

J-PVAD

Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device

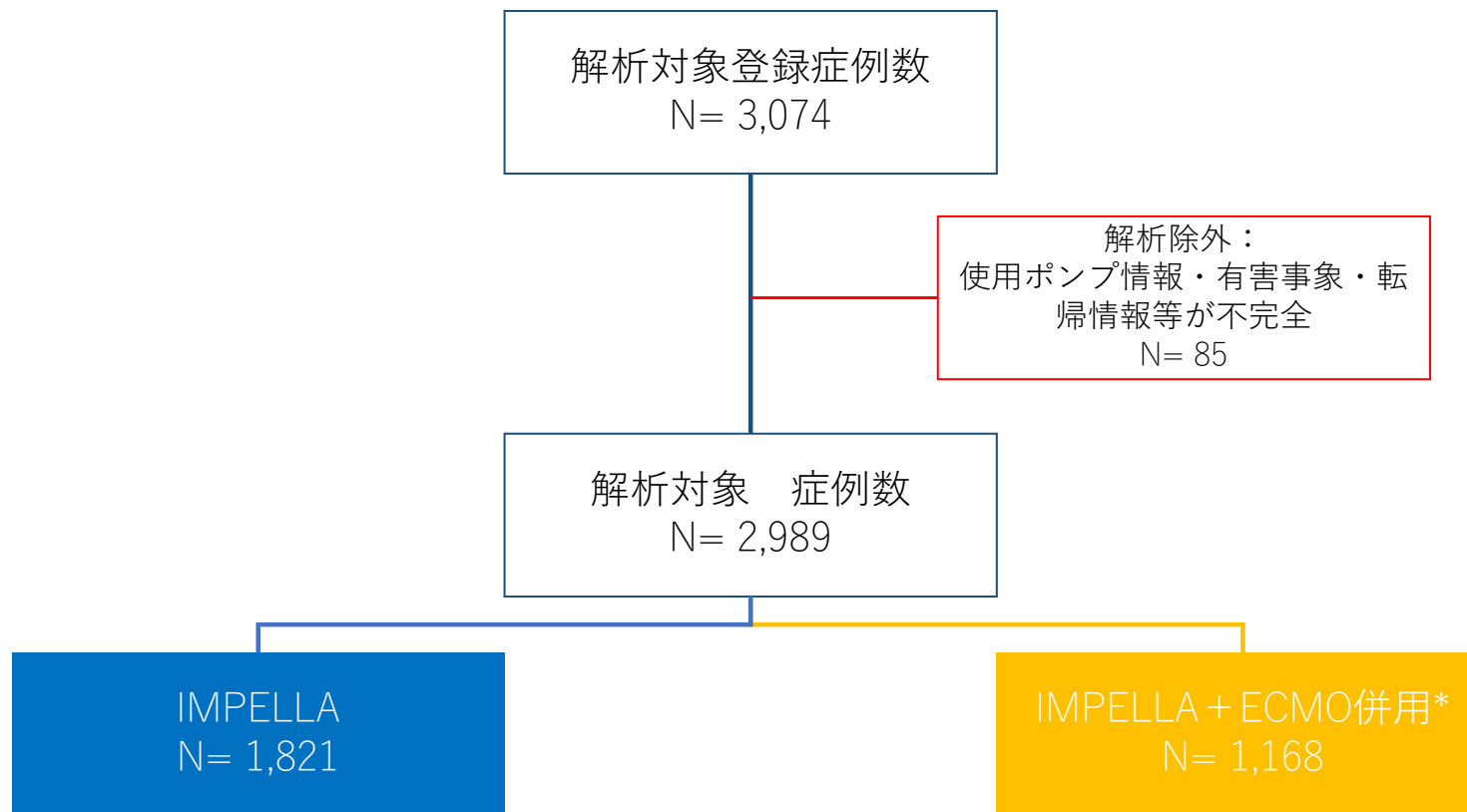
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
J-PVAD 年次報告
(2020年2月~2021年12月)

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～2021年12月31日
 - 販売本数及び登録本数： 3,456本/3,351本（97.0%）
 - 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
2,989症例 / 191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

*:ECMOの使用タイミングがIMPELLA後のみを除く

患者背景 (IMPELLA留置前)

既往歴等	全体 N=2,989	IMPELLAのみ使用 N=1,821	IMPELLAとECMOの併用 N=1,168
年齢 (歳) *	65.4 ± 12.3	67.8 ± 14.2	63.2 ± 14.7
<18歳(n,%)	16(0.5)	7(0.4)	9 (0.8)
18-65才未満	1,137(38.0)	603(33.1)	534 (45.7)
65歳以上	1,835(61.4)	1,210 (66.5)	625 (53.5)
性別 (男性、n,%)	2,312 (77.4)	1,403(77.1)	909(77.8)
BSA (m ²)	1.6 ± 0.4	1.6 ± 0.4	1.6 ± 0.4
既往(n,%)**			
糖尿病	1,165/2,874(40.5)	767/1,779(43.1)	398/1,095(36.3)
高血圧	1,705/2,845(59.9)	1,106/1,767(62.6)	599/1,078(55.6)
喫煙歴(喫煙者・元喫煙者)	1,582/2,556(61.9)	1,006/1,610(62.5)	576/946(60.9)
脂質異常症	1,290/2,836 (45.5)	844/1,758(48.0)	446/1,078(41.4)
不整脈	531/2,819(18.8)	332/1,743(19.0)	199/1,076(18.5)
冠動脈疾患	841/2,829 (29.7)	551/1,741(31.6)	290/1,088(26.7)
心筋梗塞	582/2,847 (20.4)	379/1,753(21.6)	203/1,094(18.6)
狭心症	488/2,805(17.4)	320/1,726(18.5)	168/1,079(15.6)
心不全	849/2,852(29.8)	552/1,765(31.3)	297/1,087(27.3)
心筋症	218/2,834(7.7)	142/1,752(8.1)	76/1,082(7.0)
弁膜症	338/2,863(11.8)	213/1773(12.0)	125/1,090(11.5)
腎機能障害	956/2,839(33.7)	632/1756(36.0)	324/1,083(29.9)

*不明1 **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=2,989	IMPELLAのみ使用 N=1,821	IMPELLAとECMOの併用 N=1,168
院外心停止	546/2,978 (18.3)	201/1,816(11.1)	345/1162(29.7)
院内心停止*	834/2,989(27.9)	302/1,821(16.6)	532/1168(45.5)
低酸素脳症	223/2,643(8.4)	74/1,710(4.3)	149/933(16.0)
強心剤・昇圧剤の使用	2,222/2,979(74.6)	1,264/1,815(69.6)	958/1,164(82.3)
NYHA分類			
I・II	242/2,598(9.3)	200/1608(12.4)	42/990(4.2)
III・IV	2,356/2,598(90.7)	1408/1608(87.6)	948/990(95.8)
心拍数*	88.8 ± 32.6	91 ± 28.5	85.5 ± 37.7
収縮期血圧**	91.8 ± 35.5	98 ± 31.9	81.9 ± 38.5
拡張期血圧**	59.0 ± 24.9	61.7 ± 22.1	54.7 ± 28.3

*n=2,984 **n=2,982

患者背景;IMPELLA留置前 (続き)

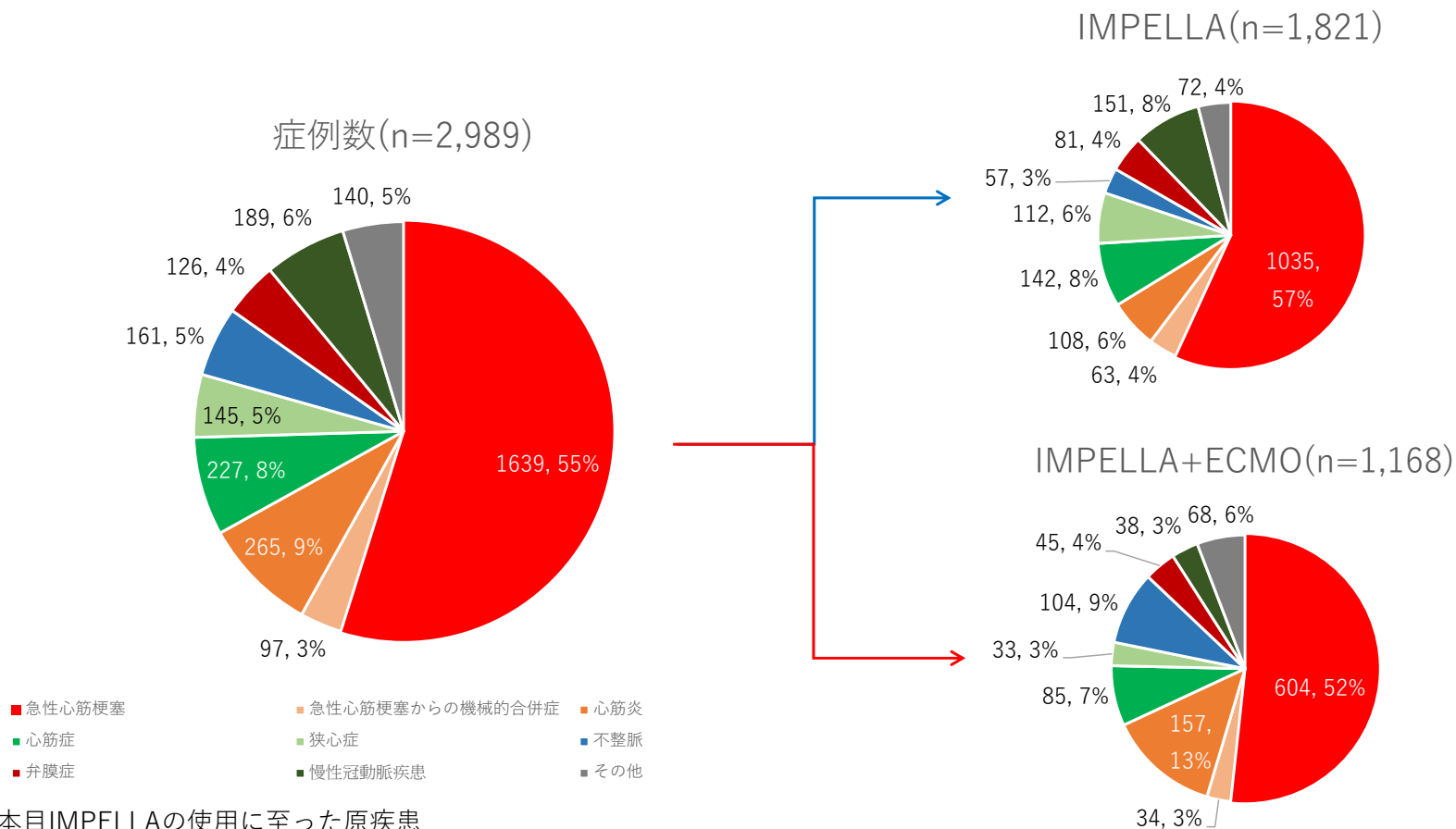
検査値	全体	IMPELLAのみ使用	IMPELLAとECMOの併用
LVEF (%)	29.5 ± 14.5	31.5 ± 14.2	25.9 ± 14.2
乳酸値*	6.1 ± 7.0	4.9 ± 6.8	7.6 ± 6.8
LDH	768.4 ± 1368.6	635 ± 968.9	980.3 ± 1814.1
クレアチニン	1.8 ± 4.3	1.8 ± 5.4	1.9 ± 1.8
総ビリルビン	1.2 ± 2.3	1.1 ± 2.4	1.2 ± 2.1
アルブミン	3.3 ± 1.7	3.4 ± 2.0	3.2 ± 0.7
AST	303.2 ± 844.3	236 ± 700.2	410 ± 1025.1
ALT	190.6 ± 551.9	145.4 ± 421.8	263.0 ± 706.2
CK	1172.7 ± 3733.5	922.9 ± 3182.9	1566.9 ± 4437.9
CRP	4.1 ± 6.5	3.9 ± 6.3	4.5 ± 6.8

*乳酸値は、mg/dl入力については0.11101を乗じてmmol/Lに換算

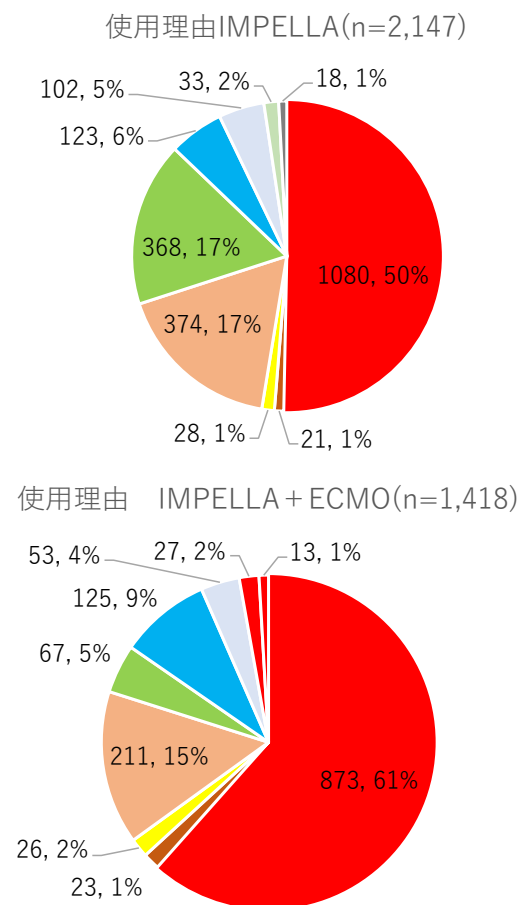
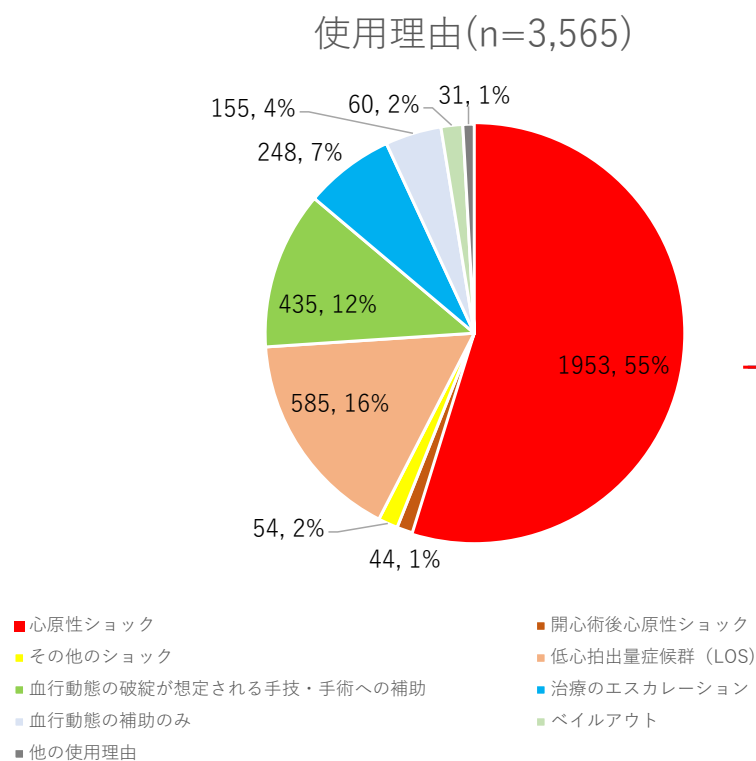
各測定値の入力症例数は、LVEFから下記の通り

LVEF (n=1,706)、乳酸値 (n=2,166)、クレアチニン (n=2,939)、総ビリルビン (n=2,784)、アルブミン(n=2,768)、AST(n=2873)、ALT(n=2,870)、CK(n=2890)、CRP(n=2,783)

IMPELLA使用に至った原疾患*



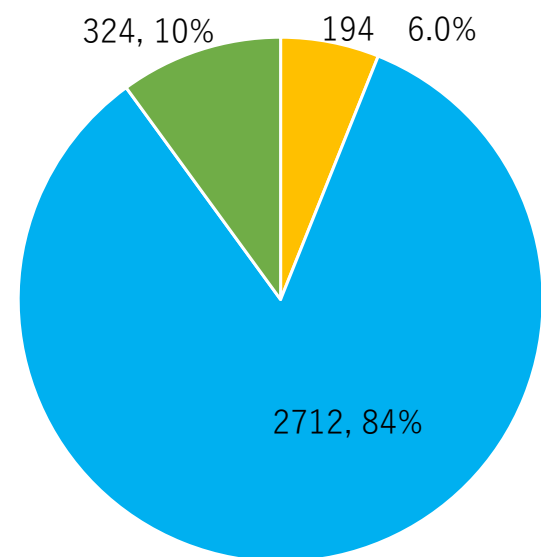
IMPELLA 使用理由



注：初回使用理由のみ複数選択有り

使用デバイス分布と補助期間

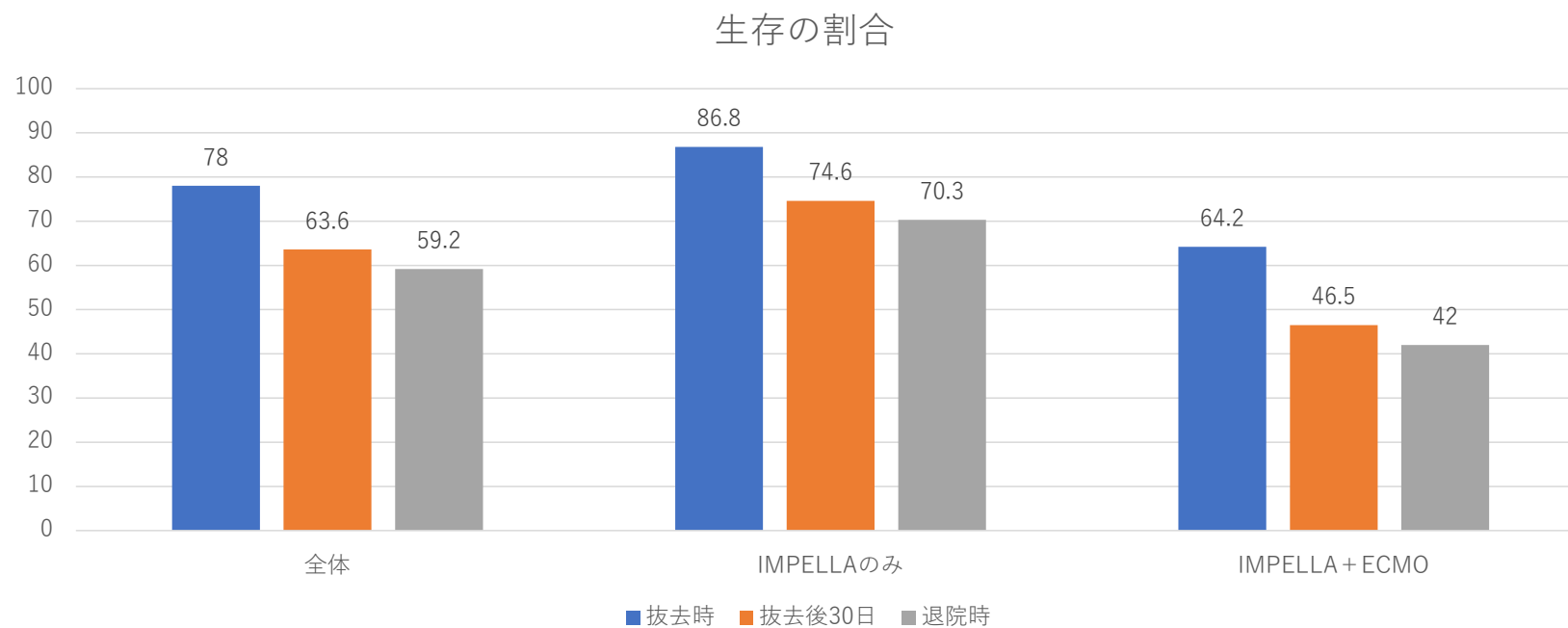
使用デバイス分布



■ IMPELLA 2.5 ■ IMPELLA CP ■ IMPELLA 5.0

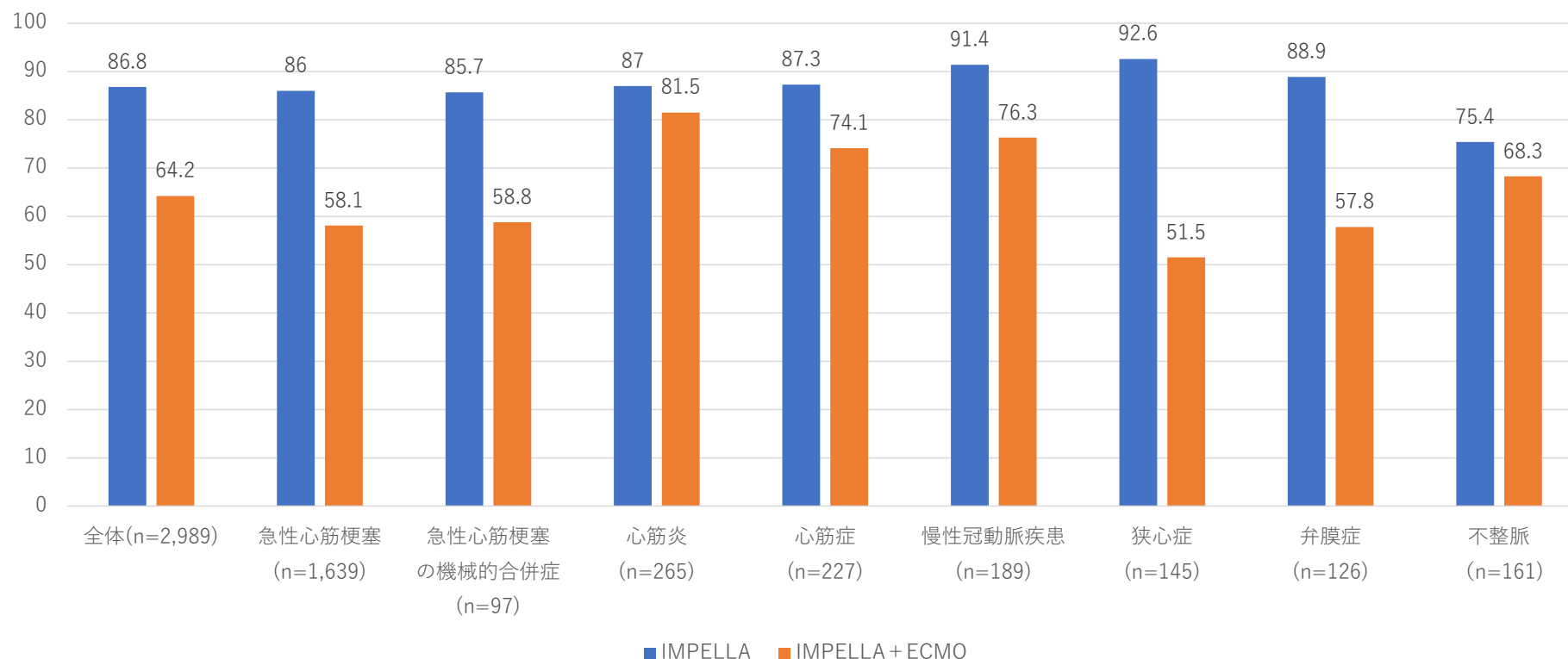
中央値 (四分位範囲)	全体	IMPELLA	IMPELLA+ ECMO
総補助日/症例	4.07 (0.00-184.98)	3.18 (0.01-184.98)	5.38 (0.004-95.04)
IMPELLA 2.5	2.37 (0.03-15.9)	2.04 (0.04-15.9)	4.30 (0.16-15.89)
IMPELLA CP	3.91 (0.004-185.0)	3.10 (0.01-185.0)	5.17 (0.004-95.04)
IMPELLA 5.0	8.86 (0.02-53.0)	9.67 (0.02-46.5)	7.93 (0.57-52.98.9)

生存の割合（全体）：抜去時、30日、退院時



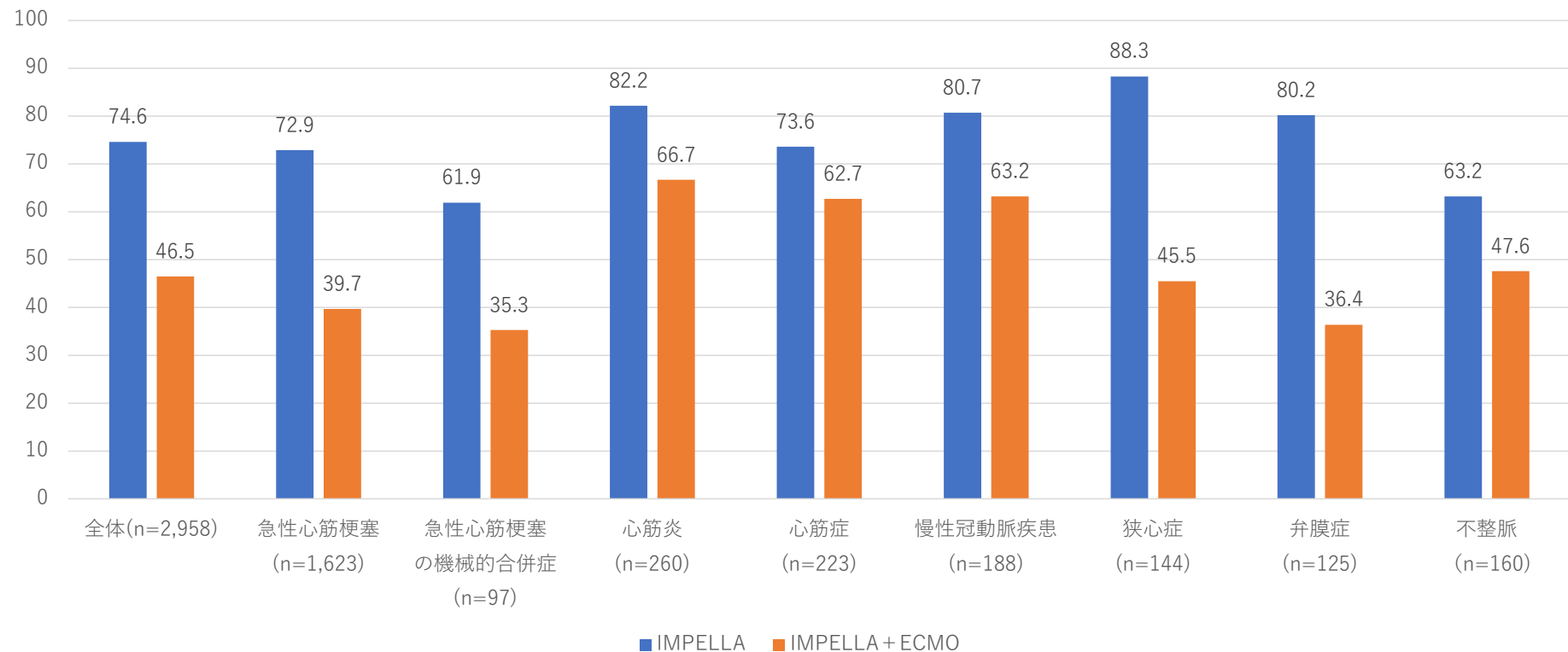
原疾患別：生存の割合(抜去時)

生存の割合



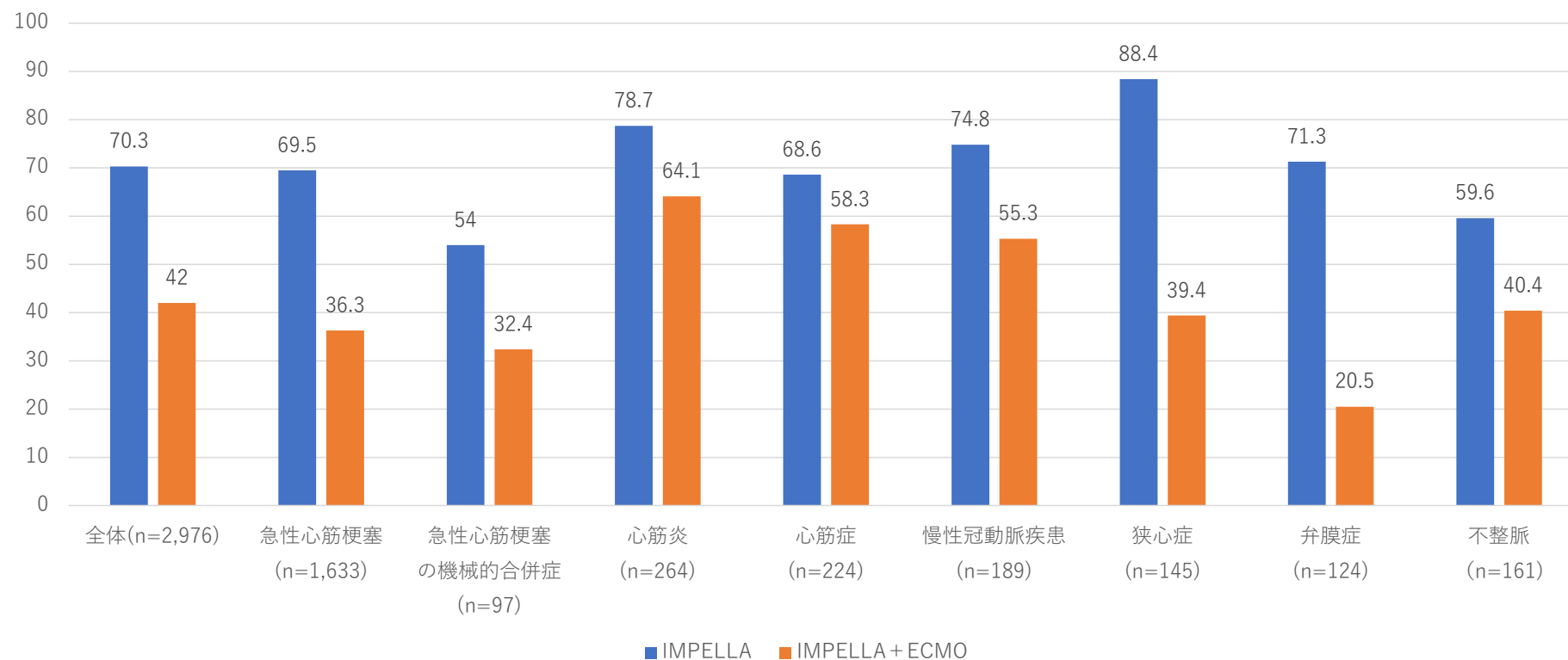
原疾患別：生存の割合(抜去後30日)

生存の割合



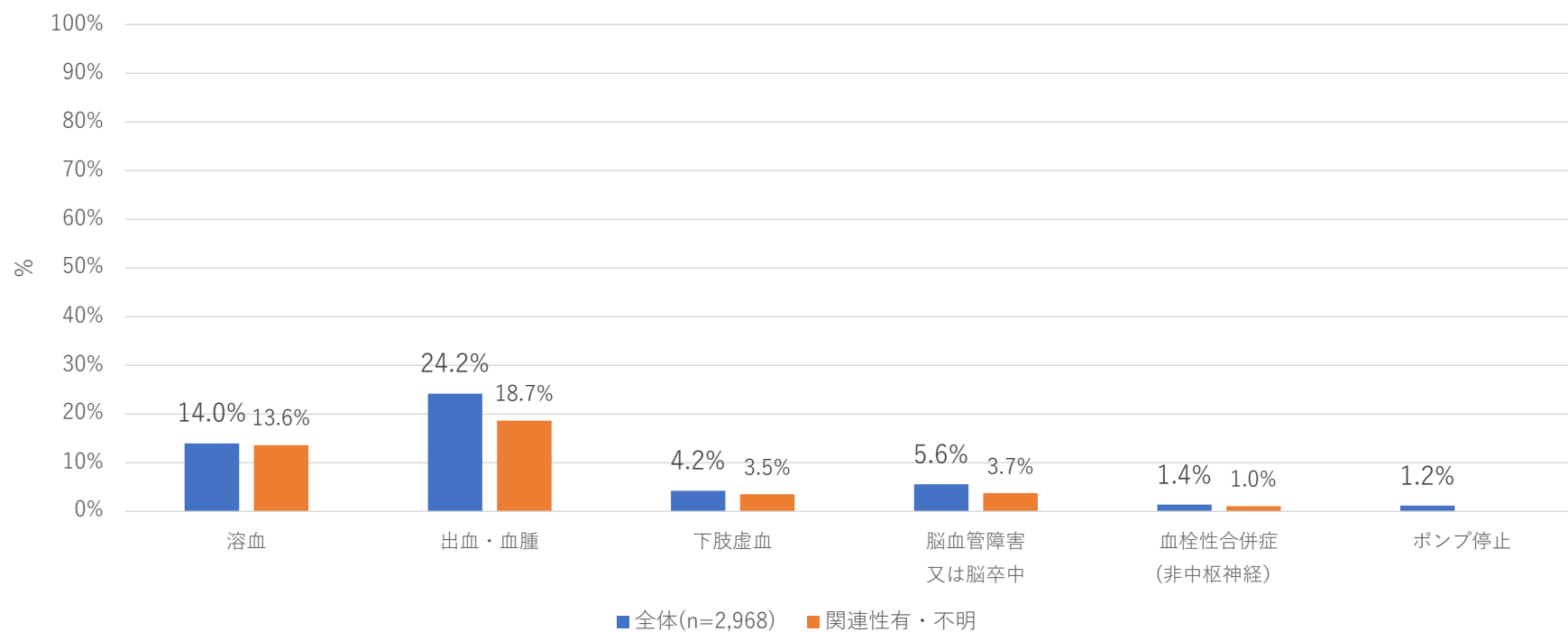
原疾患別：生存の割合(退院時)

生存の割合



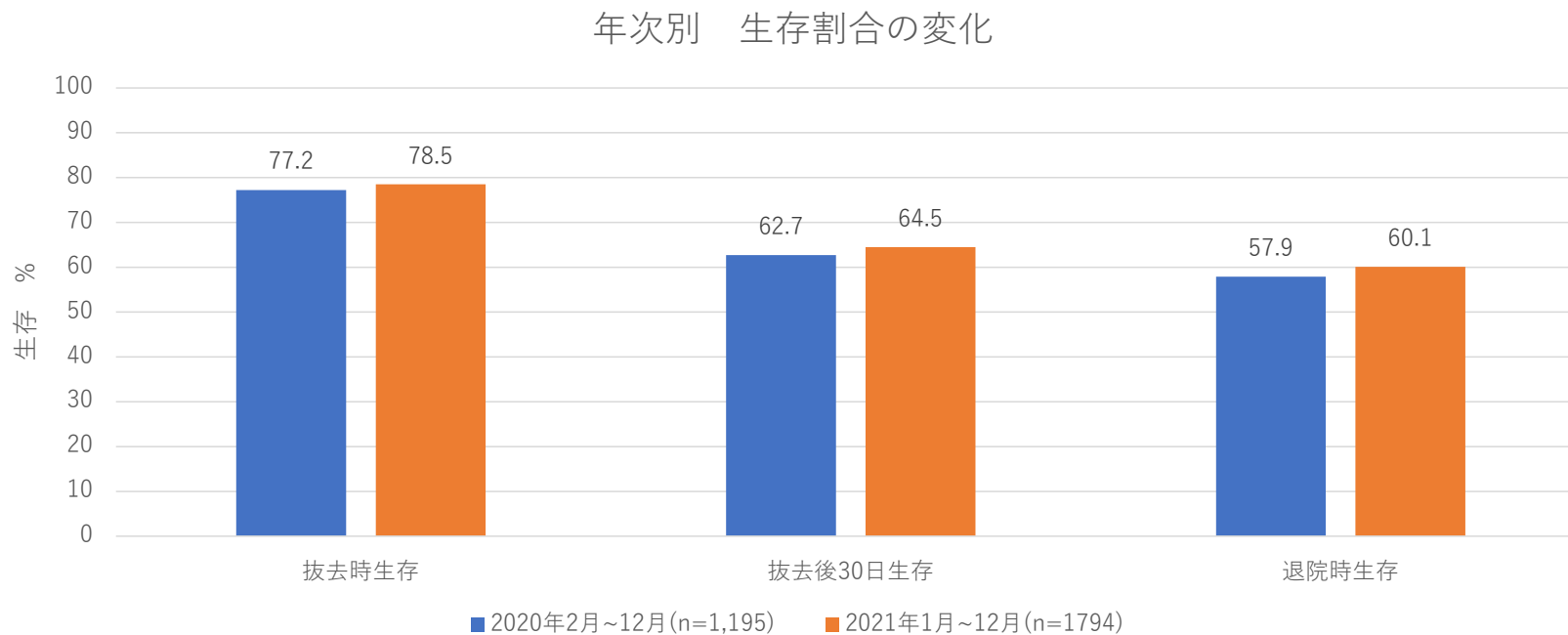
主な有害事象・不具合（全体）

全症例（n=2,968*）



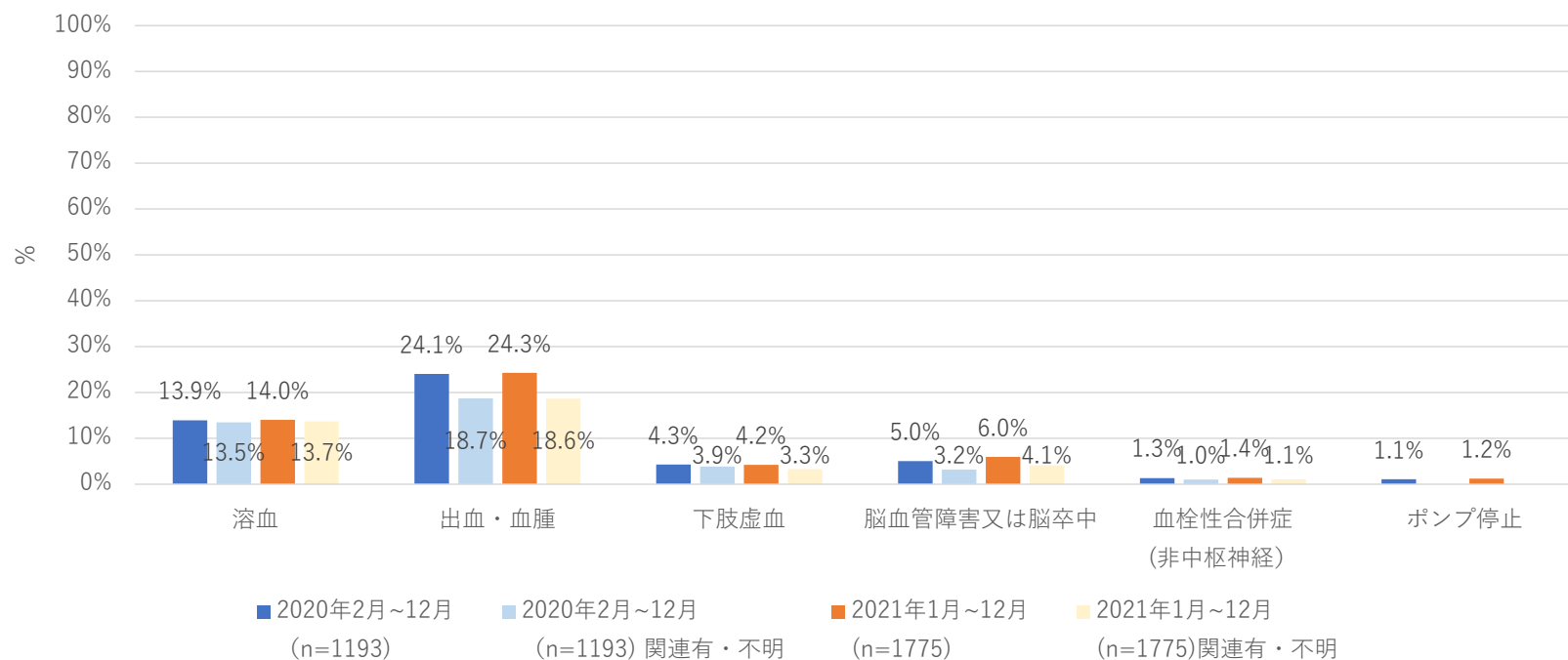
* 有害事象の有無 未入力除く

年次変化（生存の割合）



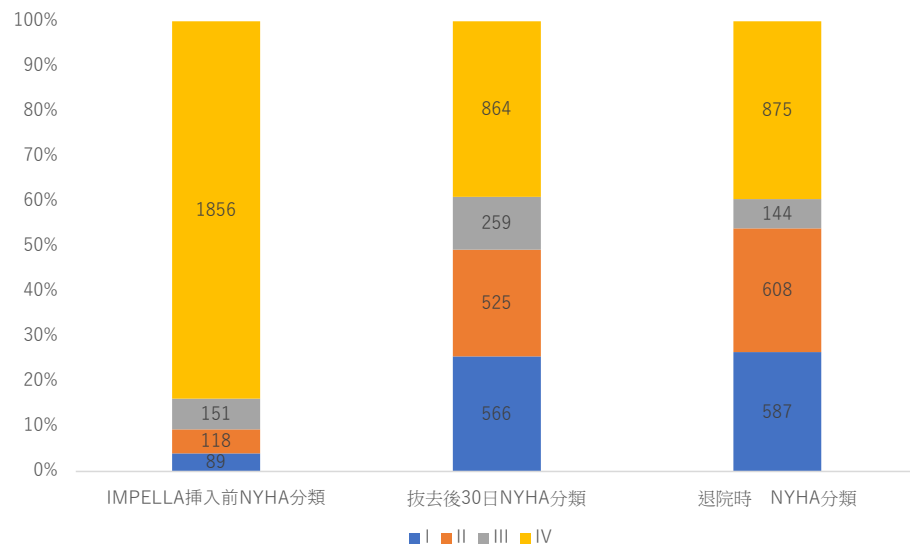
年次変化：主な有害事象・不具合（全体）

主な有害事象（2020年、2021年）

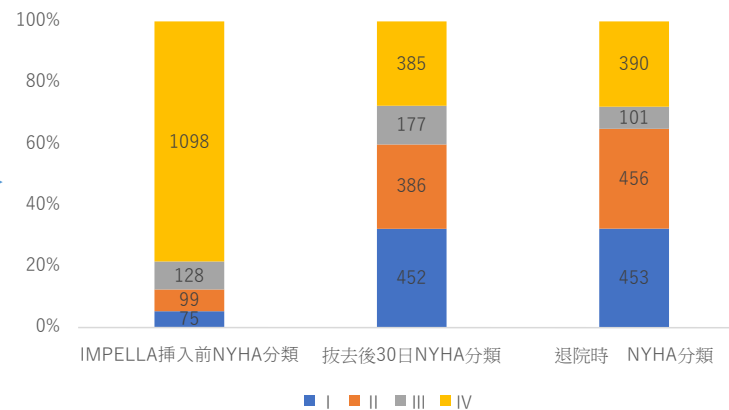


NYHA分類の変化

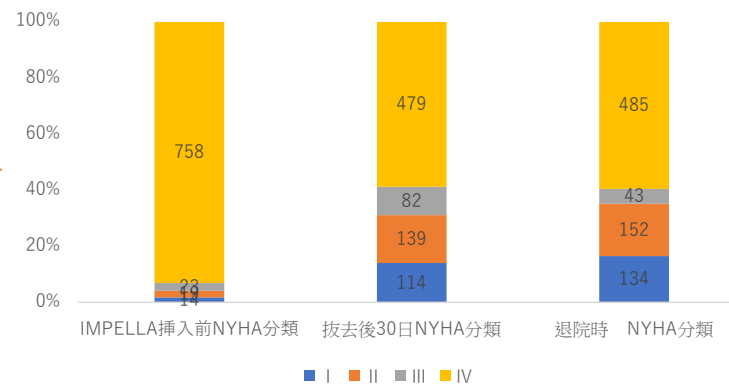
NYHA分類の推移 (n=2214)



NYHA分類の推移 (IMPELLA n=1400)



NYHA分類の推移 (ECMO併用 n=814)



LVEFの変化

