

# 和歌山初IMPELLA（インペラ） 補助循環用ポンプカテーテルの 使用経験

循環器内科

助教 高畑昌弘 講師 塩野泰紹

心臓血管外科

講師 本田賢太郎

# Recovering hearts. Saving lives.

- 心臓を回復させ、患者さんの命を救う -

*AbioCor*  
Total Artificial Heart



*BVS*  
Heart Pump



*AB5000*  
Heart Pump



*Impella*  
World's Smallest Heart Pump



Replace

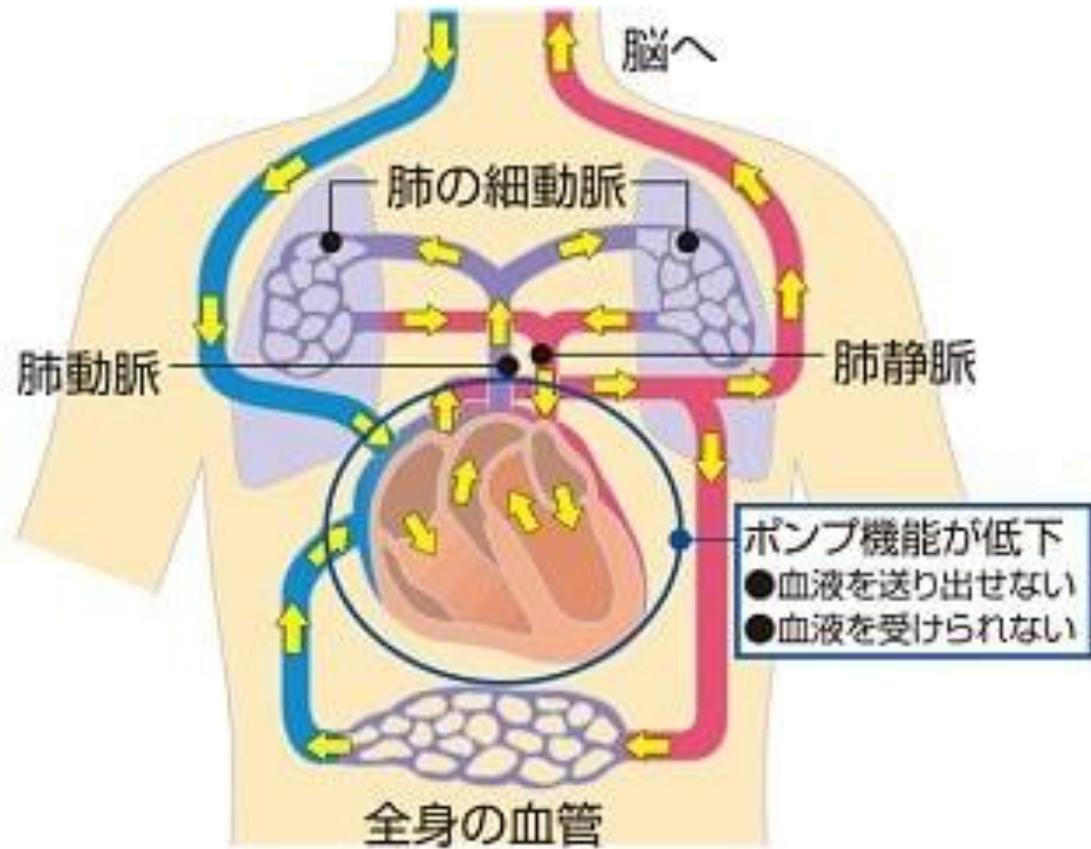
Assist

Heart Recovery

- 1981年 米国マサチューセッツ州ダンバースに完全置換型人工心臓 AbioCor の開発を目的として設立
- 1992年 体外型補助人工心臓 BVS<sup>®</sup> 5000 が米国で最初の Bridge-to-Recovery を適応としたデバイスとして FDA（米国食品医薬品局）から承認
- 2004年 体外型補助人工心臓 AB5000<sup>™</sup> が Bridge-to-Recovery を適応としたデバイスとして FDA から承認
- 2008年 FDA より Impella の承認を取得、米国における販売を開始
- 2013年 日本アビオメッド株式会社設立（12月）
- 2016年 FDA より急性心筋梗塞ならびに開心術に続発する心原性ショックに対する適応（PMA）を取得  
本邦において Impella 2.5 および Impella 5.0 の製造販売承認を取得（9月）
- 2017年 本邦において Impella 2.5 および Impella 5.0 の保険収載（9月）
- 2019年 本邦において Impella CP の製造販売承認を取得（3月）
- 2020年 本邦において Impella CP SmartAssist の製造販売承認を取得（3月）

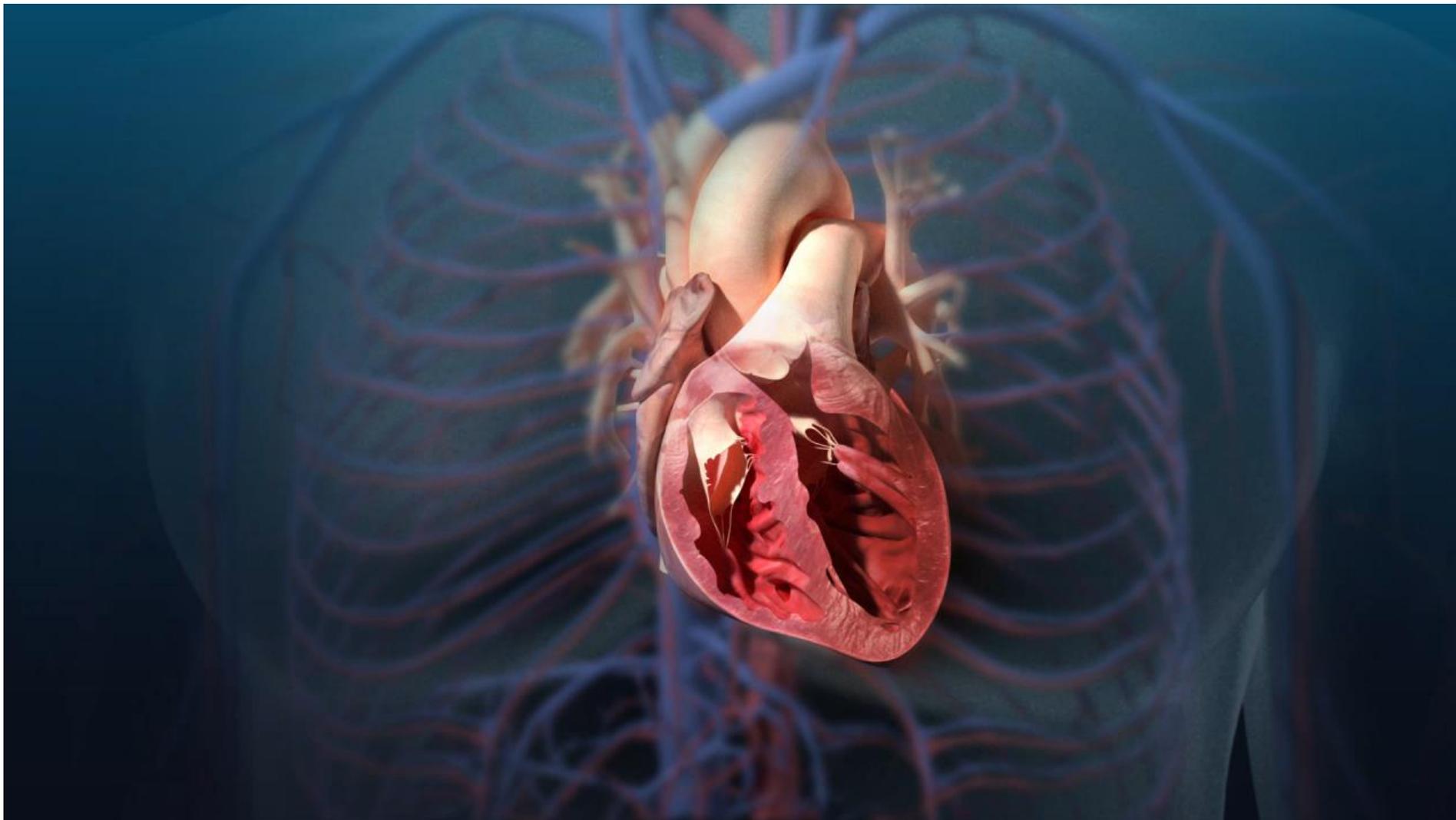
ABIOMED社提供

# 心原性ショック



心ポンプ機能の低下により、全身臓器における循環不全が生じ、重篤な病態となる。

# Impella による循環補助



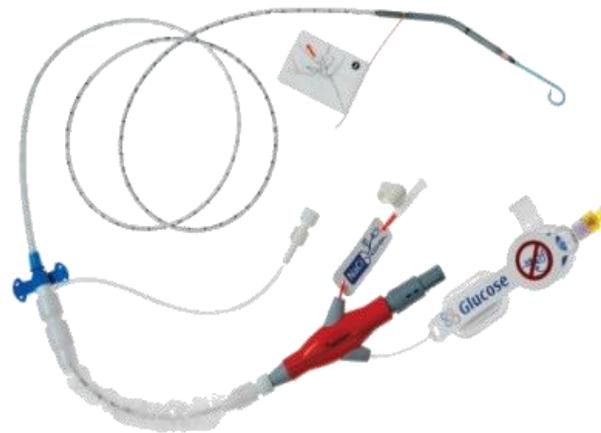
# Impella システム

## Impella 制御装置



販売名：IMPELLA 制御装置  
承認番号：22800BZI00031000

## Impella 補助循環用ポンプカテーテル



Impella 2.5



Impella CP  
SmartAssist



Impella 5.0

販売名：IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル  
承認番号：22800BZI00032000

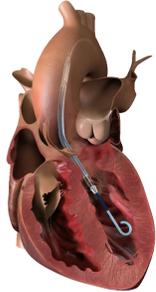
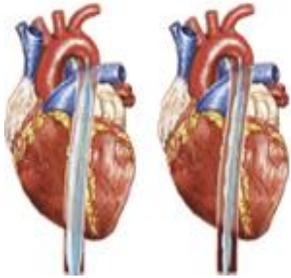
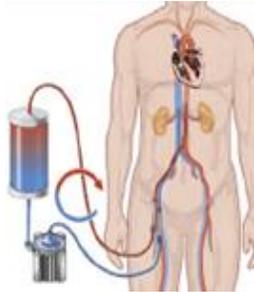
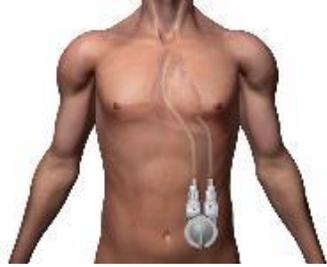
ABIOMED社提供

# Impella 補助循環用ポンプカテーテルの比較



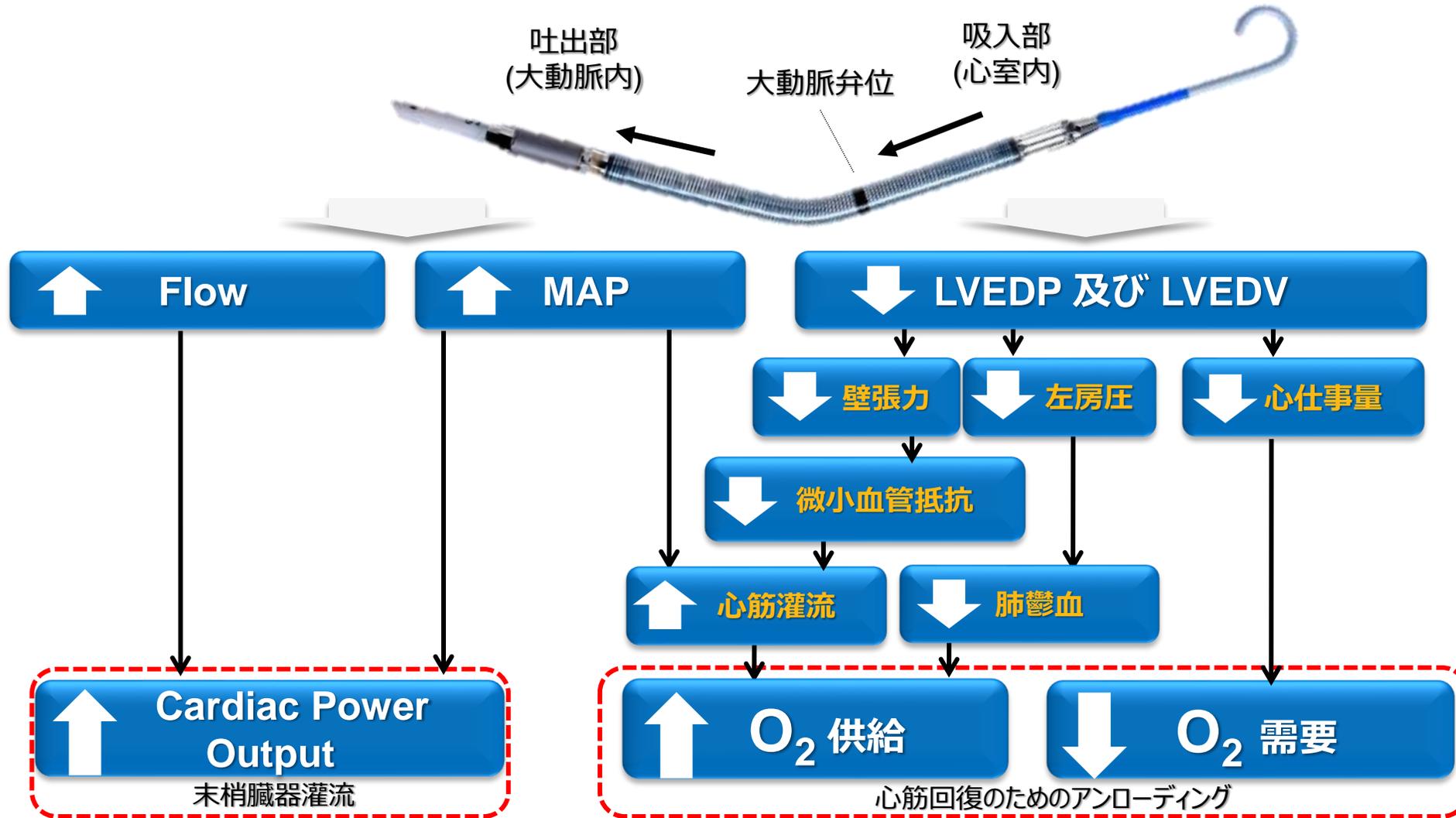
	IMPELLA 2.5	IMPELLA CP SmartAssist	IMPELLA 5.0
最大補助流量	2.5 L/min	3.7 L/min	5.0 L/min
最大回転数	51,000	46,000	33,000
ポンプ径	12 Fr	14 Fr	21 Fr
シャフト径	9 Fr	9 Fr	9 Fr
挿入方法	経皮的	経皮的	カットダウン
同梱イントロデューサ	13Fr ピールアウェイ式イントロデューサ (長さ 13 cm)	14Fr ピールアウェイ式イントロデューサ (長さ 13 cm 及び 25 cm)	-
位置モニタリング	位置波形 + モータ波形 位置感知用信号は位置感知用開口部で取得	位置波形 + モータ波形 位置感知用信号は光学センサで取得	位置波形 (位置感知用センサ)
設計上の使用日数	5日	8日	10日

# 急性期機械的循環補助デバイス比較

	Impella (pVAD)	IABP	PCPS	体外型 LVAD		
						
<b>機能区分</b>	193 補助循環用 ポンプカテーテル	128 バルーンパンピング用 バルーンカテーテル	125 遠心式体外循環用 血液ポンプ	129 補助人工心臓セット		
<b>流量</b>	1.0 L ~ 5.0 L <sup>1</sup>	0.3~0.5 L <sup>1</sup>	3.0 ~ 7.0 L <sup>1</sup>	3.0 ~ 5.0 L		
<b>循環補助法</b>	流量補助	圧補助	流量補助	流量補助		
<b>脱血送血方向</b>	順行性		逆行性		順行性	
	脱血	左心室	脱血	大静脈	脱血	左心室
	送血	大動脈	送血	大動脈	送血	大動脈
<b>呼吸補助</b>	X	X	○	X		
<b>挿入方法</b>	経皮的	経皮的	経皮的	外科的		

1. Atkinson, JACC Cardiovasc Interv. 2016 May 9;9(9):871-83.

# IMPELLA による補助で期待される効果



Fincke R, et al. Am Coll Cardiol 2004  
 den Uil CA, et al. Eur Heart J 2010  
 Mendoza DD, et al. AMJ 2007  
 Torgersen C, et al. Crit Care 2009  
 Torre-Amione G, et al. J Card Fail 2009

Suga H, et al. Am J Physiol 1979  
 Suga H, et al. Am J Physiol 1981  
 Burkhoff D, et al. Am J Physiol Heart Circ 2005  
 Burkhoff D, et al. Mechanical Properties Of The Heart  
 And Its Interaction With The Vascular System. (White  
 Paper) 2011

Sauren LDC, et al. Artif Organs 2007  
 Meyns B, et al. J Am Coll Cardiol 2003  
 Rummelink M, et al. Catheter Cardiovasc Interv 2007  
 Aqel RA, et al. J Nucl Cardiol 2009  
 Lam K, et al. Clin Res Cardiol 2009

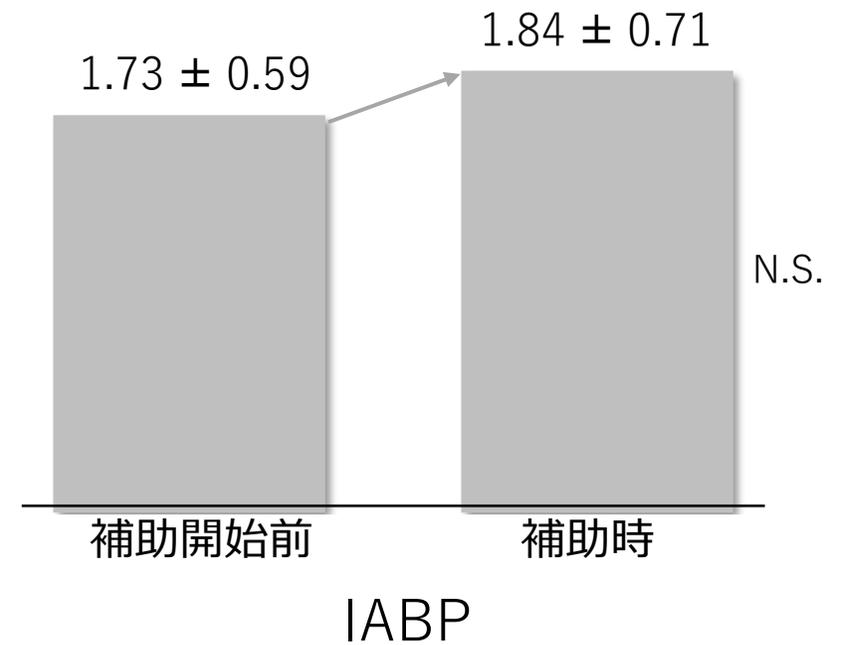
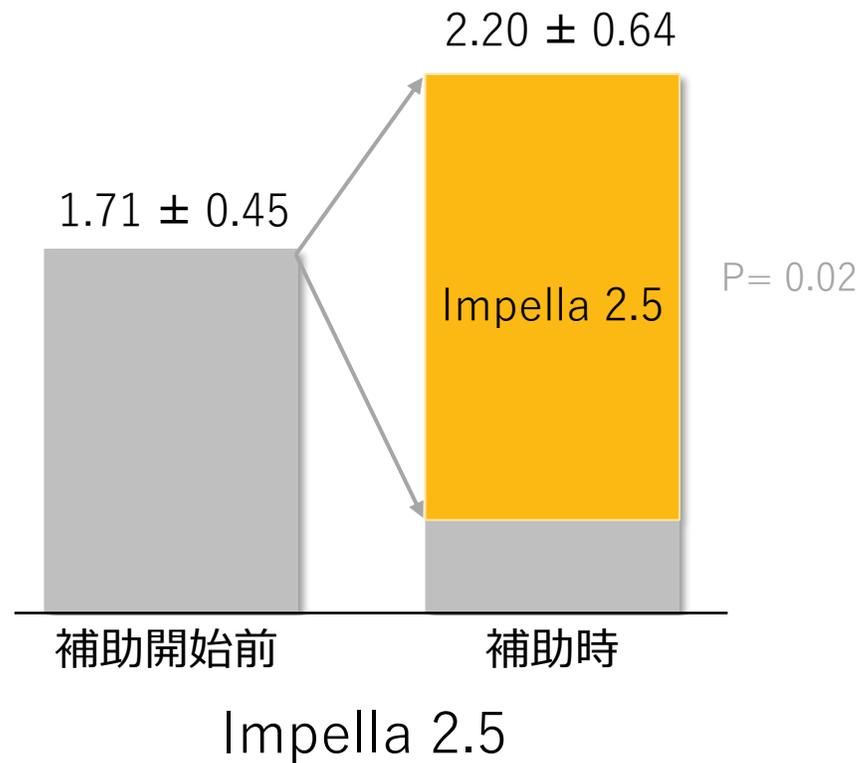
Reesink KD, et al. Chest 2004  
 Valgimigli M, et al. Catheter Cardiovasc Interv 2005  
 Rummelink M, et al. Catheter Cardiovasc Interv 2010  
 Naidu S, et al. Novel Circulation.2011  
 Weber DM, et al. Cardiac Interventions Today Supplement  
 Aug/Sep 2009

# 血行動態の改善：ISAR SHOCK 試験

心係数の改善

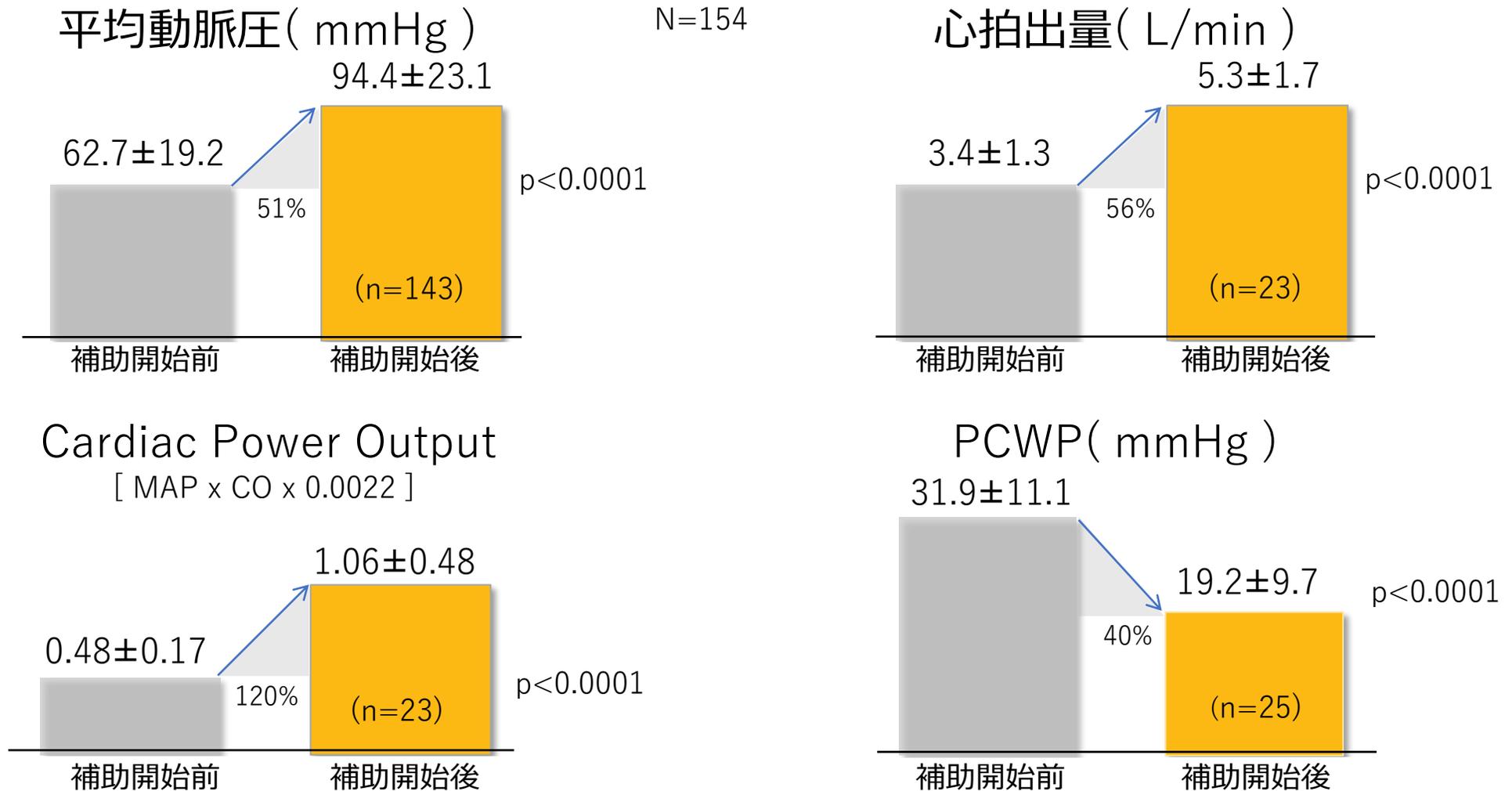
N=26

(L/min/m<sup>2</sup>)



# 血行動態の改善 : cVAD レジストリー

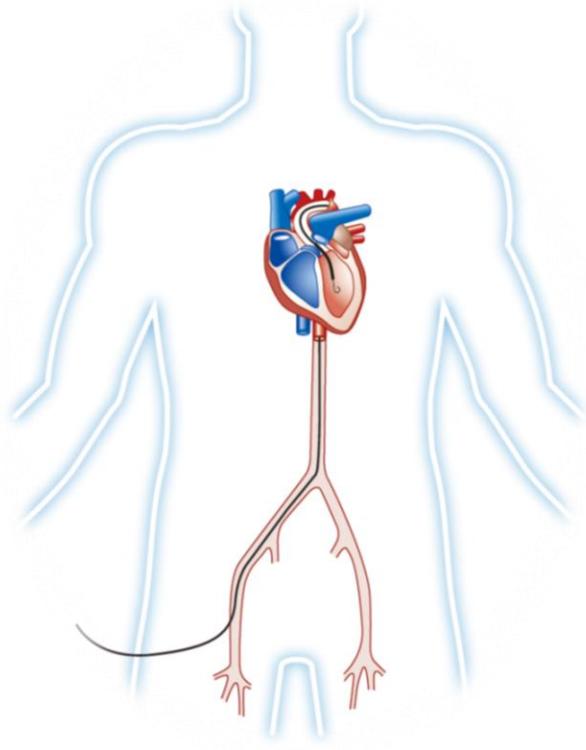
## 血行動態指標の改善



# Impella = 低侵襲・迅速 + 循環補助 + 左室補助

迅速・低侵襲

(経皮的・シングルアクセス)



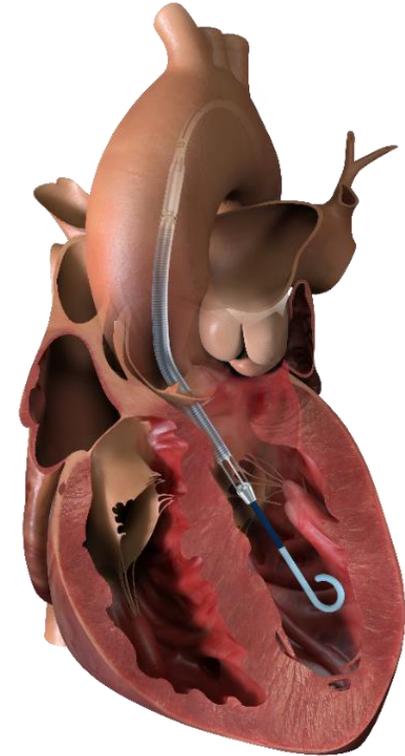
循環補助

(末梢臓器灌流改善)



左室補助

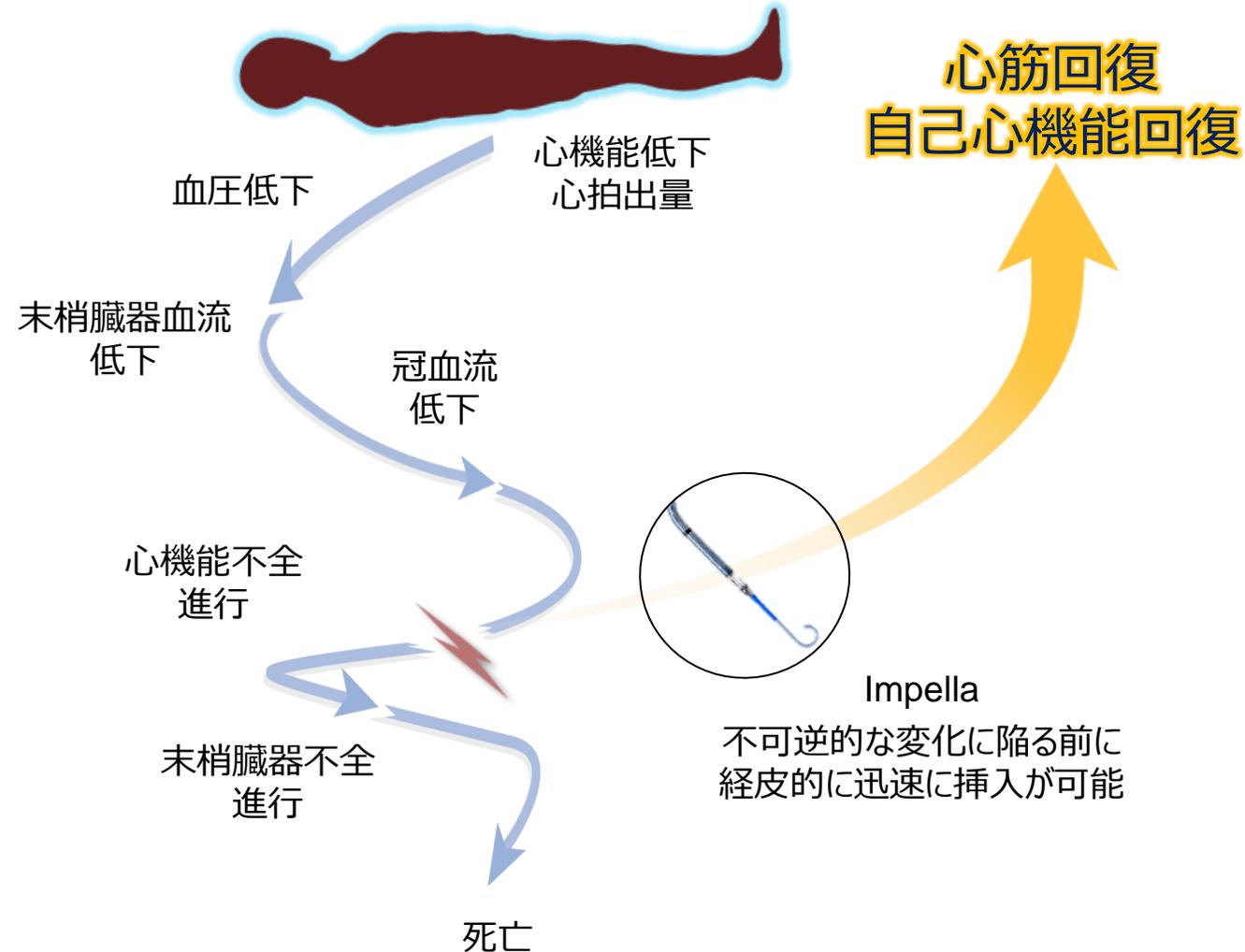
(左室アンローディングと心筋灌流改善)



ABIOMED社提供

# Impella を用いた治療のゴール

心原性ショックの悪循環からいち早く離脱、リカバリーへ



# IMPELLA の日本における使用の実態

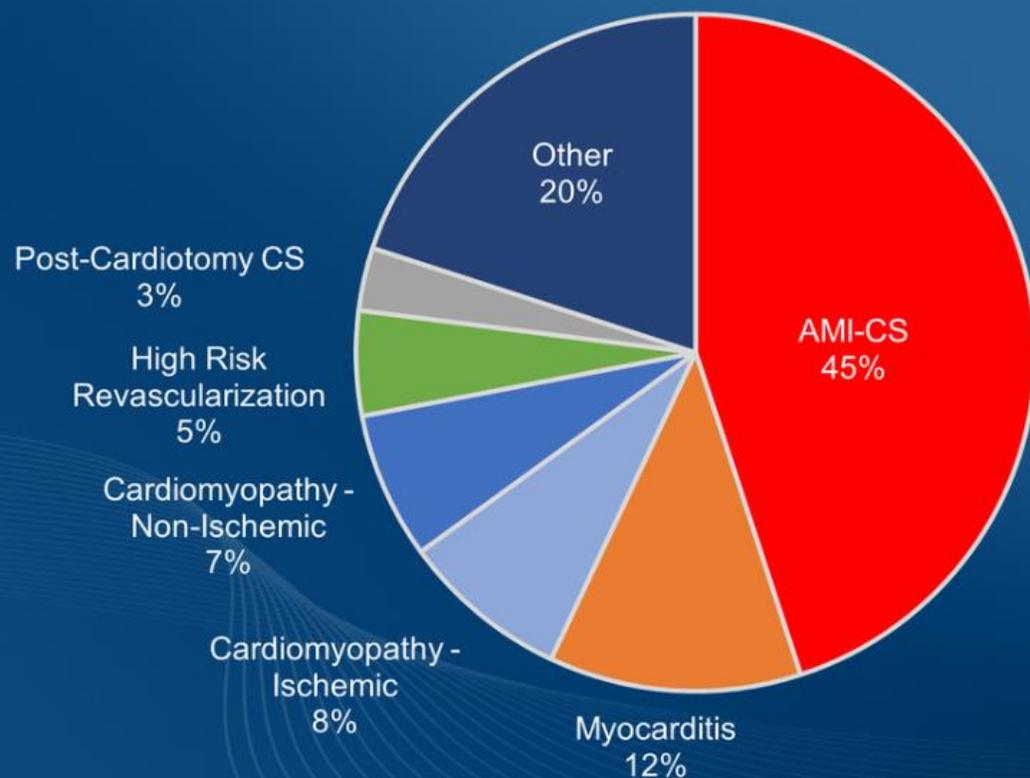
## J-PVAD Registry

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会による多施設前向き登録研究

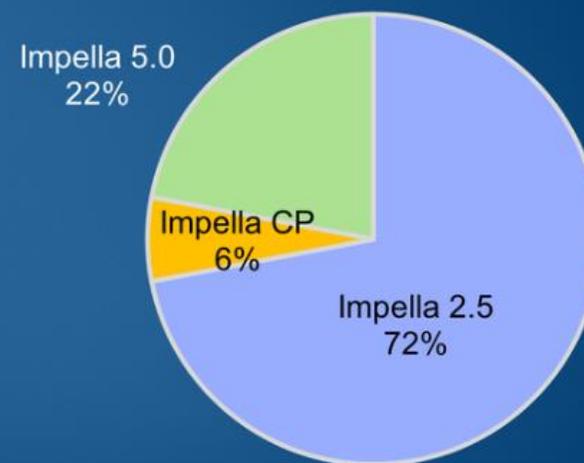
中間解析結果<sup>1</sup>

(中間解析の対象となった2017年10月から2020年1月までの登録症例1,326例のうち、調査票が固定された823例の結果)

### Impella 使用の適応



### 使用デバイス割合



注: Impella CP は2019年10月より使用が開始されたため、2020年1月までの症例を対象とした本中間解析の結果は、必ずしも現在の使用デバイス割合を反映しているわけではない

### 補助期間

#### デバイス別 (日)

Impella 2.5 - 4.32 ± 3.95  
 Impella CP - 5.96 ± 4.79  
 Impella 5.0 - 13.09 ± 13.95

#### 適応別 (日)

AMI-CS - 5.9 ± 4.7  
 Myocarditis - 10.8 ± 6.7

# IMPELLA の日本の実臨床における有効性

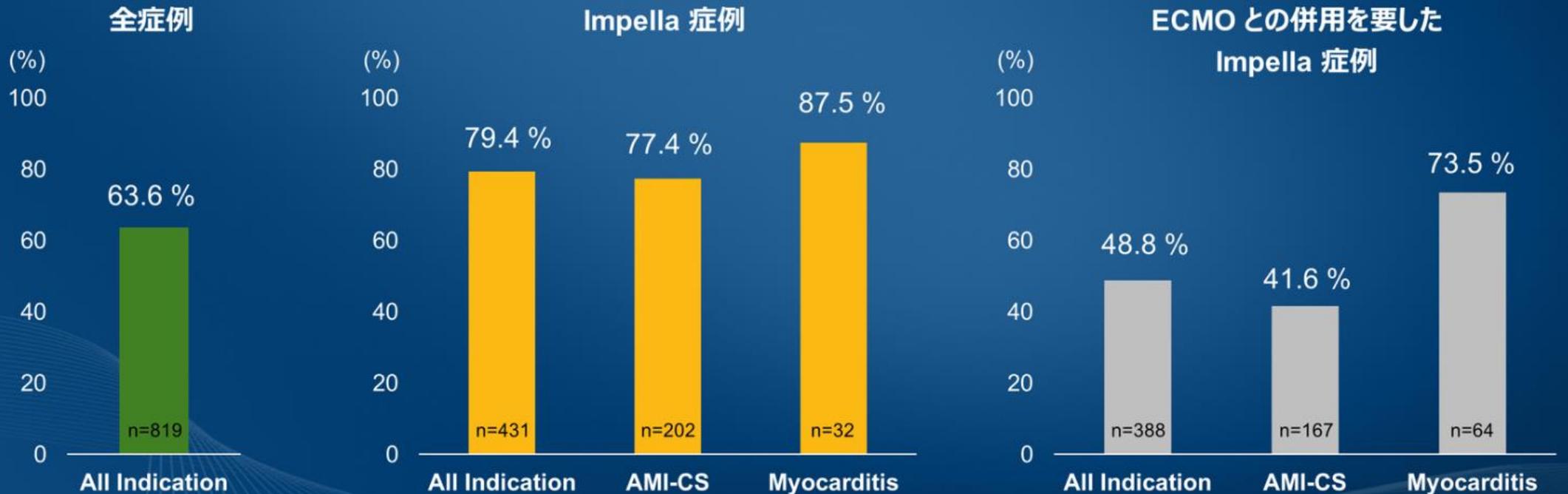
## J-PVAD Registry

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会による多施設前向き登録研究

中間解析結果<sup>1</sup>

(中間解析の対象となった2017年10月から2020年1月までの登録症例1,326例のうち、調査票が固定された823例の結果)

### Impella 補助開始から30日までの生存率



JCS Shock Registry  
AMI-CS VA-ECMO  
30-days Survival  
31.4 %<sup>2</sup>

CHANGE PUMP Study  
Myocarditis VA-ECMO  
Survival at Discharge  
51.5 %<sup>3</sup>

Historical landmark data

1. Sawa, Late Breaking Clinical Studies, The Japanese Circulation Society 2020 Annual Scientific Meeting  
 2. Ueki, Circulation 2015;132:A11973  
 3. Sawamura, Circ J 2018; 82: 699 – 707

# IMPELLA の日本の実臨床における安全性

## J-PVAD Registry

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会による多施設前向き登録研究

中間解析結果<sup>1</sup>

(中間解析の対象となった2017年10月から2020年1月までの登録症例1,326例のうち、調査票が固定された823例の結果)

### 有害事象

(Impella との因果関係ありもしくは不明)



1. Sawa, Late Breaking Clinical Studies, The Japanese Circulation Society 2020 Annual Scientific Meeting  
IMP-1541 v1

# 承認内容\* - IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

## 【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、適正使用の指針を設け、手技等に関する十分な知識・経験を有するハートチームにより、補助循環治療の実施体制が整った医療機関において本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること
2. 本品の適正使用の指針が遵守されるよう、ハートチームに対する講習を徹底し、安全性の確保に努めること

## 【使用目的又は効果】

本品は、**心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して**、大腿動脈又は腋窩動脈／鎖骨下動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品の使用に際しては、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会が定める「IMPELLA 適正使用指針 (<https://j-pvad.jp/guidance/>)」を遵守し、従来のIABPまたはPCPSによる補助循環のみでは循環補助が不十分と想定される病態にある場合に使用を考慮すること。ただし適応には十分注意し、自己心拍再開を認めていない症例や、低酸素性脳症が強く疑われ、予後が極めて不良と想定される症例などは本品使用の除外も考慮に入れること。

## 【禁忌・禁止】

[ 使用方法 ]

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

[ 適用対象（患者） ]

1. 大動脈弁に機械式人工心臓弁を植込んだ患者 [機械式人工心臓弁の中に本品を通過させることにより、機械式人工心臓弁が損傷し、性能に影響を与えるおそれがあるため]
2. 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全の患者 [大動脈弁とカニユラの密閉性が得られず、ポンプが正常に機能できないため]

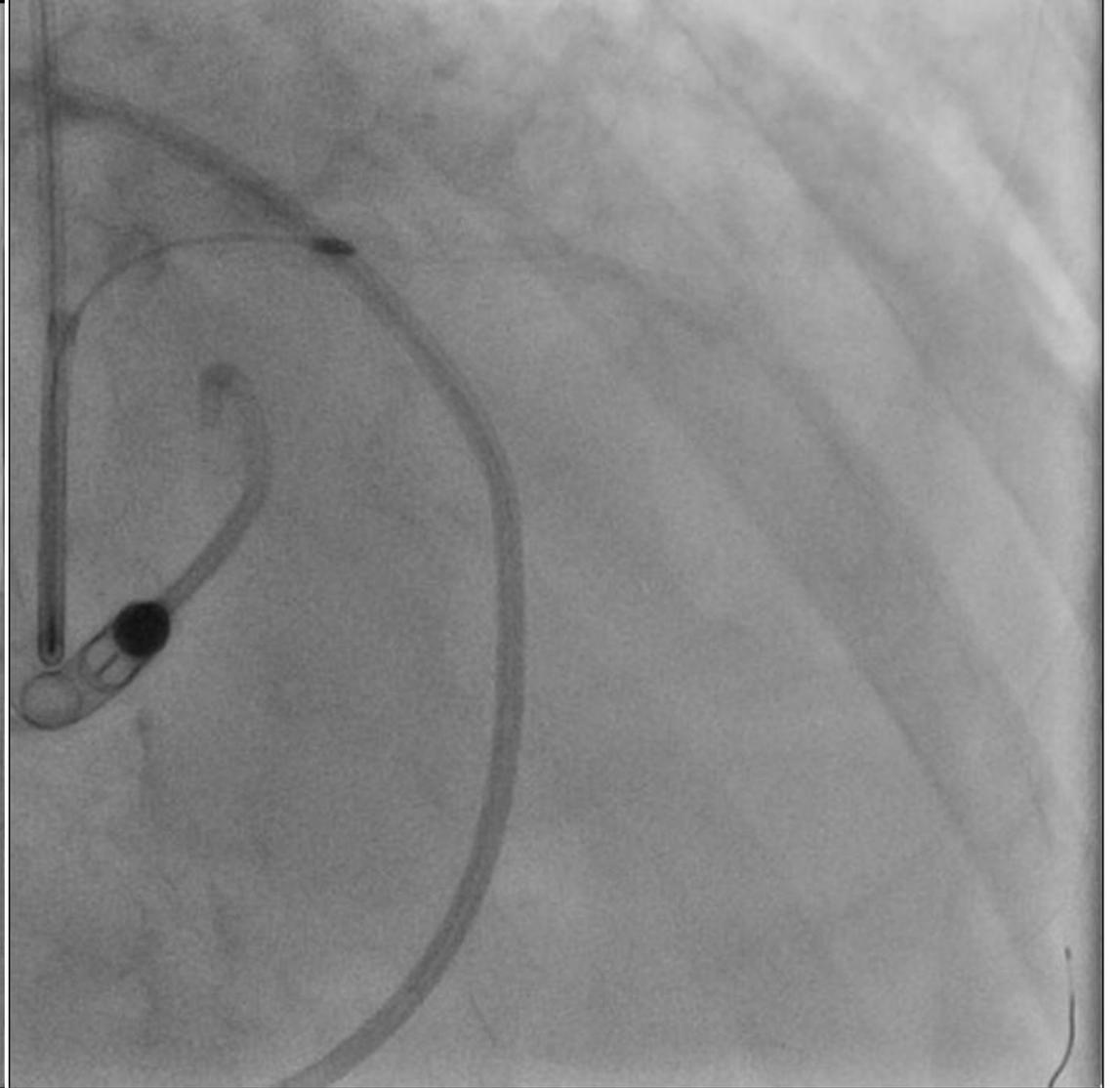
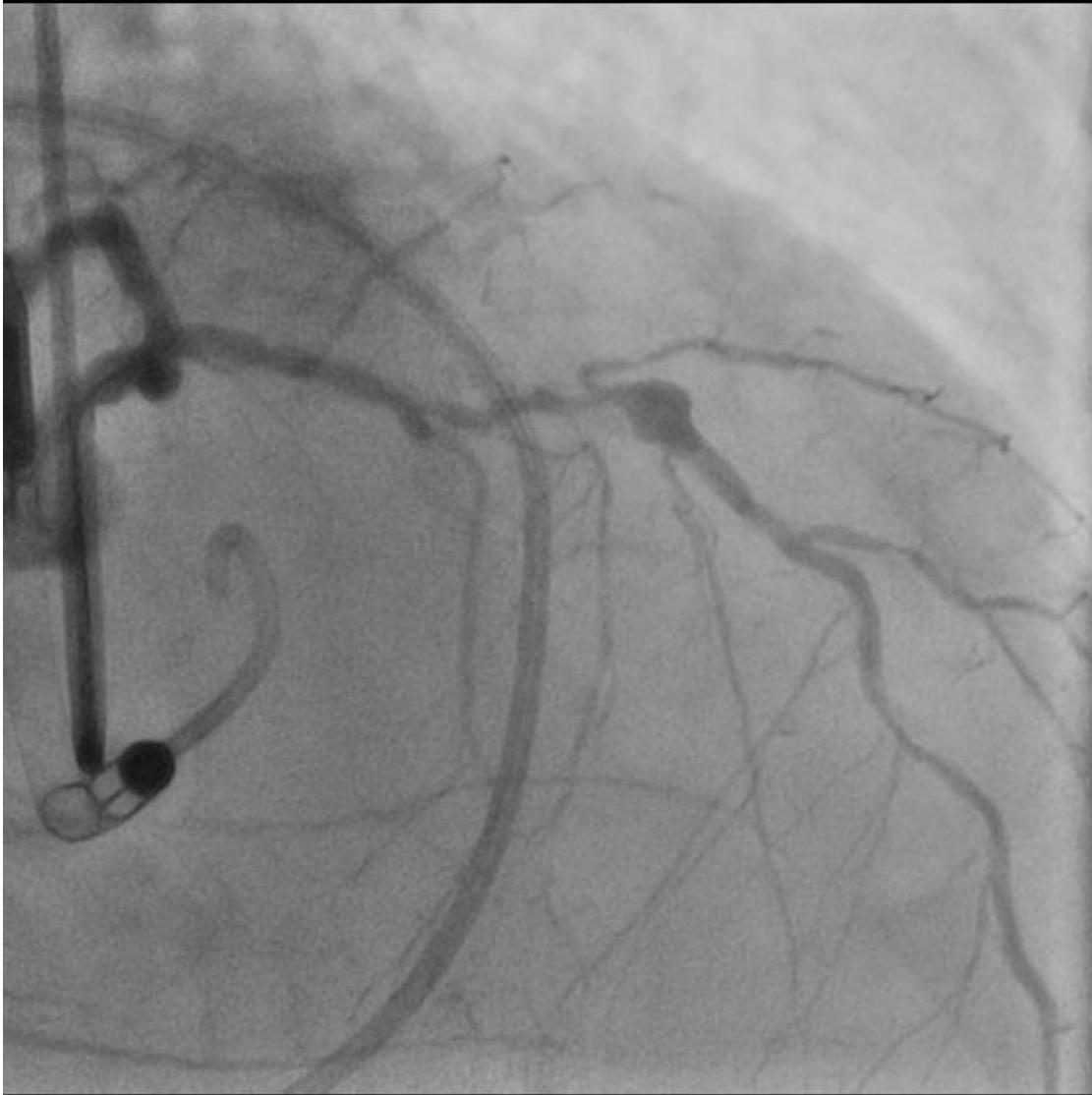
[ 併用医療機器 ]

1. MRIの管理区域内で使用しないこと。[MRIから発生する強力な磁場エネルギーにより当該機器の停止や破損のおそれ及びそれによる患者の健康被害の発生のおそれがあるため]

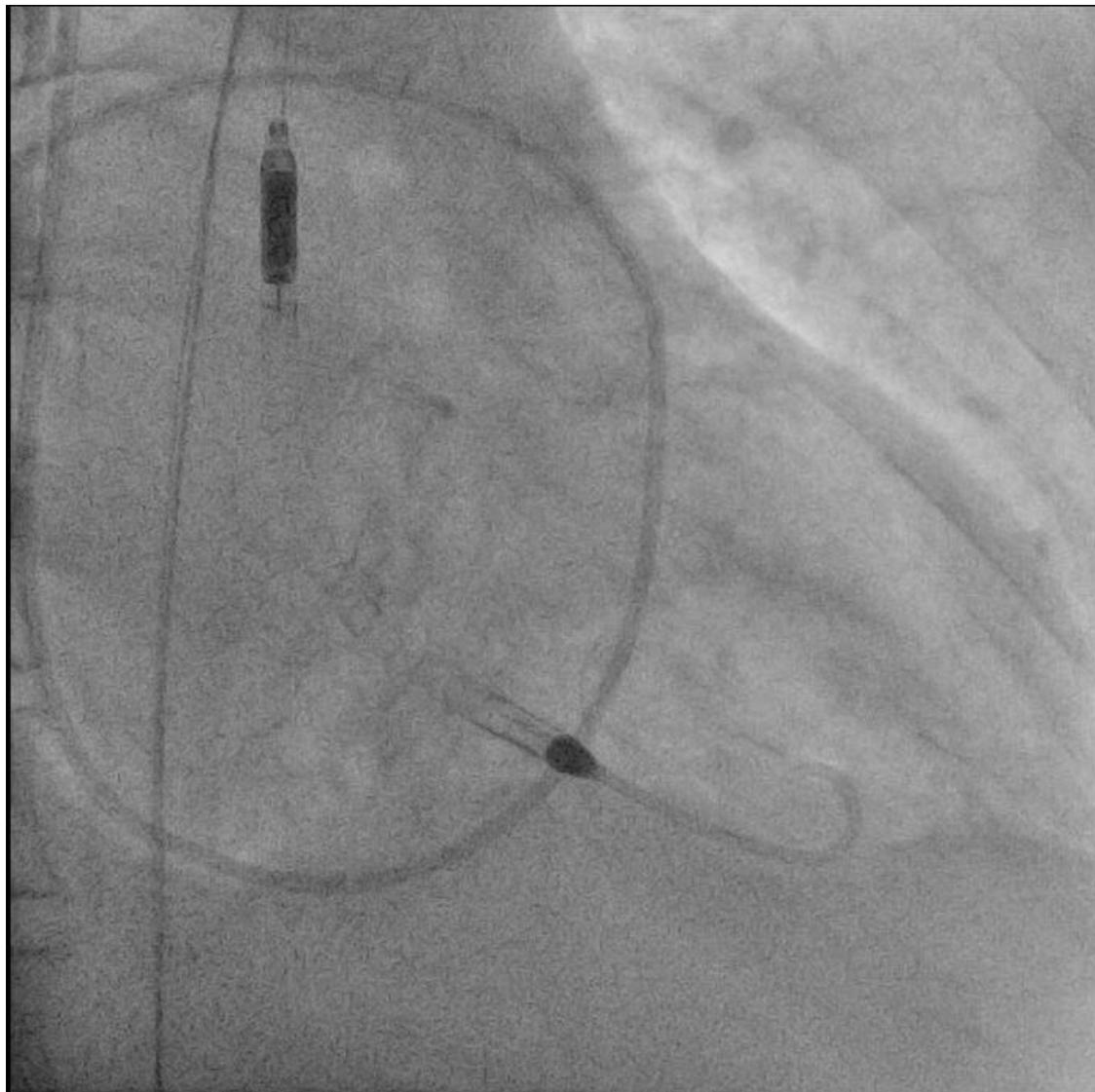
\* IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル 添付文書より

# 実際の症例

# 実際の症例 1 (プロクタリング症例)



# 病例1

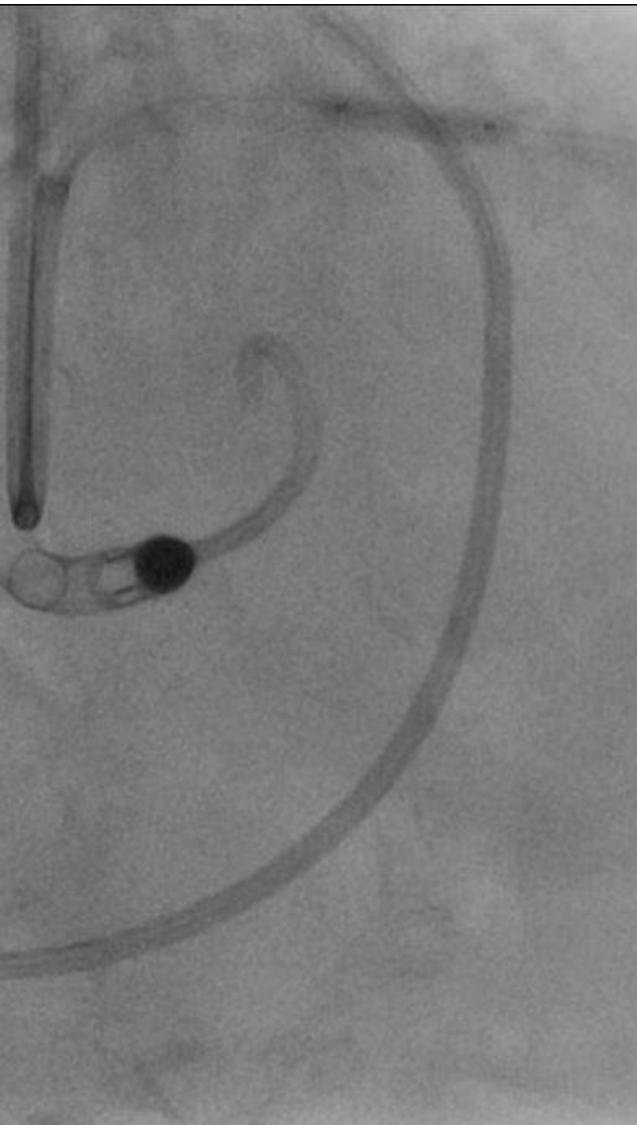


RAO

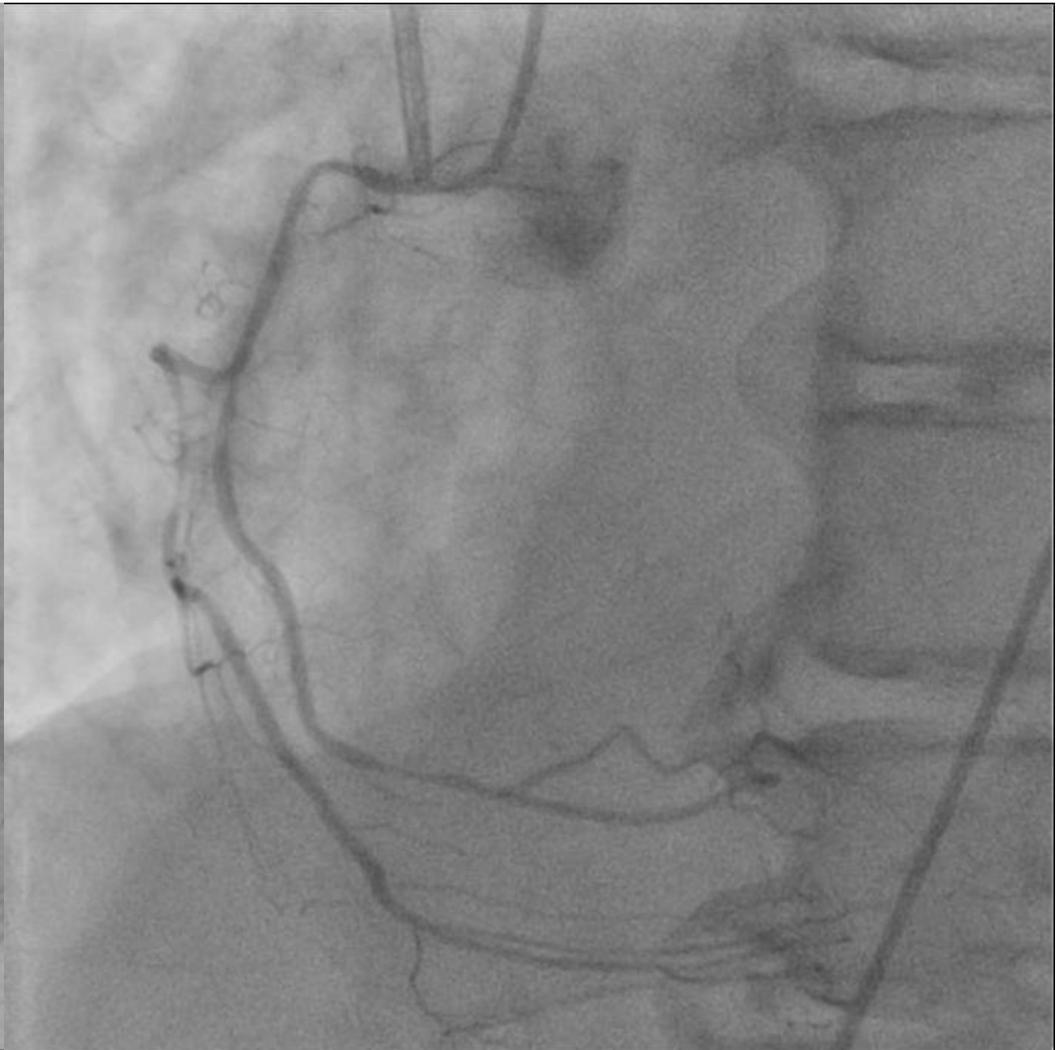
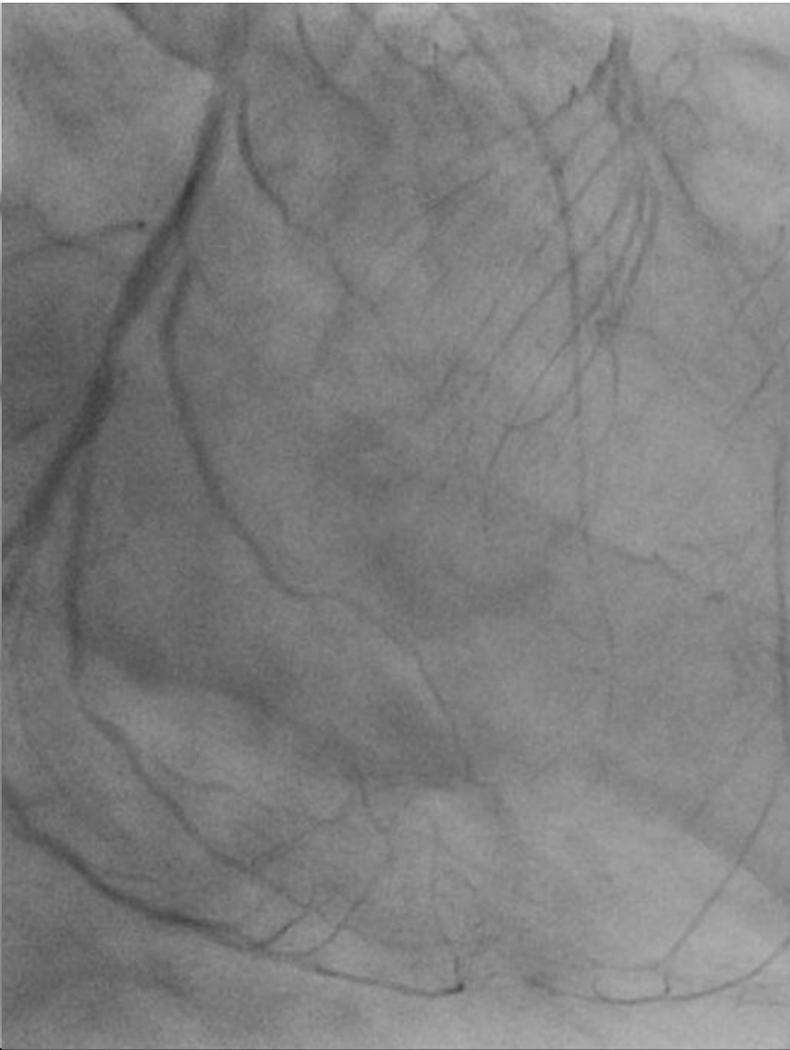


LAO

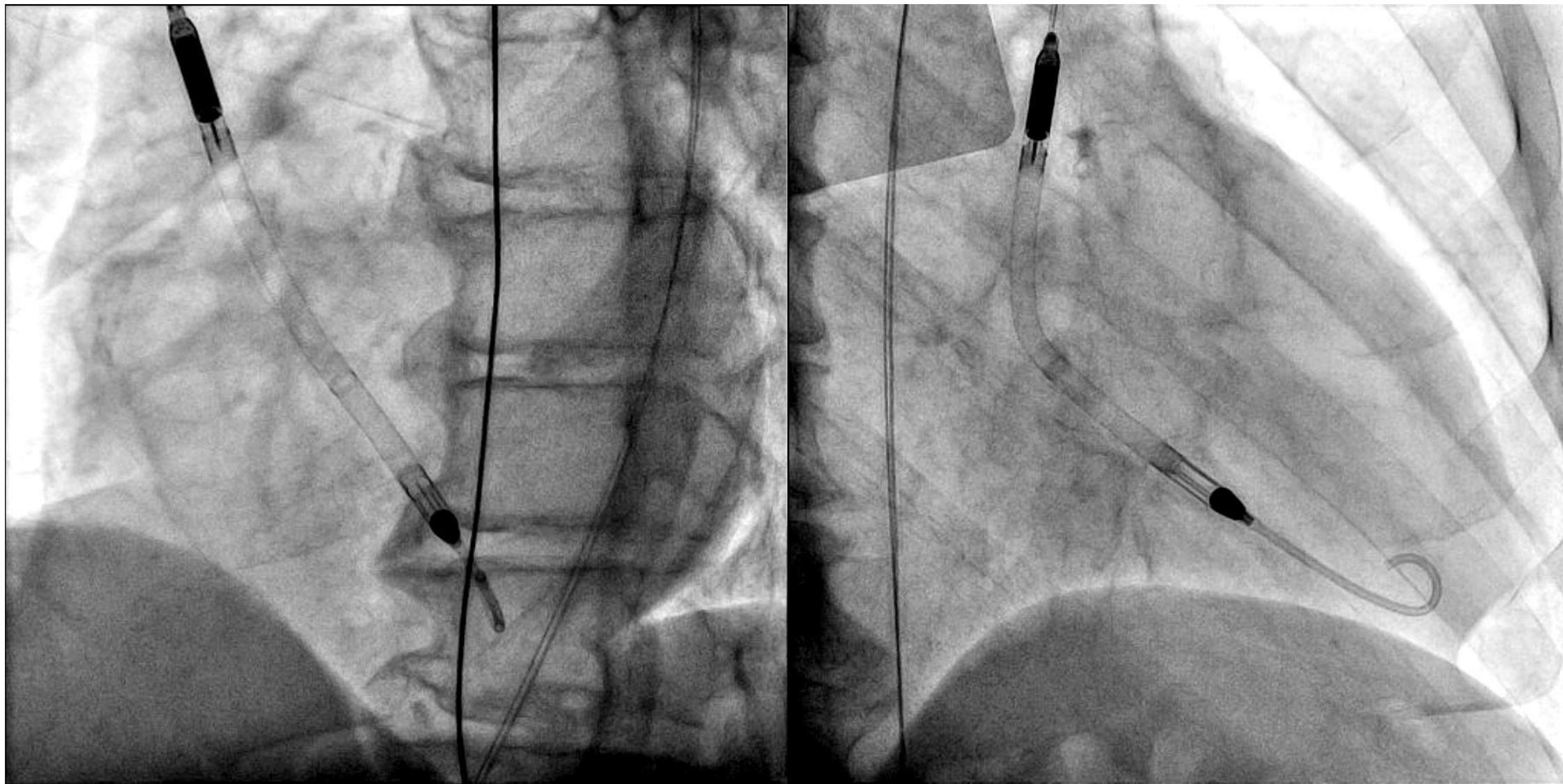
# 症例1



# 実際の症例2(低心機能患者に対する CABG前に導入、プロクタリング症例)



# 症例2



# 実際の挿入後管理の様子

左鼠径部より経皮的に挿入し、集中治療室にて管理している。  
管理用モニターは小型で持ち運びやすく、迅速に導入可能である。



# 結語

- 和山県内初となるImpellaを使用し、カテーテル治療および冠動脈バイパス手術をおこなった。いずれも経過は良好である。
- 今後は心原性ショック患者(急性心筋梗塞、重症心不全、心筋炎)に対して積極的に使用し、心原性ショック患者の予後改善が期待される。

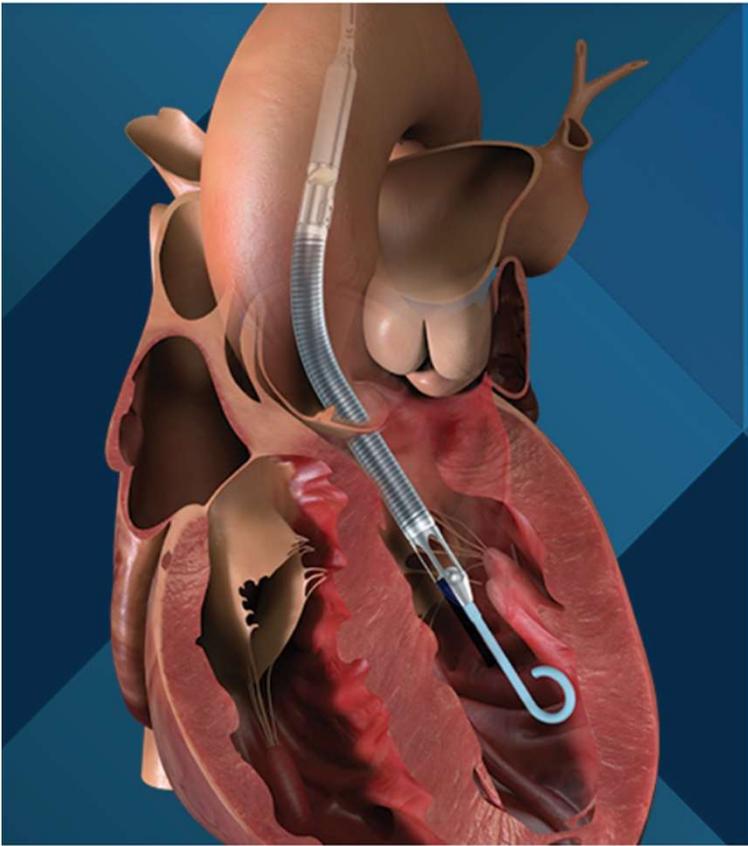
和歌山初IMPELLA補助循環用ポンプカテーテルの使用経験

# 心臓外科におけるIMPELLA の有用性

外科学第一講座  
講師 本田 賢太郎  
教授 西村 好晴

# IMPELLA

world's smallest heart pump





# 心臓外科手術でのIMPELLA

## ➤人工心肺離脱困難例

➡低左心機能症例

## ➤心拍動下冠動脈バイパス術における補助

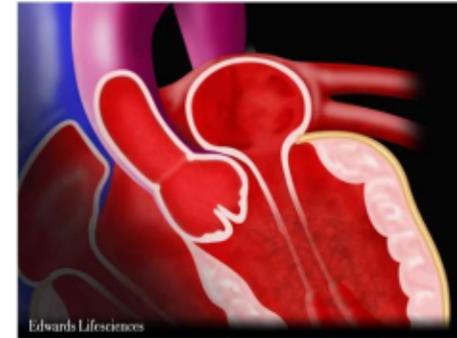
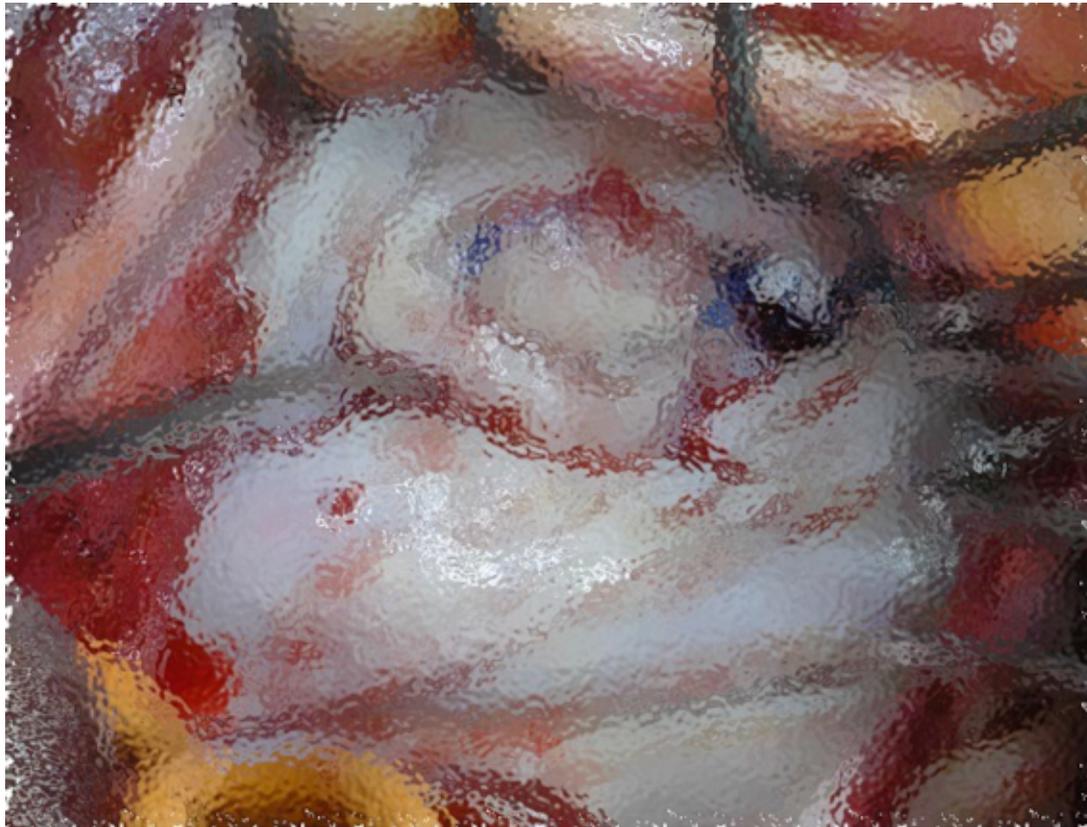
➡低左心機能症例

## ➤心筋梗塞後心筋障害

- 左室破裂
- 心室中隔穿孔

心筋梗塞で傷んだ左室の負荷軽減

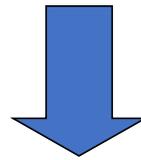
# 心臓手術を行うためには無血視野が必要



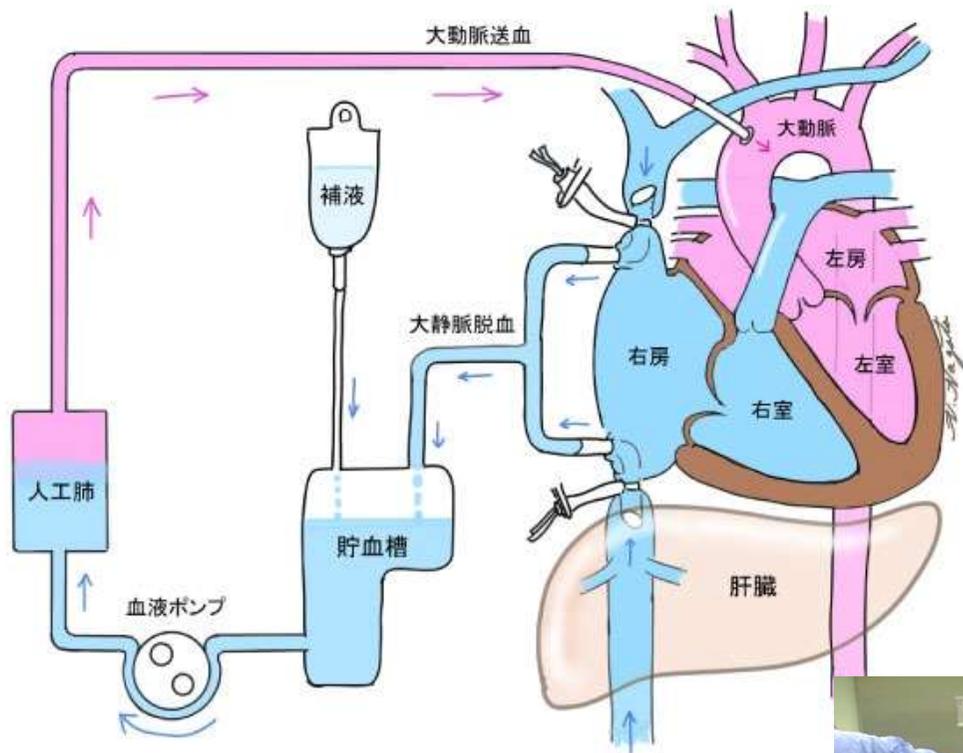
# 心臓血管手術の特徴

- 心臓は拍動している、多量の血液がある

心停止の必要性



人工心肺装置が必要



# 人工心肺装置

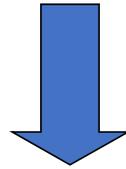


# 人工心肺の確立



# 心機能低下症例では

手術操作終了後の人工心肺からの離脱時に  
時間がかかる、あるいは離脱できない



IMPELLAが有用

# 冠動脈バイパス術

人工心肺使用、心停止下



心拍動下



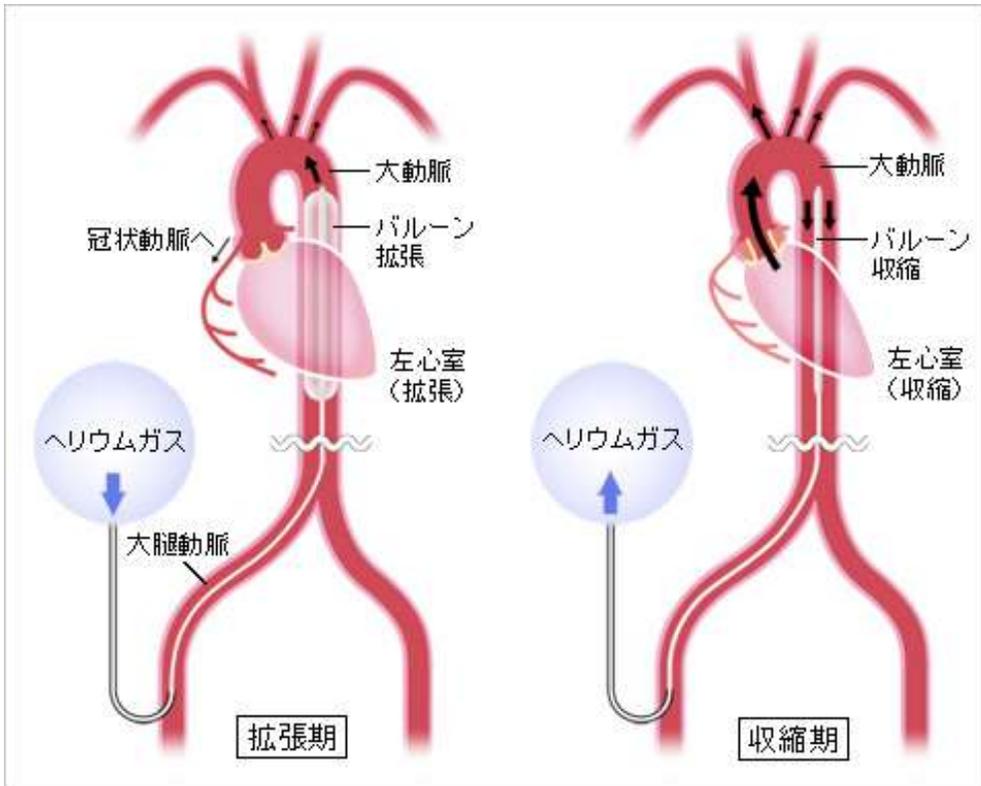
# 心筋梗塞後患者での左室内圧軽減



# そのほかの補助循環

## 大動脈バルーンパンピング

(IABP : Intra aortic balloon pumping)



## ECMO

