

日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

J-MACS Statistical Report

特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
J-MACS委員会
2019年9月

本報告について

- 本報告では、医療機関から登録された情報をもとに集計・解析を行った結果を掲載しています。
- 2019年6月30日までに入力されたデータを集計・解析したものであり、今後蓄積されるデータによって修正される可能性があります。

本報告書における 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出

- 2019年4月30日までに植込みを行った適格患者(のべ1236例)の2019年6月30日におけるデータを抽出

- 解析対象集団の定義: Primary LVAD*+BTB 合計945例

- J-MACSに登録されたのべ1130例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(7例)

- ✓ 体外式VAD(145例)

- ポンプ交換(125例)

- J-MACS への登録時に植込み型VADを植込みされている

- ただし、植込み型VADからの植替え(ポンプ交換)症例は、継続データとして初回植込み型VADデータに統合する(125例、うち11例は複数回交換)。統合できない症例(4例)は除外する

Primary LVAD: 過去に体外式VADの使用経験がない(768例)

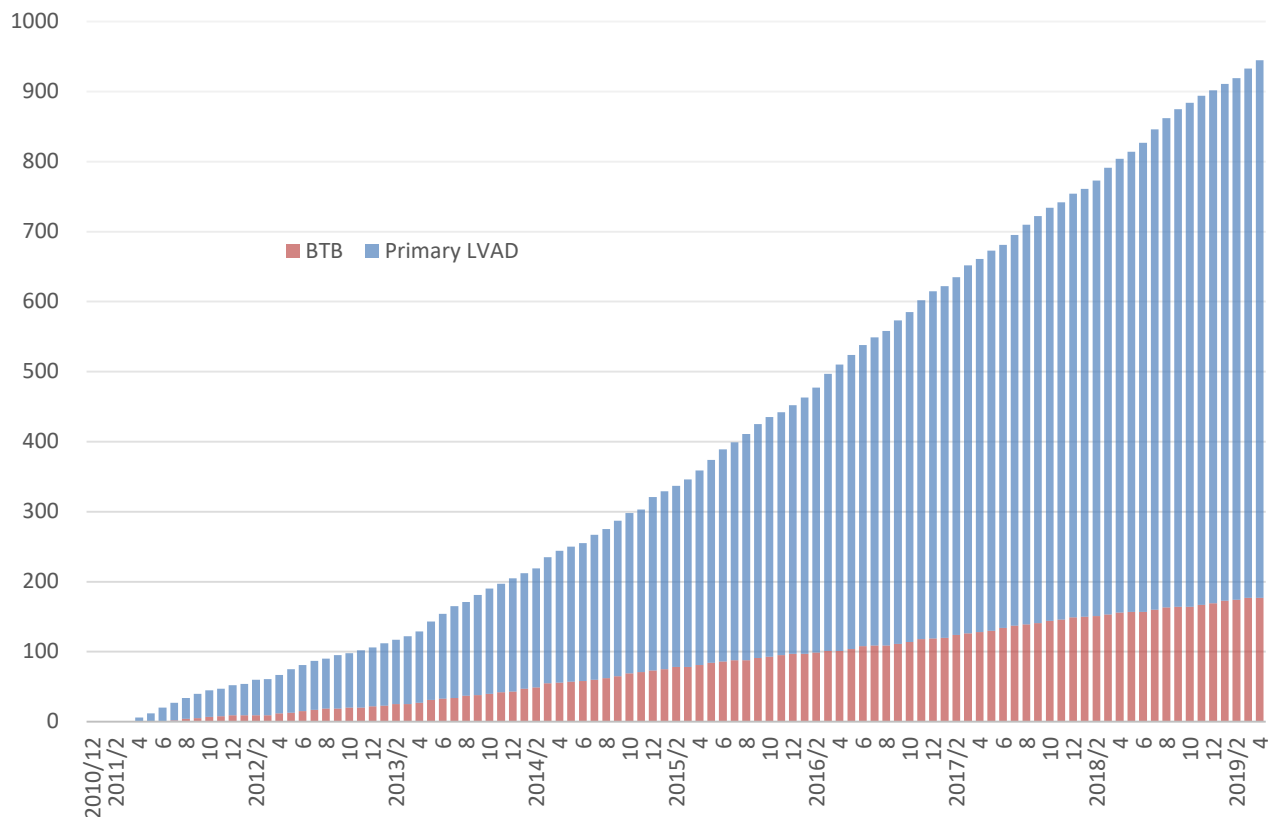
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(177例)

過去の手術歴にLVADがあり、装置が植込み型VADと特定できない症例

*LVAD: Left Ventricular Assist Device (左心補助人工心臓)

新規植込み数の年次推移

区分	例数(割合%)
Primary LVAD	768(81)
BTB	177(19)
合計	945



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	703(74)	578(75)	125(71)
女	242(26)	190(25)	52(29)
合計	945	768	177

年齢区分	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
10歳未満	1(0)	1(0)	0(0)
10～19	51(5)	39(5)	12(7)
20～29	103(11)	77(10)	26(15)
30～39	186(20)	145(19)	41(23)
40～49	245(26)	199(26)	46(26)
50～59	248(26)	210(27)	38(21)
60～69	110(12)	96(13)	14(8)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	945	768	177

患者背景(2)

項目(単位)	全体 平均±標準偏差	Primary LVAD 平均±標準偏差	BTB 平均±標準偏差
年齢(歳)	43.6±13.3	44.2±13.2	40.8±13.3
身長(cm)	166.9±8.7	166.9±8.8	167.0±8.1
体重(kg)	57.4±11.5	57.7±11.5	56.4±11.9
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.5±3.3	20.6±3.2	20.1±3.4
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.64±0.18	1.64±0.18	1.62±0.18

植込み前の診療情報

治療方針	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
日本臓器移植ネットワークに登録済	667(71)	547(71)	120(68)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	137(14)	117(15)	20(11)
自施設で心臓移植適応と判定済	138(15)	101(13)	37(21)
移植の適応なく長期在宅療法予定	3(0)	3(0)	0(0)
ADHF *の既往があり、離脱予定	0(0)	0(0)	0(0)
ADHF の既往がなし、離脱予定	0(0)	0(0)	0(0)
その他の方針	0(0)	0(0)	0(0)
合計	945	768	177

* ADHF: Acute decompensated heart failure (急性非代償心不全: 急性心筋梗塞など)

心臓疾患の初回診断から植込み までの期間

初回診断からの 期間	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
1ヶ月未満	9(1)	6(1)	3(2)
1ヶ月～1年	197(21)	122(16)	75(42)
1年～2年	60(6)	47(6)	13(7)
2年以上	677(72)	593(77)	84(47)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	945	768	177

植込み前の心臓疾患の診断

心臓疾患の診断	全体例数(割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB(割合%)
先天性心疾患	16(2)	16(2)	0(0)
冠動脈疾患	112(12)	67(9)	45(25)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	102(11)	92(12)	10(6)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	3(0)	3(0)	0(0)
心臓弁膜症	5(1)	3(0)	2(1)
拡張型心筋症	619(66)	521(68)	98(55)
拘束型心筋症	4(0)	4(1)	0(0)
その他	83(9)	62(8)	21(12)
不明	1(0)	0(0)	1(1)
合計	945	768	177

植込み前の患者プロフィール

患者プロフィール	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	80(8)	39(5)	41(23)
レベル2: 進行性の衰弱	374(40)	346(45)	28(16)
レベル3: 安定した強心剤依存	442(47)	338(44)	104(59)
レベル4: 安静時症状	42(4)	38(5)	4(2)
レベル5 以上*	7(1)	7(1)	0(0)
合計	945	768	177

* レベル5: 運動不耐用、レベル6: 軽労作可能状態、レベル7: 安定状態

植込み前のICD・CRT使用

ICD/CRT*	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
ICDのみ	104(11)	97(13)	7(4)
CRTのみ	25(3)	25(3)	0(0)
ICD/CRT	383(41)	351(46)	33(18)
なし	433(46)	295(38)	138(78)
合計	945	768	177

* ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator(植込み型除細動器)

CRT: Cardiac Resynchronization Therapy(心臓再同期療法)

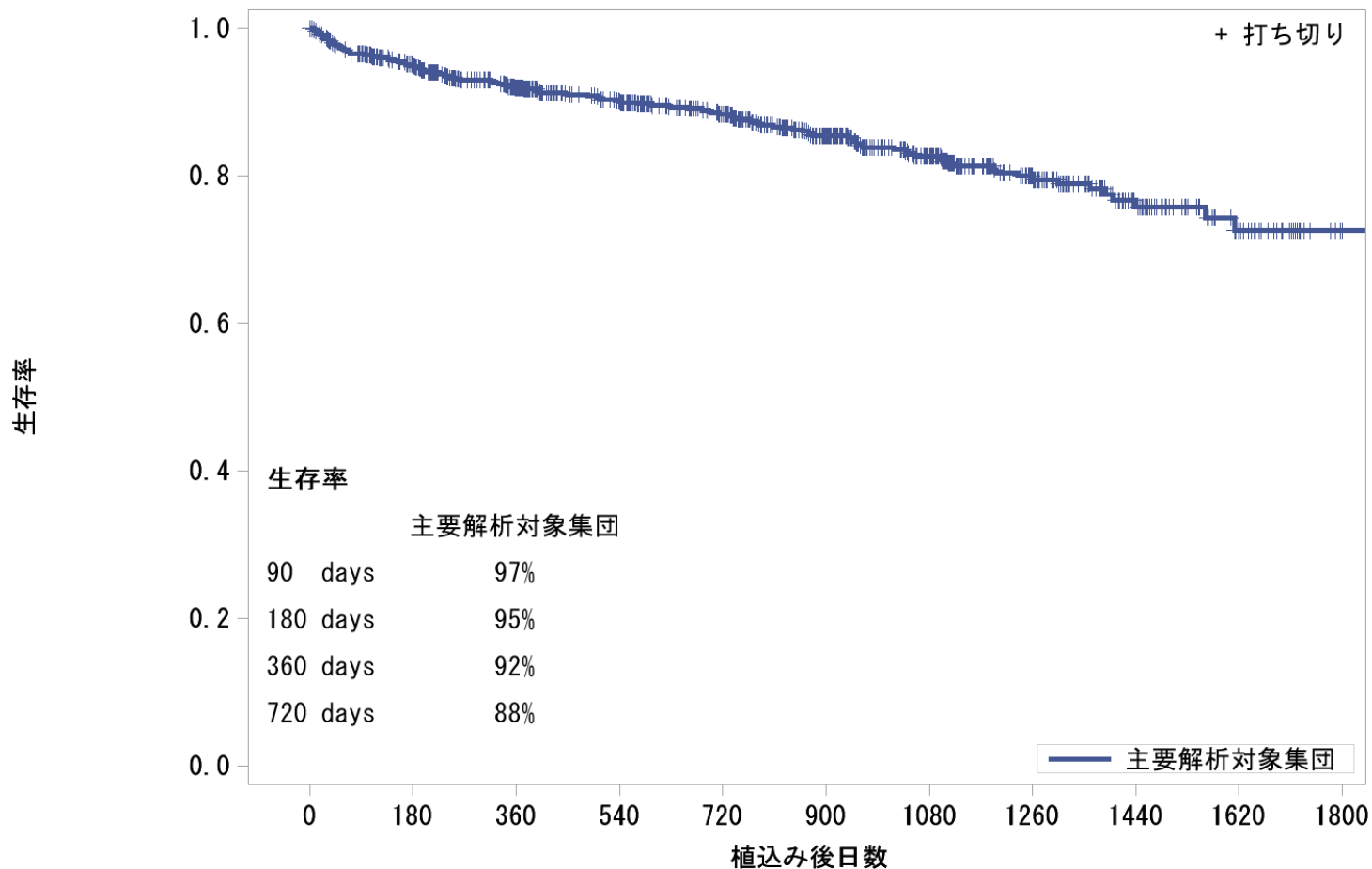
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	371(39)	204(27)	167(94)
なし	493(52)	487(63)	6(3)
不明	81(9)	77(10)	4(2)
合計	945	768	177

生存率曲線

全生存率*（全体）

*全生存率:植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合データ



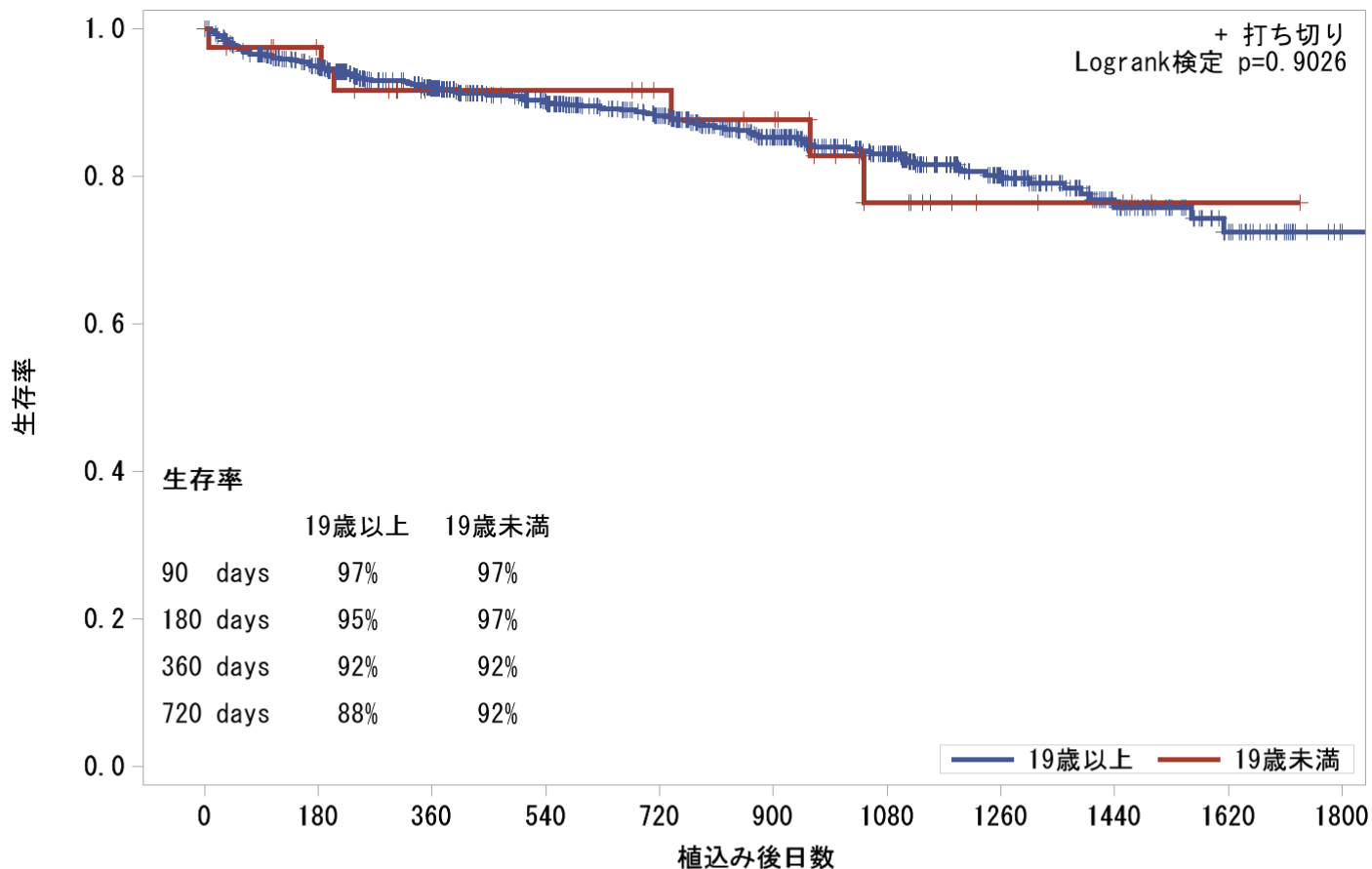
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	948	795	670	585	494	385	265	168	84	38	10
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----

生存率曲線

全生存率* (19歳以上／19歳未満)

*全生存率: 植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合データ

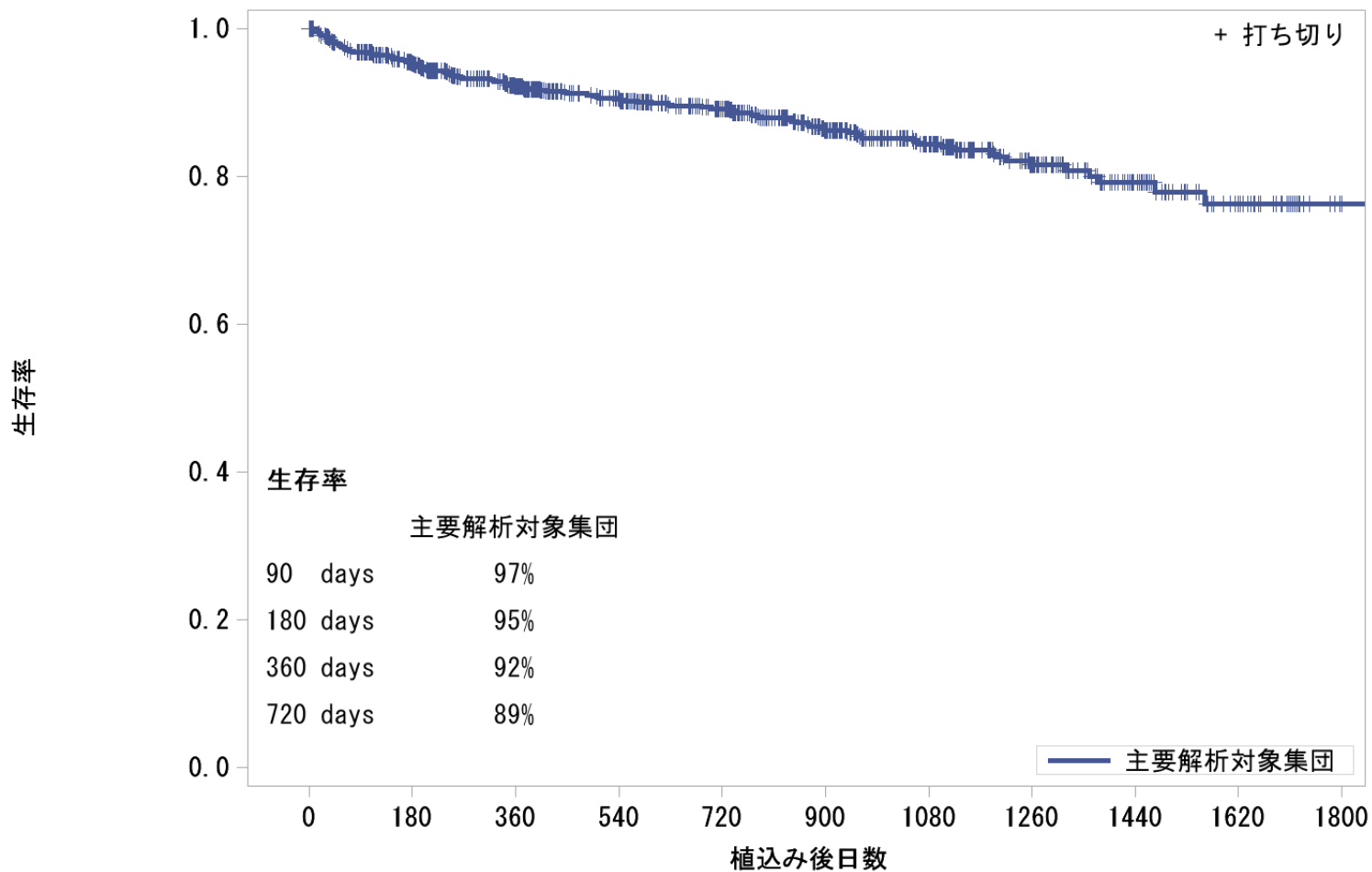


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

19歳以上	905	761	644	559	471	364	254	163	80	37	10
19歳未満	40	34	26	26	23	21	11	5	4	1	0

生存率曲線

生存率(全体)

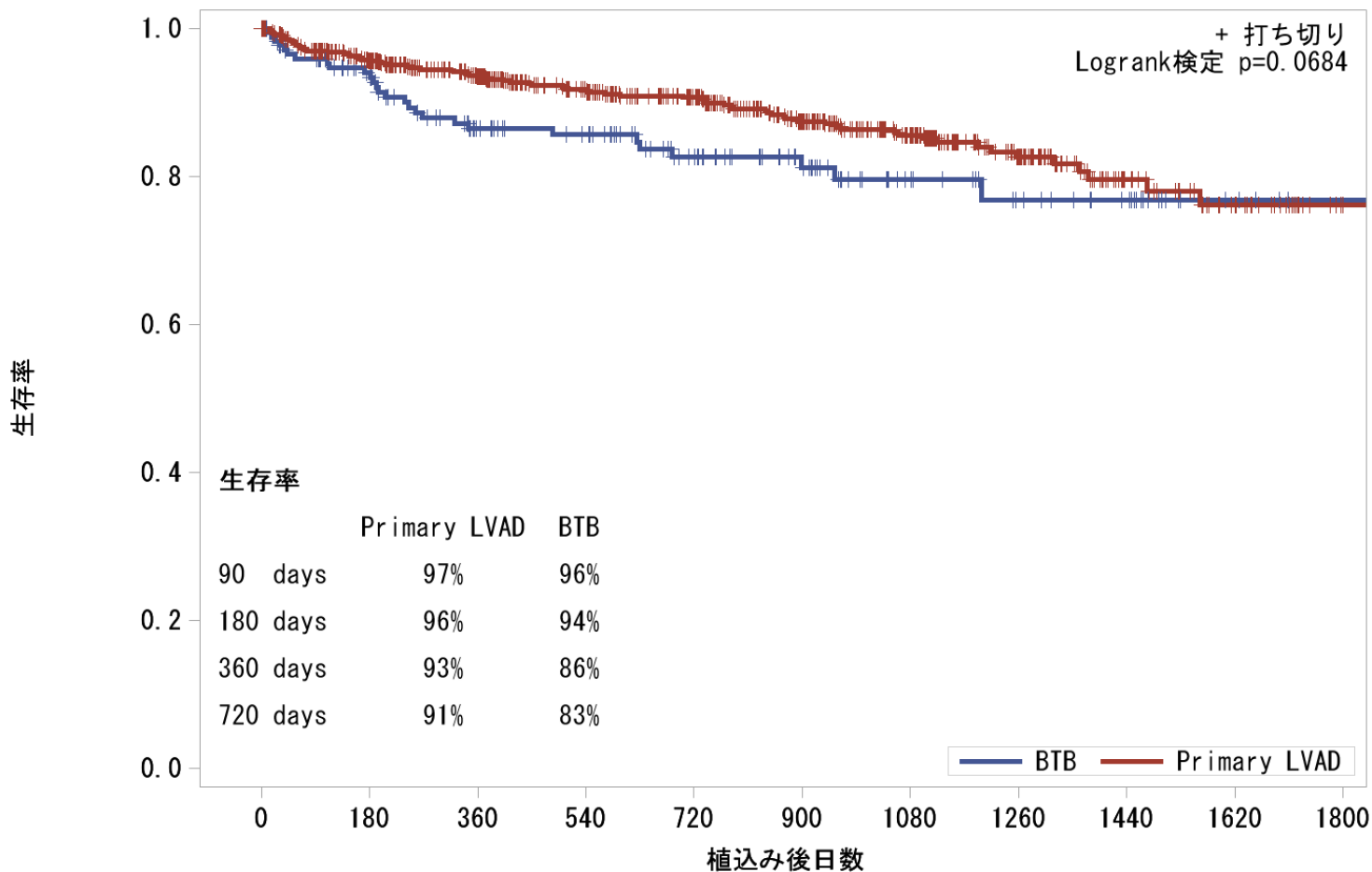


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	945	774	644	552	463	347	237	148	75	36	8
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	---

生存率曲線

Primary LVAD／BTB

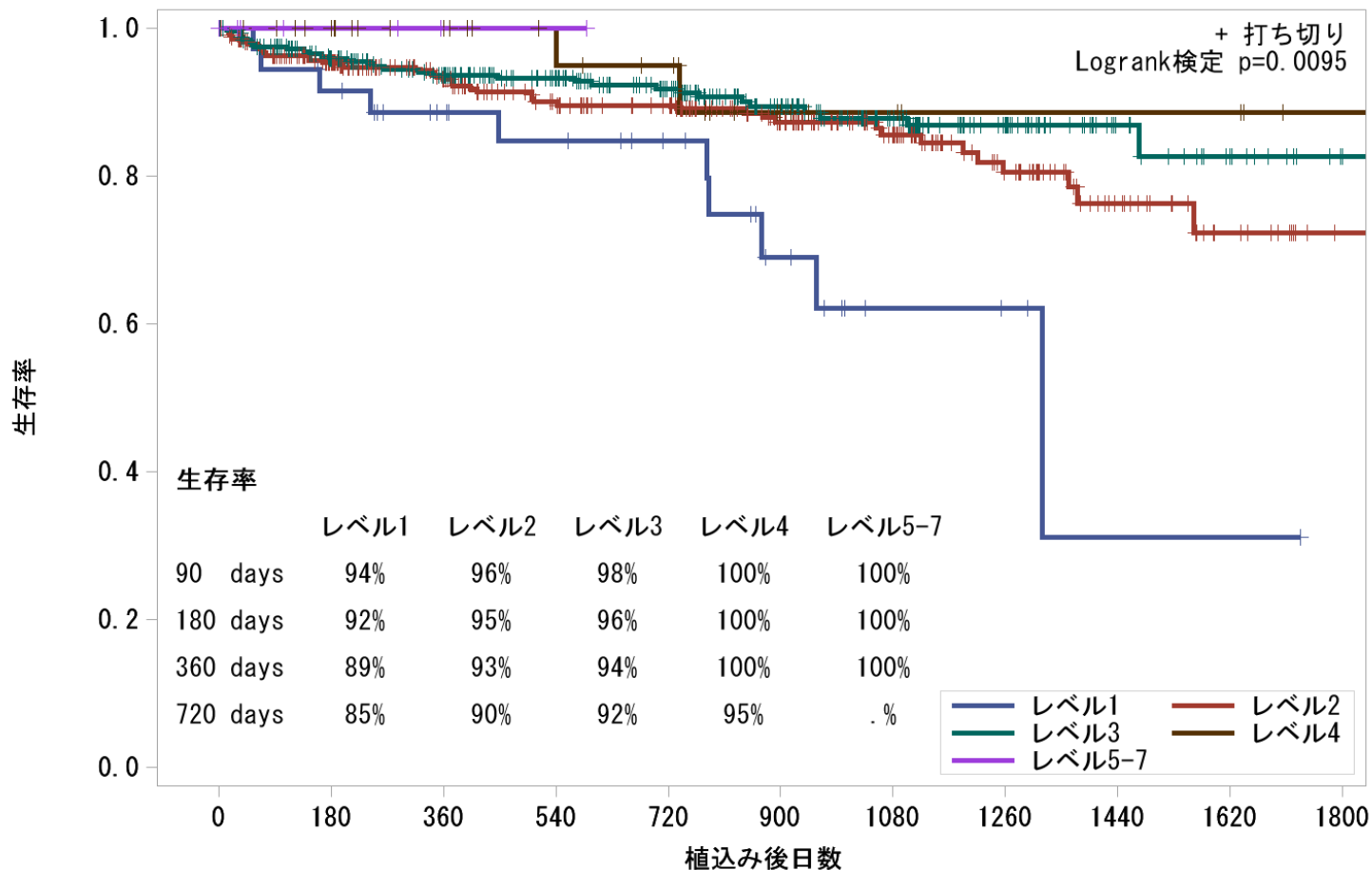


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	145	110	99	77	58	36	26	19	5	1
Primary LVAD	768	629	534	453	386	289	201	122	56	31	7

生存率曲線

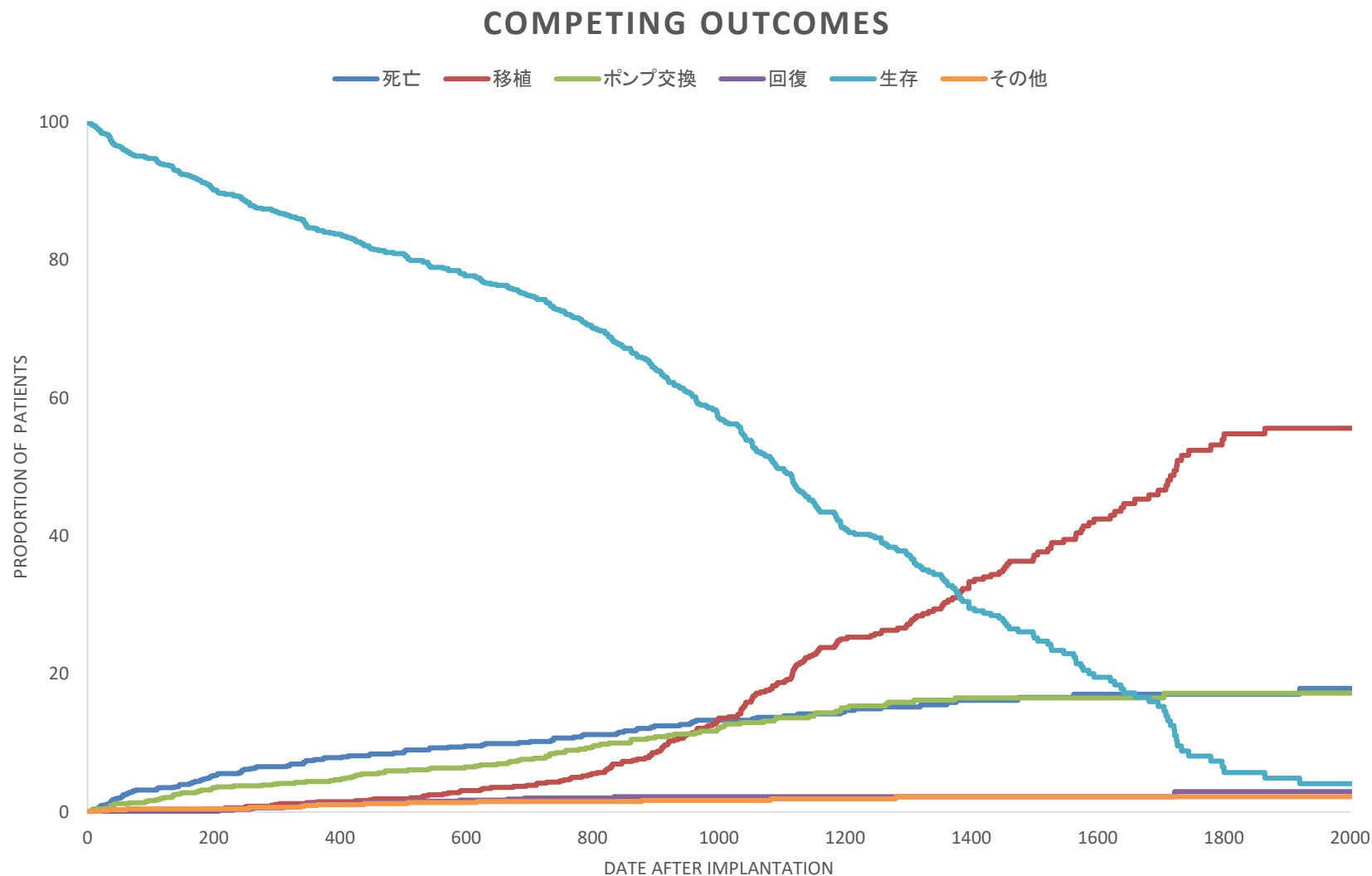
患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	39	32	25	22	18	11	4	3	1	1	0
レベル2	346	281	232	199	179	137	96	58	28	13	3
レベル3	338	281	251	211	172	132	95	57	23	13	3
レベル4	38	32	25	20	17	9	6	4	4	4	1
レベル5-7	7	3	1	1	0						

Competing outcomes



有害事象の概要(1)

- 装置の不具合
 - 装置内血栓症、外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
- 主要な感染
 - ドライブライン、ポンプポケット等に発生した感染
- 神経機能障害
 - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症)、TIA(一過性虚血性発作)、けいれん等
- 大量出血
 - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

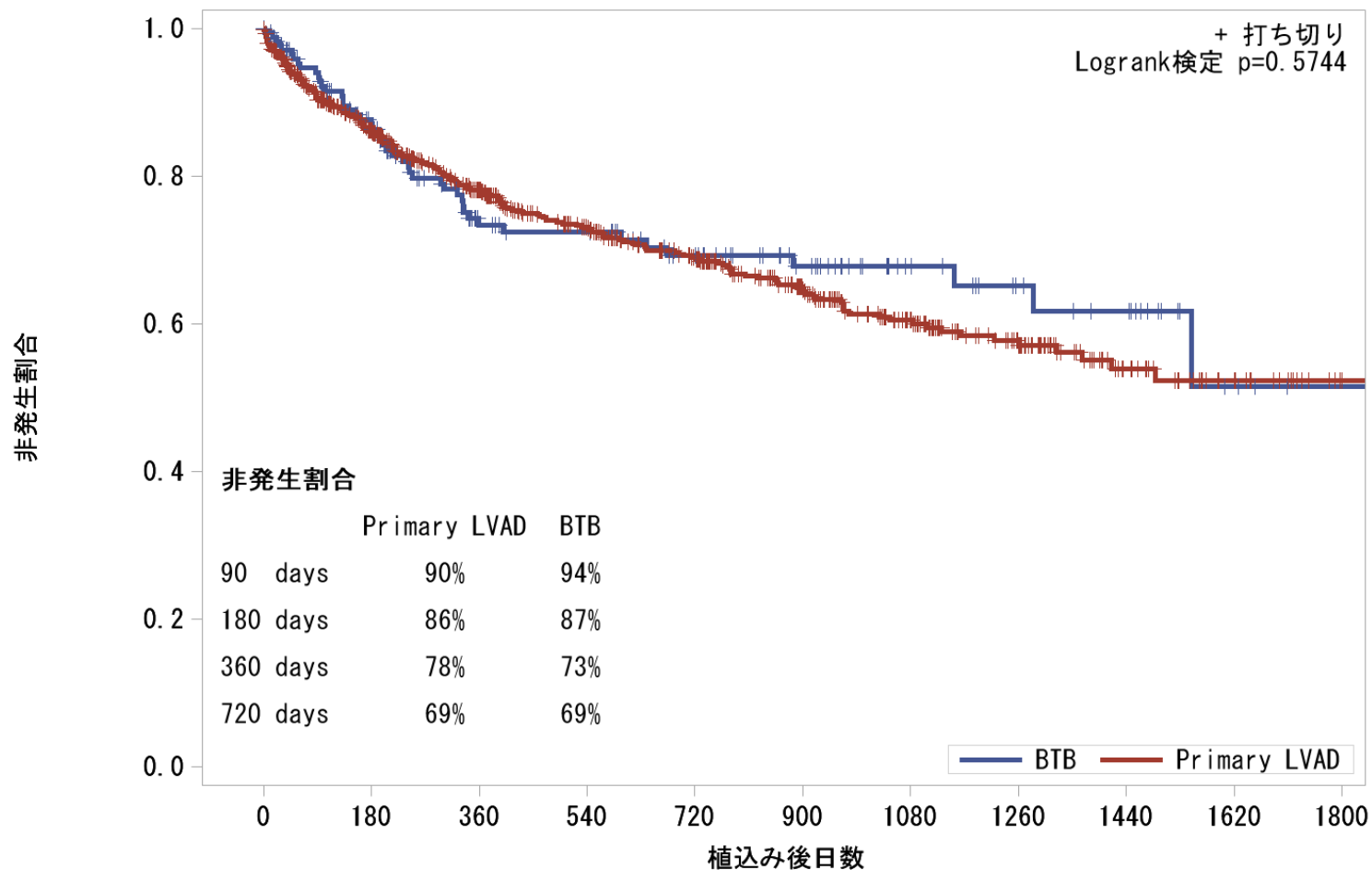
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

有害事象の概要(2)

- 右心不全
 - RVADの植込みを必要とする、あるいはLVADの植込み後の一酸化窒素吸入または強心剤による治療を必要とする右心室機能障害
- 不整脈
 - 入院を必要とする、あるいは入院中の臨床的に危険な状態に至る不整脈
- 心嚢液貯留
 - 外科的処置または経皮的カテーテルドレナージを必要とする心嚢内での体液の貯留または凝血塊の蓄積
- 溶血
 - 溶血(反応)の臨床兆候が認められる

※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

装置の不具合 すべて (Primary LVAD/ BTB)

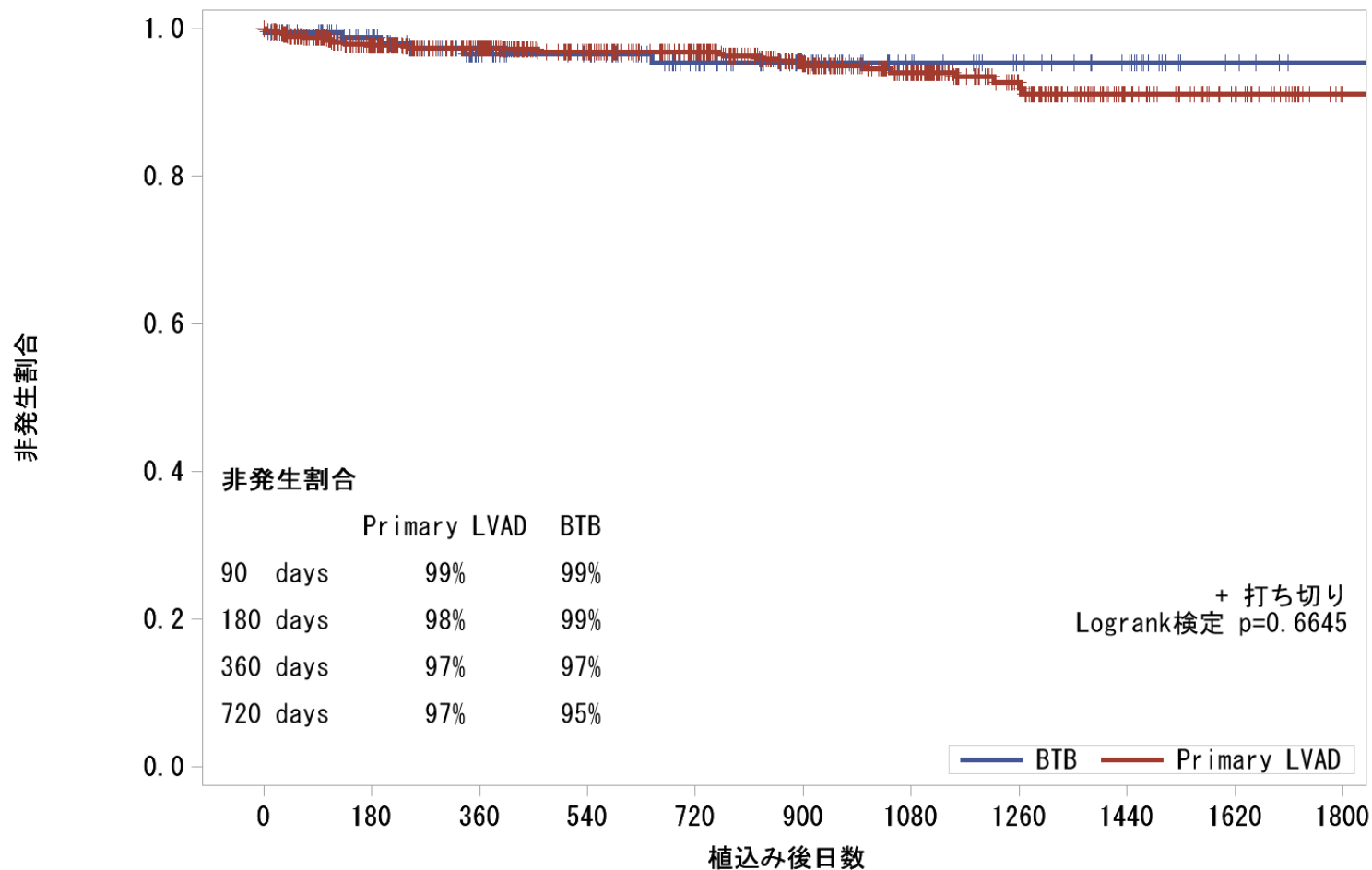


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	130	82	77	61	46	29	20	16	4	1
Primary LVAD	768	559	433	345	278	200	134	86	41	20	4

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

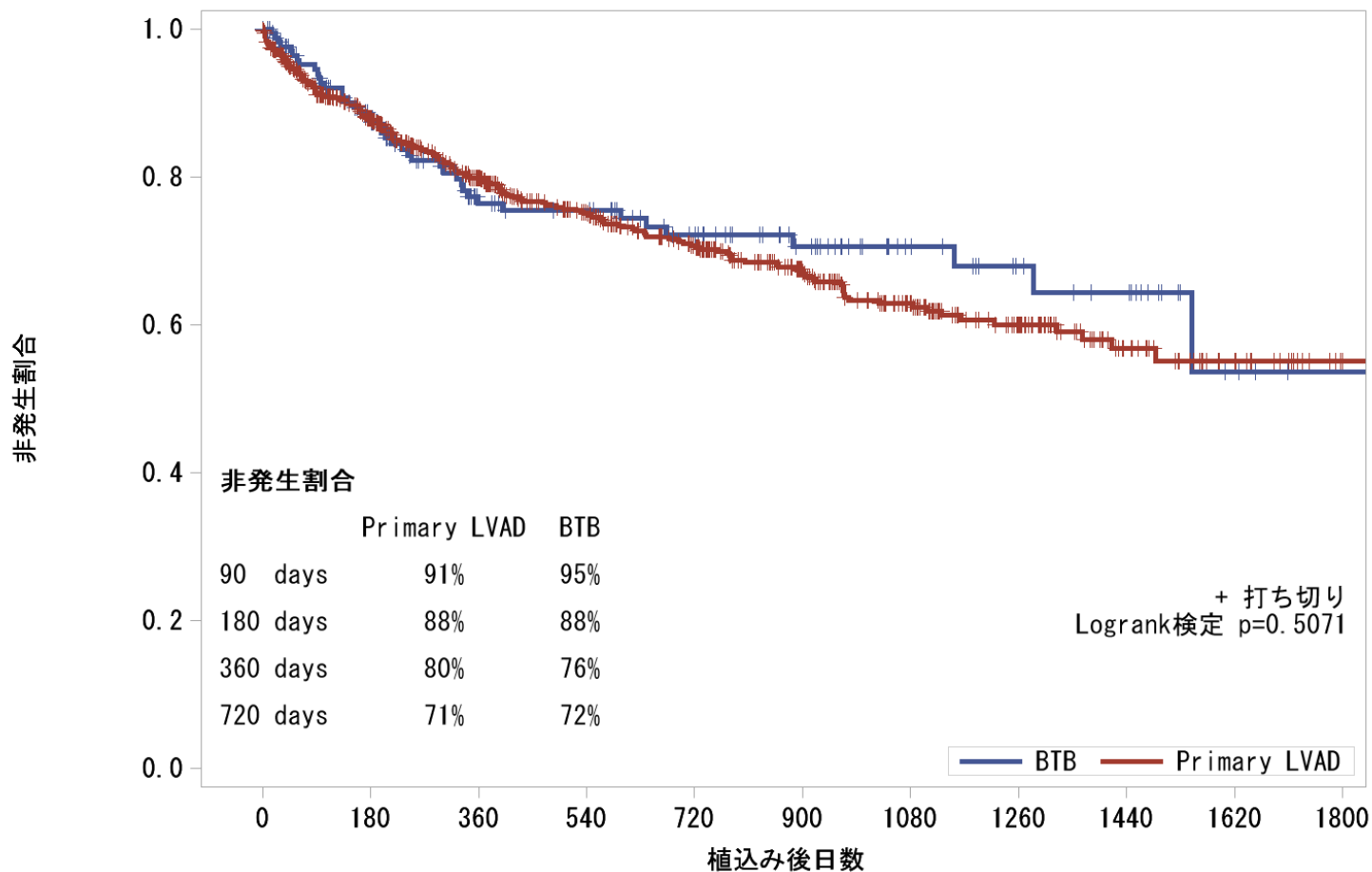


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	145	109	99	77	58	36	26	19	5	1
Primary LVAD	768	627	531	449	383	285	196	121	56	31	7

装置の不具合

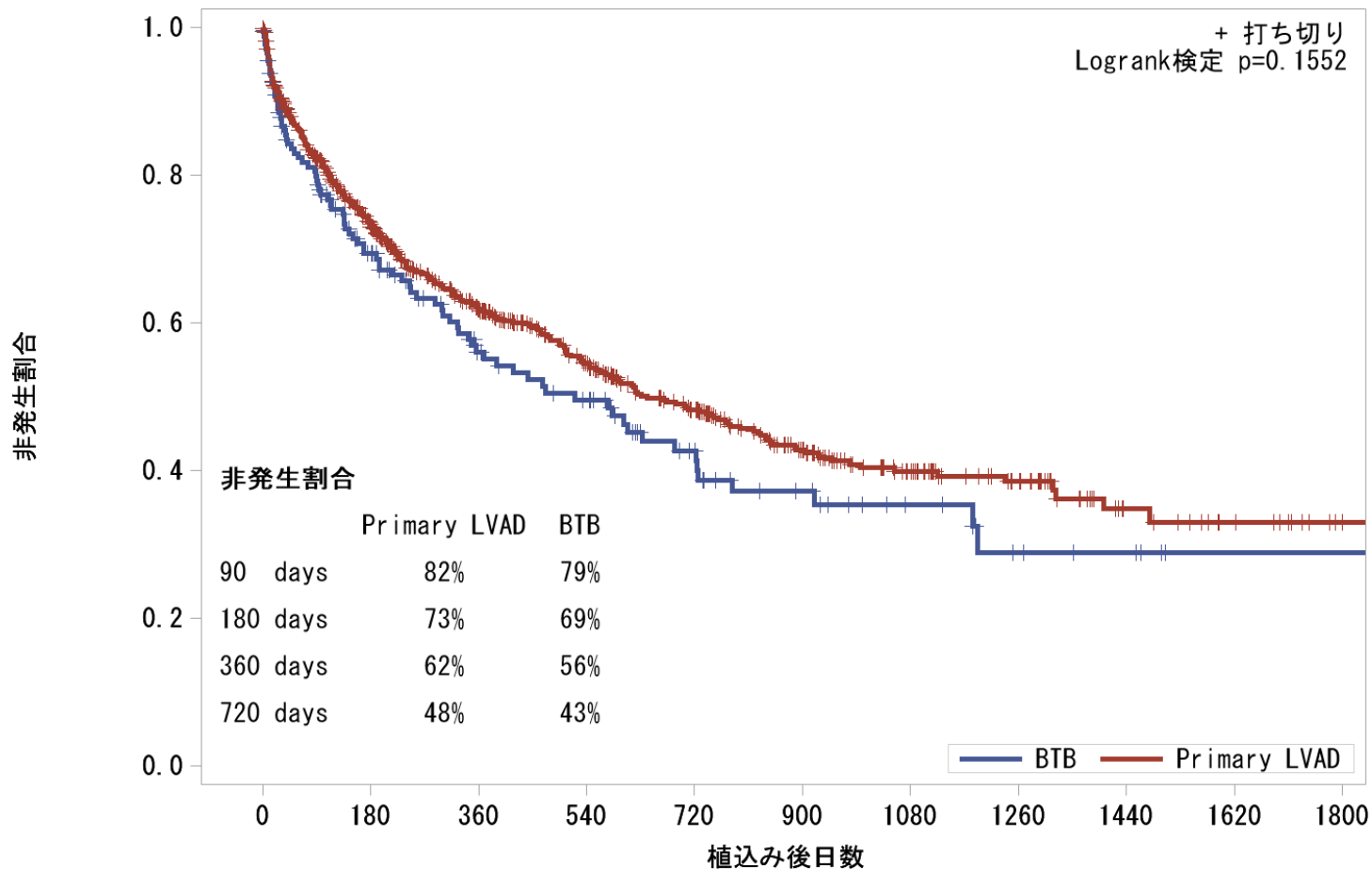
装置内血栓症以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

BTB	177	130	83	77	61	46	29	20	16	4	1
Primary LVAD	768	561	435	347	278	201	135	86	41	20	4

主要な感染 すべて (Primary LVAD/ BTB)

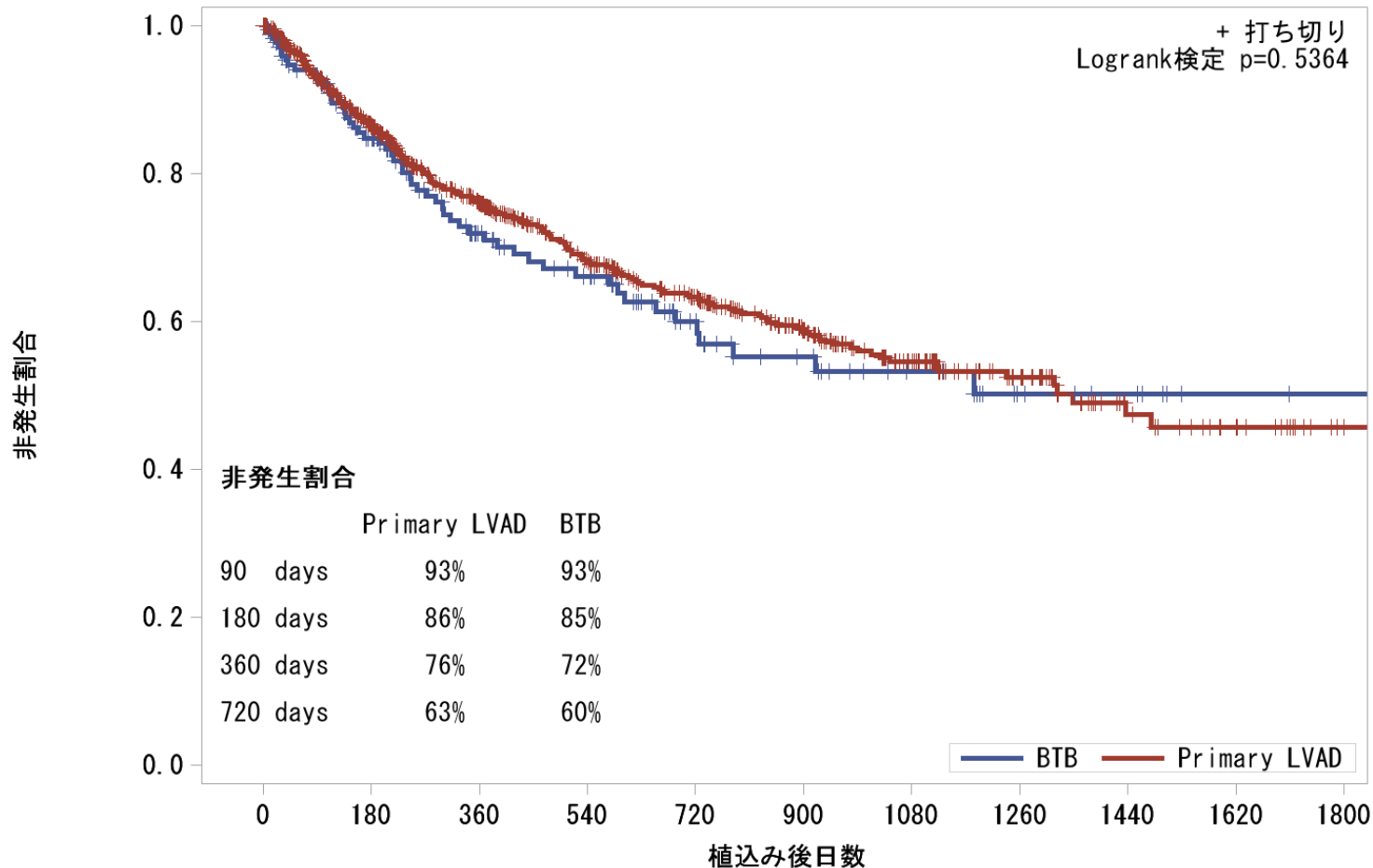


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	100	62	51	33	22	14	7	5	1	1
Primary LVAD	768	471	337	253	184	124	76	48	20	11	2

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

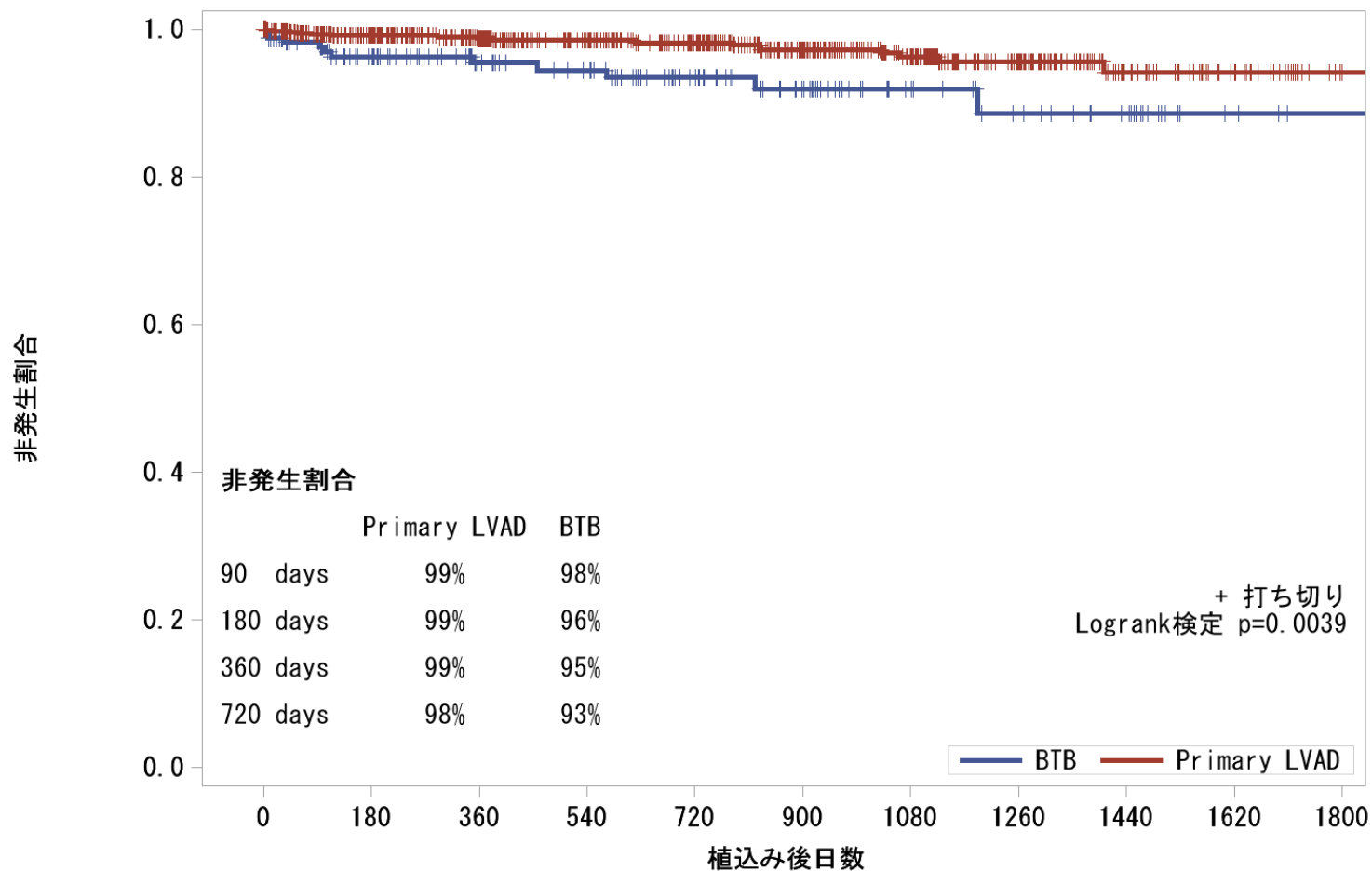


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	121	78	64	40	29	20	11	8	2	1
Primary LVAD	768	541	405	310	237	166	104	63	29	18	5

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

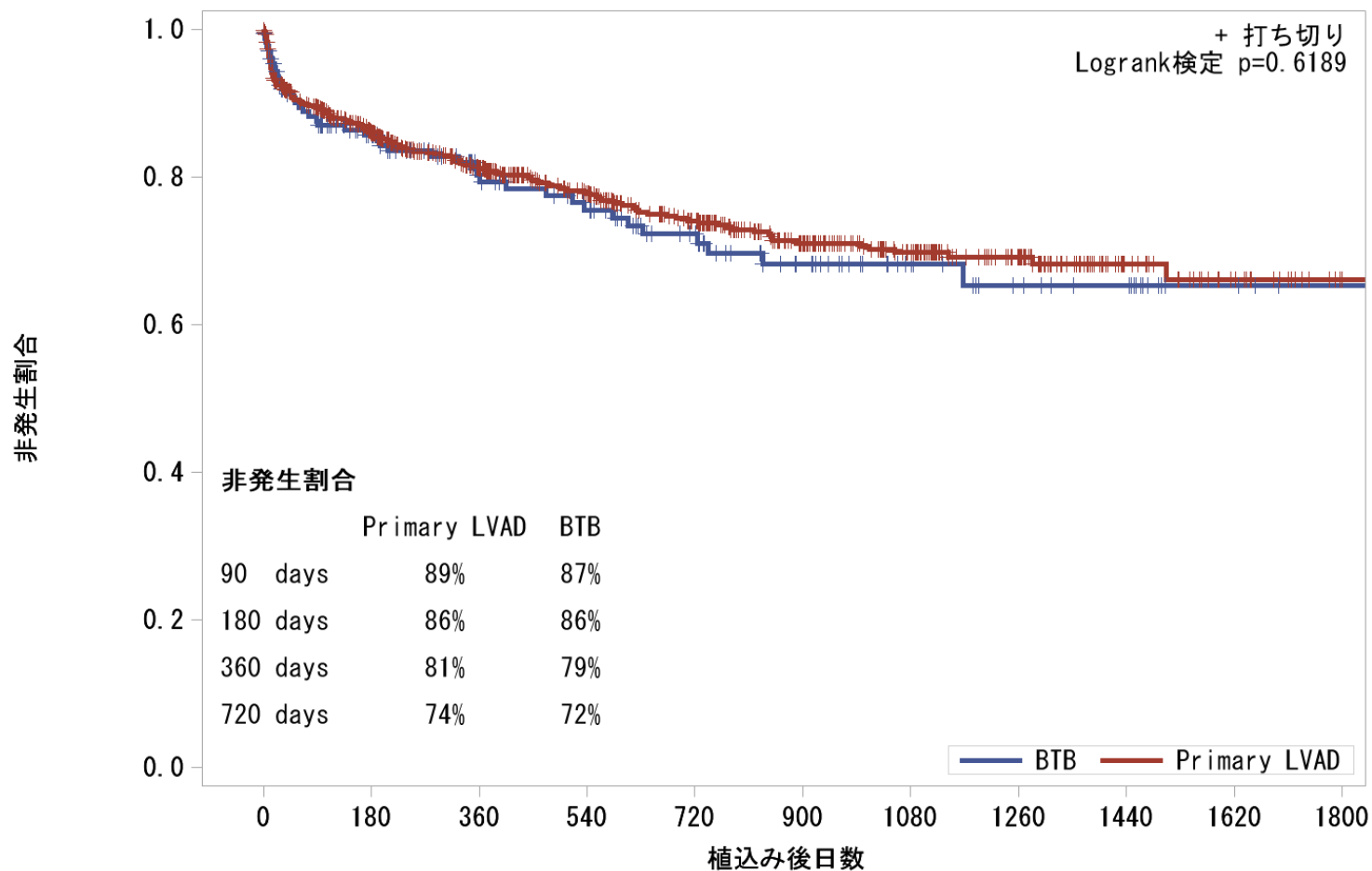


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	140	106	94	72	53	34	25	18	4	1
Primary LVAD	768	624	528	451	382	287	198	122	55	30	6

主要な感染

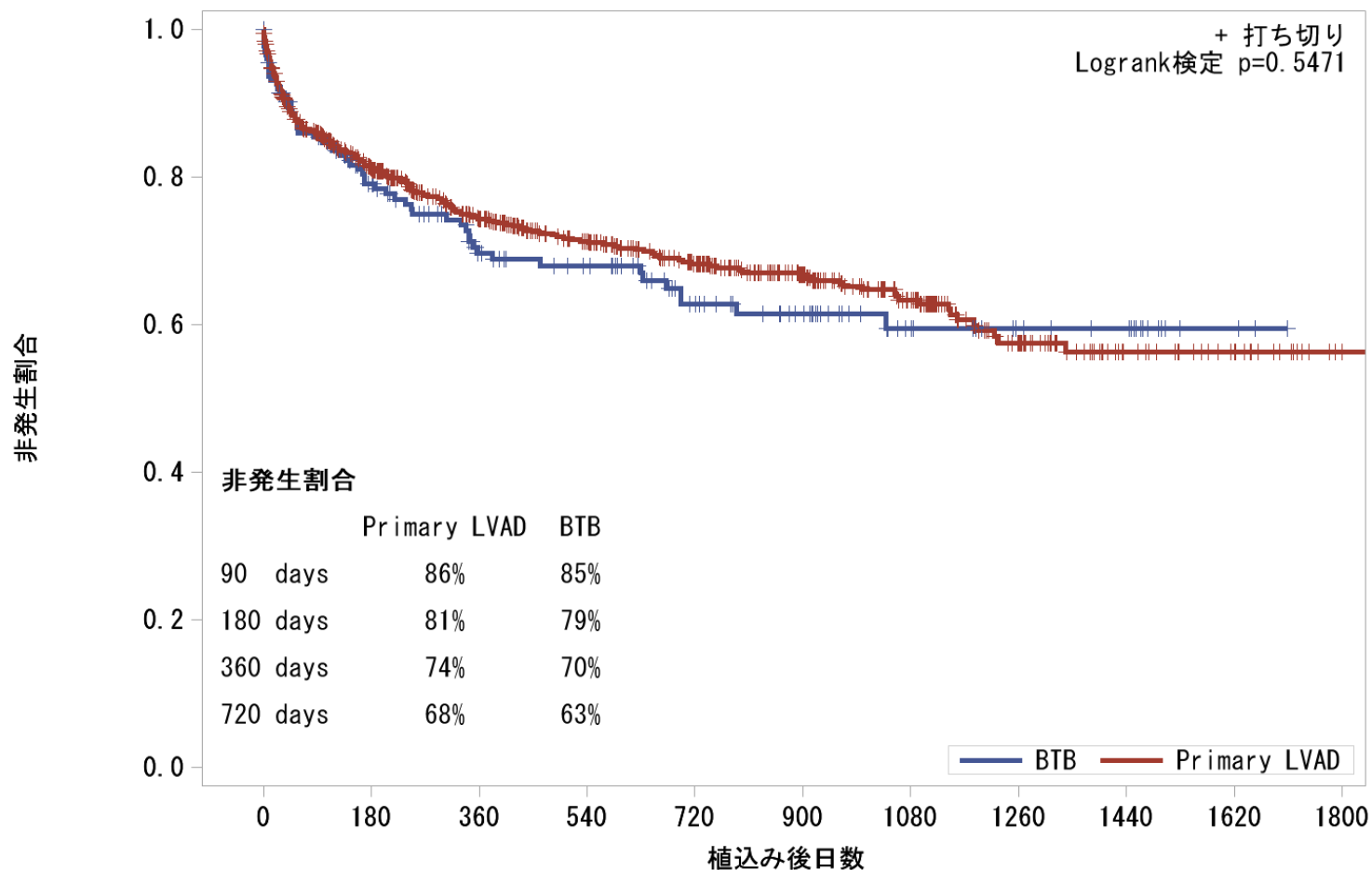
ポンプ関連以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	125	90	78	59	42	27	18	14	4	1
Primary LVAD	768	555	447	363	294	213	147	94	38	19	4

神経機能障害 すべて (Primary LVAD/ BTB)

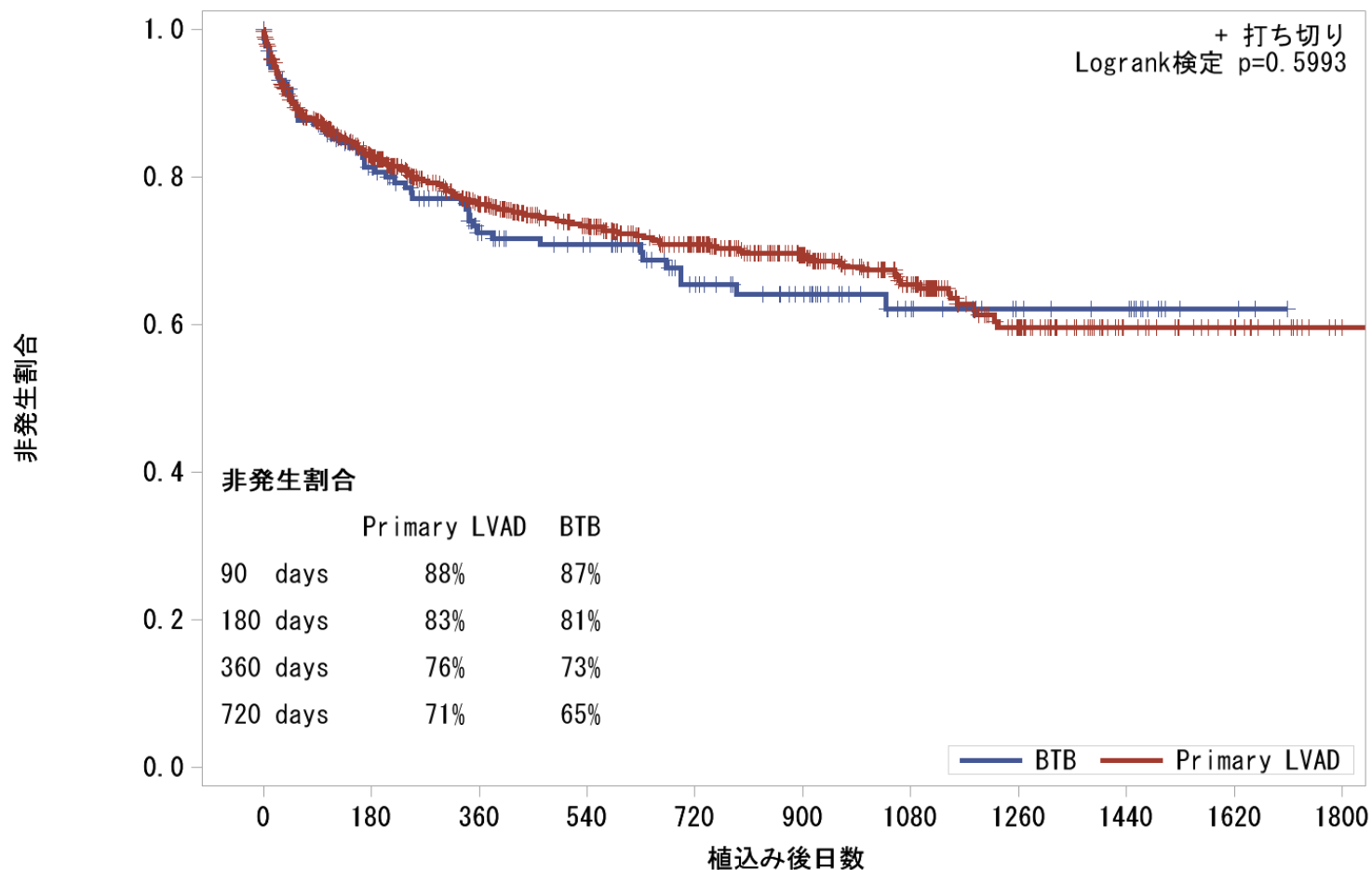


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	121	87	76	56	44	25	18	15	3	0
Primary LVAD	768	523	409	335	270	194	127	66	31	18	3

神経機能障害

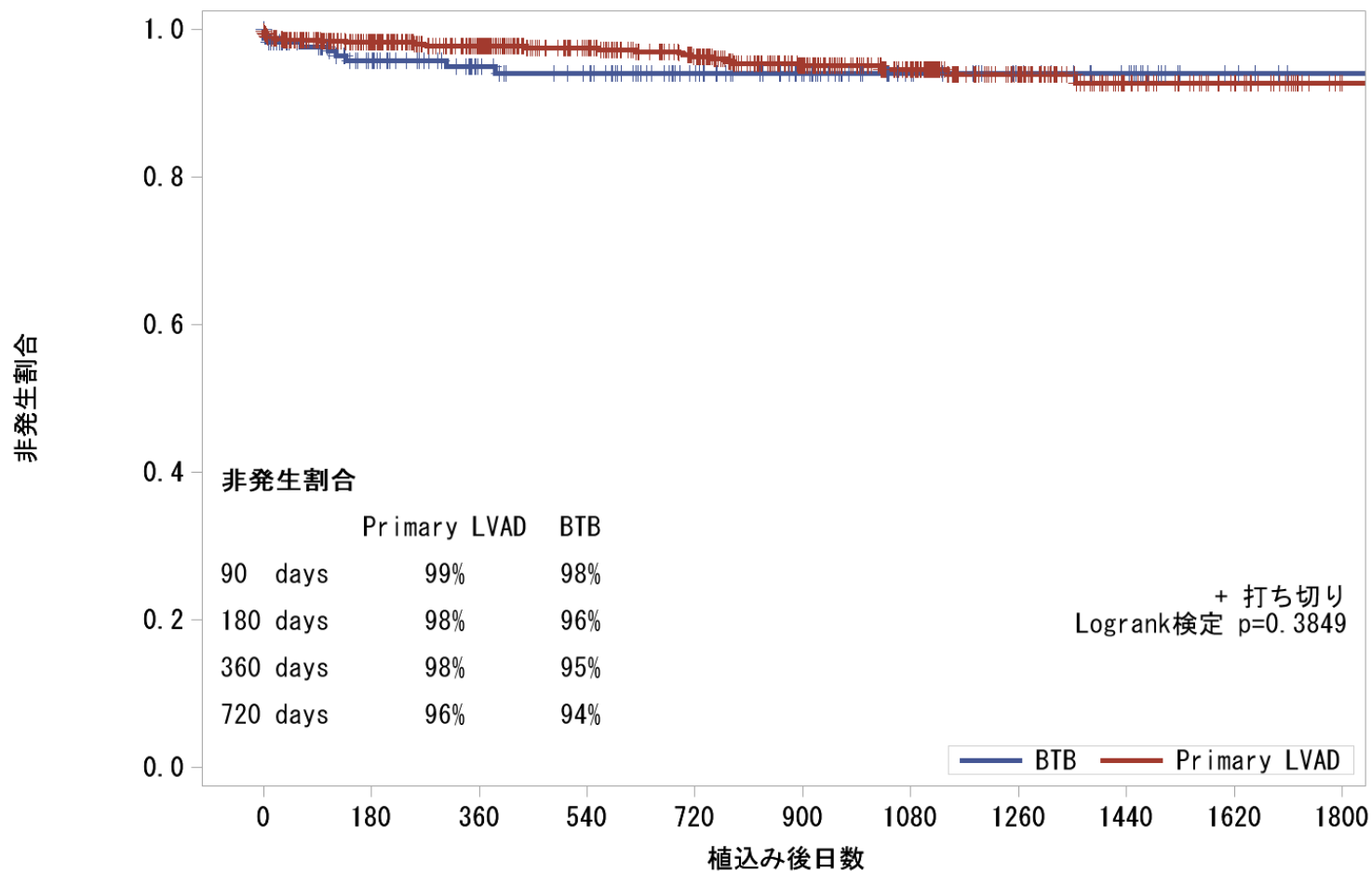
脳卒中 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	123	89	77	57	45	26	18	15	3	0
Primary LVAD	768	533	419	345	279	201	131	67	31	18	3

神経機能障害 けいれん (Primary LVAD/ BTB)

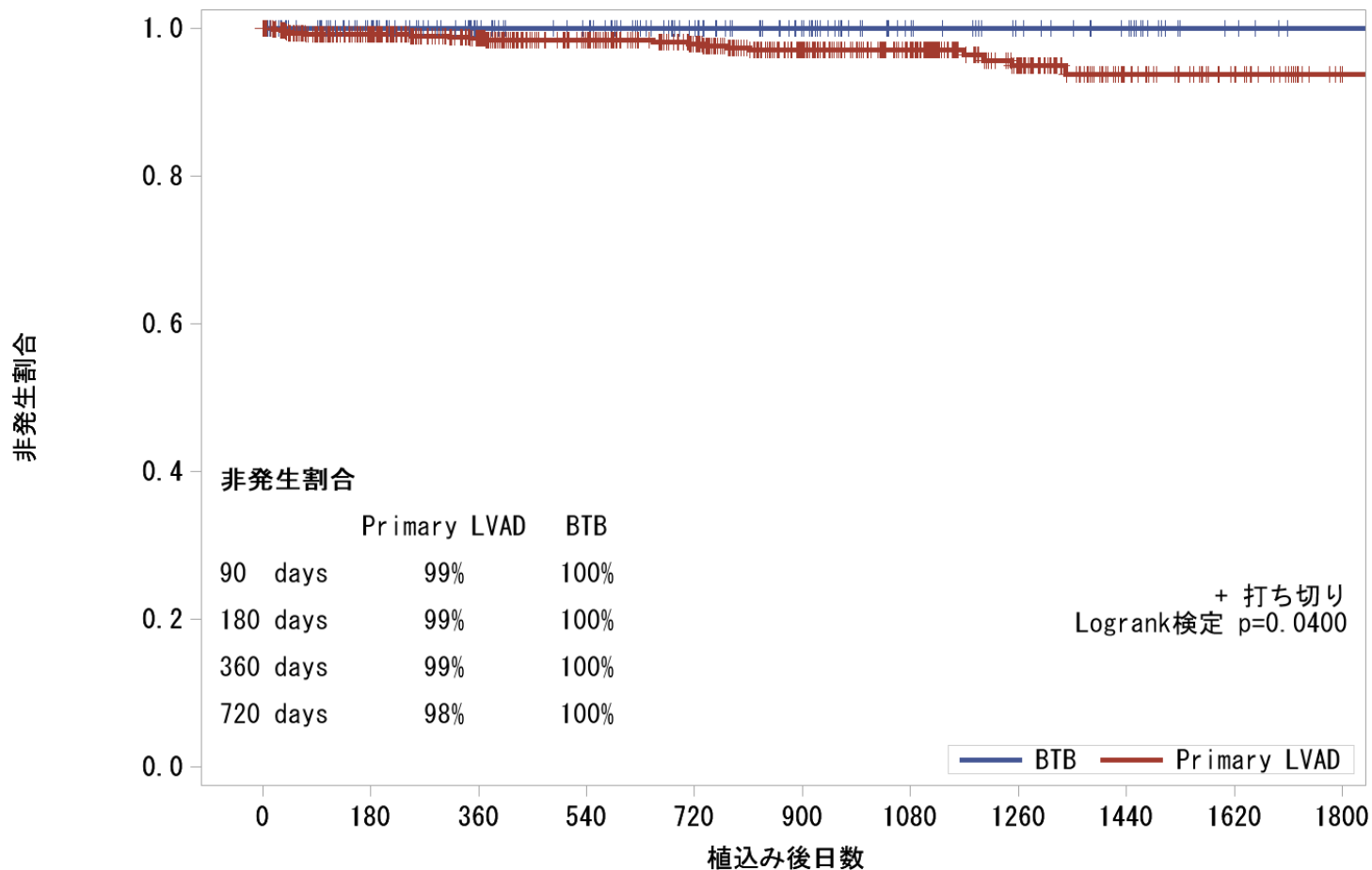


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	140	106	96	74	57	35	26	19	5	1
Primary LVAD	768	620	522	440	372	274	187	113	54	30	6

神経機能障害

無症状 (Primary LVAD / BTB)

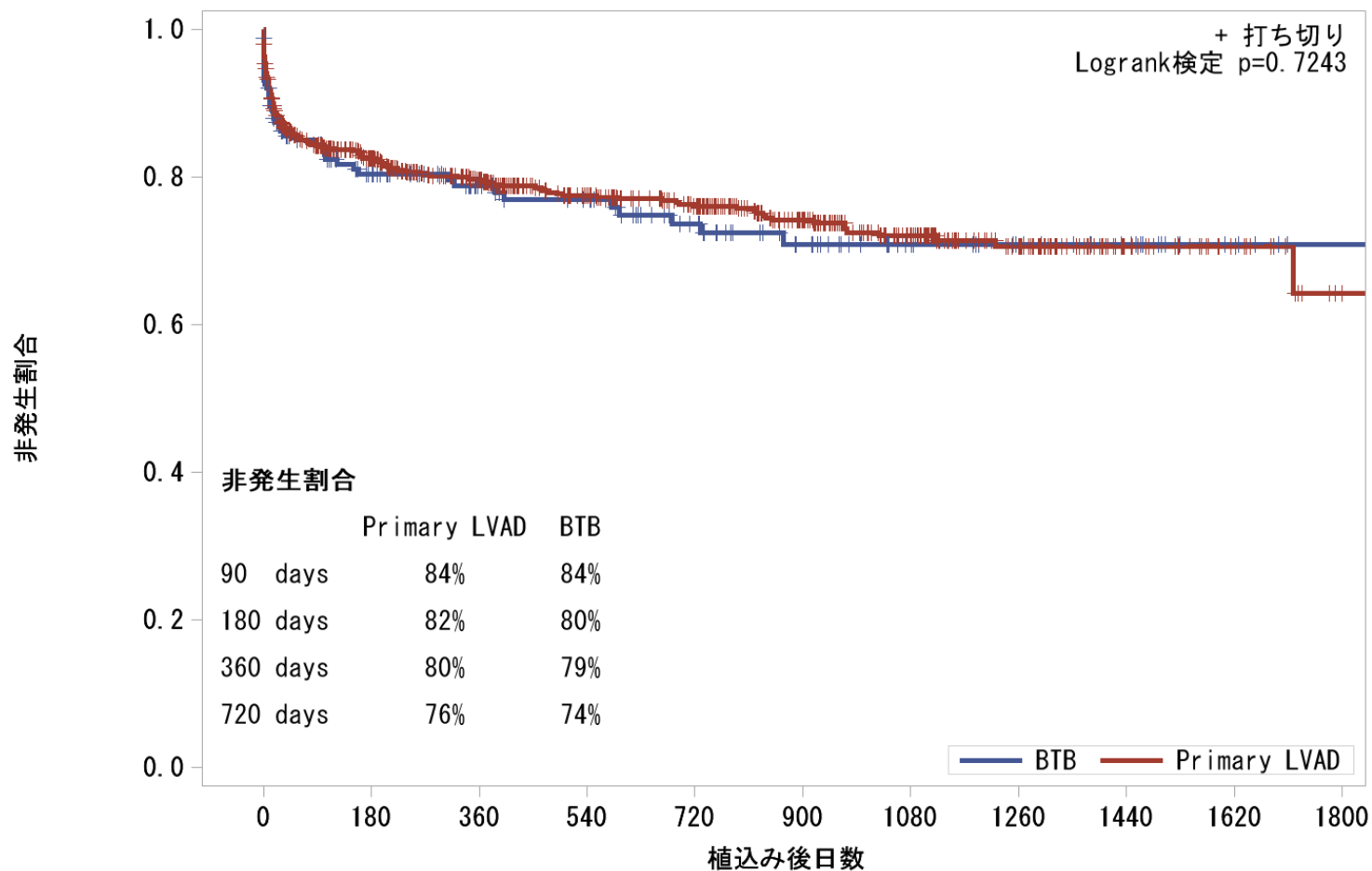


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	145	110	99	77	58	36	26	19	5	1
Primary LVAD	768	625	529	450	383	284	199	118	54	30	7

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

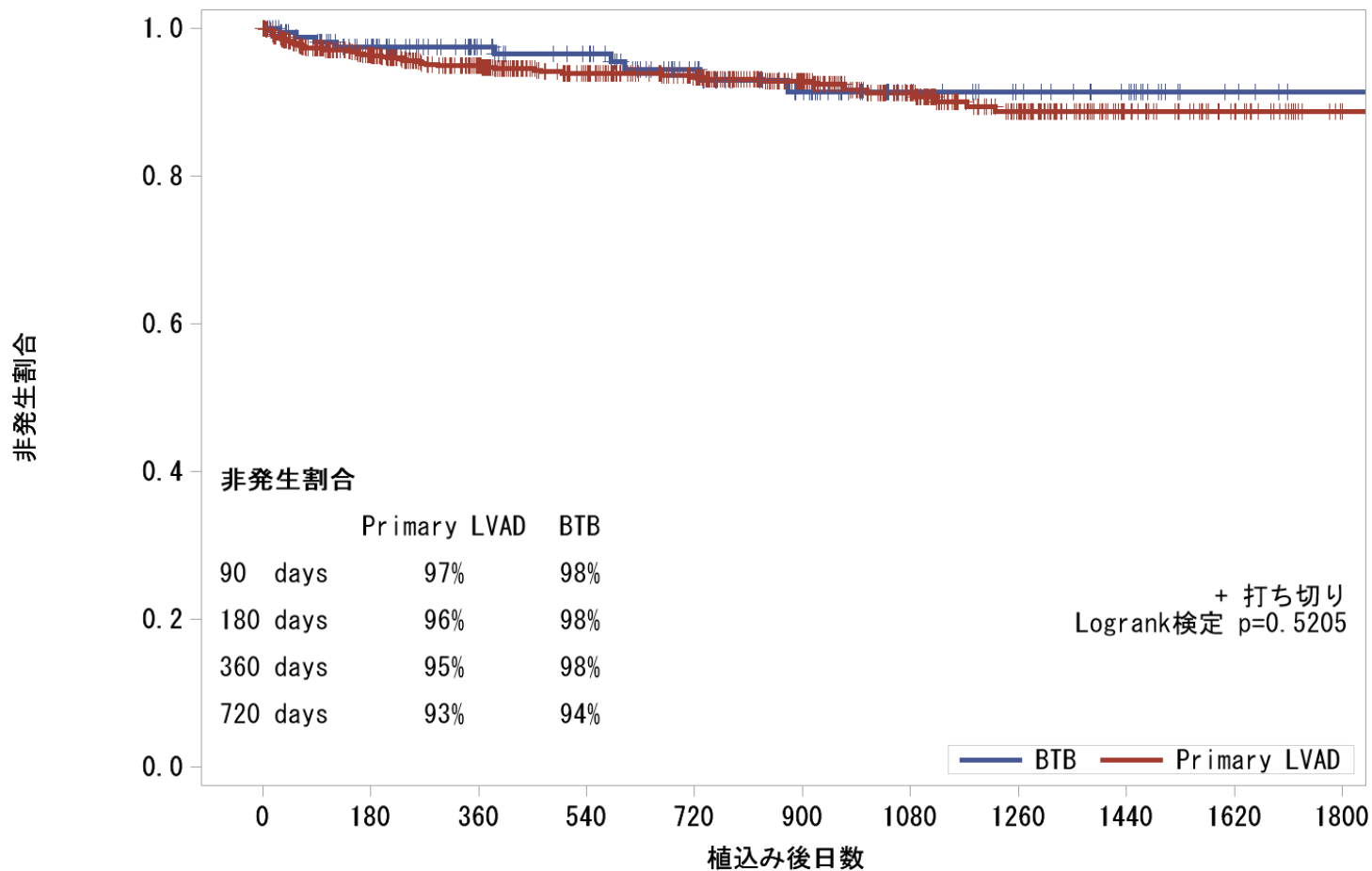


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	117	89	79	60	44	29	22	16	5	1
Primary LVAD	768	521	423	346	291	213	143	88	36	19	5

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

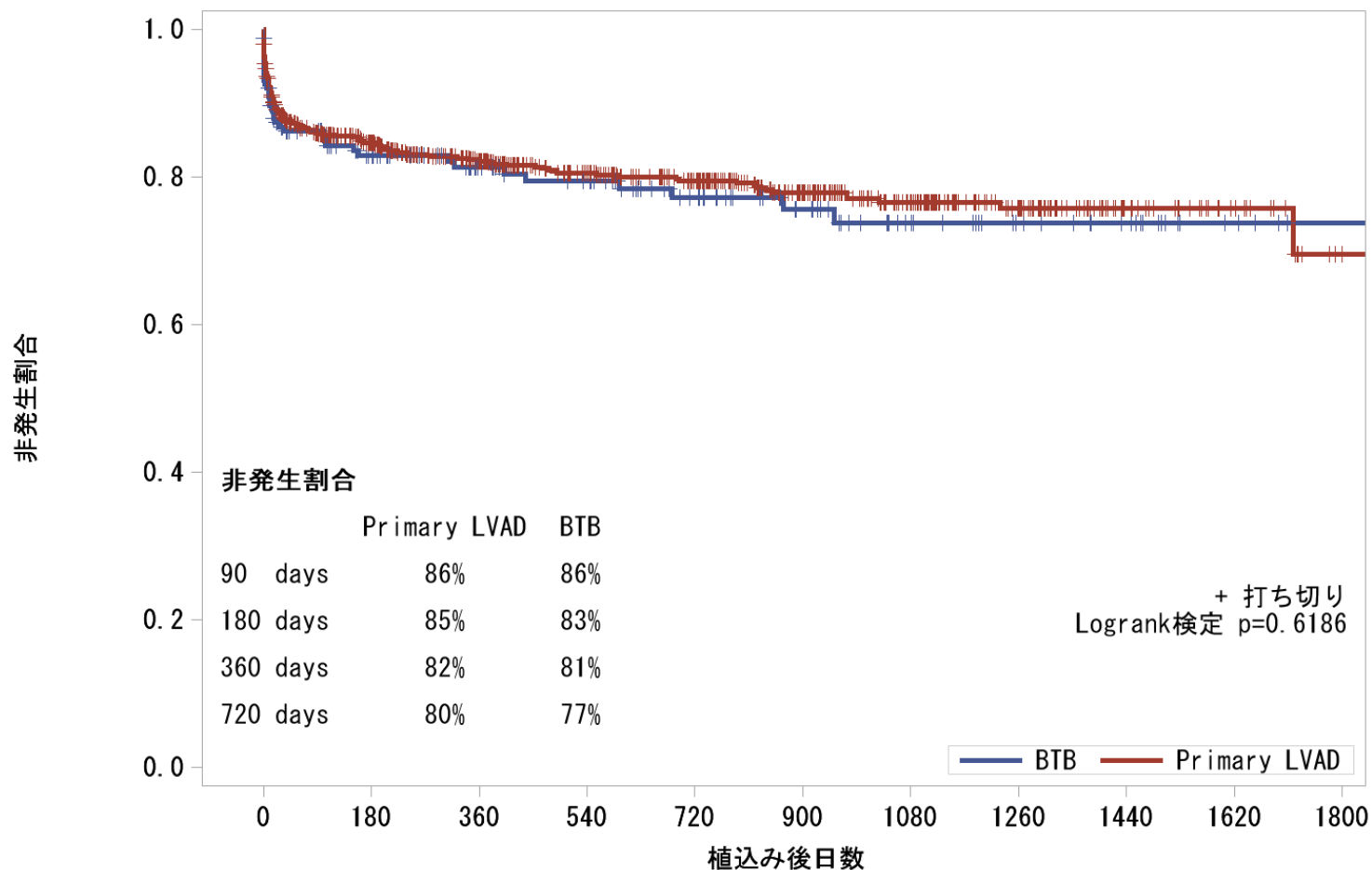


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	141	107	95	72	55	34	26	19	5	1
Primary LVAD	768	607	508	422	362	272	187	114	51	27	6

大量出血

消化管出血以外 (Primary LVAD / BTB)

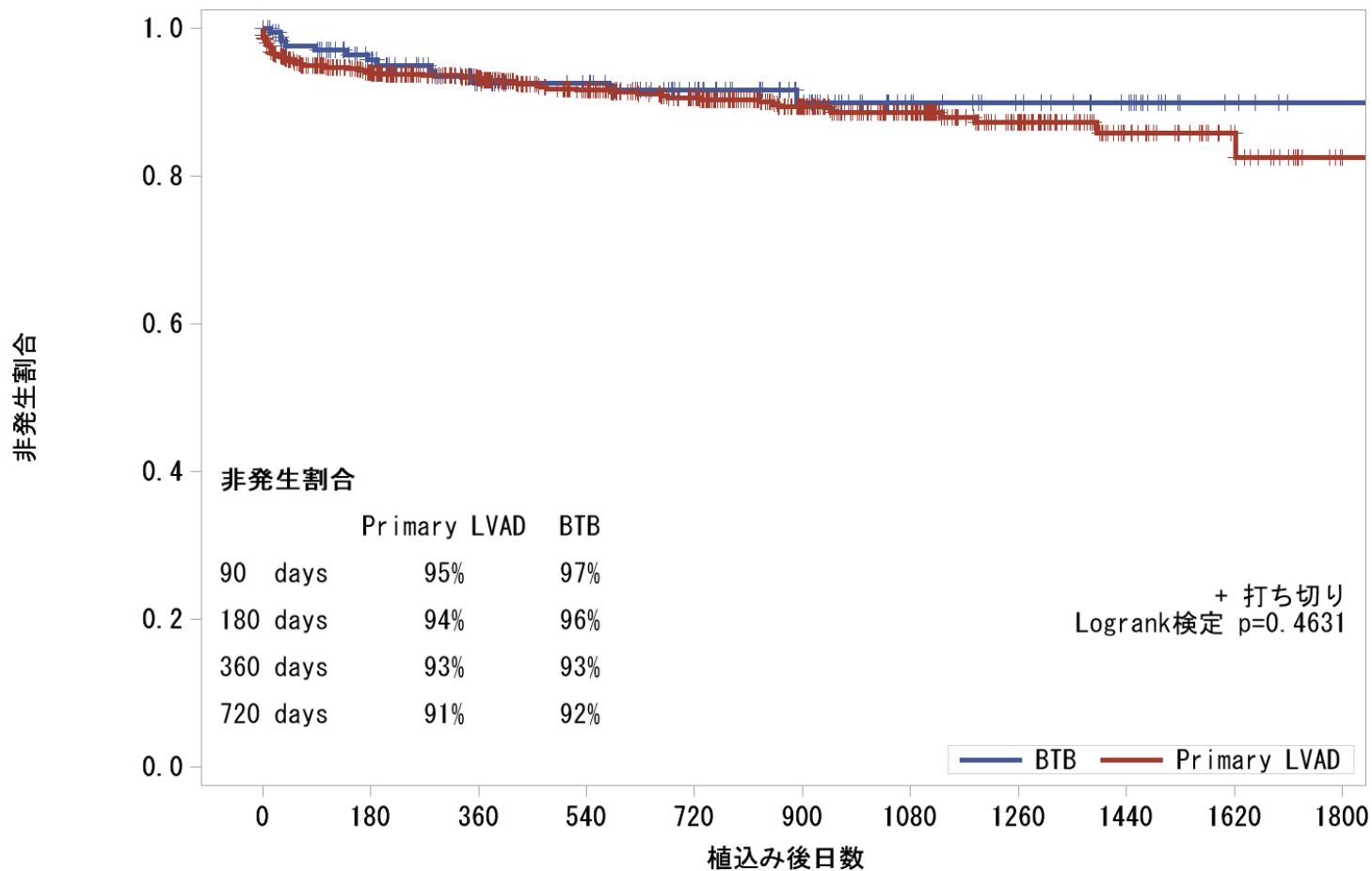


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	121	92	82	63	47	31	22	16	5	1
Primary LVAD	768	534	436	361	302	219	148	89	37	20	5

右心不全

すべて (Primary LVAD/ BTB)

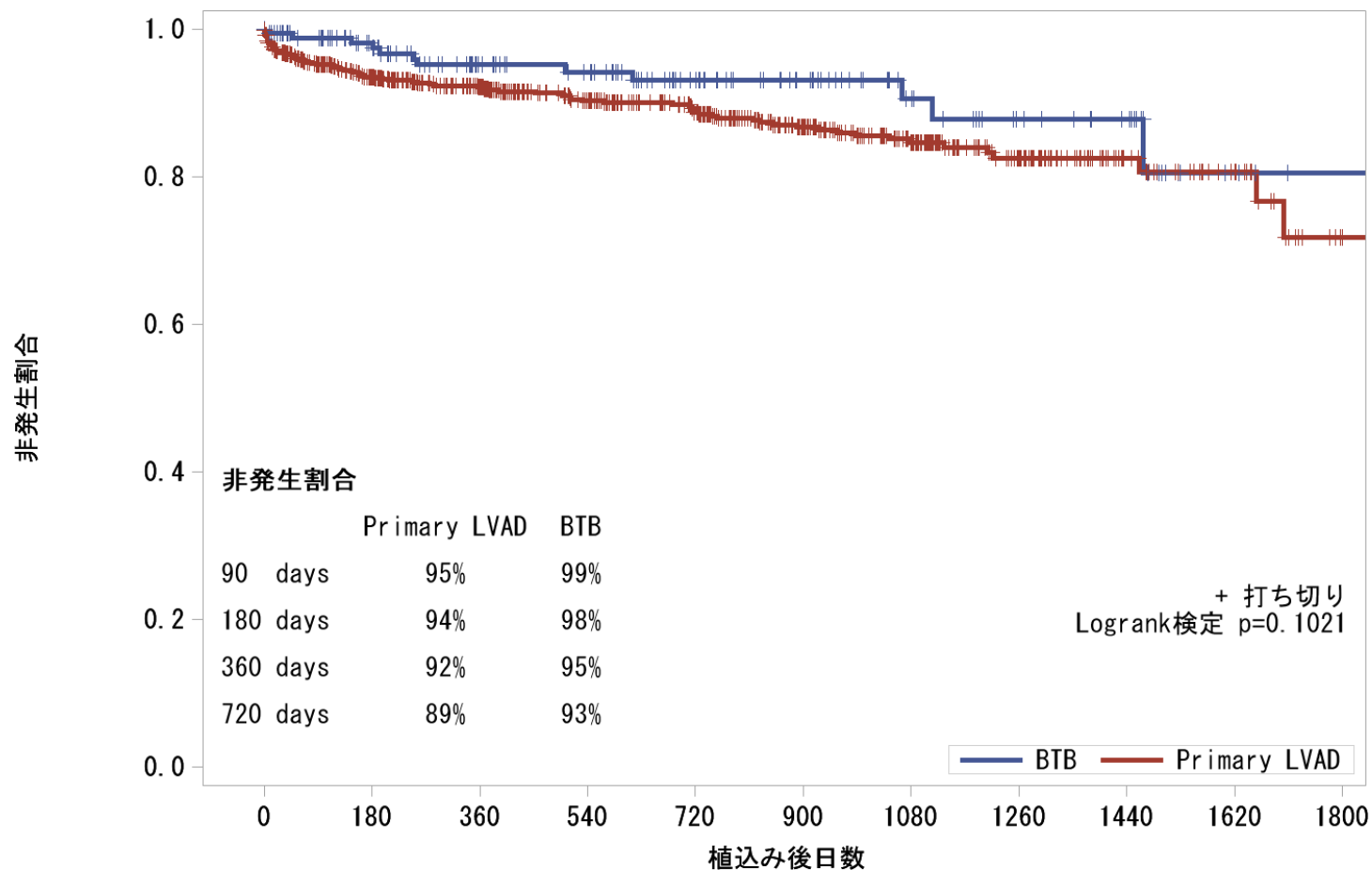


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	142	106	96	74	55	34	26	19	5	1
Primary LVAD	768	596	503	420	355	260	178	108	50	26	6

不整脈

除細動 (Primary LVAD / BTB)

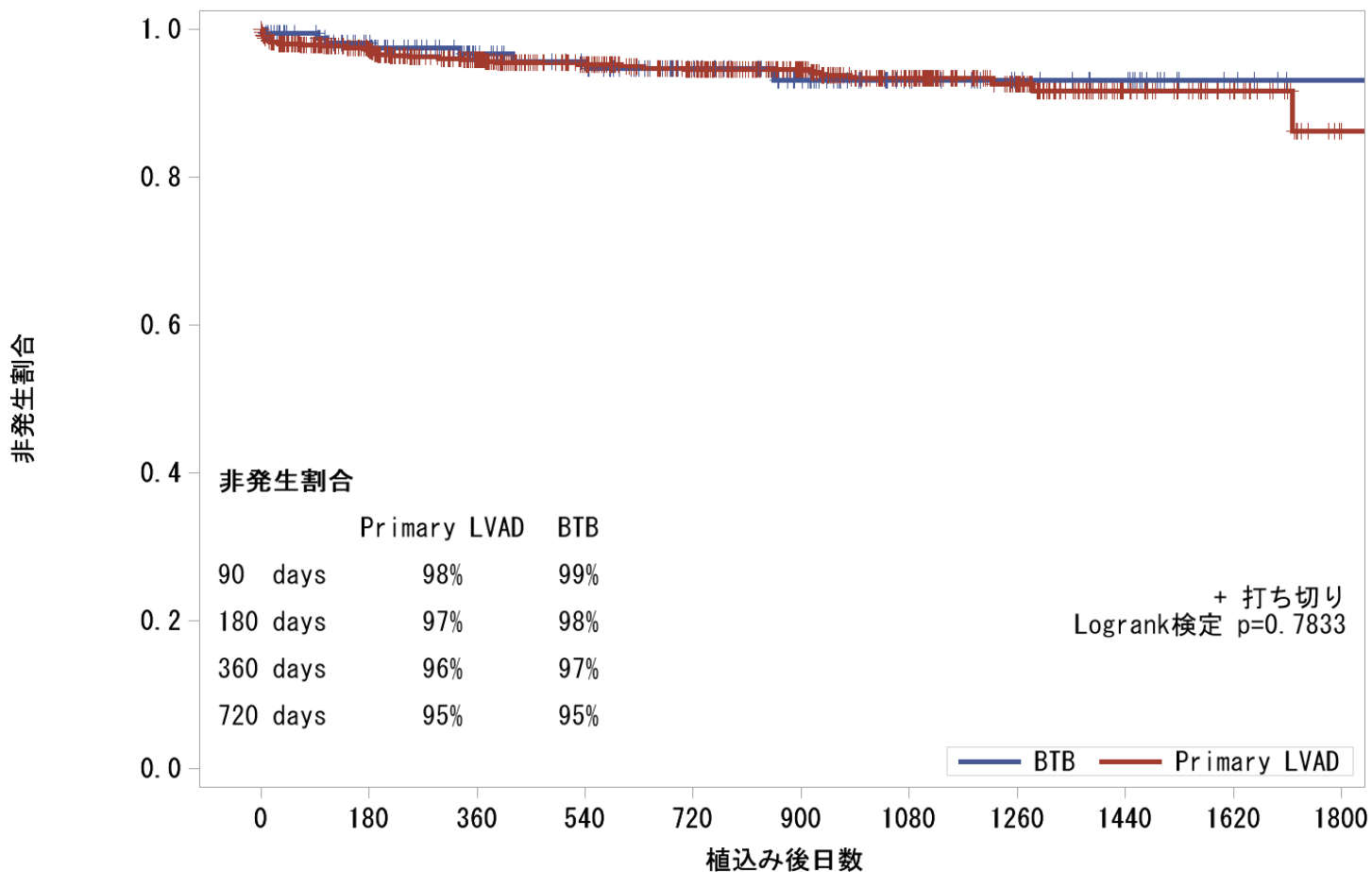


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	142	105	94	71	54	35	24	18	4	1
Primary LVAD	768	593	494	409	343	256	177	104	48	27	6

不整脈

除細動以外 (Primary LVAD / BTB)

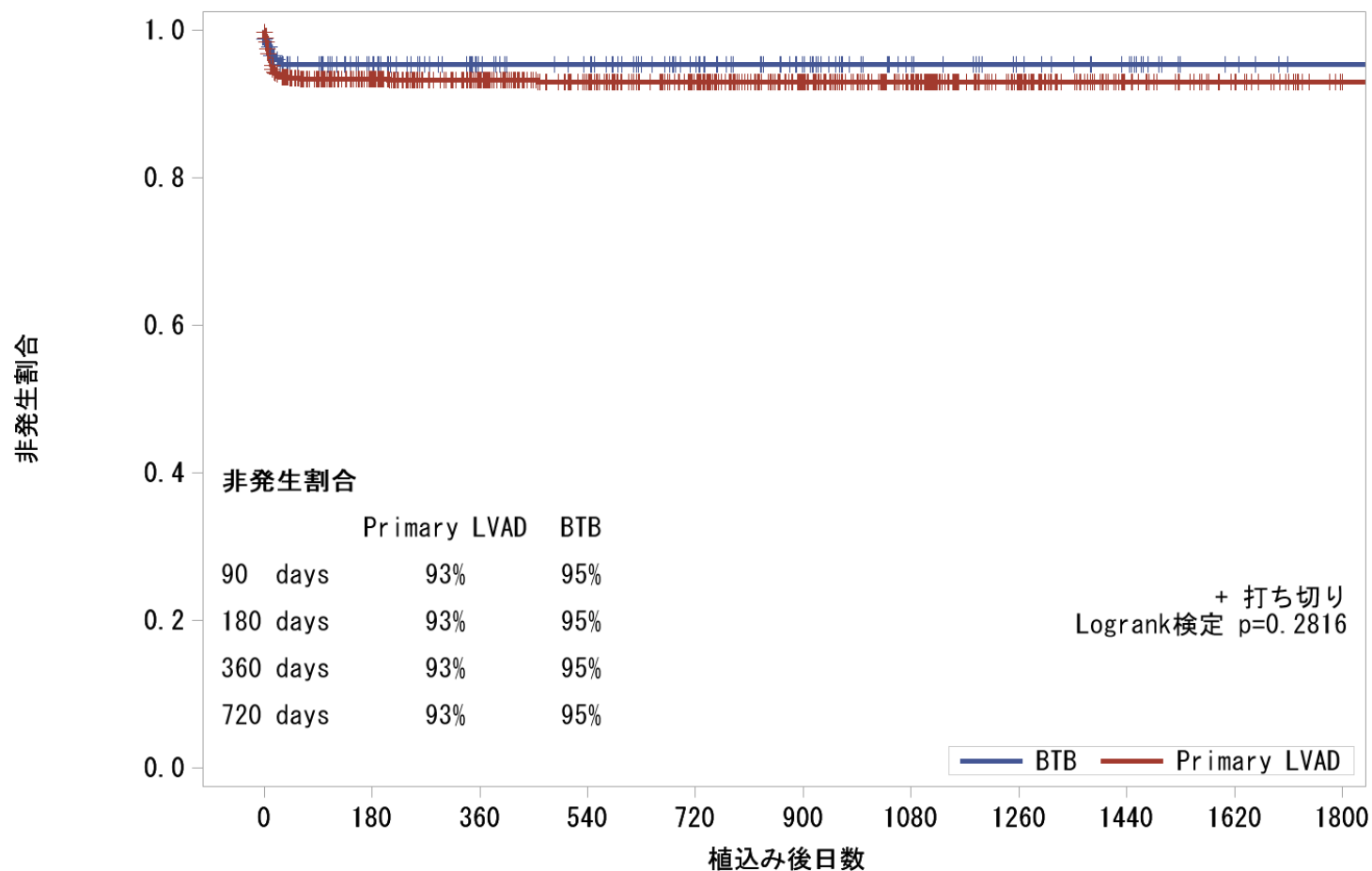


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

BTB	177	142	106	95	74	56	34	24	19	5	1
Primary LVAD	768	611	512	432	364	271	187	117	55	30	7

心嚢液貯留

すべて (Primary LVAD / BTB)

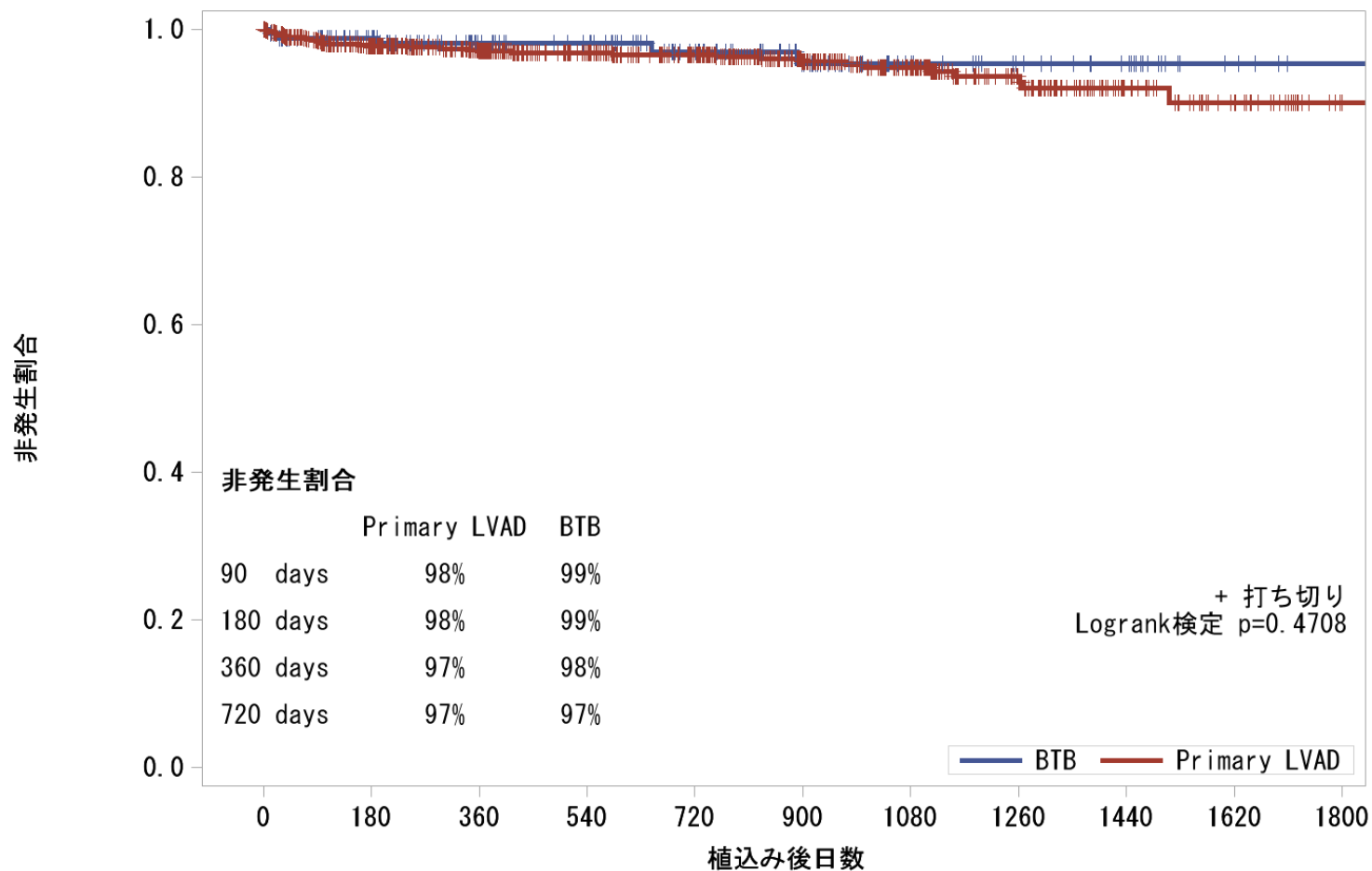


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	138	105	95	75	56	34	25	18	5	1
Primary LVAD	768	588	499	429	367	275	189	114	53	29	7

溶血

すべて (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

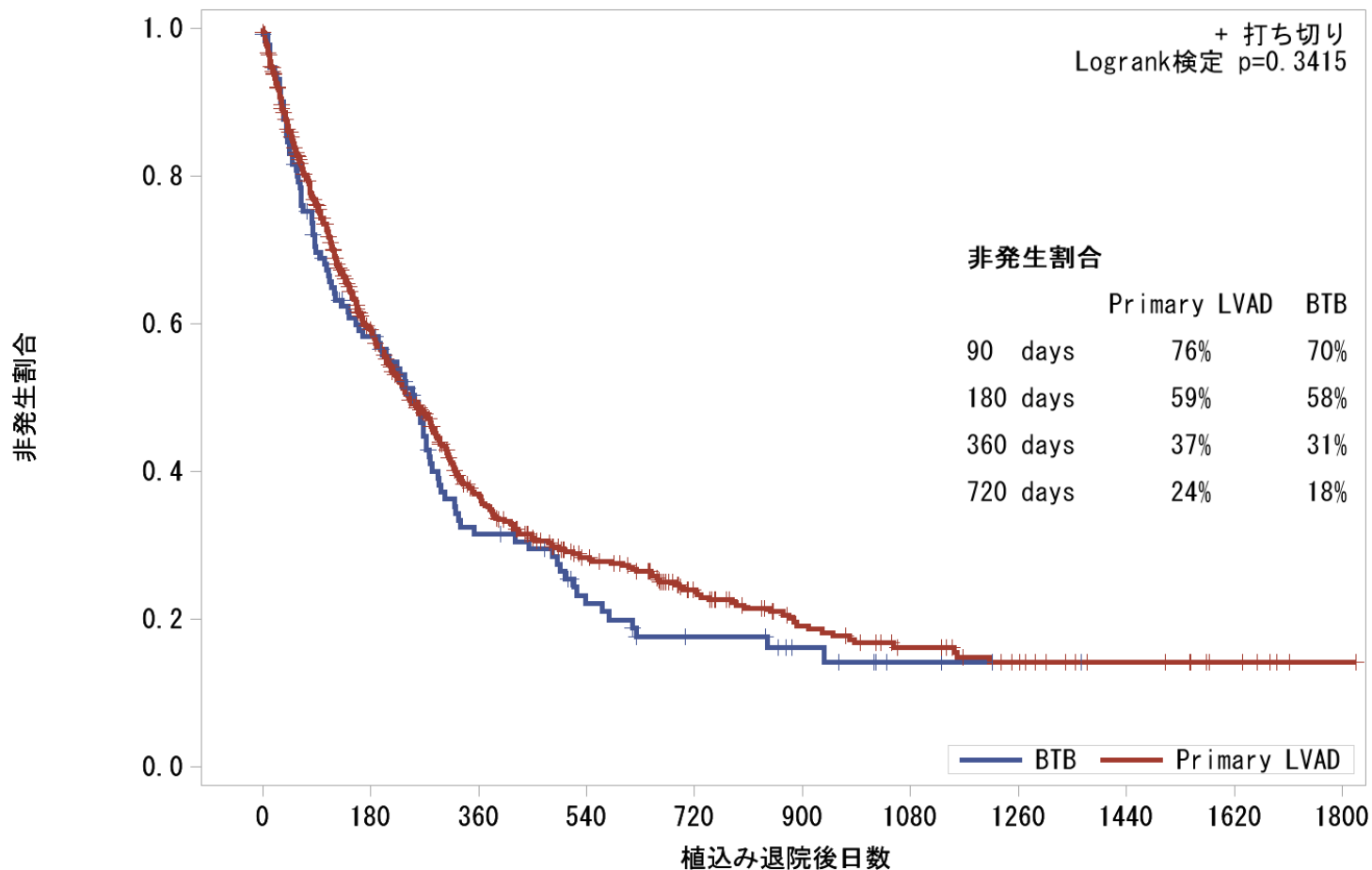
BTB	177	144	110	99	77	57	36	26	19	5	1
Primary LVAD	768	620	523	443	379	281	194	121	56	31	7

イベントの概要

- 再入院
 - 植込み後退院日からの初回再入院
ただし、植込み後退院をしなかった症例は対象外とする
- ポンプ交換
 - 植込み型VADからの初回植替え(ポンプ交換)

再入院

退院後初回 (Primary LVAD / BTB)

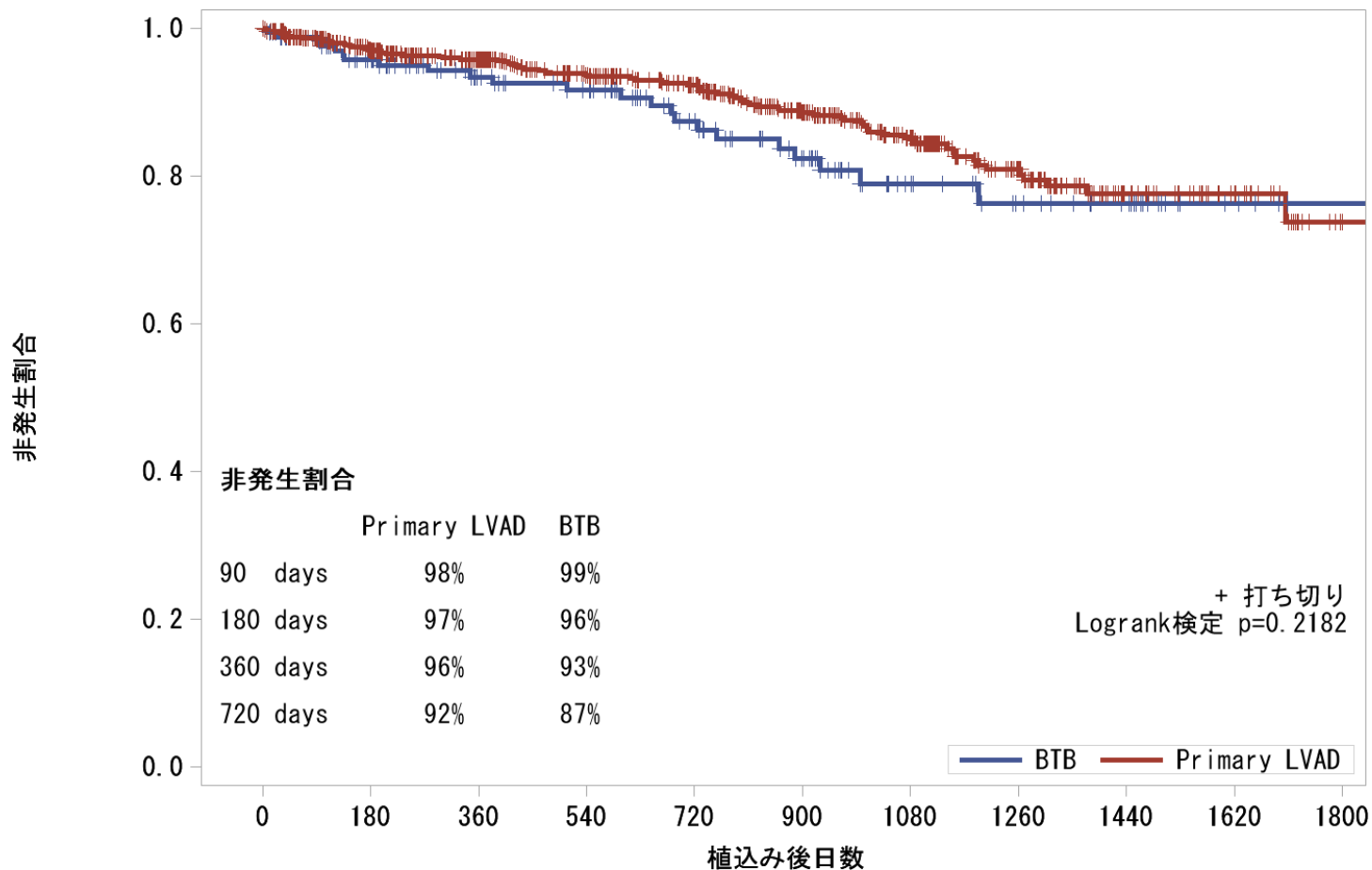


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

	BTB	134	70	33	20	13	8	3	1	0		
Primary LVAD		635	319	171	109	68	41	27	18	11	6	1

ポンプ交換

植込み型 (Primary LVAD / BTB)



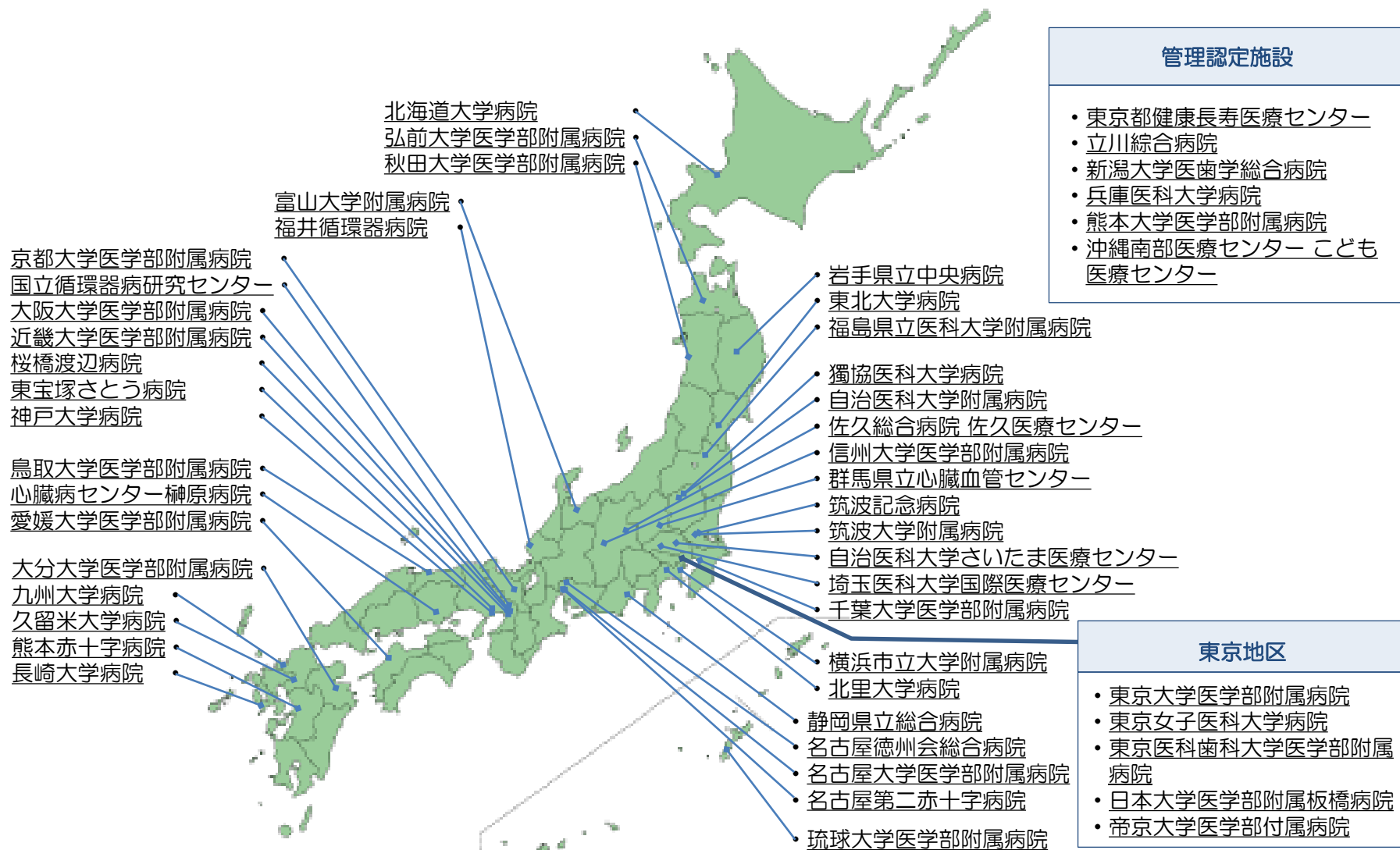
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	177	145	110	99	77	58	36	26	19	5	1
Primary LVAD	768	629	534	453	386	289	201	122	56	31	7

死亡原因(主たる死因)

主たる死因	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
装置の不具合	7(6)	5(6)	2(7)
感染	26(23)	20(23)	6(21)
中枢神経系の死因	47(41)	31(36)	16(55)
右心不全	6(5)	3(3)	3(10)
心室頻拍または心室細動	1(1)	1(1)	0(0)
動脈塞栓症	2(2)	2(2)	0(0)
出血(播種性血管内凝固)	2(2)	1(1)	1(3)
出血(消化管)	2(2)	2(2)	0(0)
出血(その他)	3(3)	3(3)	0(0)
肝不全	1(1)	1(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	4(3)	3(3)	1(3)
腎不全	2(2)	2(3)	0(0)
がん	1(1)	1(1)	0(0)
不明	3(3)	3(3)	0(0)
その他	8(7)	8(9)	0(0)
合計	115	86	29

実施施設



(2019.2現在)

詳しくはVAD協議会HP: <http://j-vad.jp/registry-licensed-facilities-adult/>