

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
2020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。
- 2020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

- 2020年4月30日までに植込みを行った適格患者(のべ1441例)の2020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1096例

- J-MACSに登録されたのべ1441例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(31例)

- ✓ 体外式VAD(144例)

- ポンプ交換(170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(170例、うち21例は複数回交換)。統合できない症例(3例)は除外する

Primary LVAD: 過去に体外式VADの使用経験がない(887例)

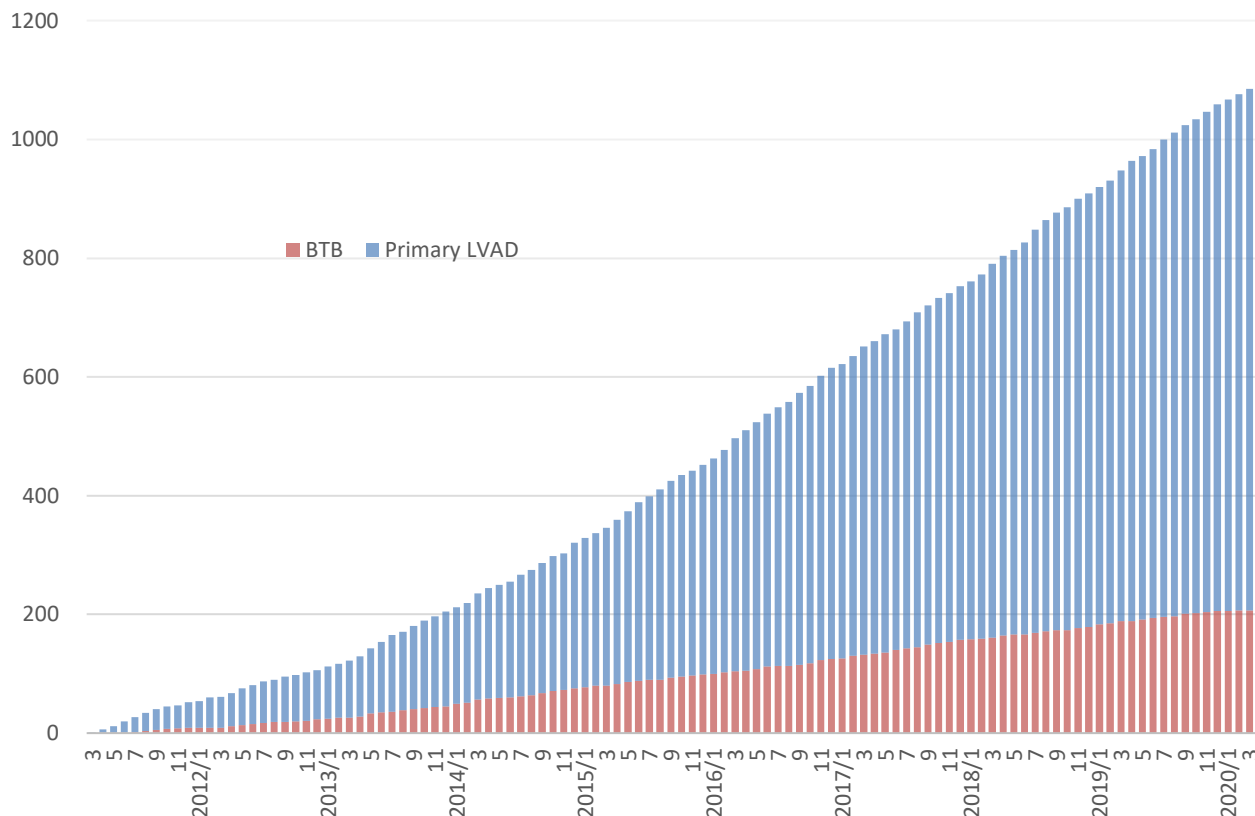
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(209例)

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	887(81)
BTB	209(19)
合計	1096



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	815(74)	667(75)	148(71)
女	281(26)	220(25)	61(29)
合計	1096	887	209

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	60(5)	44(5)	16(8)
20～29	123(11)	94(11)	29(14)
30～39	215(20)	167(19)	48(23)
40～49	288(26)	232(26)	56(27)
50～59	278(25)	235(26)	43(21)
60～69	130(12)	113(13)	17(8)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	1096	887	209

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)	43.5±13.3	44.2±13.2	40.7±13.5
身長(cm)	167.0±8.6	167.0±8.7	166.9±8.1
体重(kg)	57.6±11.6	57.8±11.5	57.0±12.2
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.6±3.3	20.6±3.2	20.4±3.5
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.64±0.18	1.64±0.18	1.63±0.19

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	790(72)	644(73)	146(70)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	160(15)	139(16)	21(10)
自施設で心臓移植適応と判定済	141(13)	100(11)	41(20)
移植の適応なく長期在宅療法予定	5(0)	4(0)	1(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	1096	887	209

* 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	10(1)	7(1)	3(1)
1ヶ月～1年	237(22)	149(17)	88(42)
1年～2年	66(6)	53(6)	13(6)
2年以上	781(71)	678(76)	103(49)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	1096	887	209

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	19(2)	18(2)	1(0)
冠動脈疾患	133(12)	82(9)	51(24)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	116(11)	105(12)	11(5)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	5(0)	5(1)	0(0)
心臓弁膜症	9(1)	7(1)	2(1)
拡張型心筋症	710(65)	590(67)	120(57)
拘束型心筋症	5(0)	5(1)	0(0)
その他	98(9)	75(8)	23(11)
不明	1(0)	0(0)	1(0)
合計	1096	887	209

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	93(8)	43(5)	50(24)
レベル2: 進行性の衰弱	436(40)	403(45)	33(16)
レベル3: 安定した強心剤依存	508(46)	386(44)	122(58)
レベル4: 安静時症状	49(4)	45(5)	4(2)
レベル5 以上*	10(1)	10(1)	0(0)
合計	1096	887	209

* 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	123(11)	111(13)	12(6)
CRTのみ	30(3)	30(3)	0(0)
ICD/CRT	424(39)	387(44)	37(18)
なし	519(47)	359(40)	160(77)
合計	1096	887	209

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

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

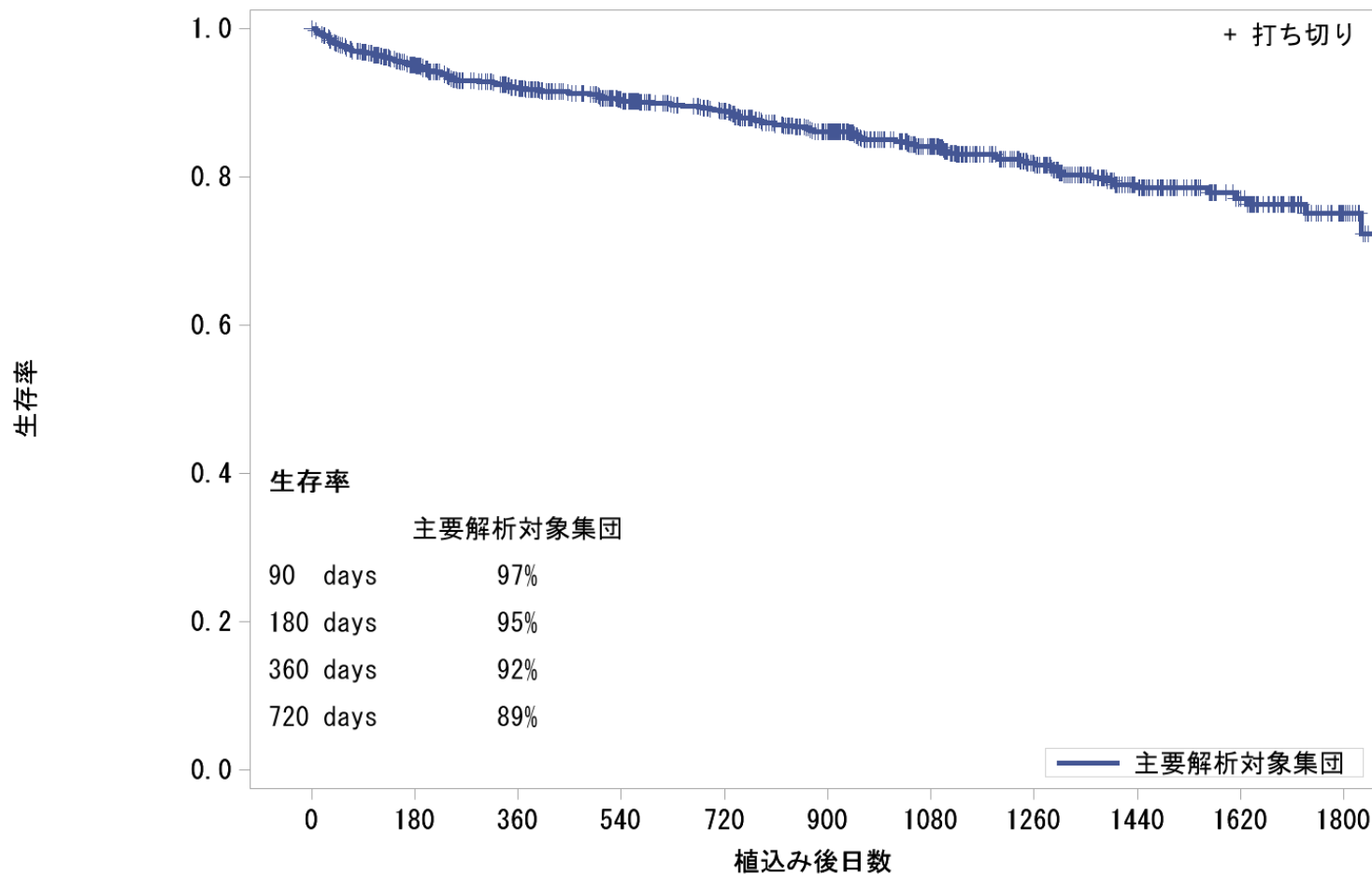
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	444(41)	251(28)	193(92)
なし	563(51)	555(63)	8(4)
不明	89(8)	81(9)	8(4)
合計	1096	887	209

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



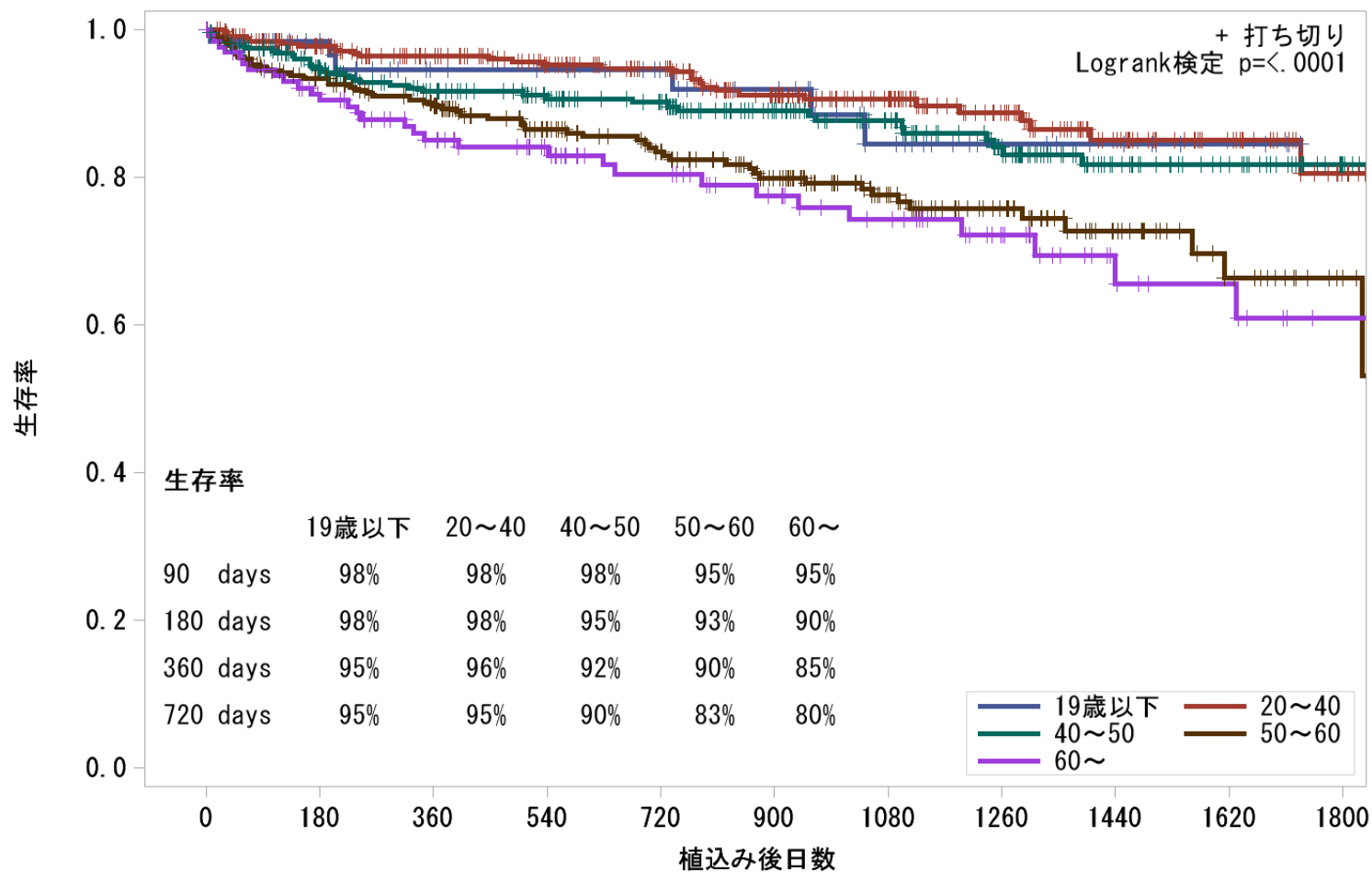
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1096	935	817	710	627	512	393	275	163	102	39
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

生存率曲線

全生存率*(年齢別)

*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

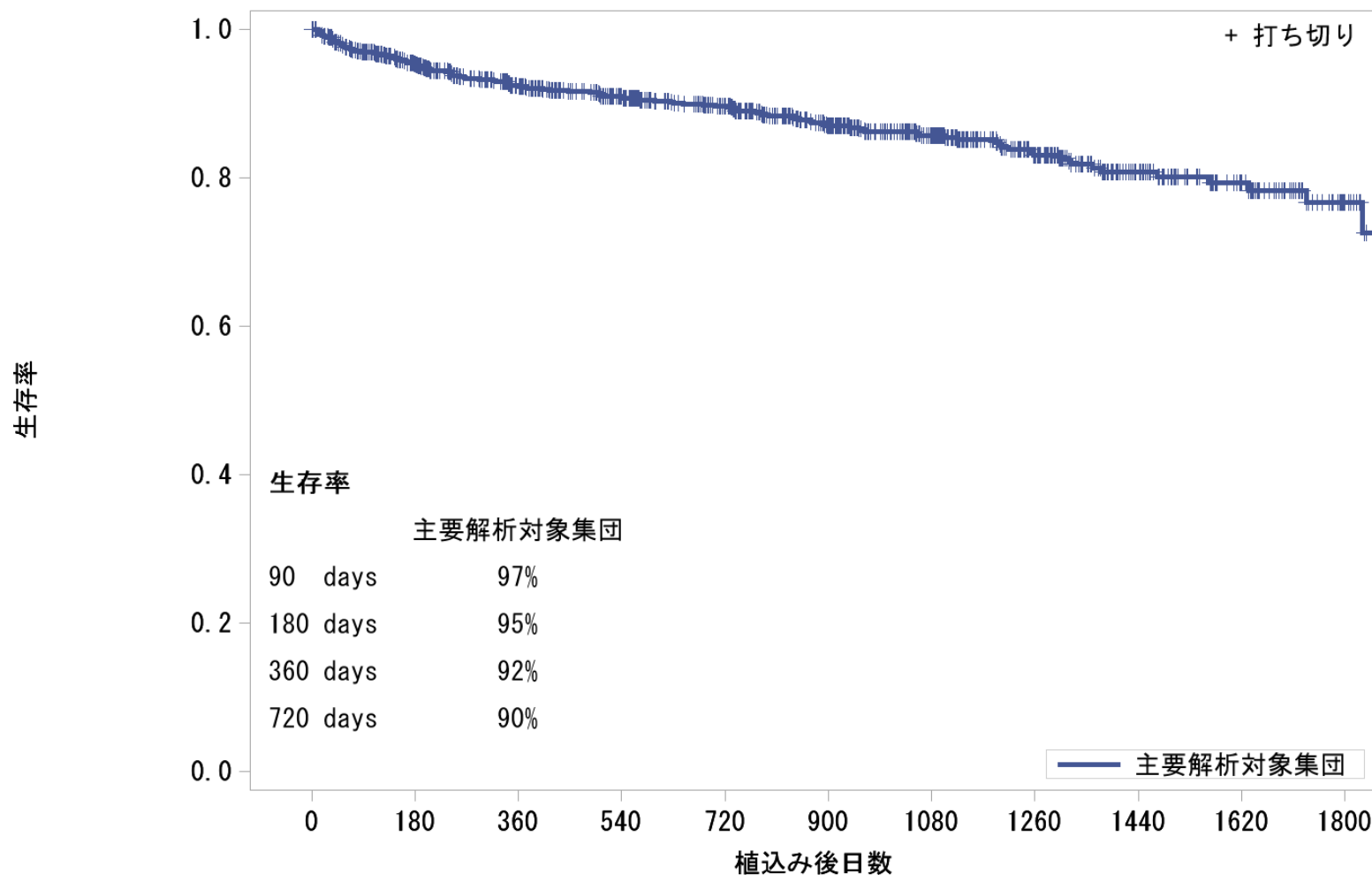


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以下	61	54	43	41	35	31	20	11	8	4	0
20~40	338	289	256	228	203	165	127	87	54	32	11
40~50	288	244	211	188	171	138	114	84	48	33	12
50~60	278	239	216	178	156	126	89	62	35	19	8
60~	131	109	91	75	62	52	43	31	18	14	8

生存率曲線

生存率(全体)

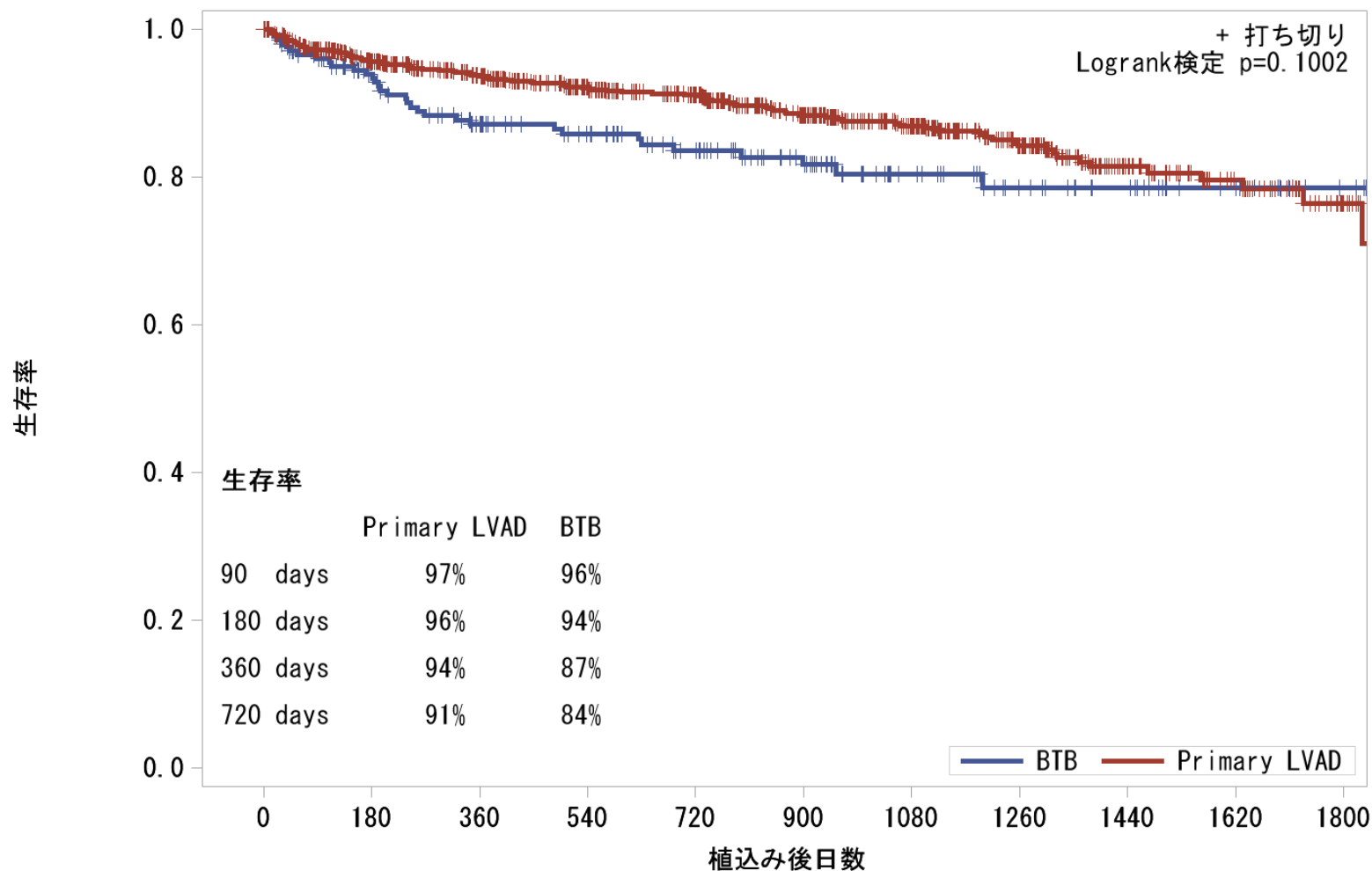


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1096	907	782	666	579	456	340	231	134	81	30
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

生存率曲線

Primary LVAD／BTB

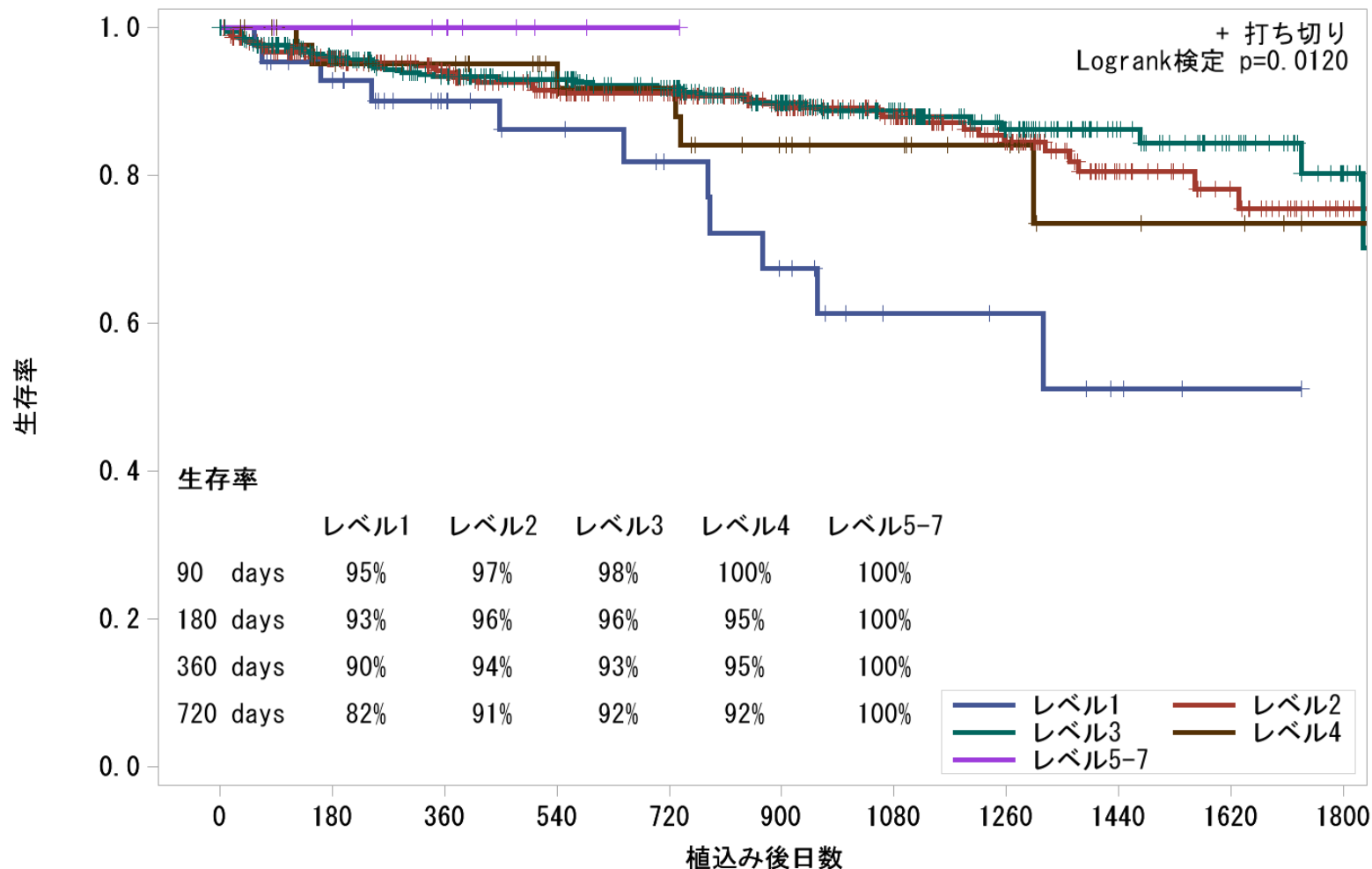


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	170	144	125	106	80	51	36	28	15	6
Primary LVAD	887	737	638	541	473	376	289	195	106	66	24

生存率曲線

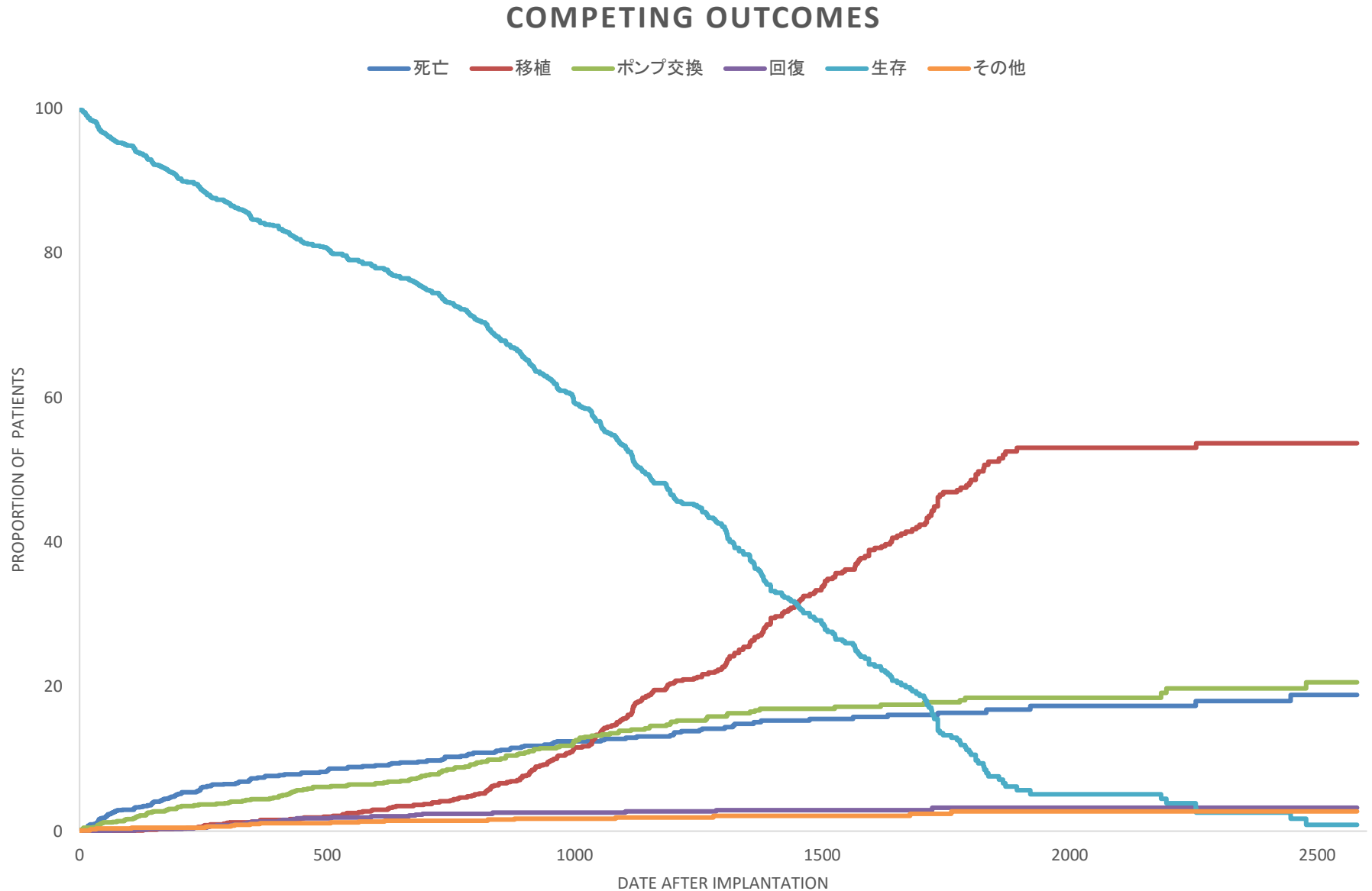
患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	43	37	26	21	17	13	7	6	3	1	0
レベル2	403	327	286	245	216	172	137	91	45	29	9
レベル3	386	325	283	245	215	174	131	88	52	31	13
レベル4	45	39	36	28	24	17	14	10	6	5	2
レベル5-7	10	9	7	2	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

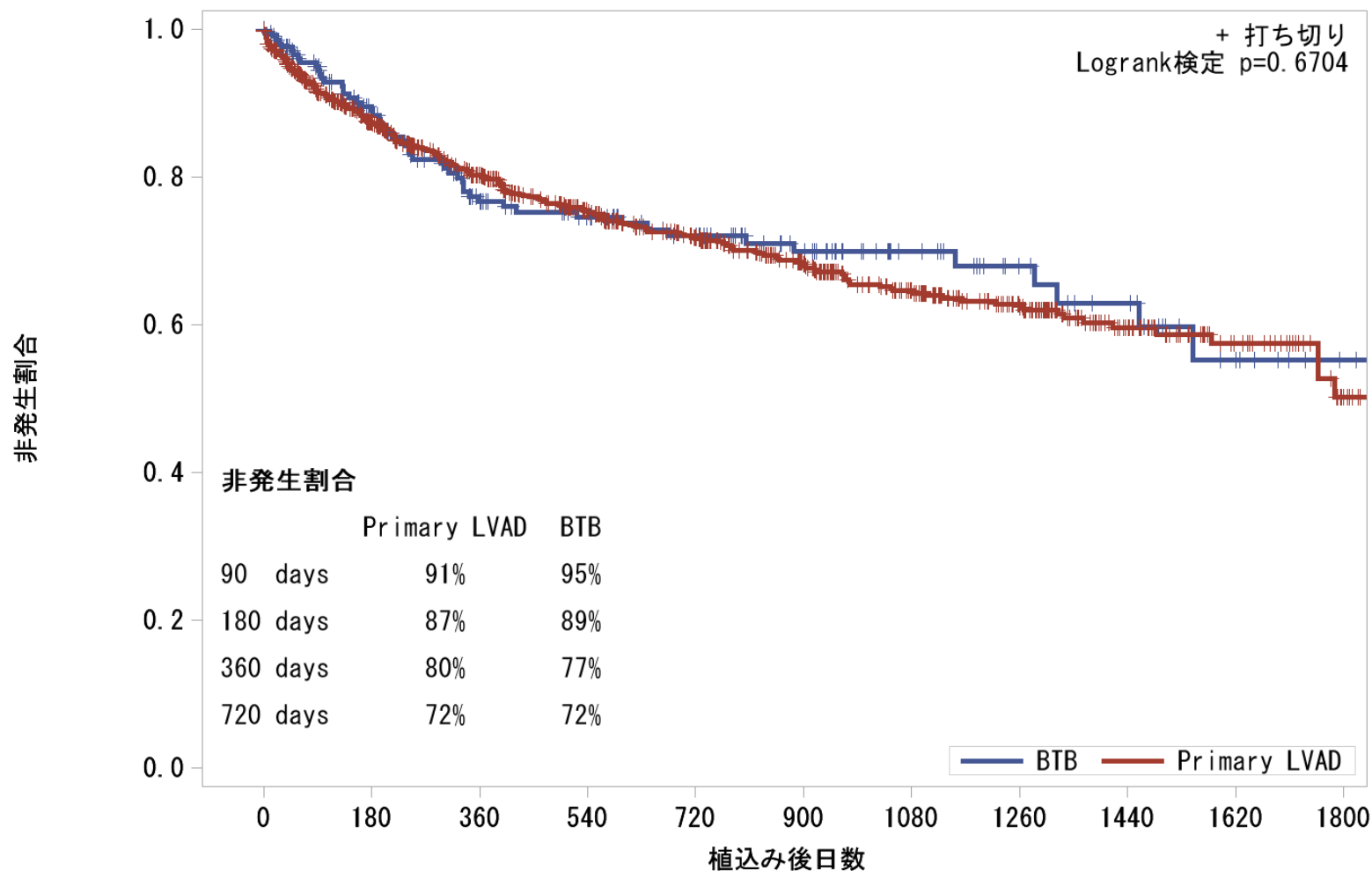
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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)

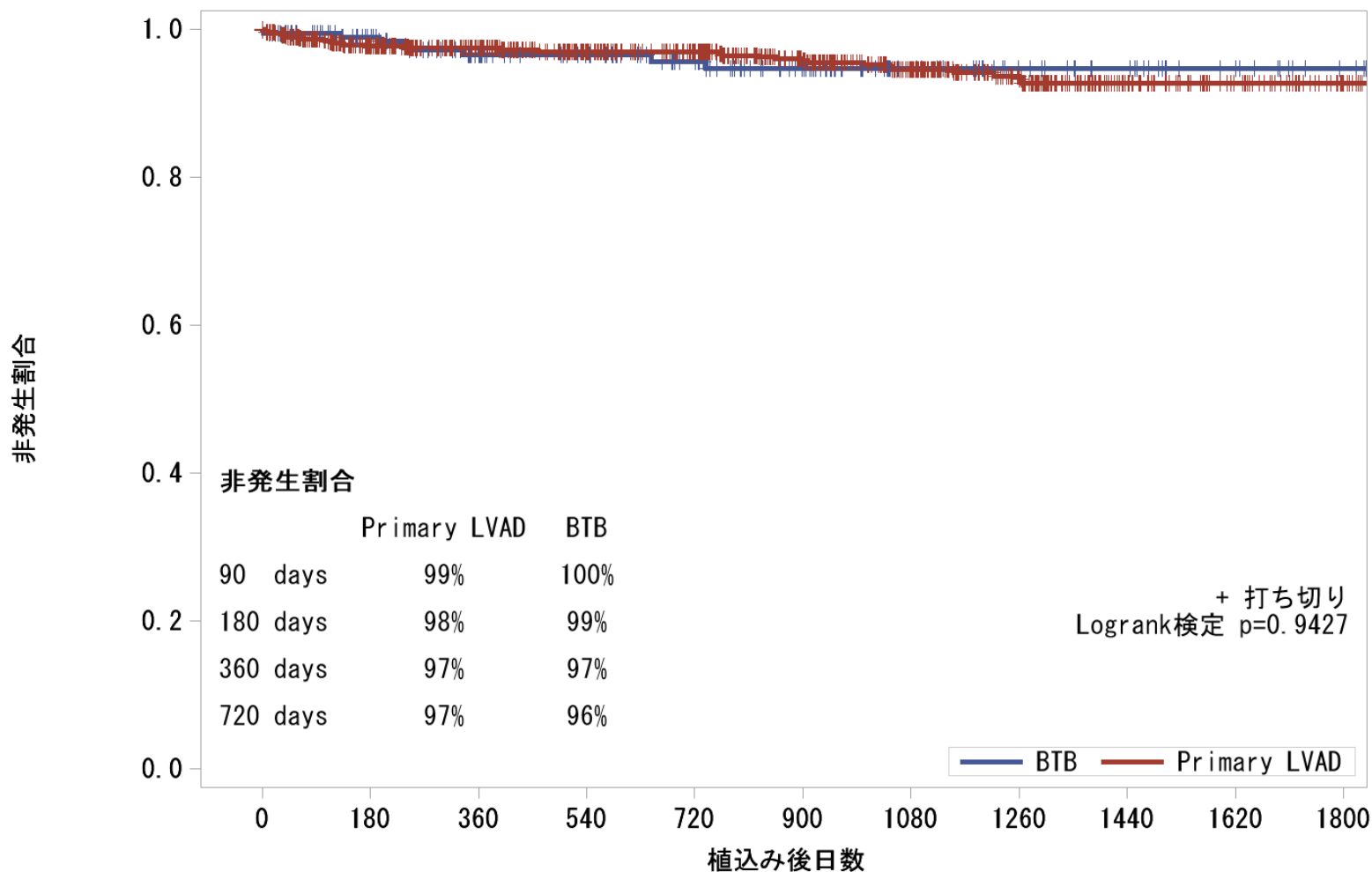


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	155	115	99	84	63	41	28	22	11	4
Primary LVAD	887	664	532	425	356	277	208	150	82	45	16

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

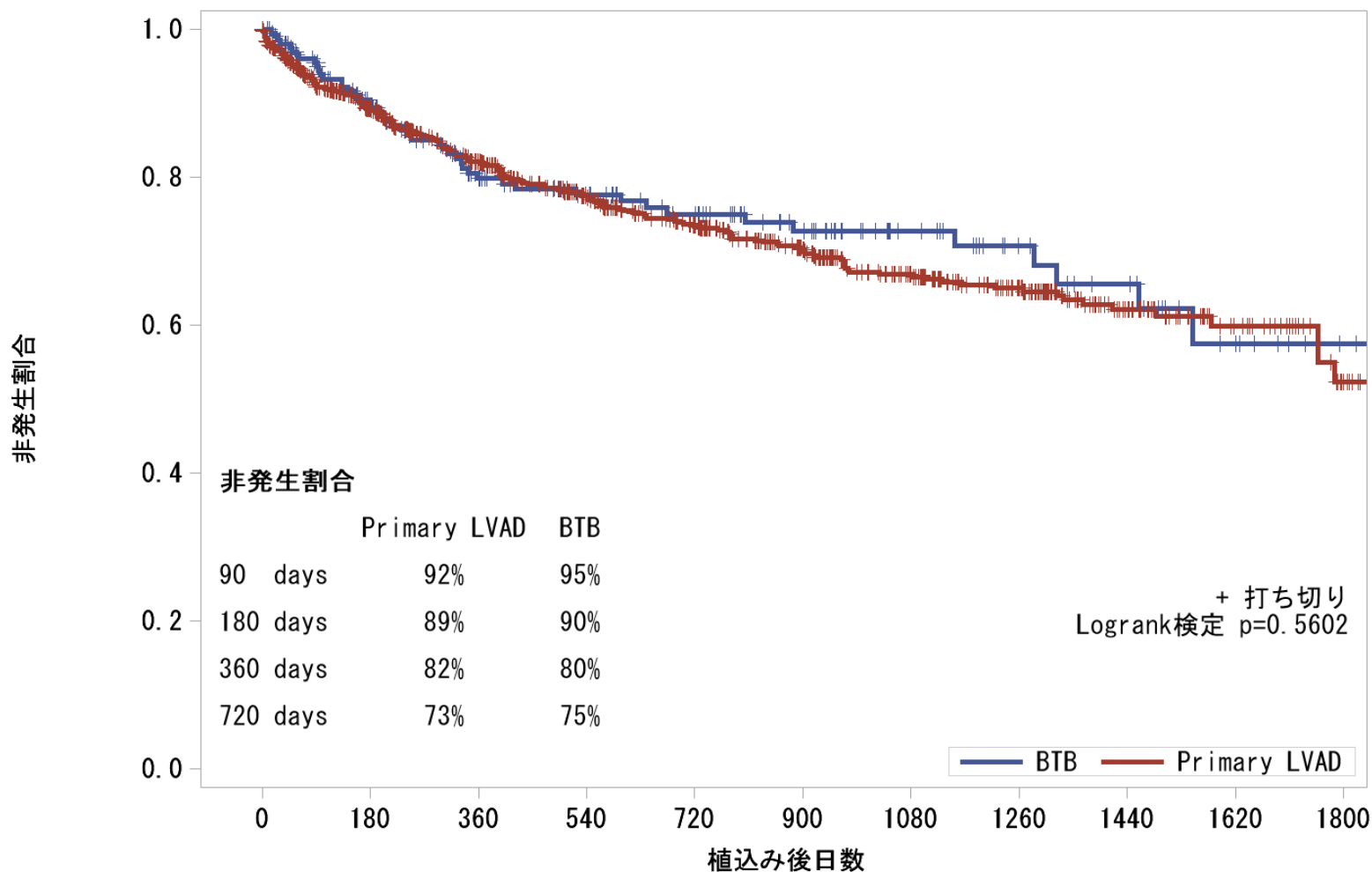


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	170	143	125	106	80	51	36	28	15	6
Primary LVAD	887	735	635	536	468	371	283	194	106	66	24

装置の不具合

装置内血栓症以外 (Primary LVAD / BTB)

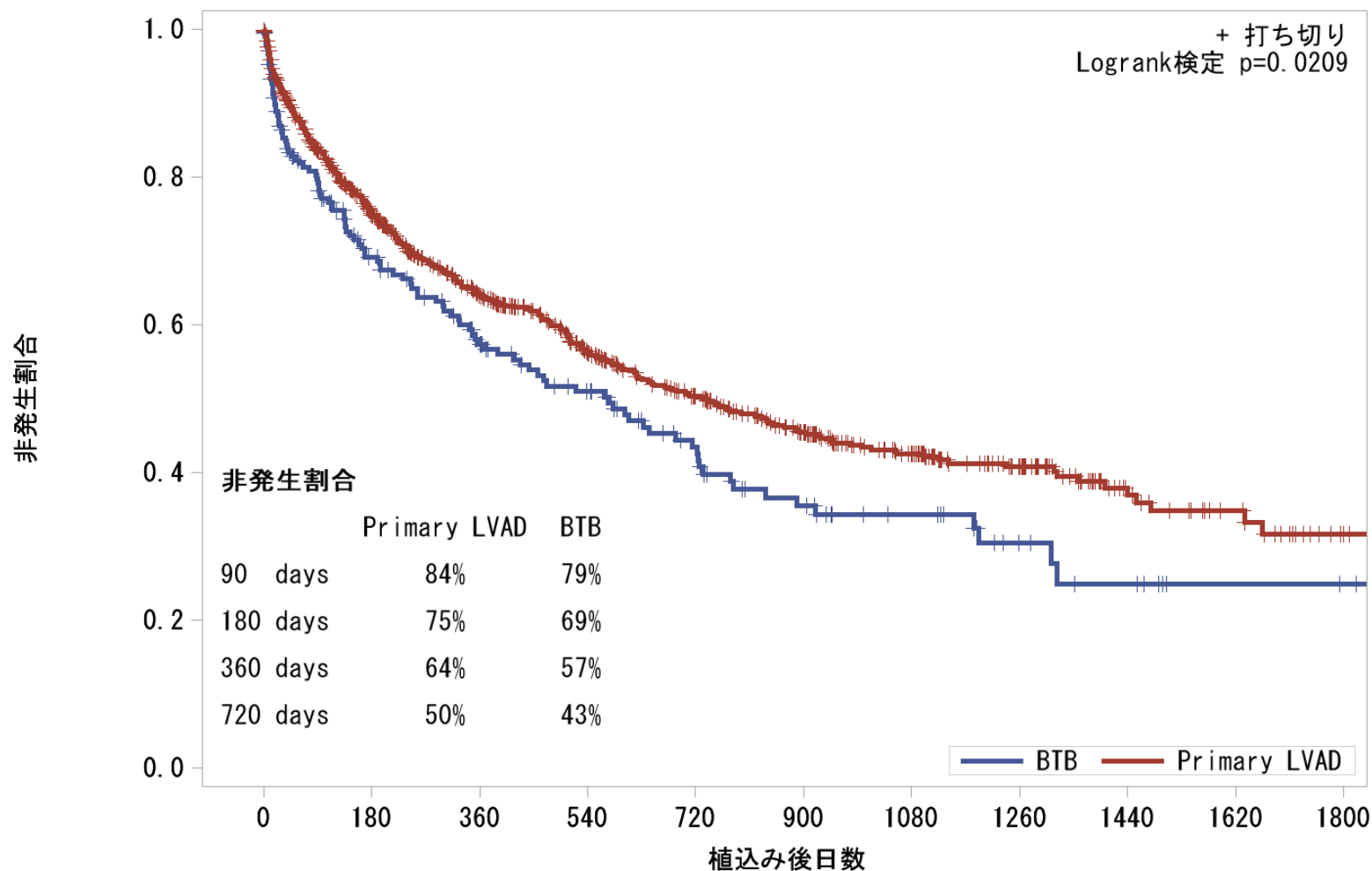


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	155	116	99	84	63	41	28	22	11	4
Primary LVAD	887	666	534	428	357	278	209	150	82	45	16

主要な感染

すべて (Primary LVAD/ BTB)

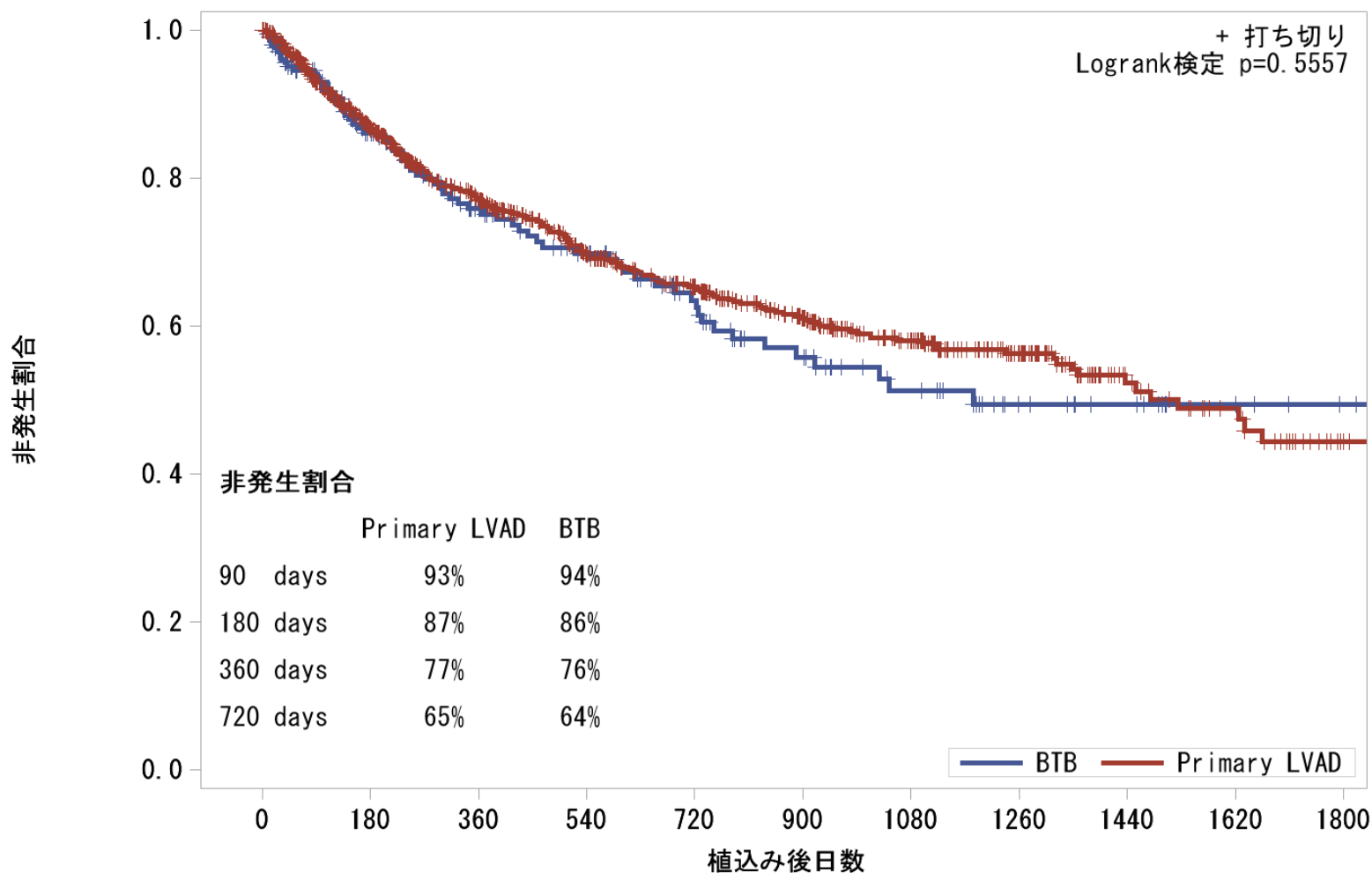


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	118	87	68	48	32	23	12	8	3	2
Primary LVAD	887	565	418	315	244	184	127	83	38	24	5

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

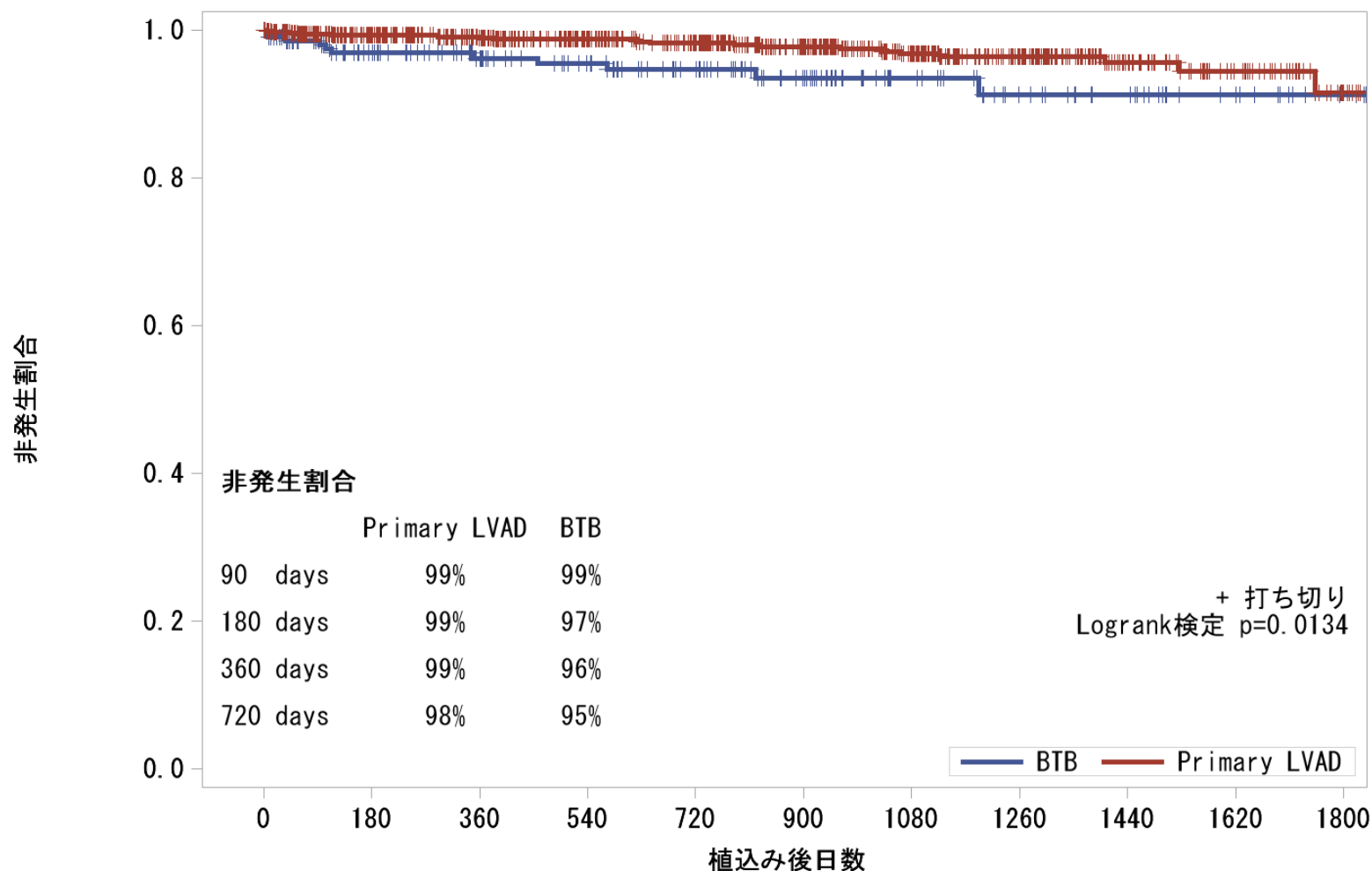


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	145	110	86	64	45	32	18	13	6	2
Primary LVAD	887	636	490	379	306	232	164	105	48	34	11

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

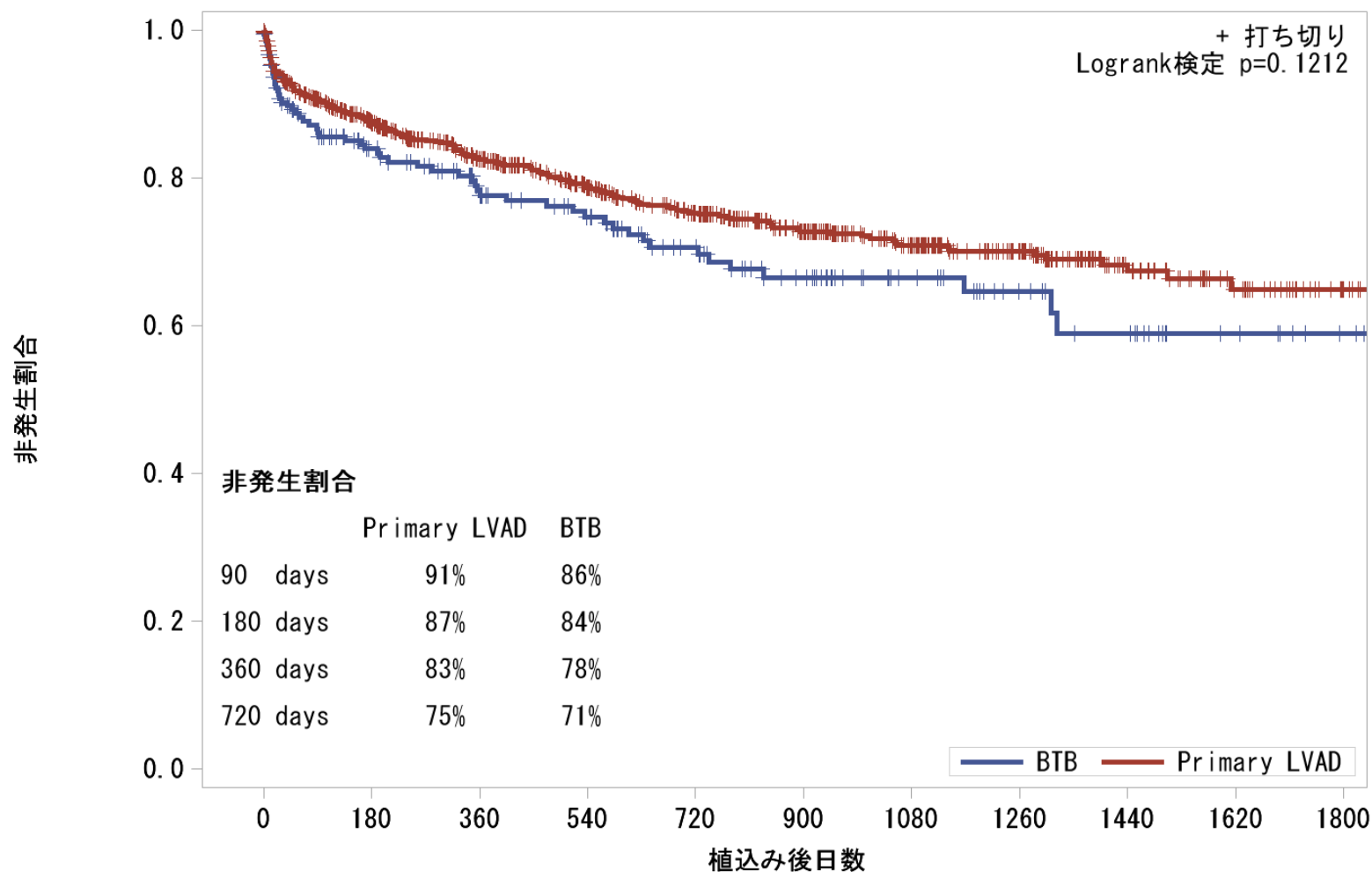


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	165	140	120	101	75	49	34	26	14	5
Primary LVAD	887	732	632	539	469	373	284	194	104	64	22

主要な感染

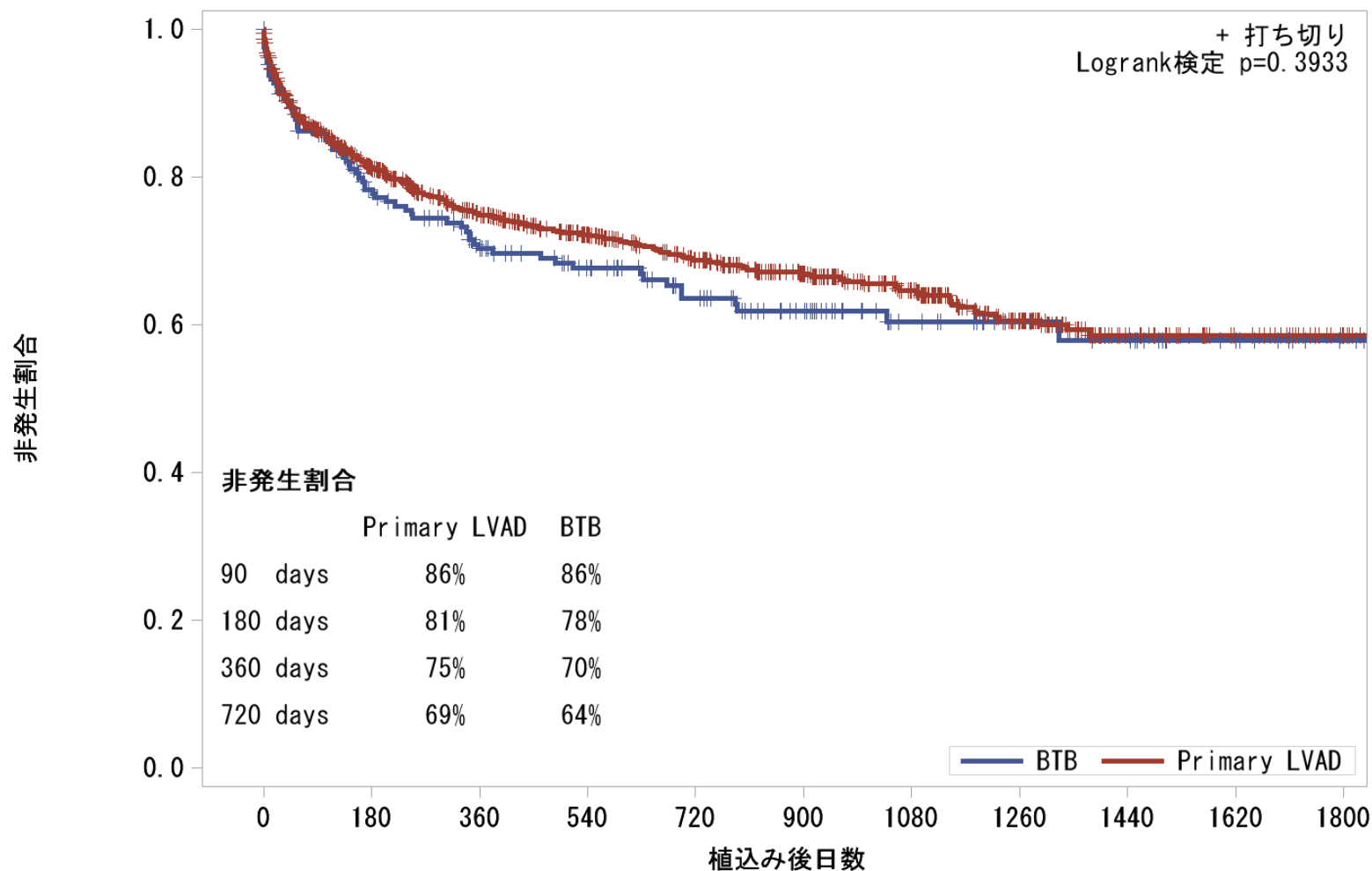
ポンプ関連以外 (Primary LVAD/ BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	144	117	99	78	57	39	26	20	10	4
Primary LVAD	887	662	543	441	368	289	219	151	77	45	14

神経機能障害 すべて (Primary LVAD/ BTB)

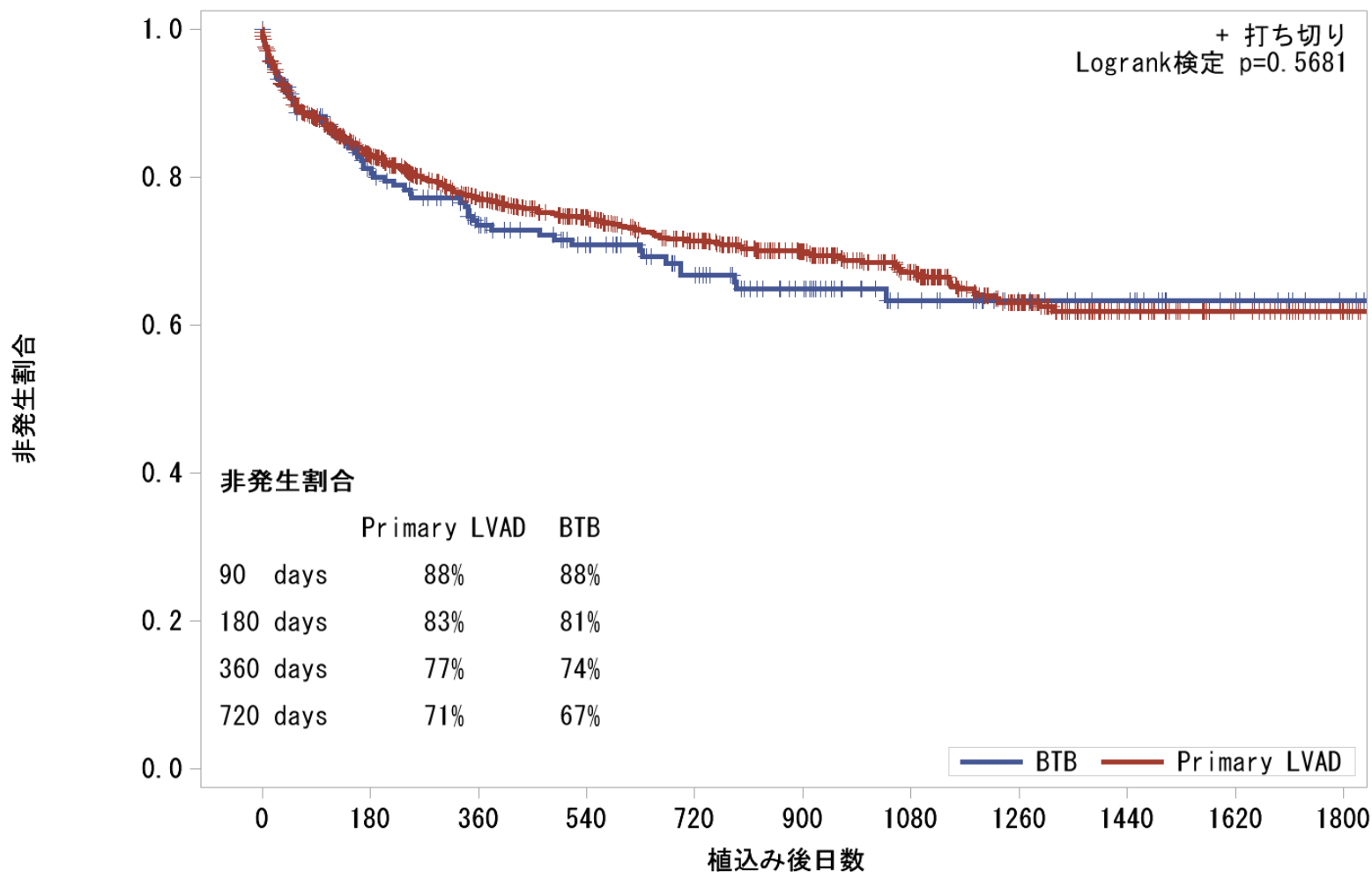


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	142	116	95	77	59	37	26	22	11	3
Primary LVAD	887	619	497	407	338	266	200	124	64	39	15

神経機能障害

脳卒中 (Primary LVAD / BTB)

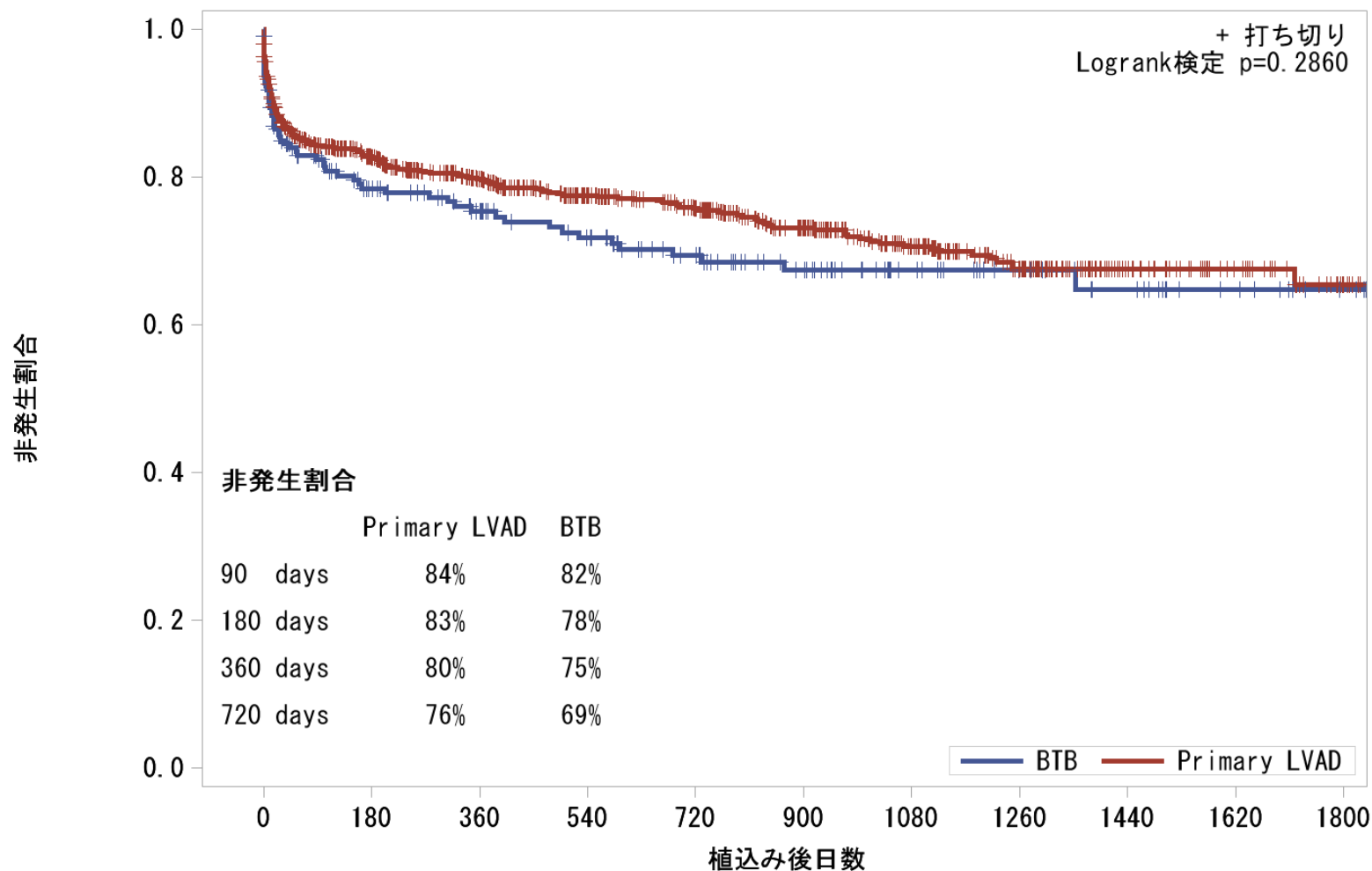


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	145	118	97	79	60	38	27	22	11	3
Primary LVAD	887	631	510	418	350	275	205	127	66	40	16

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

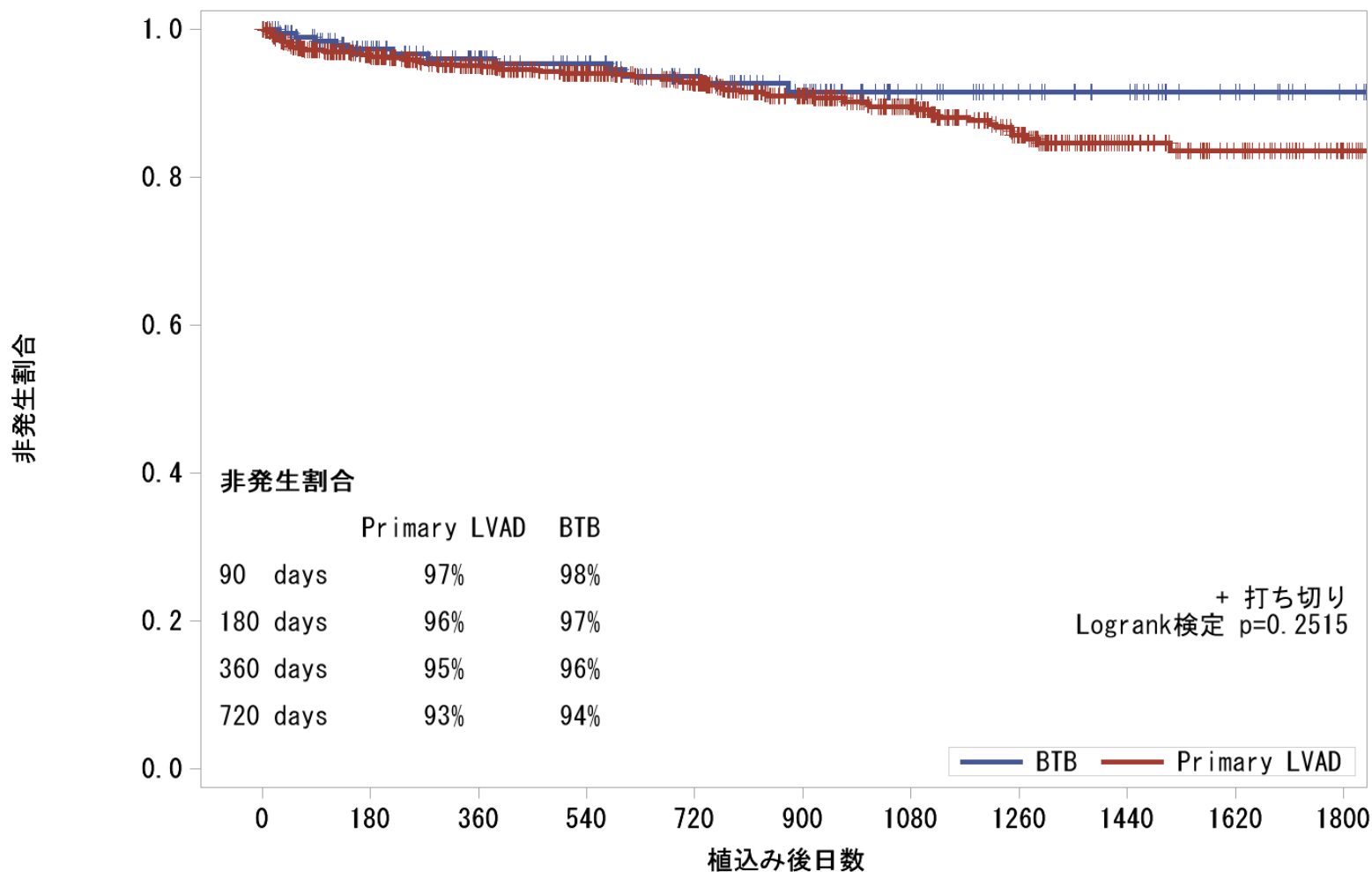


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	135	114	98	80	60	41	30	23	13	6
Primary LVAD	887	612	509	414	358	279	207	136	72	45	16

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

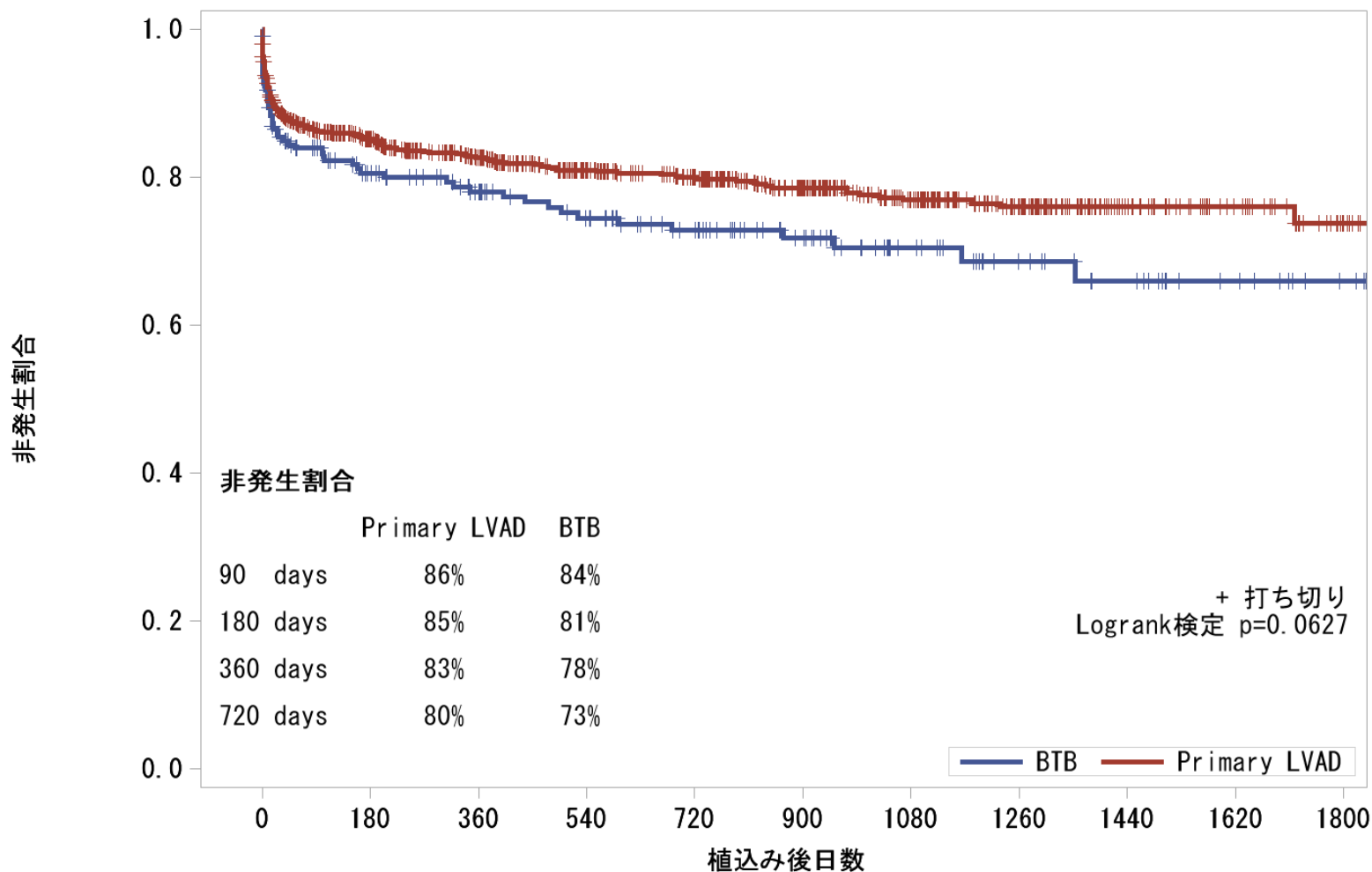


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	165	139	120	99	75	48	35	28	15	6
Primary LVAD	887	711	606	506	439	348	264	175	96	60	22

大量出血

消化管出血以外 (Primary LVAD / BTB)

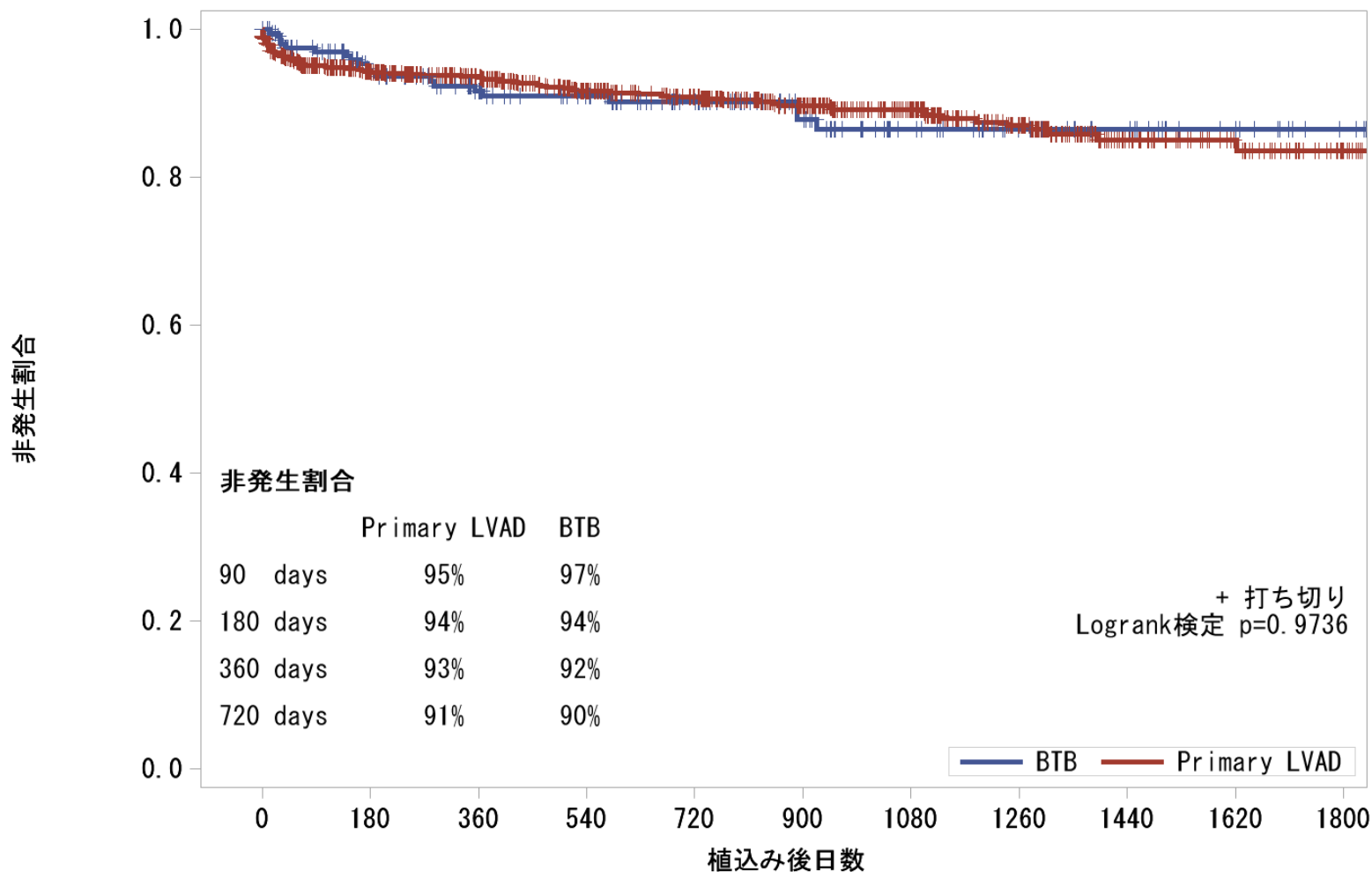


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	139	117	101	84	64	43	30	23	13	6
Primary LVAD	887	630	529	434	375	293	219	145	76	48	17

右心不全

すべて (Primary LVAD / BTB)

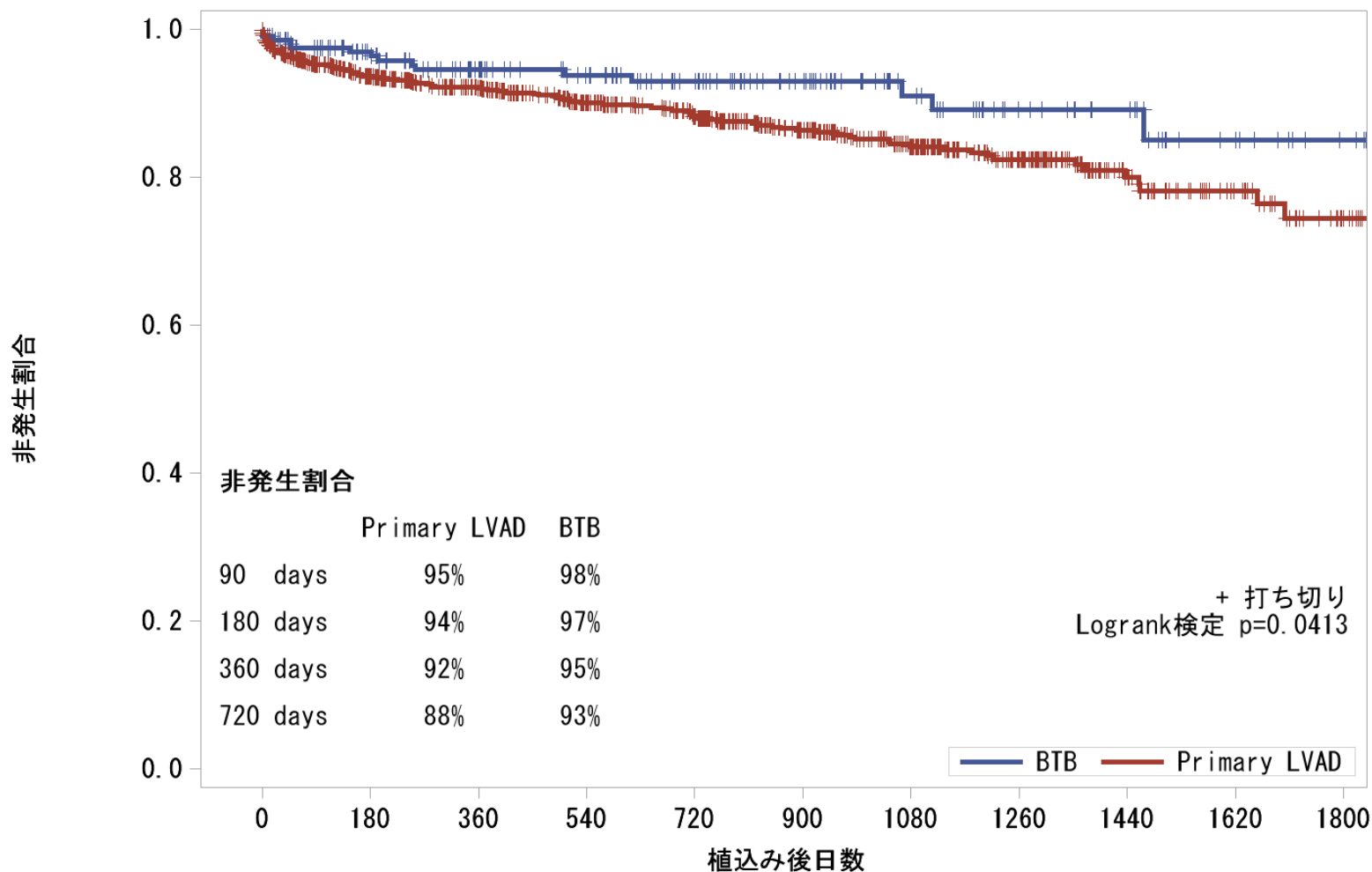


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	209	163	138	120	101	74	49	35	27	15	6
Primary LVAD	887	701	604	499	435	343	258	173	90	57	22

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))

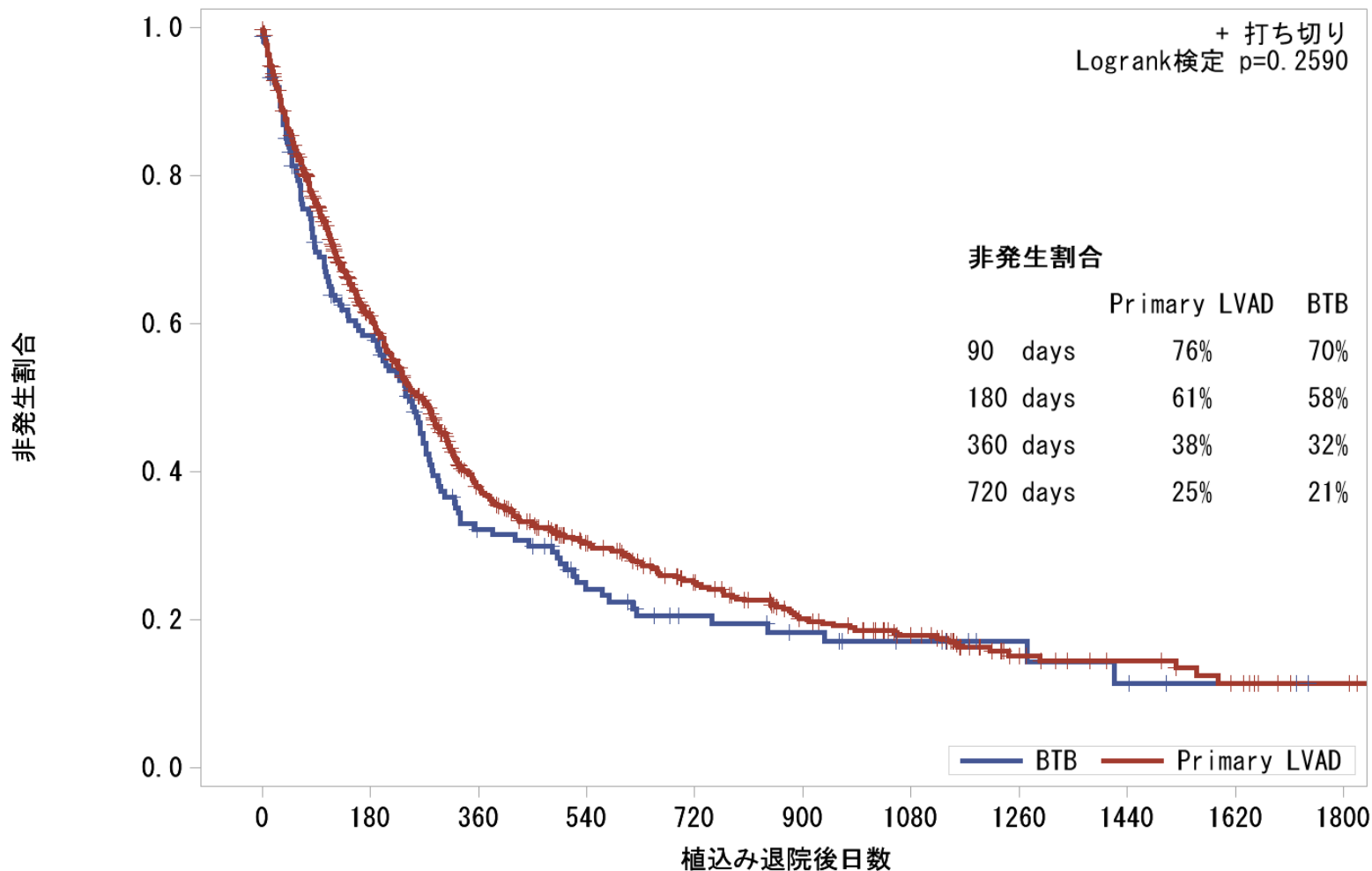
BTB	209	166	138	119	99	75	49	33	26	14	6
Primary LVAD	887	694	592	493	421	329	250	164	87	54	19

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)

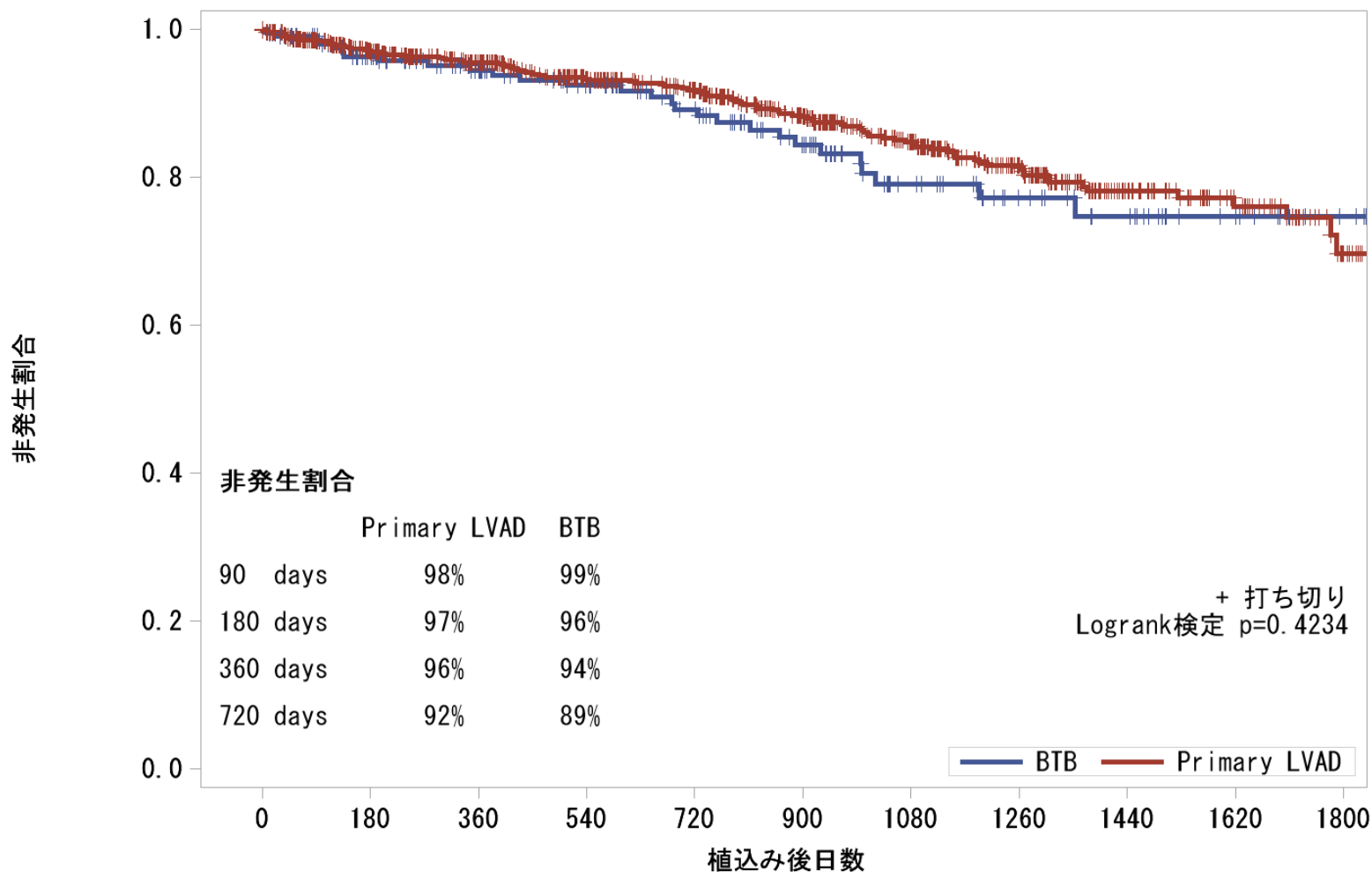


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	166	87	43	28	19	15	11	6	4	2	0
Primary LVAD	756	397	222	146	105	70	49	24	16	10	4

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	209	170	144	125	106	80	51	36	28	15	6
Primary LVAD	887	737	638	541	473	376	289	195	106	66	24

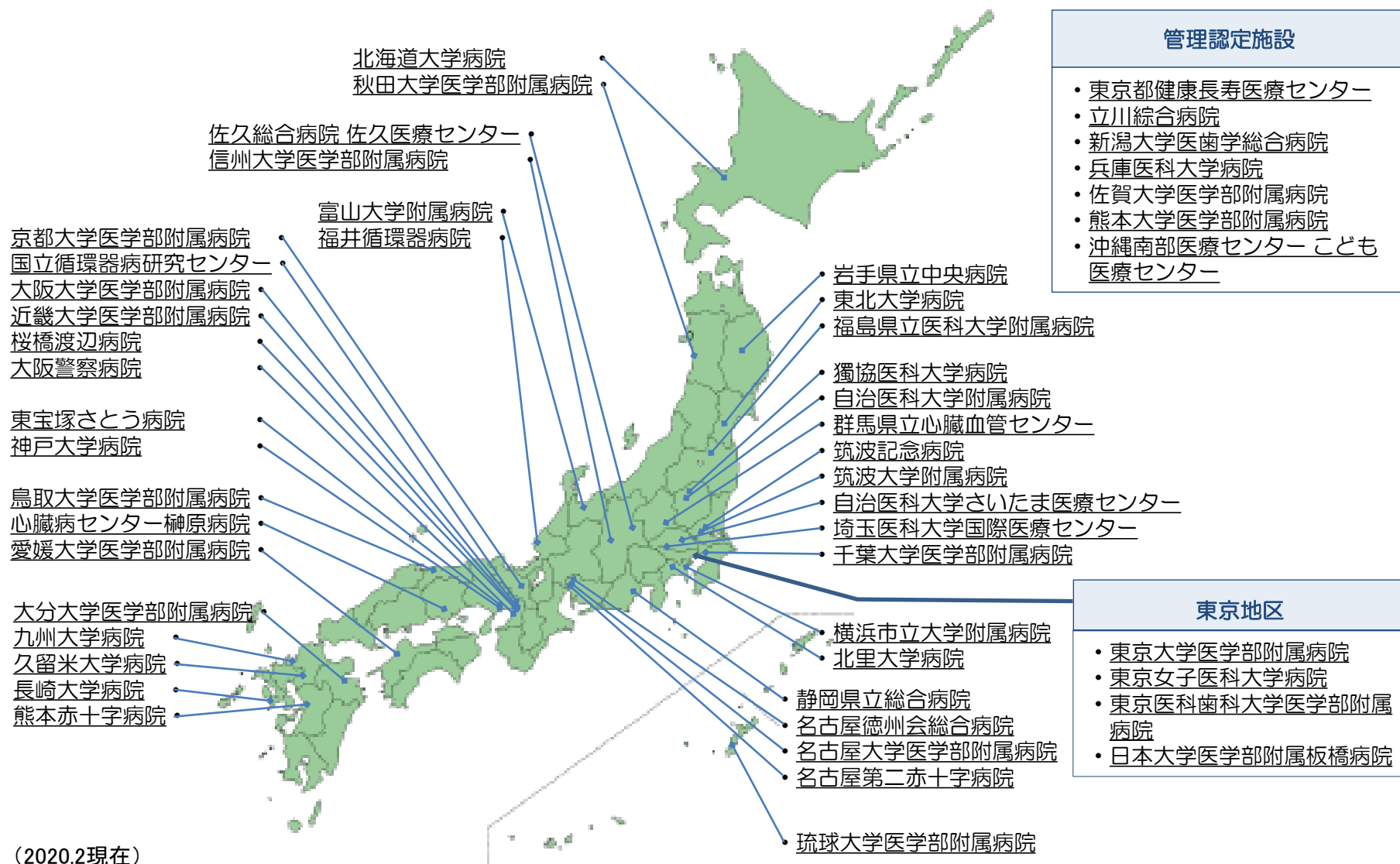
死亡原因(主たる死因)

主たる死因	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
装置の不具合	9(7)	6(6)	3(9)
感染	30(22)	24(23)	6(18)
中枢神経系の死因	56(41)	37(36)	19(56)
心血管(その他)	1(1)	1(1)	0(0)
右心不全	6(4)	3(3)	3(9)
心室頻拍または心室細動	2(1)	2(2)	0(0)
動脈塞栓症	2(1)	2(2)	0(0)
出血(播種性血管内凝固)	2(1)	1(1)	1(3)
出血(消化管)	2(1)	2(2)	0(0)
出血(その他)	4(2)	3(3)	1(3)
肝不全	1(1)	1(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	5(4)	4(4)	1(3)
腎不全	2(1)	2(2)	0(0)
がん	1(1)	1(1)	0(0)
不明	4(3)	4(4)	0(0)
その他	11(8)	11(11)	0(0)
合計	138	104	34

再入院の理由

再入院の理由	全体件数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
不整脈	154(7)	144(8)	10(3)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	7(0)	5(0)	2(1)
溶血	22(1)	21(1)	1(0)
出血	146(7)	129(7)	17(4)
感染	680(30)	546(29)	134(35)
装置の不具合	155(7)	131(7)	24(6)
神経機能障害	201(9)	169(9)	32(8)
肝機能障害	16(1)	13(1)	3(1)
高血圧	1(0)	1(0)	0(0)
消化管障害	51(2)	47(3)	4(1)
肺疾患	12(1)	11(1)	1(0)
四肢血管の合併症	1(0)	1(0)	0(0)
肺塞栓または出血	2(0)	2(0)	0(0)
予定の処置	80(4)	67(4)	13(3)
心筋梗塞	0(0)	0(0)	0(0)
精神障害の発症	11(0)	11(1)	0(0)
腎機能障害	19(1)	14(1)	5(1)
右心不全	64(3)	53(3)	11(3)
非中枢神経系血栓塞栓性(TE)事象	4(0)	4(0)	0(0)
手術創の合併症	19(1)	11(1)	8(2)
不明	5(0)	4(0)	1(0)
その他	788(35)	634(34)	154(40)
合計	2242	1854	388

J-MACSシステム登録施設



(2020.2現在)