

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 **M**echanically **A**ssisted **C**irculatory **S**upport

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
2022年3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。
- 2021年12月31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

- 2021年10月31日までに植込みを行った適格患者(のべ1668例)の2021年12月31日におけるデータを抽出

- 解析対象集団の定義

- ◆ Bridge to Transplant:Primary LVAD*+BTB 合計1299例

- J-MACSに登録されたのべ1668例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(20例)

- ✓ 体外式VAD(144例)

- ポンプ交換(184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(184例、うち22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(1043例)

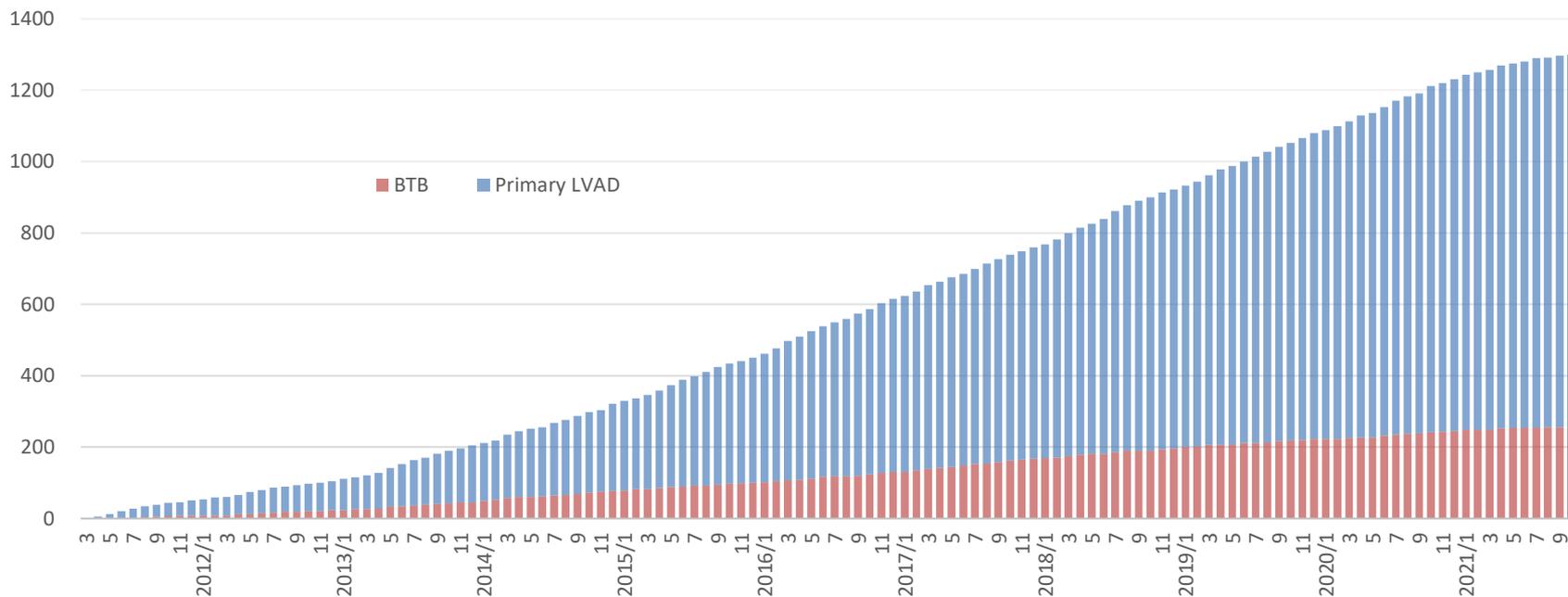
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(256例)

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	1043(80)
BTB	256(20)
合計	1299



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	954(73)	773(74)	181(71)
女	345(27)	270(26)	75(29)
合計	1299	1043	256

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	75(6)	54(5)	21(8)
20～29	142(11)	105(10)	37(14)
30～39	240(18)	185(18)	55(21)
40～49	339(26)	268(26)	71(28)
50～59	355(27)	301(29)	54(21)
60～69	147(11)	129(12)	18(7)
70～79	0(0)	0(0)	0(0)
合計	1299	1043	256

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±13.4	44.4±13.2	40.4±13.5
身長(cm)	166.9±8.7	166.9±8.7	166.9±8.6
体重(kg)	57.8±11.8	57.7±11.5	57.9±13.1
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.6±3.3	20.6±3.2	20.6±3.6
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.64±0.19	1.64±0.18	1.64±0.20

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	973(75)	784(75)	189(74)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	185(14)	159(15)	26(10)
自施設で心臓移植適応と判定済	141(11)	100(10)	41(16)
移植の適応なく長期在宅療法予定	0(0)	0(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	1299	1043	256

* 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	13(1)	9(1)	4(2)
1ヶ月～1年	277(21)	174(17)	103(40)
1年～2年	74(6)	58(6)	16(6)
2年以上	932(72)	802(77)	130(51)
不明	3(0)	0(0)	3(1)
合計	1299	1043	256

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	26(2)	25(2)	1(0)
冠動脈疾患	165(13)	103(10)	62(24)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	137(11)	123(12)	14(5)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	5(0)	5(0)	0(0)
心臓弁膜症	11(1)	7(1)	4(2)
拡張型心筋症	836(64)	690(66)	146(57)
拘束型心筋症	5(0)	5(0)	0(0)
その他	113(9)	85(8)	28(11)
不明	1(0)	0(0)	1(0)
合計	1299	1043	256

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	122 (9)	63 (6)	59 (23)
レベル2: 進行性の衰弱	488 (38)	447 (43)	41 (16)
レベル3: 安定した強心剤依存	608 (47)	461 (44)	147 (57)
レベル4: 安静時症状	64 (5)	58 (6)	6 (2)
レベル5 以上*	17 (1)	14 (1)	3 (1)
合計	1299	1043	256

* 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	160(12)	143(14)	17(7)
CRTのみ	33(3)	32(3)	1(0)
ICD/CRT	492(38)	447(43)	45(18)
なし	614(47)	421(40)	193(75)
合計	1299	1043	256

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

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

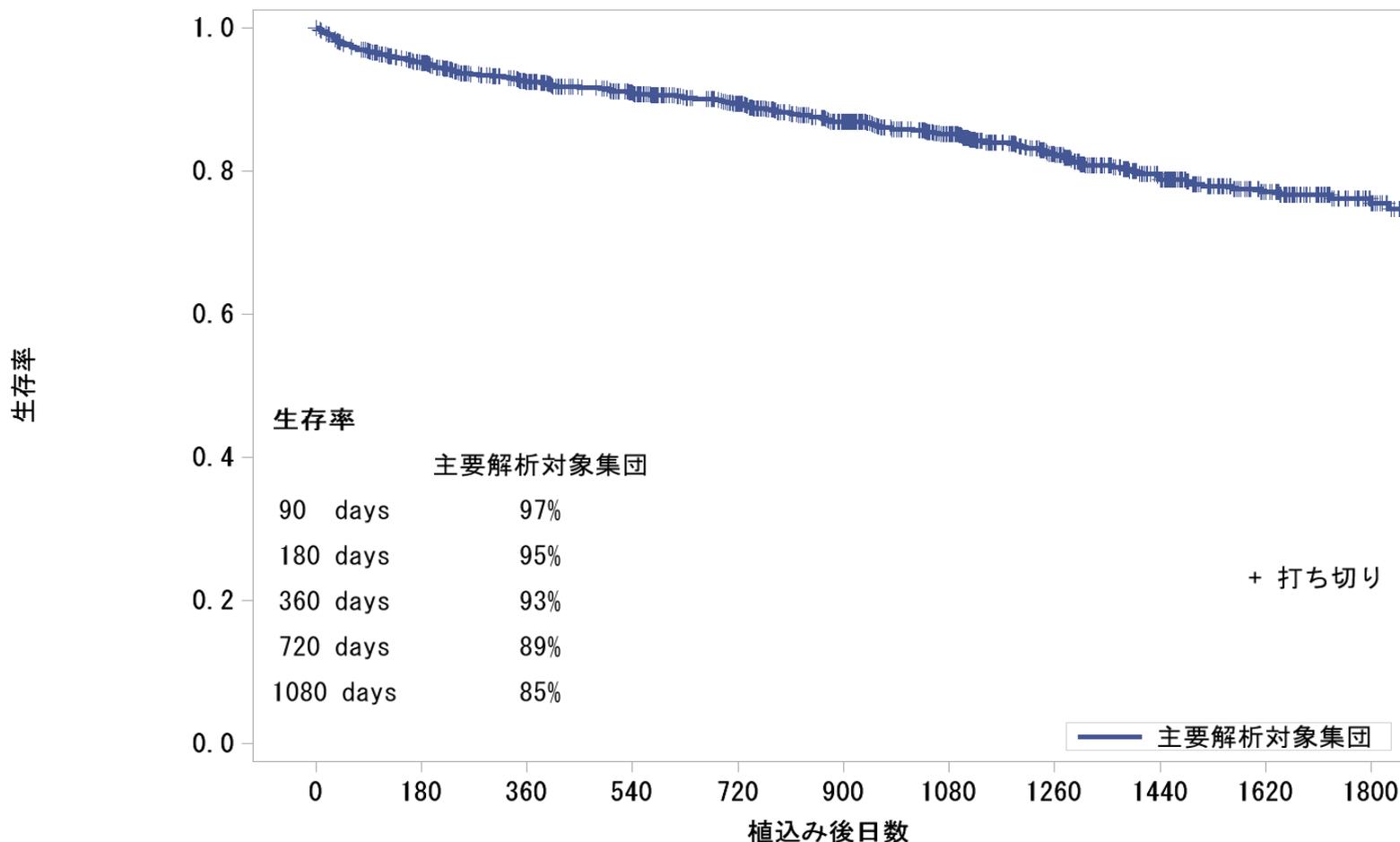
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	527(41)	292(28)	235(92)
なし	668(51)	657(63)	11(4)
不明	104(8)	94(9)	10(4)
合計	1299	1043	256

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



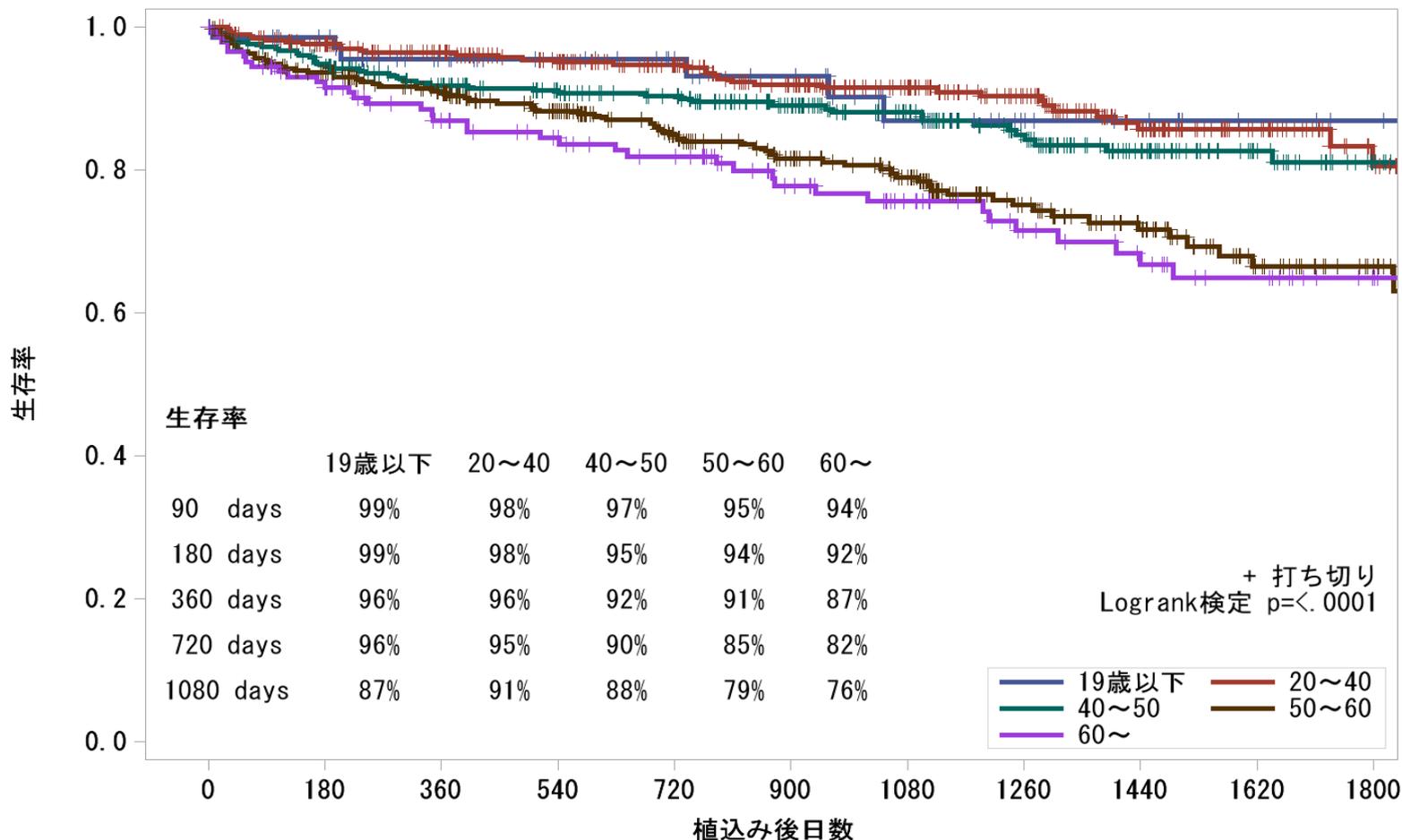
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1149	1016	905	806	684	565	425	308	194	111
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

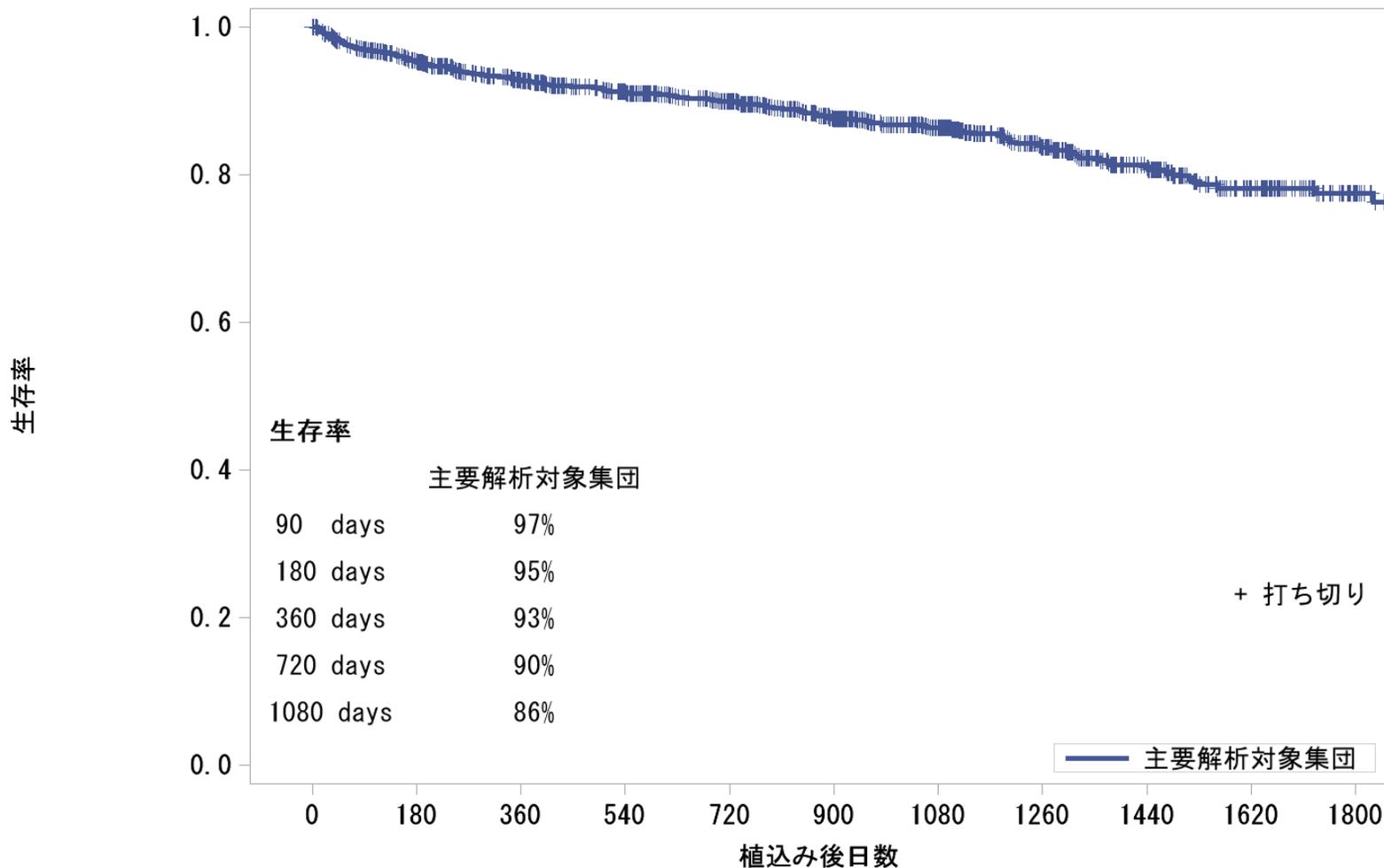


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以下	76	66	54	48	42	35	25	14	11	6	4
20~40	382	345	313	284	252	214	177	140	93	54	29
40~50	339	303	265	241	225	193	160	123	87	57	31
50~60	355	307	274	232	195	168	141	100	75	43	24
60~	147	128	110	100	92	74	62	48	42	34	23

生存率曲線

生存率(全体)

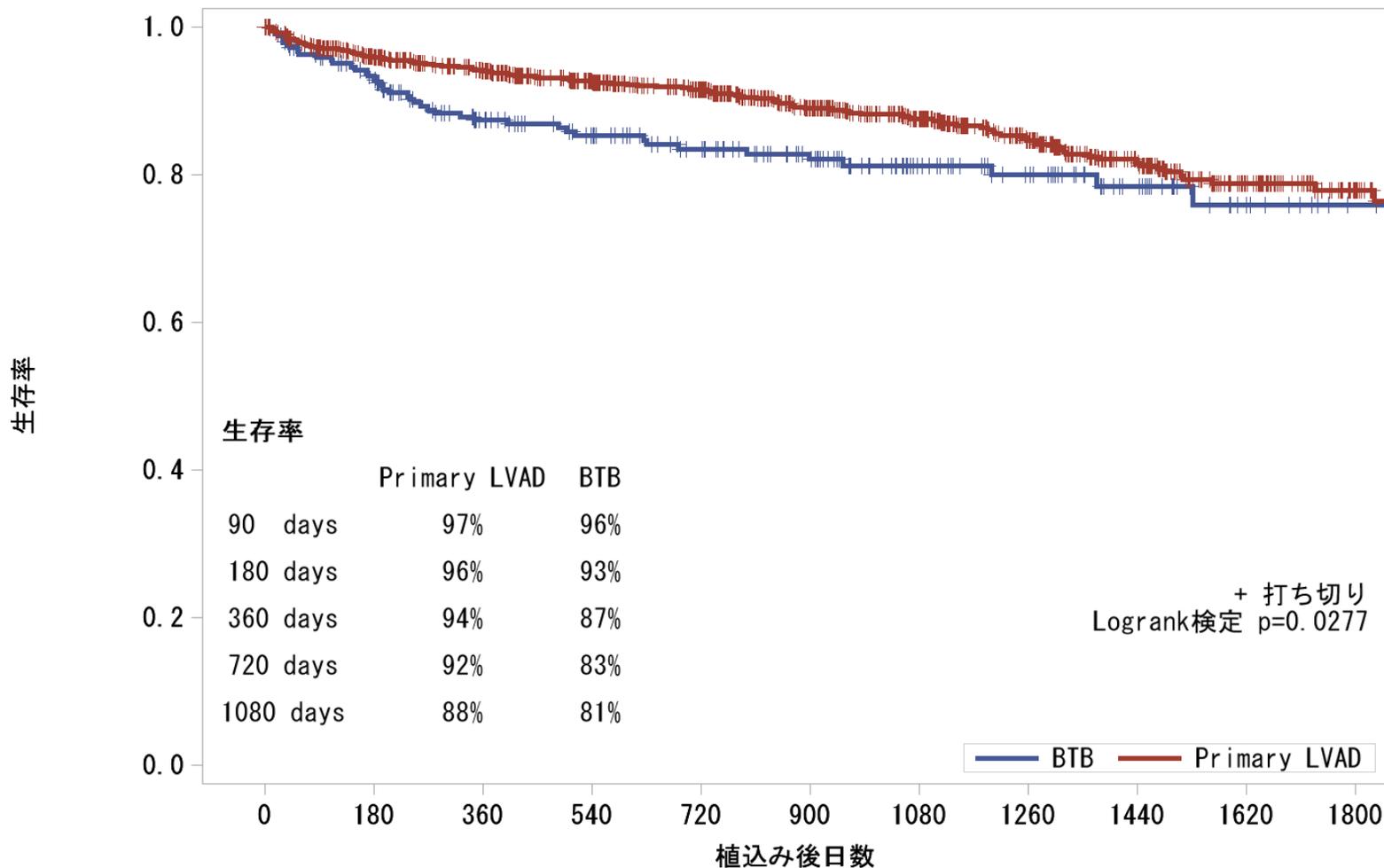


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1299 1124 982 850 747 611 487 356 249 148 81

生存率曲線

Primary LVAD / BTB

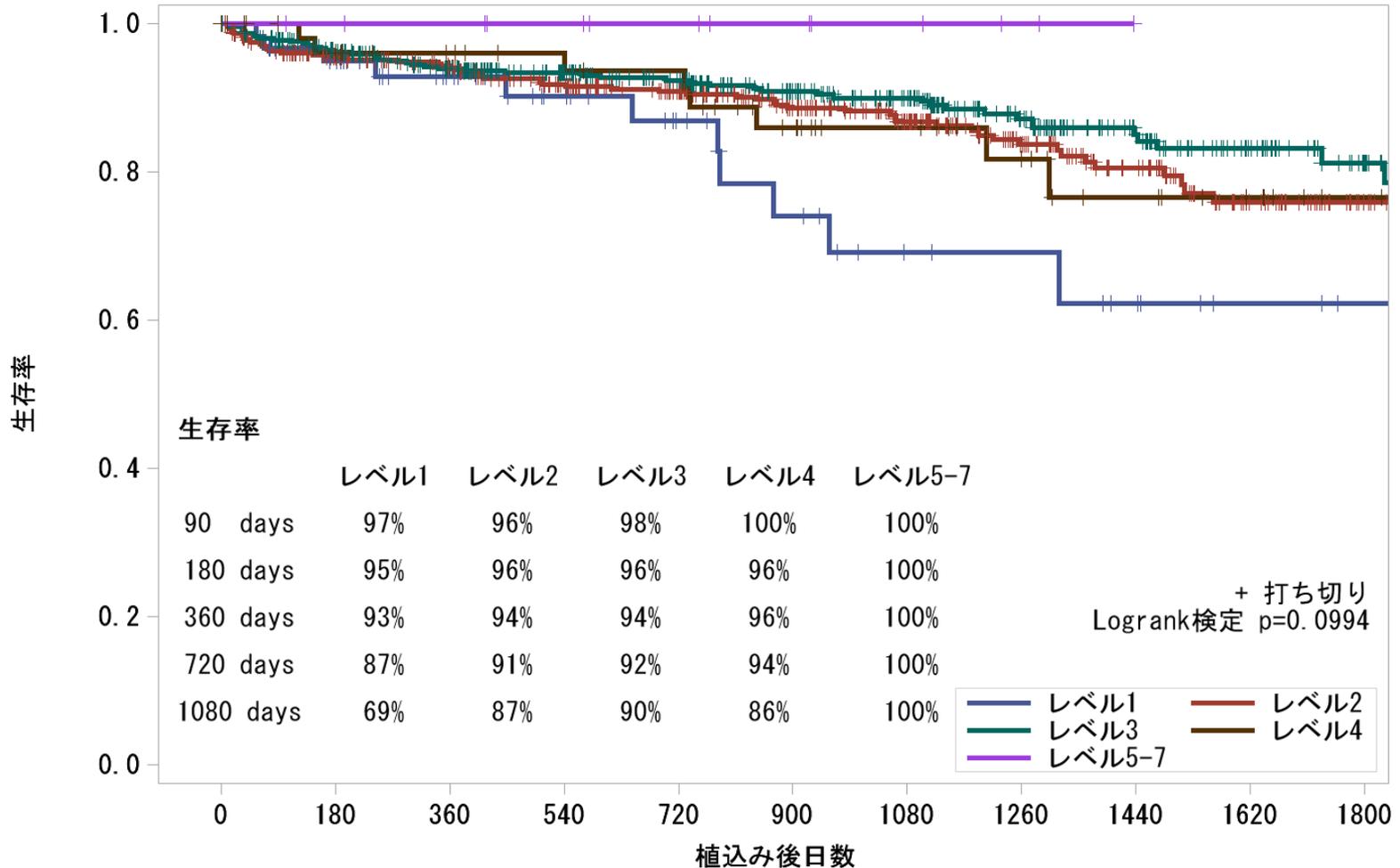


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	256	214	177	154	135	112	78	63	44	24	15
Primary LVAD	1043	910	805	696	612	499	409	293	205	124	66

生存率曲線

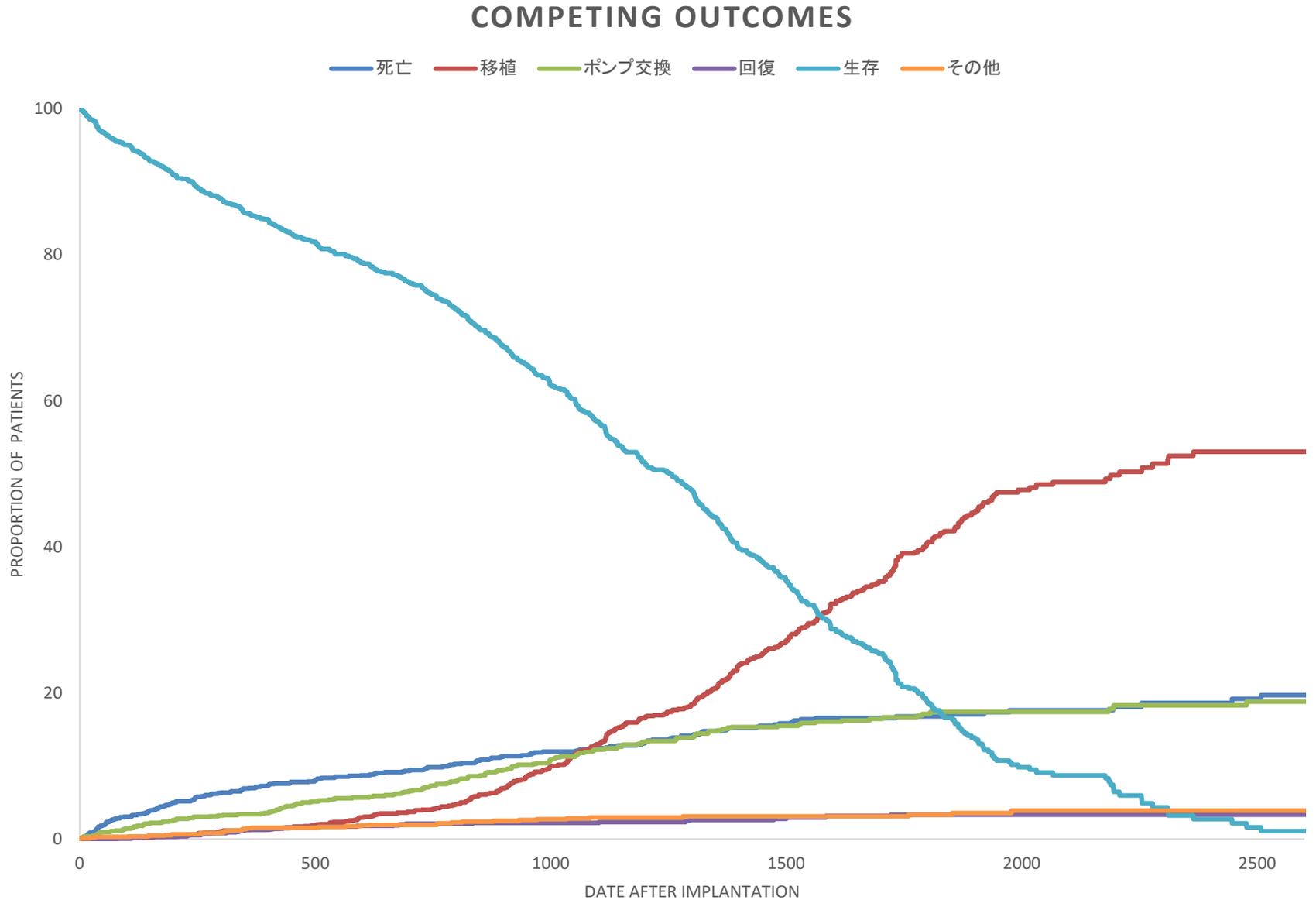
患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	63	53	40	30	23	17	11	10	7	3	1
レベル2	447	388	353	311	273	221	177	125	88	51	25
レベル3	461	407	357	305	270	225	193	138	97	61	36
レベル4	58	49	43	40	38	30	24	18	13	9	4
レベル5-7	14	13	12	10	8	6	4	2	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

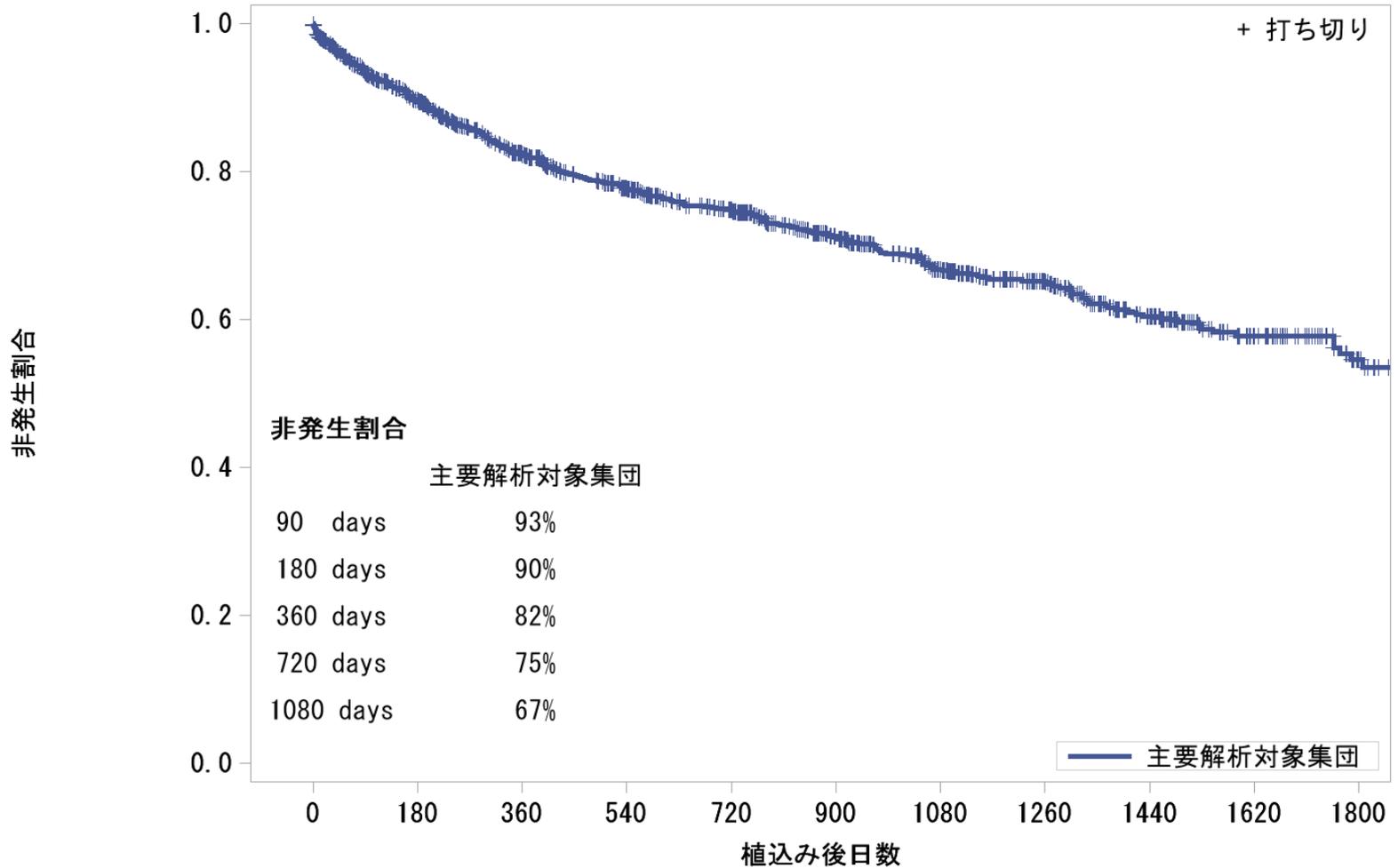
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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

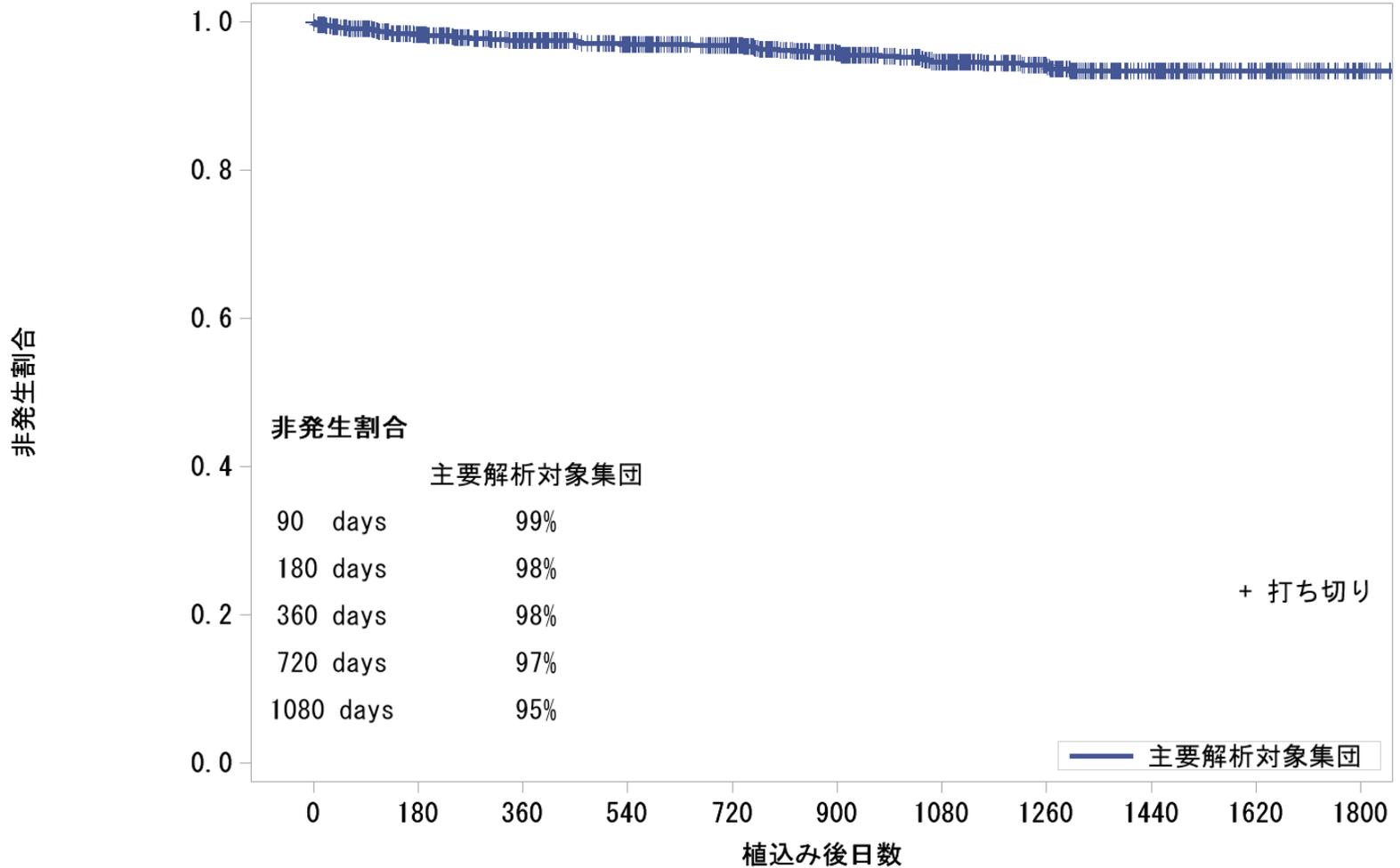


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1299 1034 835 689 588 474 370 278 190 106 60

装置の不具合

装置内血栓症

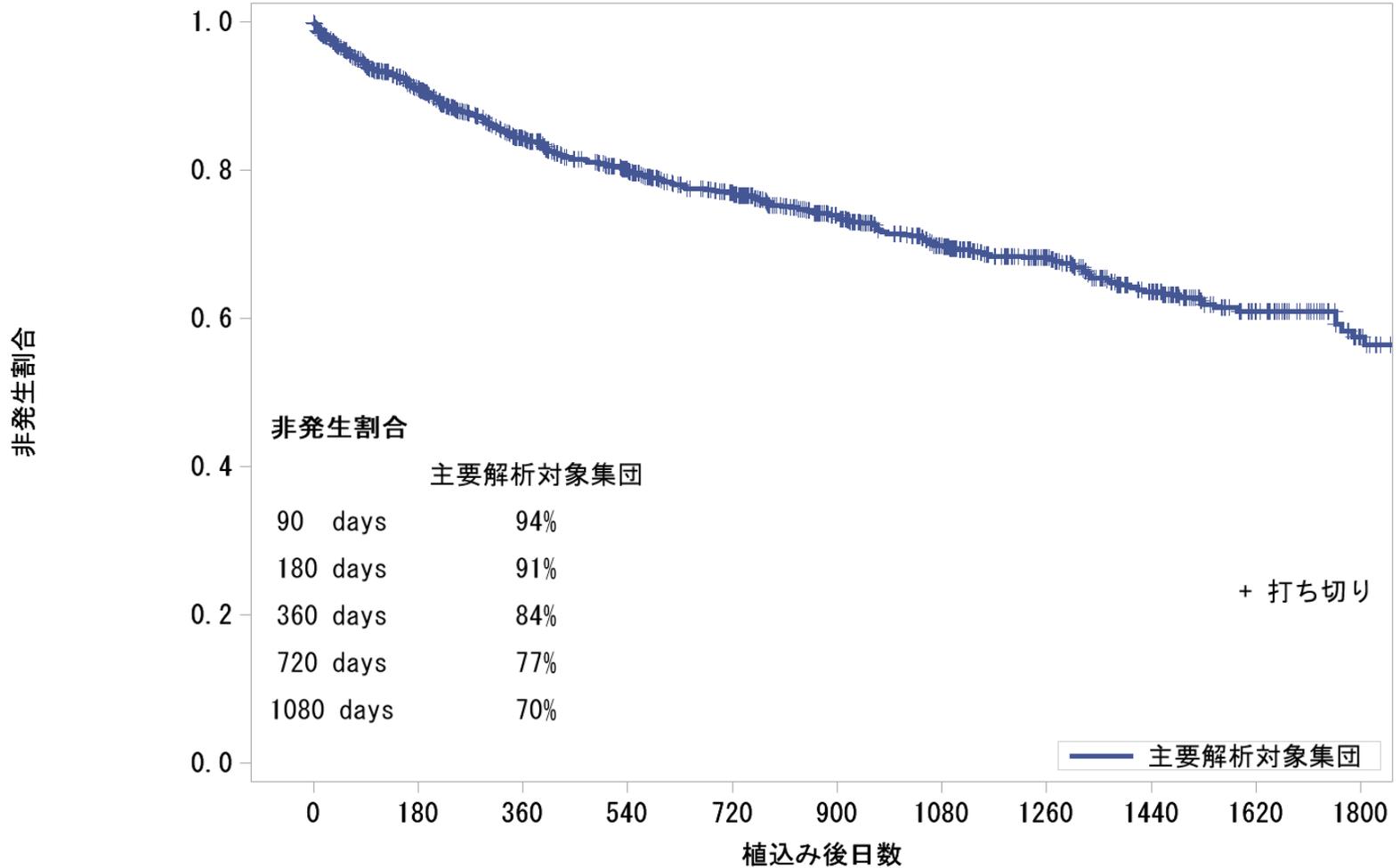


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1122	977	844	741	605	479	354	248	148	81
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

装置の不具合

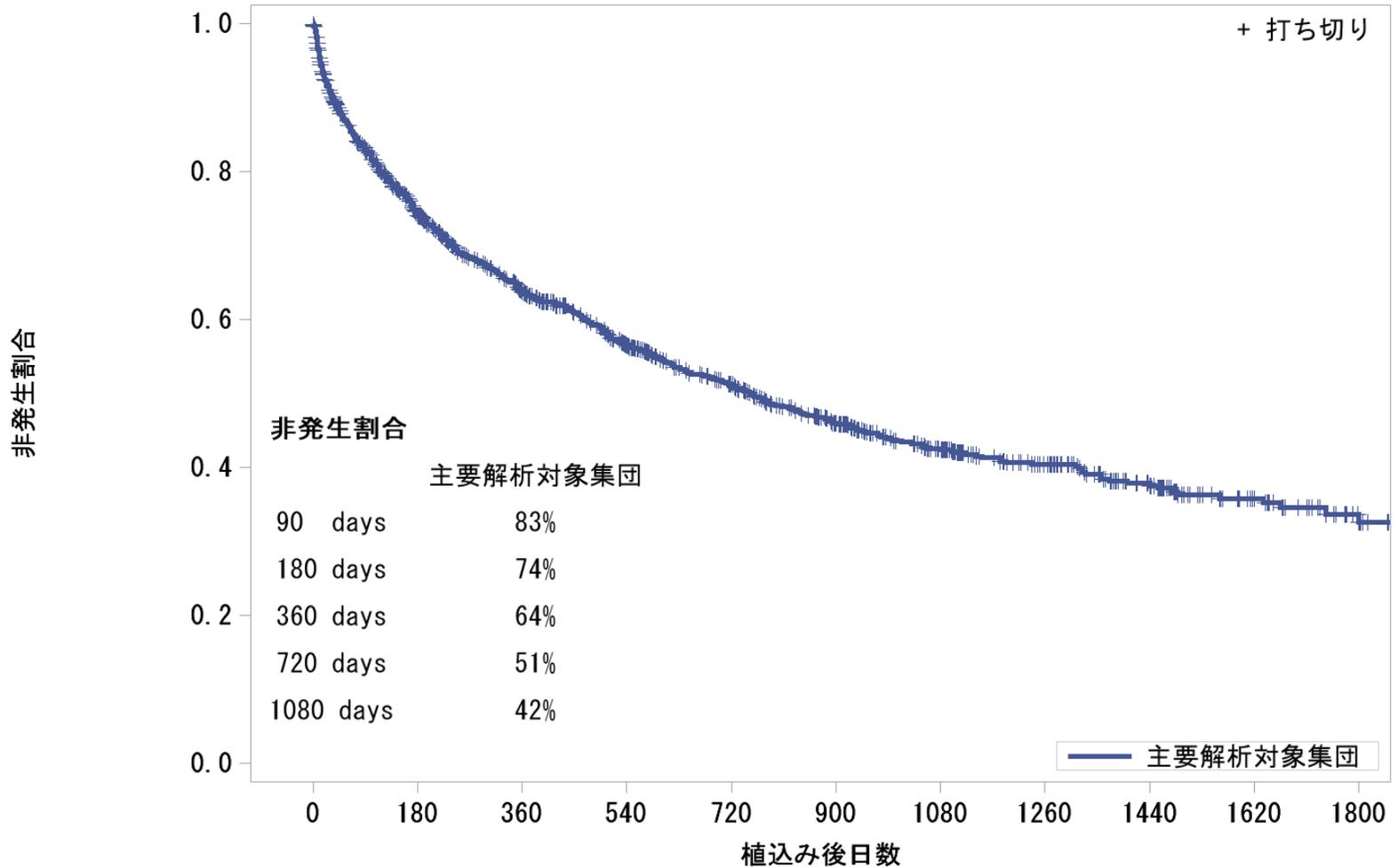
装置内血栓症以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1036	839	693	591	477	374	280	191	106	60
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

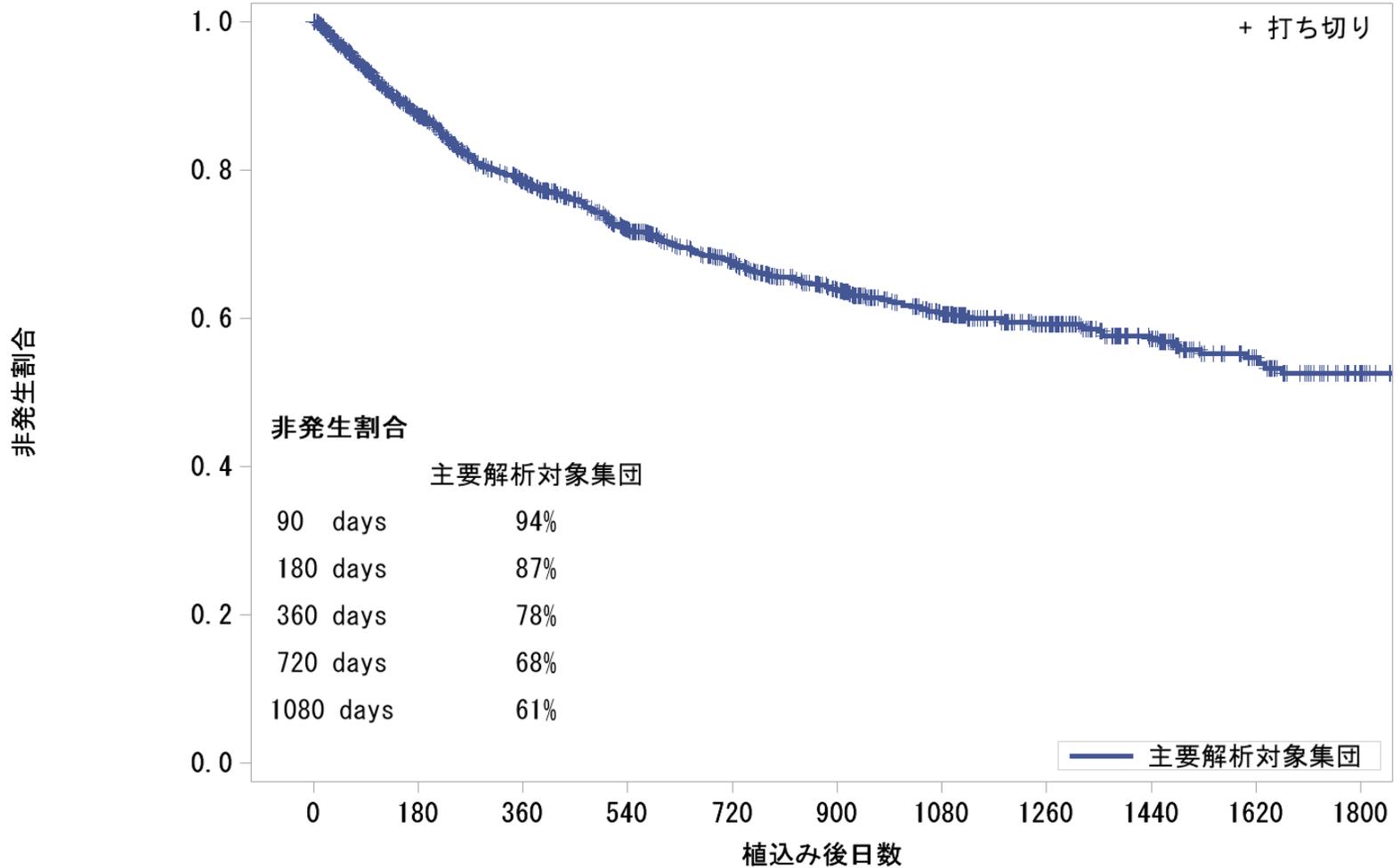
主要な感染 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	853	652	507	403	309	229	171	113	60	30
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

主要な感染 ドライブライン感染

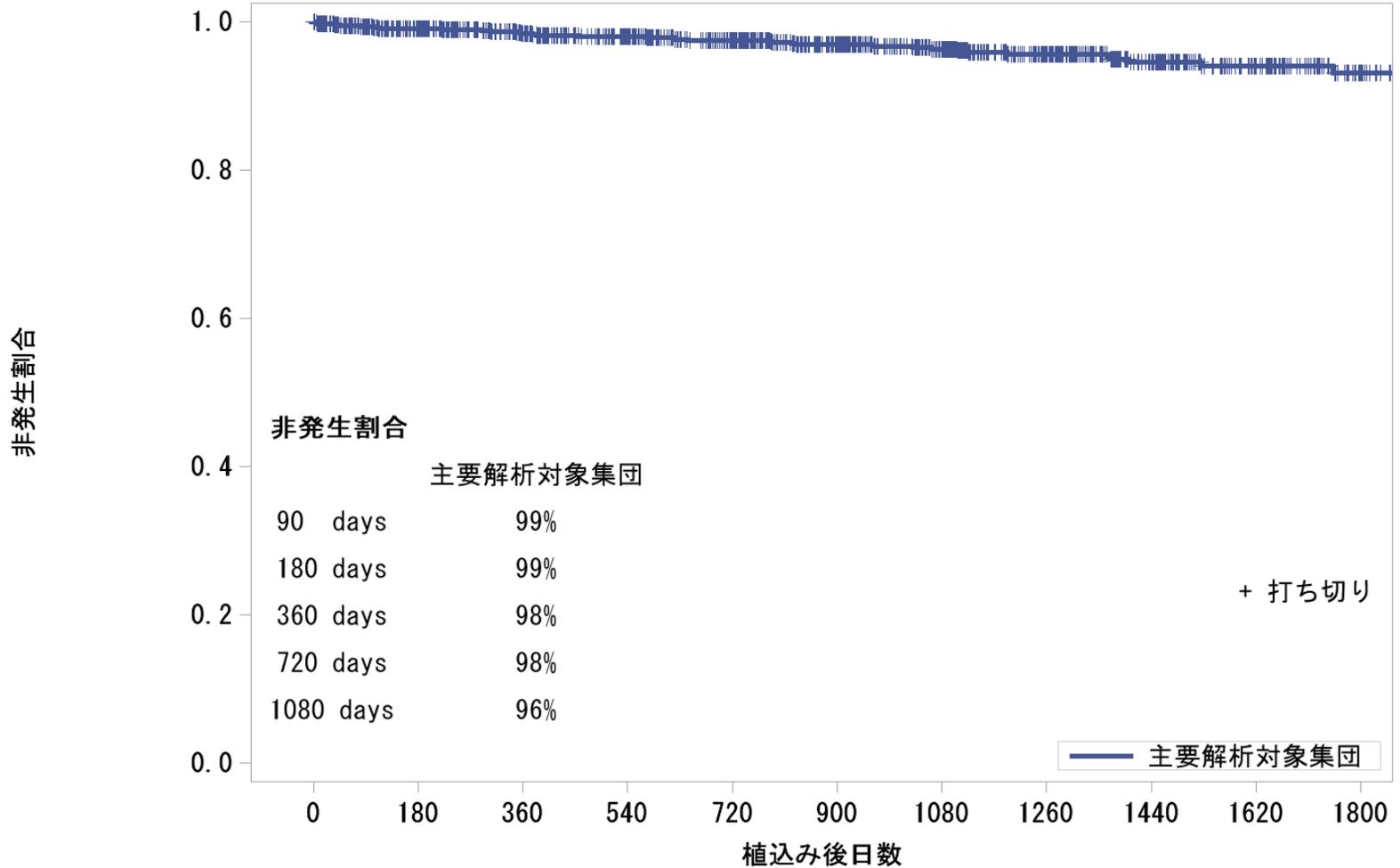


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	978	774	613	503	402	308	221	146	83	42
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

主要な感染

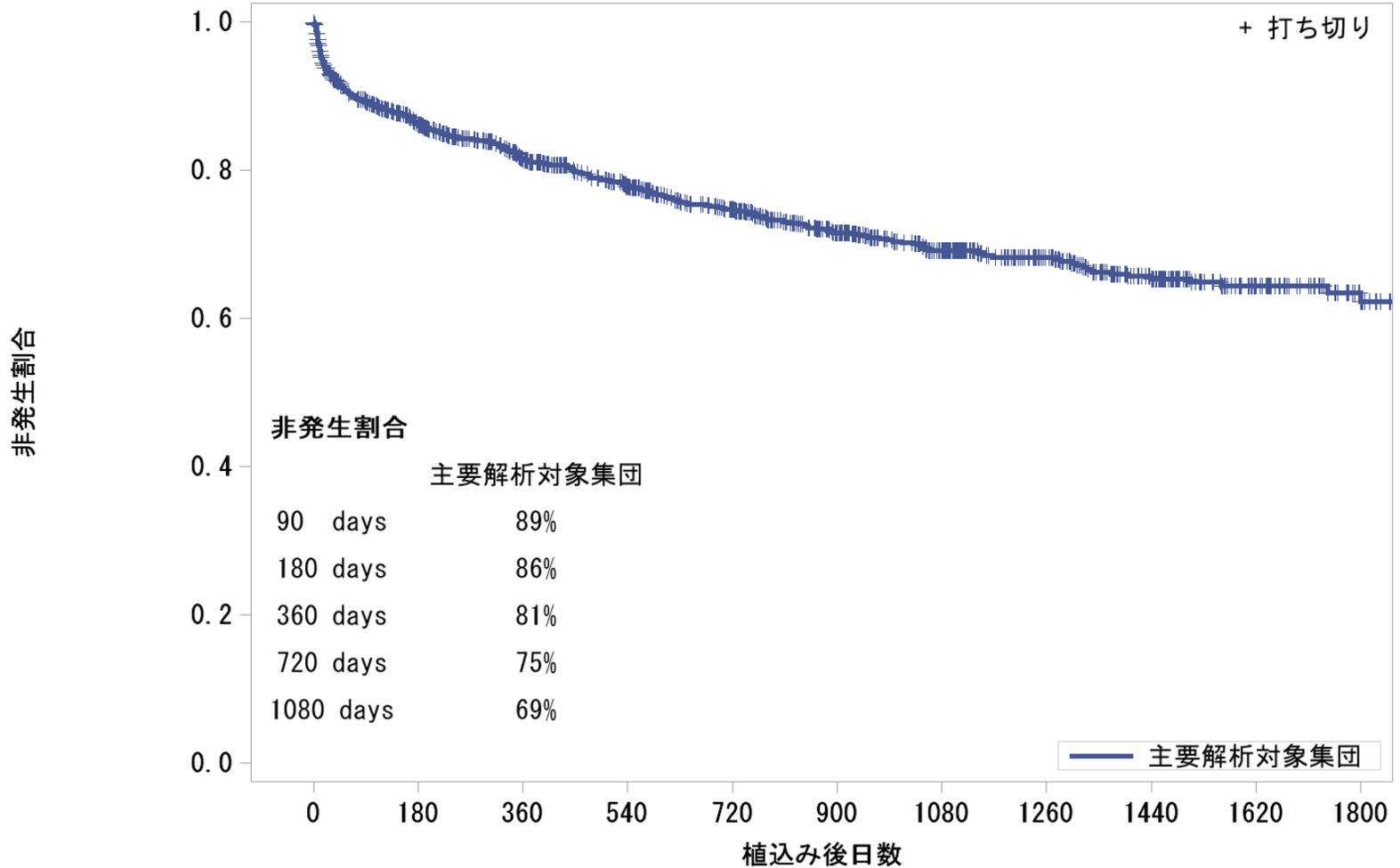
ポンプポケット・ポンプ内部感染



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1114	970	841	736	602	480	353	244	143	77
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

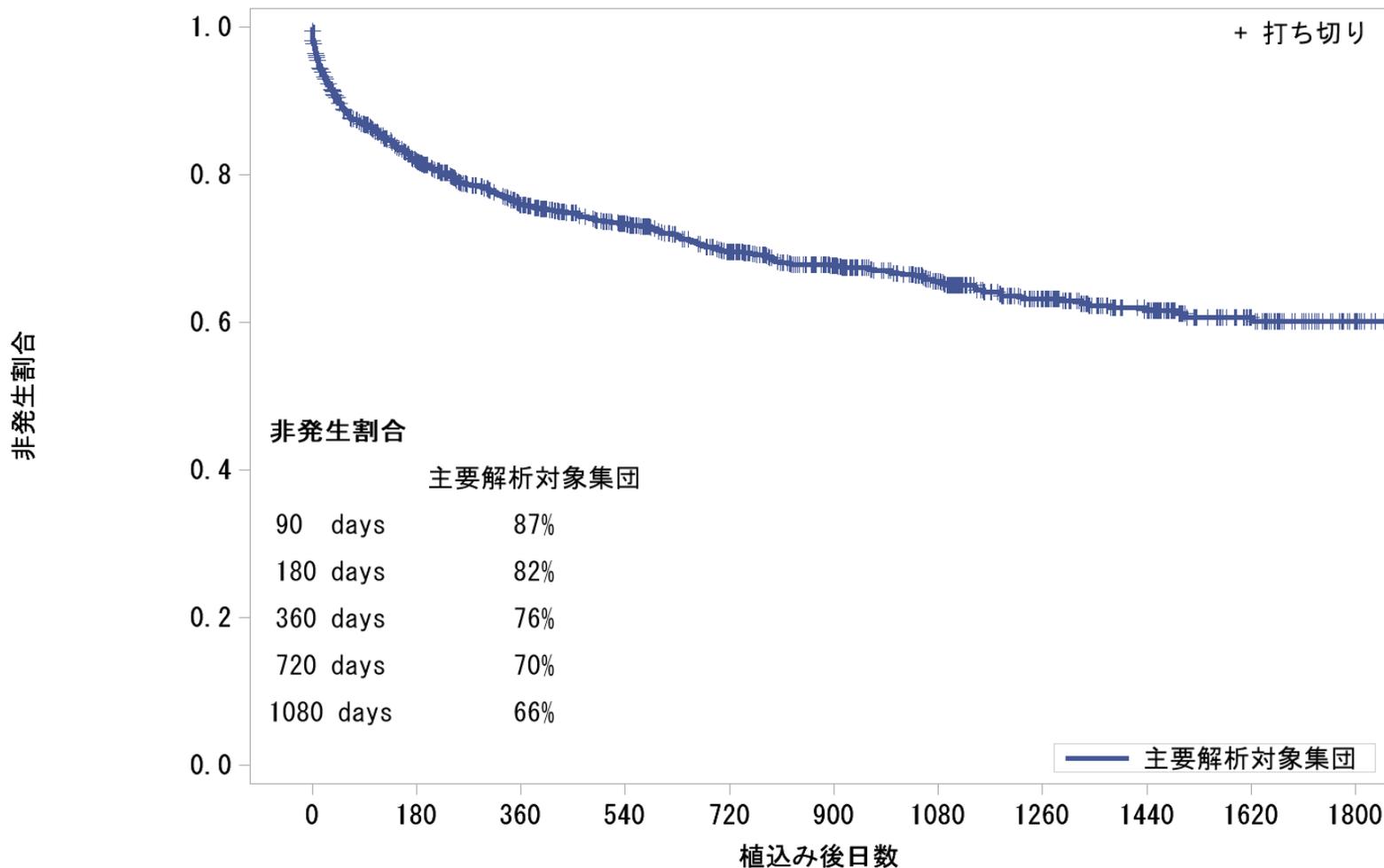
主要な感染 ポンプ関連以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	993	830	694	588	464	365	274	188	102	54
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

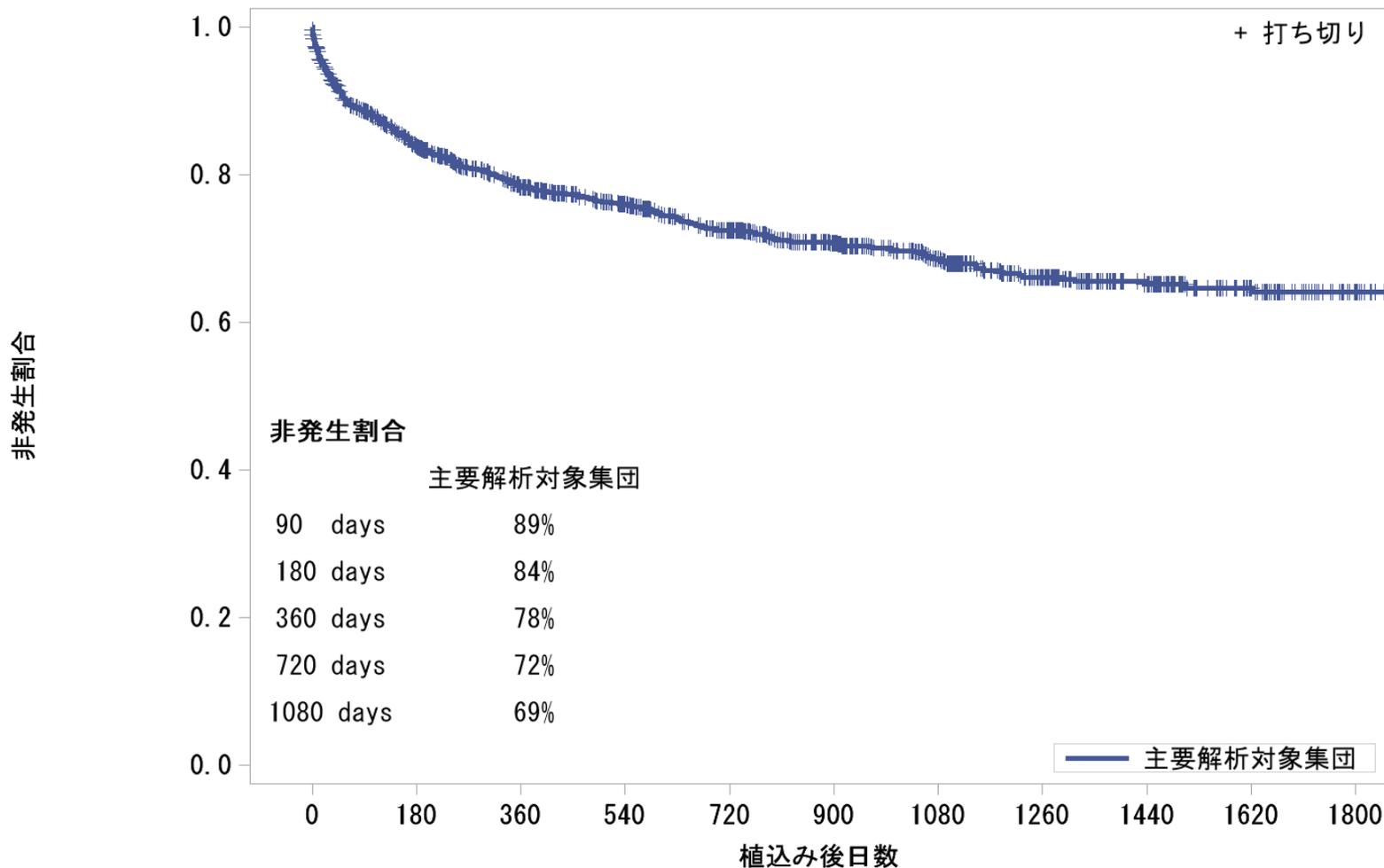
神経機能障害 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	953	783	652	545	439	342	245	179	103	56
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

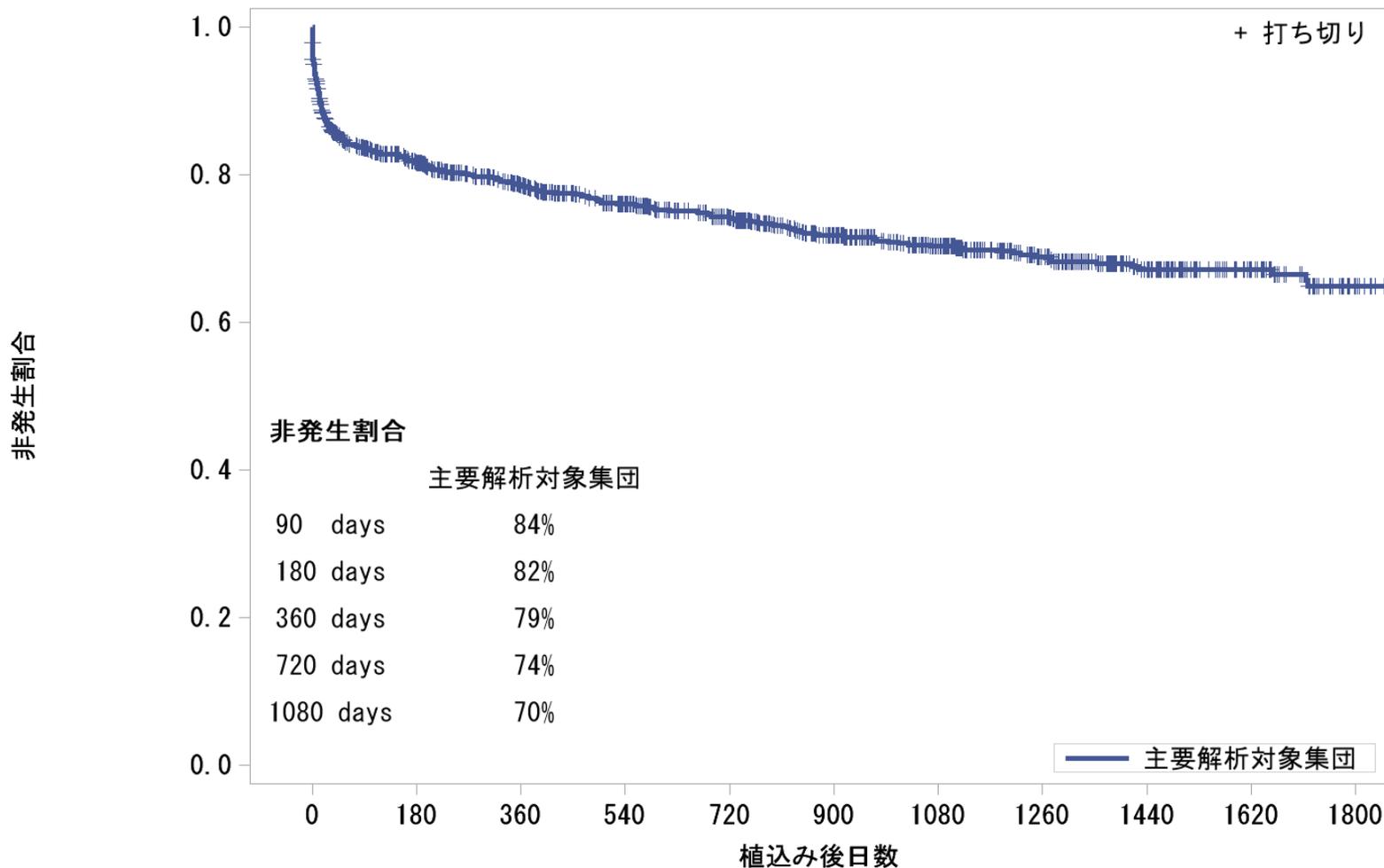
神経機能障害 脳卒中



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	973	806	673	566	457	355	253	182	107	59
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

大量出血 すべて

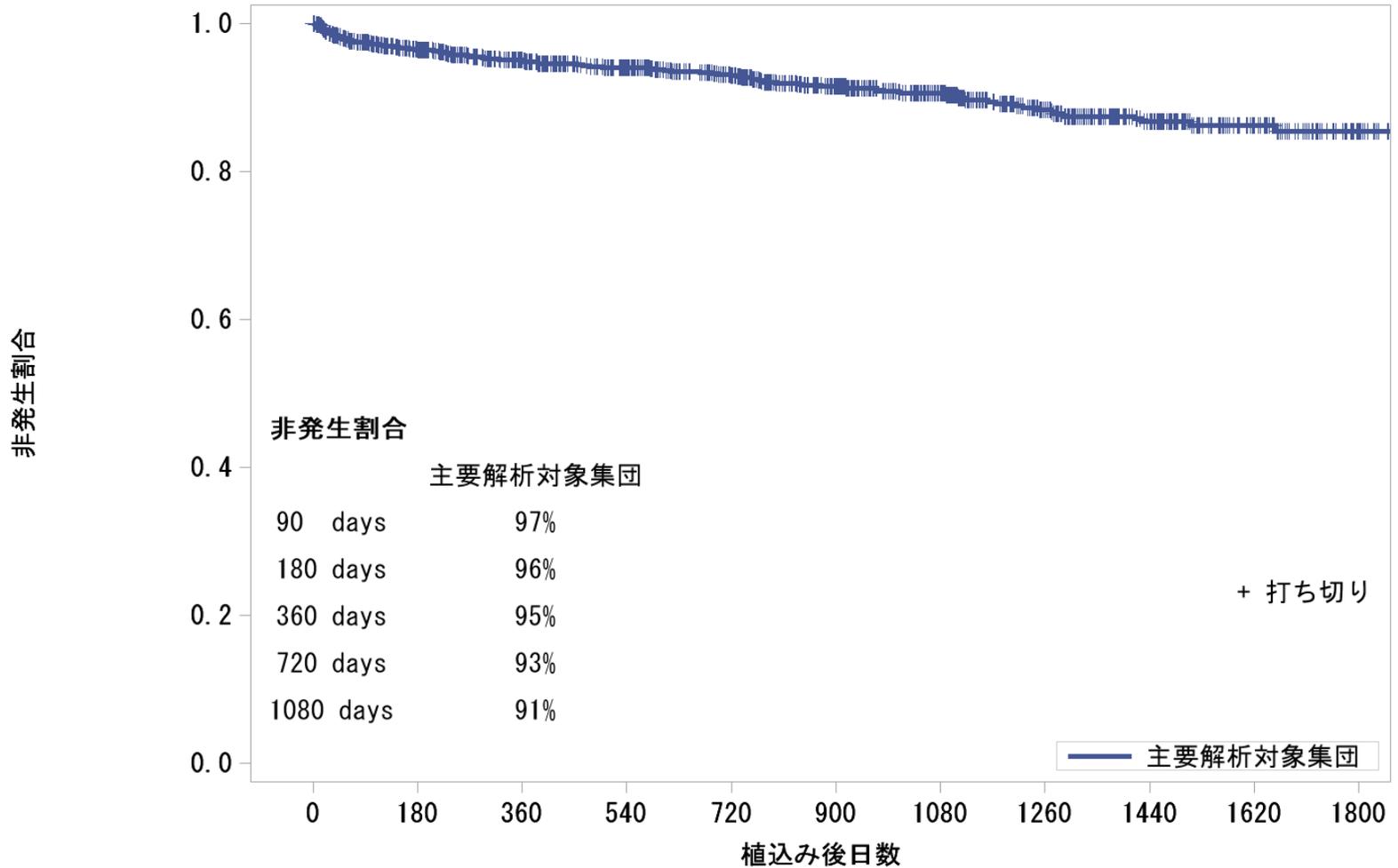


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	925	783	655	561	443	350	252	175	104	56
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

大量出血

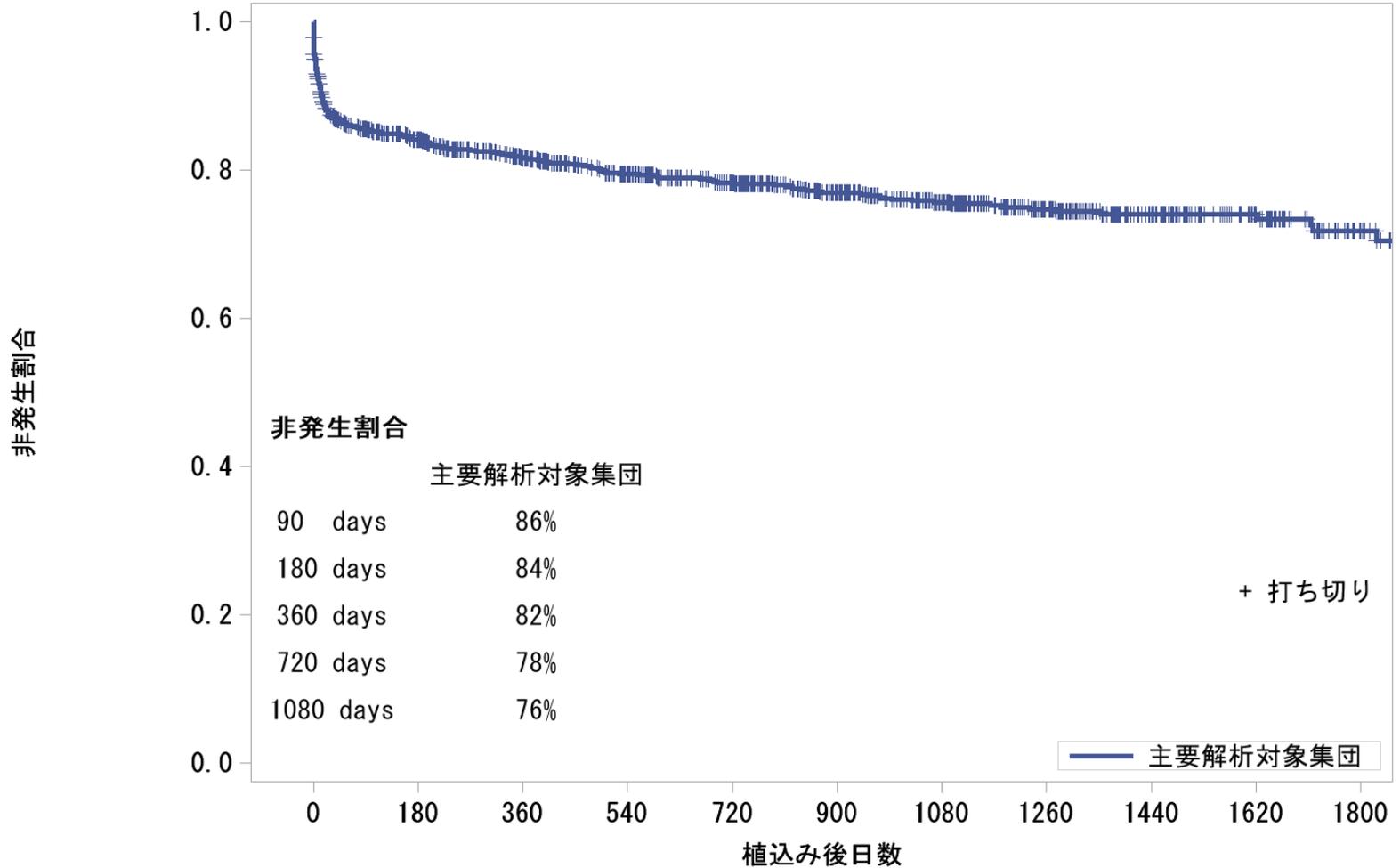
消化管出血



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1087	936	801	695	561	439	316	219	129	72
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

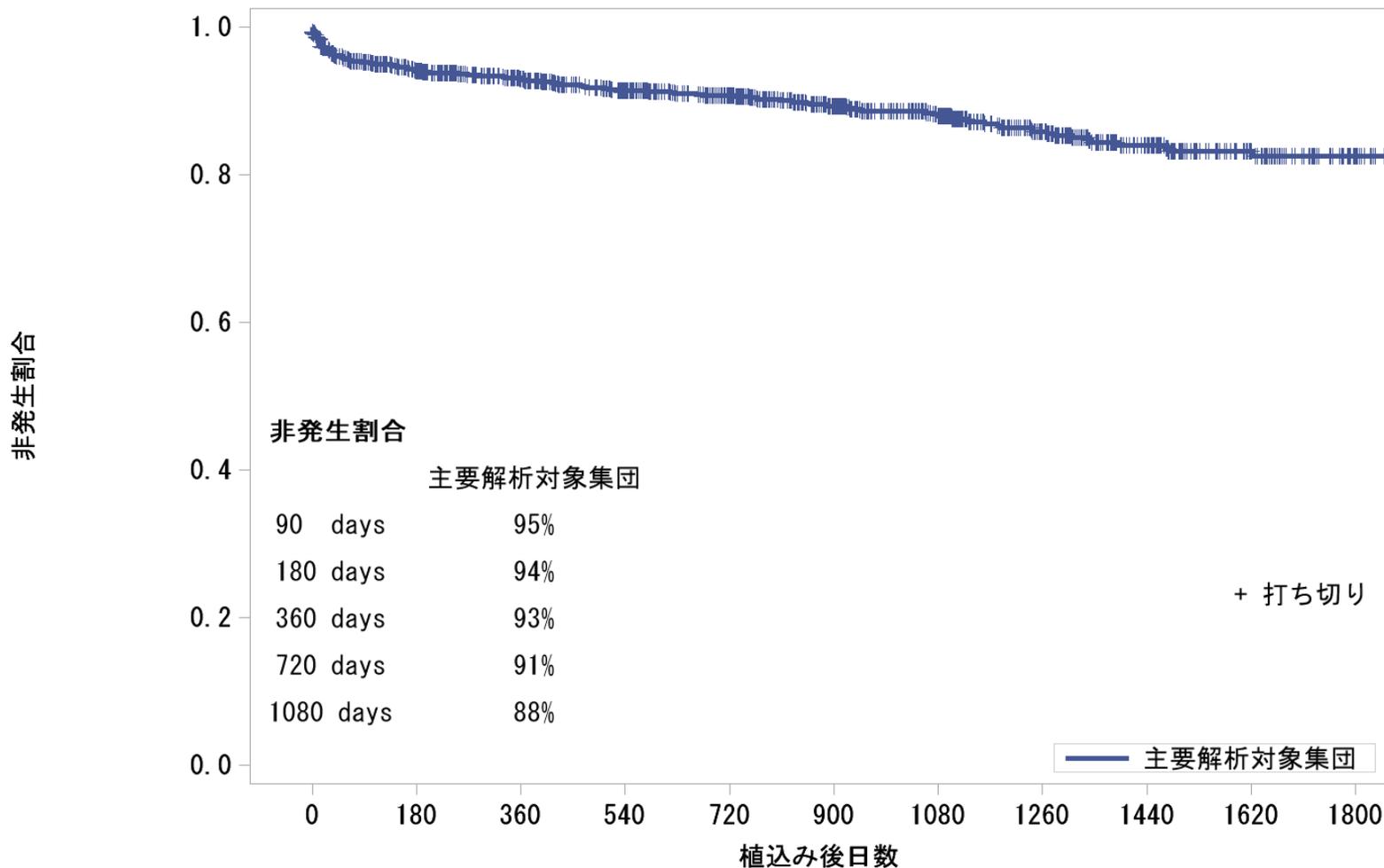
大量出血 消化管出血以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	951	812	683	589	471	378	272	192	114	60
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

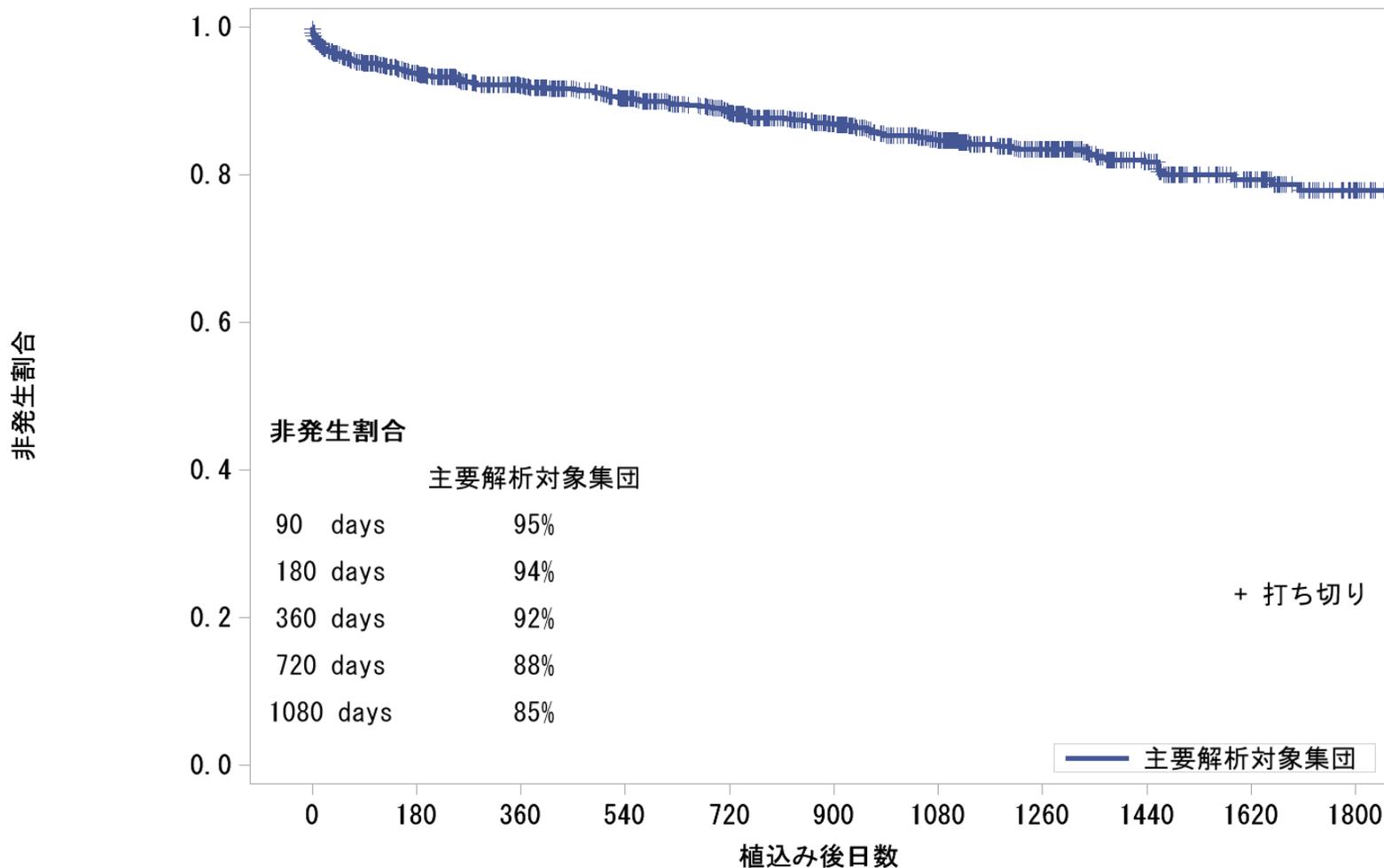
右心不全 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1069	928	791	693	561	443	322	221	129	73
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

不整脈 除細動



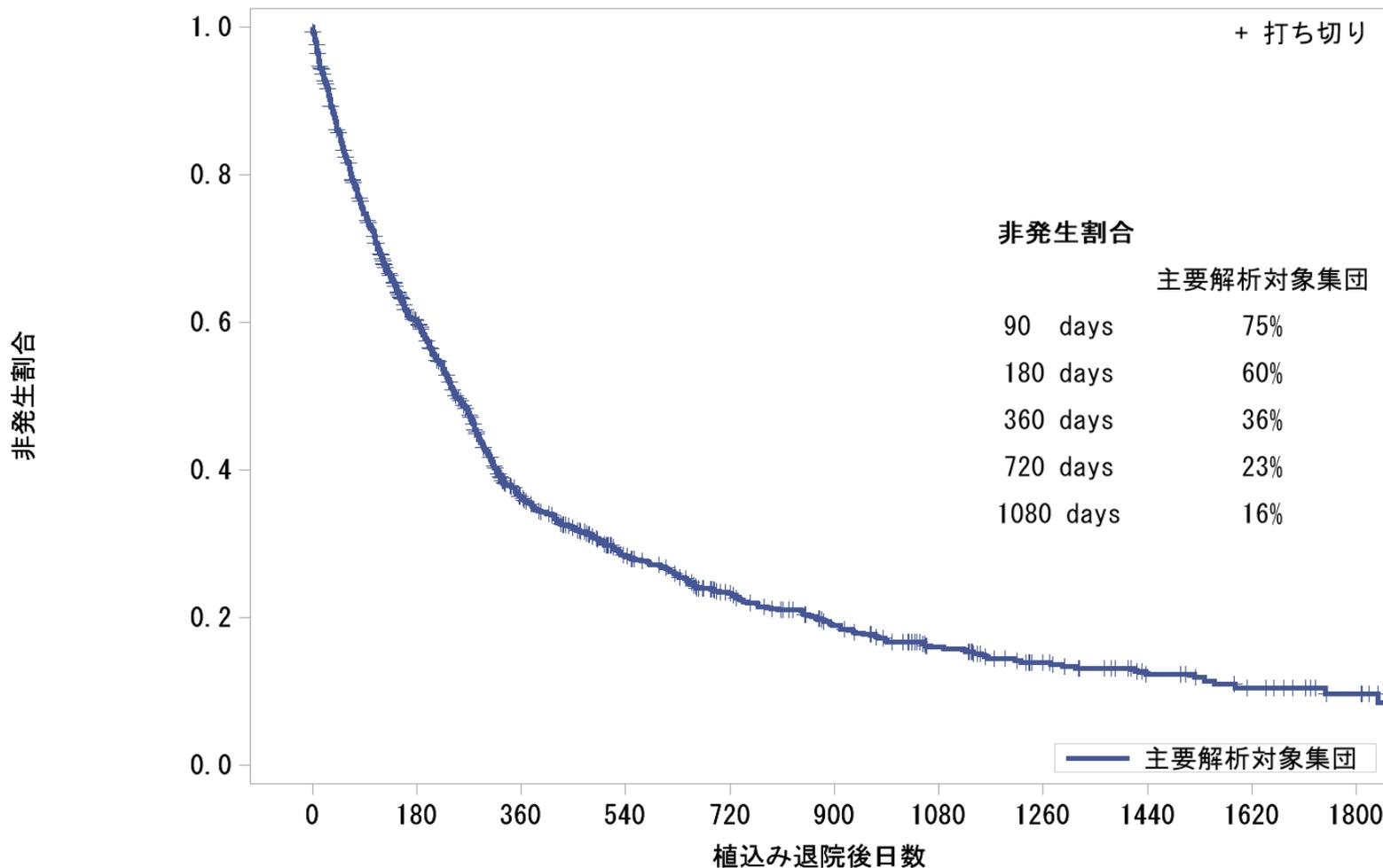
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1060	913	779	668	539	427	306	207	123	67
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

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)

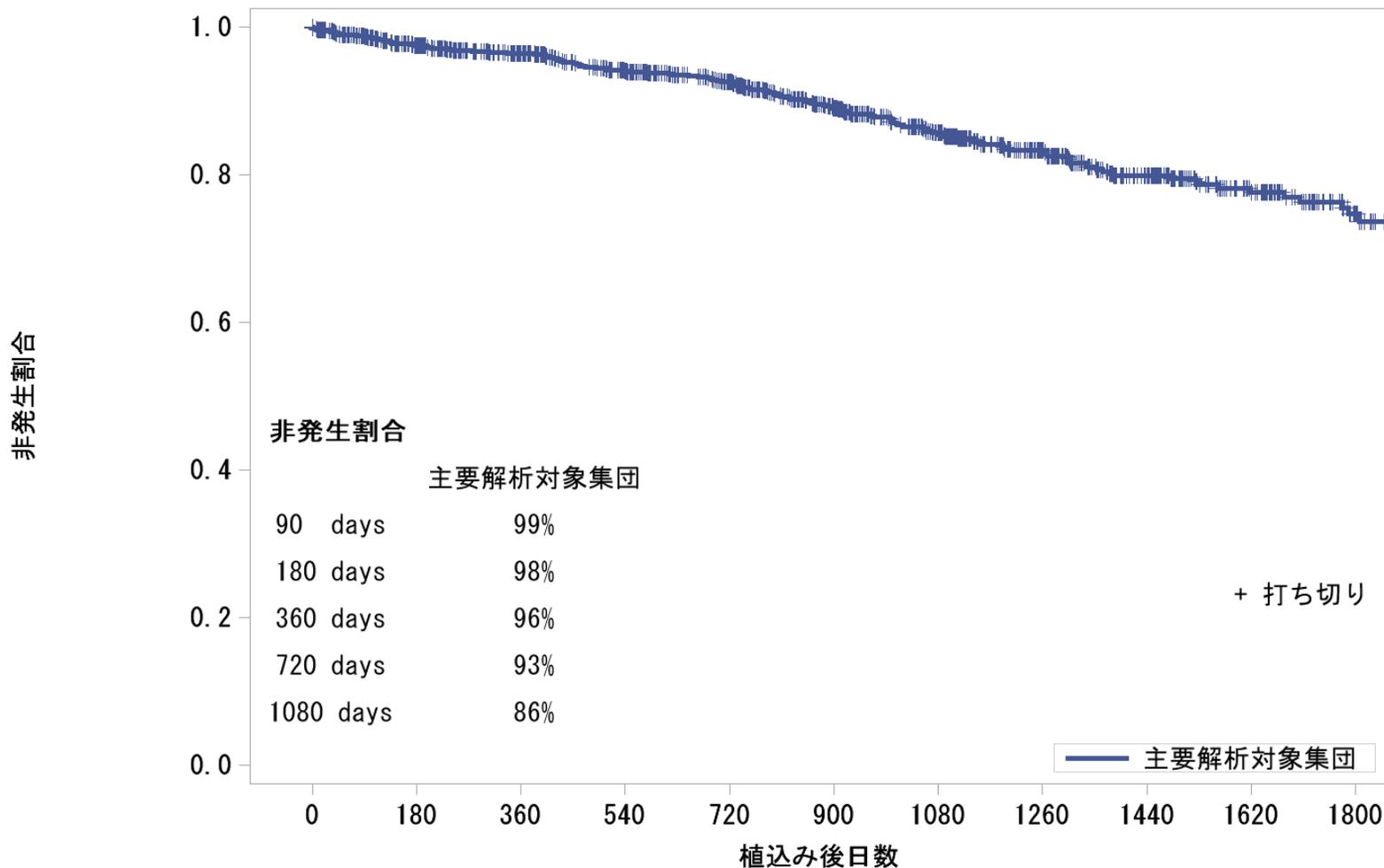
再入院 退院後初回



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1100	605	332	225	158	111	75	51	31	21	12
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	----	----

ポンプ交換 植込み型



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1299	1124	982	850	747	611	487	356	249	148	81
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

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	13(7)	9(7)	4(9)
感染	39(22)	31(23)	8(18)
中枢神経系の死因	65(37)	42(32)	23(51)
心血管(その他)	4(2)	4(3)	0(0)
右心不全	10(6)	7(5)	3(7)
心室頻拍または心室細動	2(1)	2(2)	0(0)
動脈塞栓症	3(2)	2(2)	1(2)
出血(播種性血管内凝固)	2(1)	1(1)	1(2)
出血(消化管)	3(2)	3(2)	0(0)
出血(その他)	5(3)	3(2)	2(4)
肝不全	1(1)	1(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	8(5)	6(5)	2(4)
肺(その他)	1(1)	1(1)	0(0)
腎不全	2(1)	2(2)	0(0)
がん	2(1)	2(2)	0(0)
自殺	1(1)	1(1)	0(0)
不明	6(3)	5(4)	1(2)
その他	10(6)	10(8)	0(0)
合計	177	132	45

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	235(8)	218(9)	17(3)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	7(0)	5(0)	2(0)
溶血	35(1)	30(1)	5(1)
出血	193(7)	171(7)	22(4)
感染	809(28)	650(27)	159(31)
装置の不具合	197(7)	166(7)	31(6)
神経機能障害	248(8)	208(9)	40(8)
肝機能障害	22(1)	19(1)	3(1)
高血圧	2(0)	2(0)	0(0)
消化管障害	59(2)	55(2)	4(1)
肺疾患	16(1)	15(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	5(0)	3(0)	2(0)
予定の処置	104(4)	87(4)	17(3)
心筋梗塞	0(0)	0(0)	0(0)
精神障害の発症	13(0)	13(1)	0(0)
腎機能障害	32(1)	26(1)	6(1)
右心不全	99(3)	85(4)	14(3)
非中枢神経系血栓塞栓性(TE)事象	5(0)	4(0)	1(0)
手術創の合併症	25(1)	14(1)	11(2)
不明	5(0)	4(0)	1(0)
その他	1087(37)	870(36)	217(42)
合計	2938	2422	516

Destination Therapy

解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出
 - 2021年12月31日における適格患者データを抽出
- 解析対象集団の定義
 - ◆ 移植の適応なく長期在宅療法予定 合計18例
 - HeartMate3 (11例、うち1例はポンプ交換)
 - HeartMate3以外 (7例、うち1例はポンプ交換)

DT症例患者背景(1)

性別	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
男	5 (45)	7 (100)
女	6 (55)	0 (0)
合計	11	7

年齢区分	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
10歳未満	0 (0)	0 (0)
10～19	0 (0)	0 (0)
20～29	0 (0)	0 (0)
30～39	2 (18)	0 (0)
40～49	3 (27)	0 (0)
50～59	1 (9)	0 (0)
60～69	5 (45)	5 (71)
70～79	0 (0)	2 (29)
合計	11	7

DT症例患者背景(2)

項目(単位)	HeartMate3 平均±標準偏差	HeartMate3以外 平均±標準偏差
年齢(歳)	53.4±11.2	67.9±3.0
身長(cm)	164.7±8.7	173.0±4.1
体重(kg)	58.6±24.1	63.0±10.1
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	21.4±7.5	21.1±3.7
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.62±0.27	1.75±0.11

DT症例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	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
1ヶ月未満	0(0)	0(0)
1ヶ月～1年	4(36)	1(14)
1年～2年	0(0)	0(0)
2年以上	7(64)	6(86)
不明	0(0)	0(0)
合計	11	7

DT症例植込み前の心臓疾患の診断

心臓疾患の診断	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
先天性心疾患	0(0)	0(0)
冠動脈疾患	1(9)	2(29)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	0(0)	1(14)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	0(0)	0(0)
心臓弁膜症	0(0)	1(14)
拡張型心筋症	9(82)	3(43)
拘束型心筋症	0(0)	0(0)
その他	1(0)	0(0)
不明	0(0)	0(0)
合計	11	7

DT症例植込み前の患者プロフィール

患者プロフィール	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	0(0)	0(0)
レベル2: 進行性の衰弱	6(56)	5(71)
レベル3: 安定した強心剤依存	3(27)	0(0)
レベル4: 安静時症状	2(18)	0(0)
レベル5 以上*	0(0)	2(29)
合計	11	7

* 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

DT症例植込み前のICD・CRT使用

ICD/CRT*	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
ICDのみ	1(9)	0(0)
CRTのみ	0(0)	0(0)
ICD/CRT	4(36)	3(43)
なし	6(55)	4(57)
合計	11	7

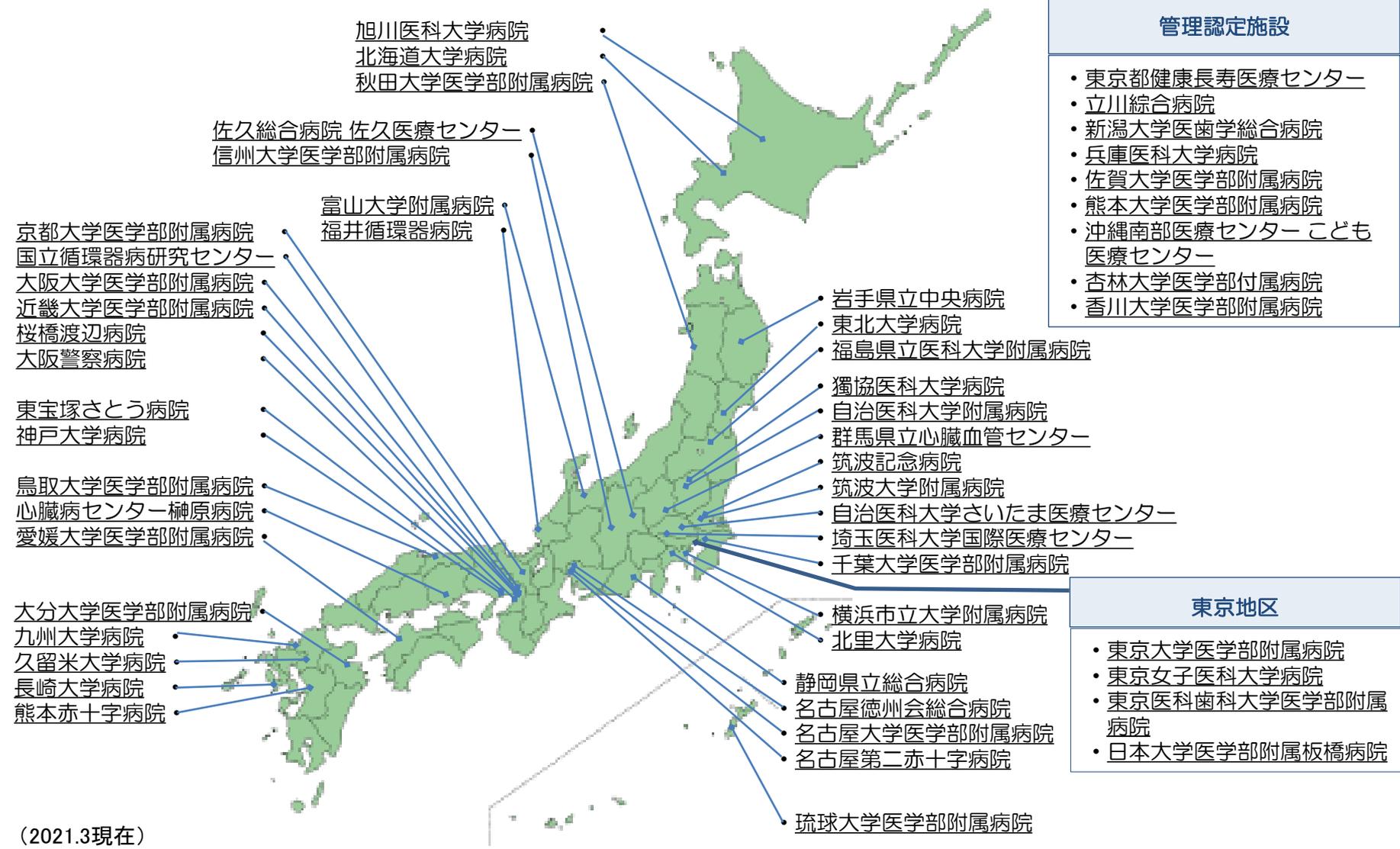
* ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator(植込み型除細動器)

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

DT症例植込み前の輸血歴

輸血歴	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
あり	7(64)	4(57)
なし	4(36)	2(29)
不明	0(0)	1(14)
合計	11	7

J-MACSシステム登録施設



(2021.3現在)