

I-PVAD

Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD 年次報告 (2020年2月~2022年12月)

一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 J-PVADレジストリ事務局



本報告について

• 本報告では医療機関から登録された下記情報を基に集計・解析を 行った結果を掲載しています。

• 期間: 2020年2月1日~2022年12月31日

販売本数及び登録本数: 6,235本/6,160本(98.8%)

(うち2022年度使用 2,745本)

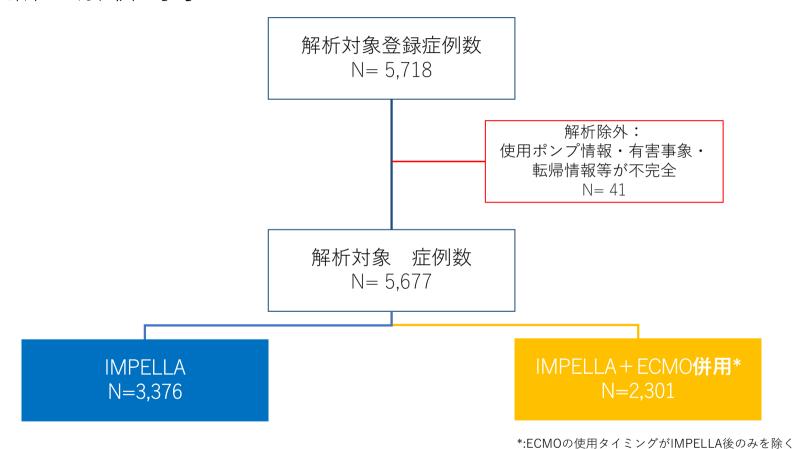
• 対象症例数及び登録施設数:

上記期間にIMPELLAが使用され症例登録が行われた 5,718症例 / 224施設

• これらの集計・解析は今後蓄積されるデータにより修正される可能 性があります



集計·解析対象



* デリバリー不成功例17例を含む



患者背景(IMPELLA留置前)

既往歴等	全体 N=5,677	IMPELLA のみ使用 N=3,376	IMPELLAとECMOの併用 N=2,301
年齢(歳)	66.2 ± 14.5	68.0 ± 14.1	63.4 ± 14.9
<18歳(n,%)	39(0.7)	18(0.5)	21 (0.9)
18-65才未満	2,243(39.5)	1,150(34.1)	1,093 (47.5)
65歳以上	3,395(59.8)	2,208 (65.4)	1,187 (51.5)
性別(男性、n,%)	4,371 (77.0)	2,533(77.3)	1,793(77.3)
BSA (m²)	1.6 ± 0.4	1.6 ± 0.4	1.6 ± 0.4
既往(n,%)*			
糖尿病	2,220/5,452(40.7)	1,413/3,284(43.0)	807/2,166(37.3)
高血圧	3,299/5,403(61.1)	2,083/3,263(63.8)	1,216/2,138(56.9)
喫煙歴(喫煙者・元喫煙者)	2,982/4,862(61.3)	1,846/2,982(61.9)	1,136/1,880(60.4)
脂質異常症	2,446/5,394 (45.3)	1,575/3,255(48.4)	871/2,137(40.8)
不整脈	969/5,358(18.1)	569/3,224(17.6)	400/2,132(18.8)
冠動脈疾患	1,584/5,394 (29.4)	1,027/3,238(31.9)	557/2,154(25.9)
心筋梗塞	1,137/5,422 (21.0)	742/3,257(22.8)	395/2,163(18.3)
狭心症	884/5,340(16.6)	569/3,201(17.8)	315/2,137(14.7)
心不全	1,564/5,419(28.9)	988/3,259(30.3)	576/2,158(26.7)
心筋症	407/5,388(7.6)	231/3,242(7.1)	176/2,144(8.2)
弁膜症	552/5,426(10.2)	359/3,266(11.0)	193/2,158(8.9)
腎機能障害	1,782/5,405(33.0)	1,130/3,256(34.7)	652/2,147(30.4)

^{*}不明を除いた母数で算出



患者背景;IMPELLA留置前(続き)

患者の状態	全体 N=5,677	IMPELLAのみ使用 N=3,376	IMPELLAとECMOの併用 N=2301
院外心停止	1,088/5,654 (19.2)	413/3,359(12.3)	673/2,283(29.5)
院内心停止	1,608/5,677(28.3)	570/3,376(16.9)	1,037/2,299(45.1)
低酸素脳症	420/4,985(8.4)	145/3,168(4.6)	274/1,814(15.1)
強心剤・昇圧剤の使用	4,274/5,677(75.2)	2,366/3,376(70.1)	1,907/2,299(83.0)
NYHA分類			
•	409/4,992(8.2)	339/2,933(11.6)	70/1,999(3.5)
III • IV	4,583/4,992(93.1)	2,594/2,933(88.4)	1,929/1,999(96.5)
心拍数	89.5 ± 33.3	91.3 ± 30.9	86.7 ± 37.7
収縮期血圧	90.9 ± 35.6	96.8 ± 32.3	81.3 ± 38.5
拡張期血圧	58.9 ± 25.0	61.4 ± 23.0	54.7 ± 28.2



患者背景;IMPELLA留置前(続き)

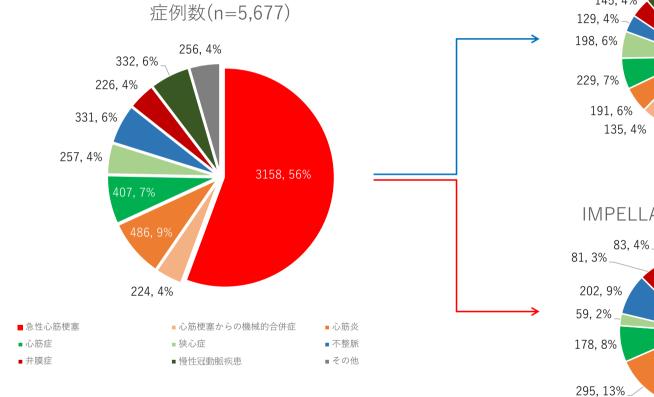
検査値	全体 N=5,677	IMPELLAのみ使用 N=3,376	IMPELLAとECMOの併用 N=2,301
LVEF (%)	29.3 ± 16.3	30.7 ± 13.8	25.7 ± 18.8
乳酸值(mmol/L)*	6.2 ± 6.2	5.8 ± 5.5	6.8 ± 7.2
LDH	762.9 ± 1632.2	$735.0 \pm 2,067.4$	$816.5 \pm 1{,}316.9$
クレアチニン	1.8 ± 3.6	1.9 ± 4.9	1.8 ± 1.7
総ビリルビン	1.1 ± 2.0	1.1 ± 2.3	1.1 ± 1.6
アルブミン	3.3 ± 1.3	3.4 ± 0.7	3.3 ± 0.7
AST	305.2 ± 853.9	274.5 ± 791.5	350.5 ± 944.5
ALT	186.6 ± 534.9	171.8 ± 520.6	209.2 ± 557.6
CK	$1,108.9 \pm 3,262.7$	$995.0 \pm 2,502.4$	$1,217.8 \pm 3,524.5$
CRP	4.2 ± 9.7	3.9 ± 6.3	4.3 ± 7.1

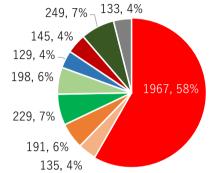
^{*}乳酸値は、mg/dl入力については0.11101を乗じてmmol/Lに換算 各測定値の入力症例数は、LVEFから下記の通り

LVEF(n=3,230)、乳酸値(n=4,154)、LDH(n=5,267)、クレアチニン(n=5,539)、総ビリルビン(n=5,304)、アルブミン(n=5,267)、AST(n=5,470)、ALT(n=5,465)、CK(n=5,445)、CRP(n=5,277)

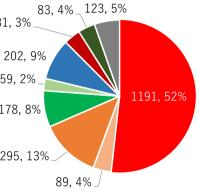


IMPELLA使用に至った原疾患*



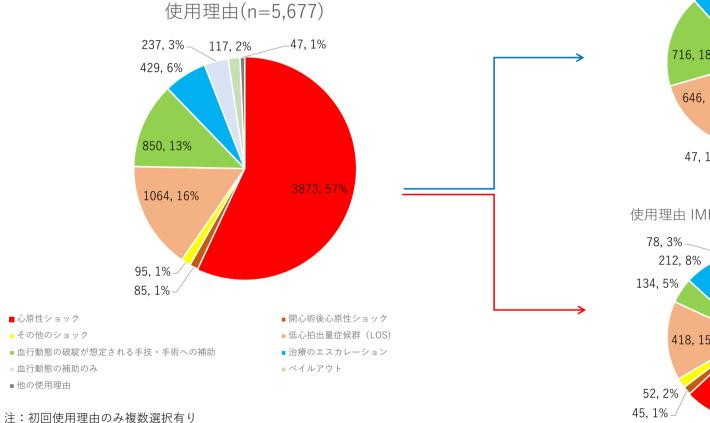


IMPELLA+ECMO(n=2,301)

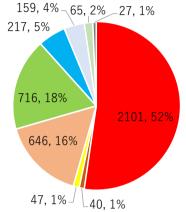




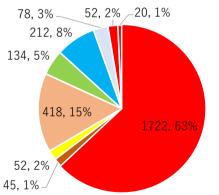
IMPELLA 使用理由



使用理由 IMPELLA(n=3.376)



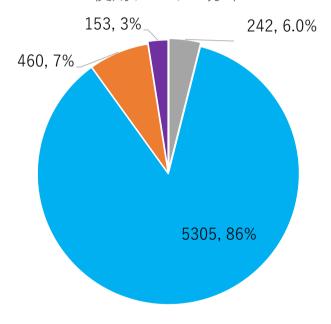
使用理由 IMPELLA + ECMO(n=2,301)





使用デバイス分布と補助期間

使用デバイス分布

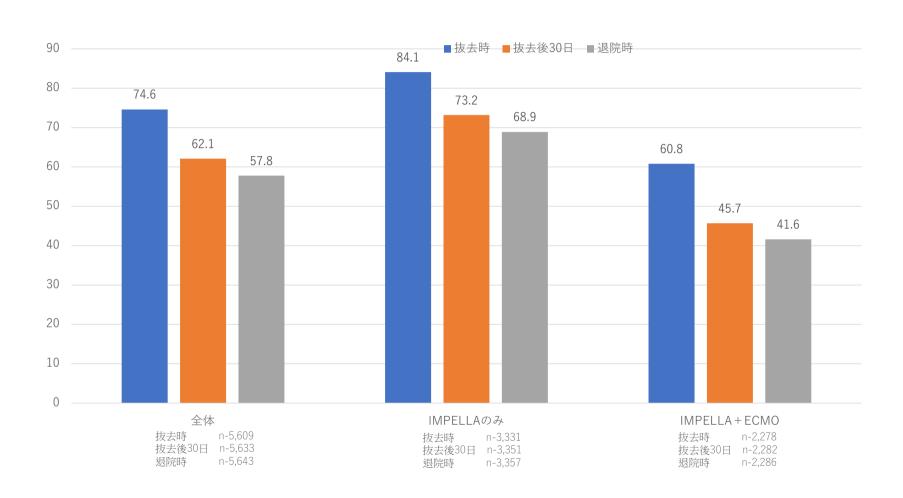


中央値 (四分位範囲 25%-75%)	全体	IMPELLA	IMPELLA+ ECMO
総補助日/症例	4.03	3.33	5.45
	(1.82-7.14)	(1.50-6.14)	(5.45-8.50)
IMPELLA 2.5	2.69	2.76	4.90
	(0.87-5.03)	(0.86-4.99)	(1.9-6.93)
IMPELLA CP	3.99	3.95	5.66
	(1.79-7.02)	(1.78-6.96)	(2.52-8.72)
IMPELLA 5.0	9.68	9.07	8.80
	(5.66-15.24)	(5.23-14.82)	(5.45-13.92)
IMPELLA 5.5	13.11	12.21	9.30
	(6.37-26.81)	(5.85-24.22)	(5.32-22.03)

■ IMPELLA 2.5 ■ IMPELLA CP ■ IMPELLA 5.0 ■ IMPELLA 5.5



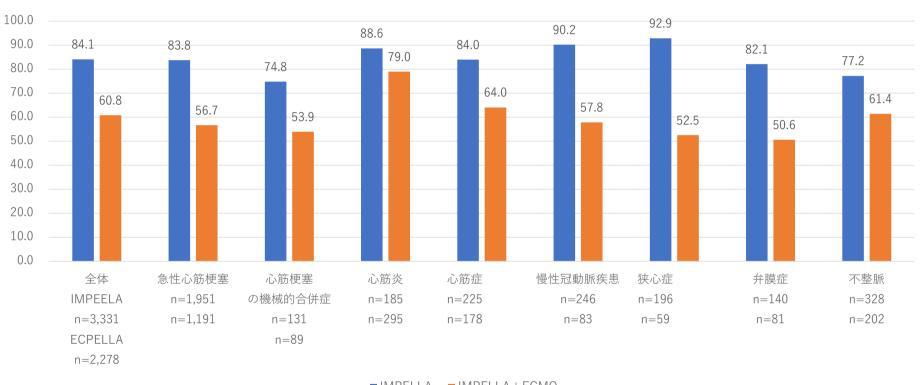
生存の割合(全体):抜去時、30日、退院時





原疾患別:生存の割合(抜去時)



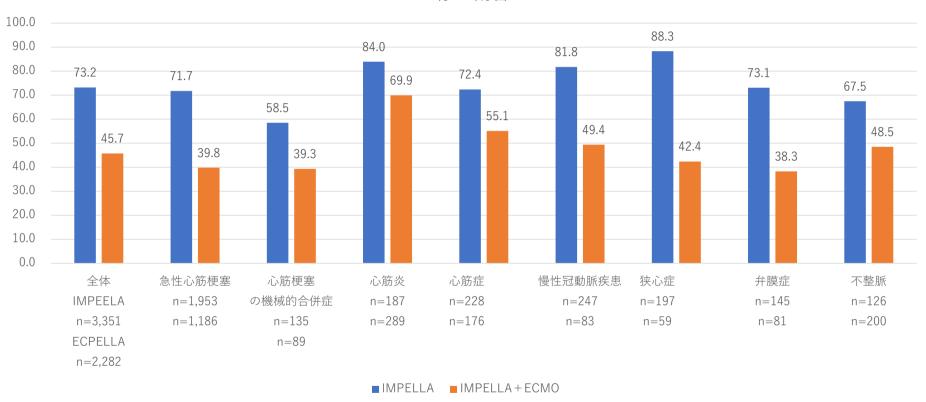


■ IMPELLA + ECMO



原疾患別:生存の割合(抜去後30日)

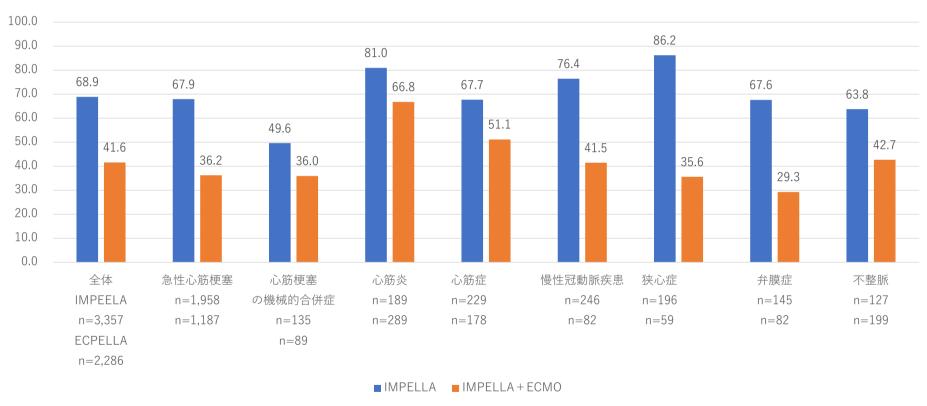
生存の割合





原疾患別:生存の割合(退院時)

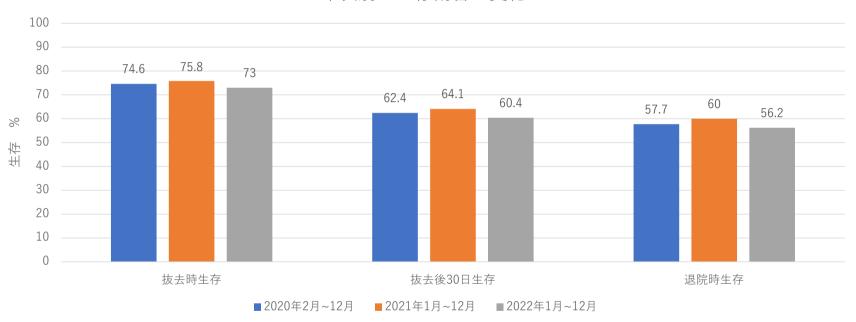






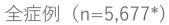
年次変化(生存の割合)

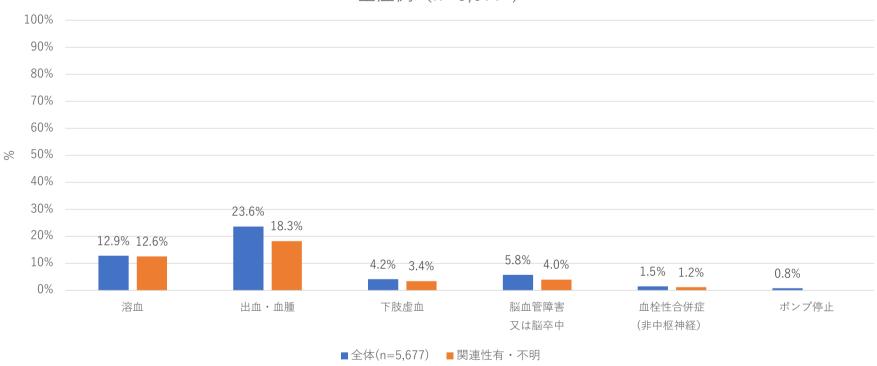






主な有害事象・不具合(全体)





^{*} 有害事象の有無 未入力除く



年次変化:主な有害事象・不具合(全体)

主な有害事象(2020年、2021年、2022年)

