



CVIT2023  
レジストリーマネージャー会議  
2023年8月5日（土）8:00-09:25

## 2021年度採択Research proposal報告

PCI後の患者における虚血および出血リスクバランスの評価

聖路加国際病院 循環器内科

浅野 拓

Taku Asano MD. PhD.



CVIT 第31回 日本心血管インターベンション治療学会学術集会

# CVIT 2023

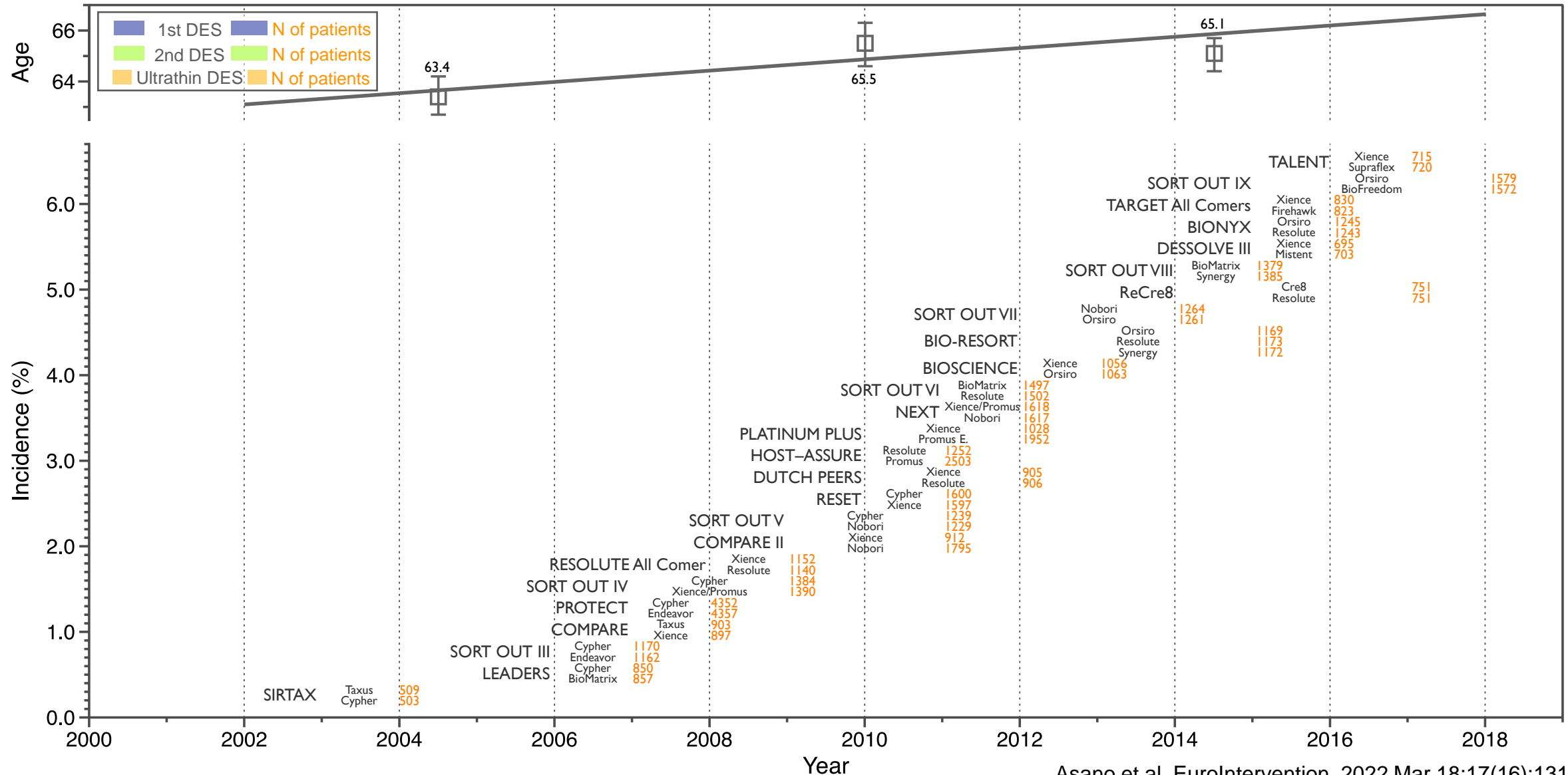
## COI Disclosure

*Name of First Author : Taku Asano*

- ① Consultation fees: None
- ② Stock ownership/profit: None
- ③ Patent fees: None
- ④ Remuneration for lecture: Abbott vascular, Boston Scientific, Medtronic, Heart Flow, Pfizer Inc, Daiichi Sankyo, Bayer AG
- ⑤ Manuscript fees: Heart Flow Japan
- ⑥ Trust research/joint research funds: Medis Medical Imaging
- ⑦ Scholarship fund: None
- ⑧ Affiliation with Endowed Department: None
- ⑨ Other remuneration such as gifts: None

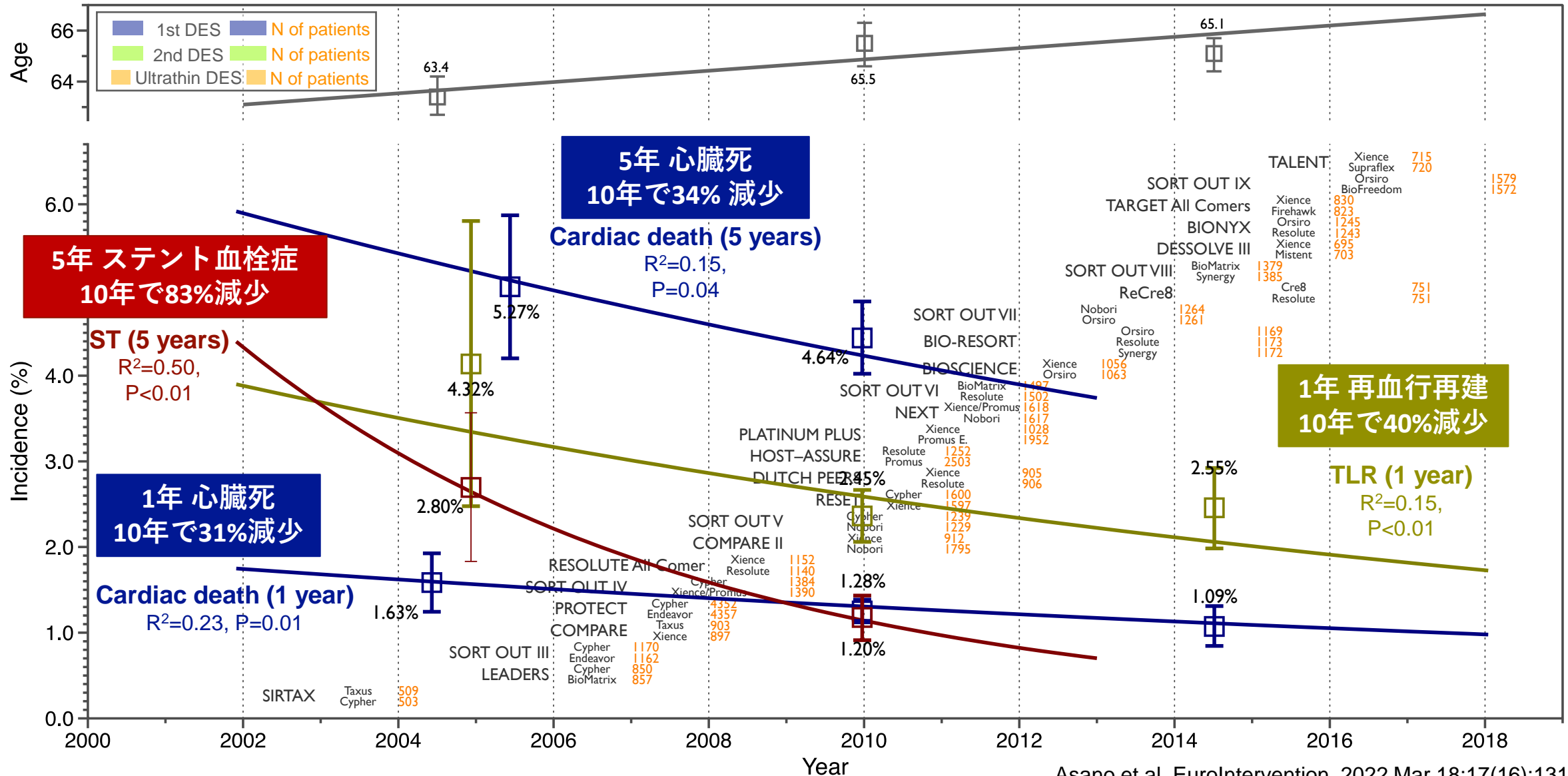
# 経皮的冠動脈形成術後の臨床アウトカムの推移

Incidence trends in all-comers randomized controlled trials (2003–2018)

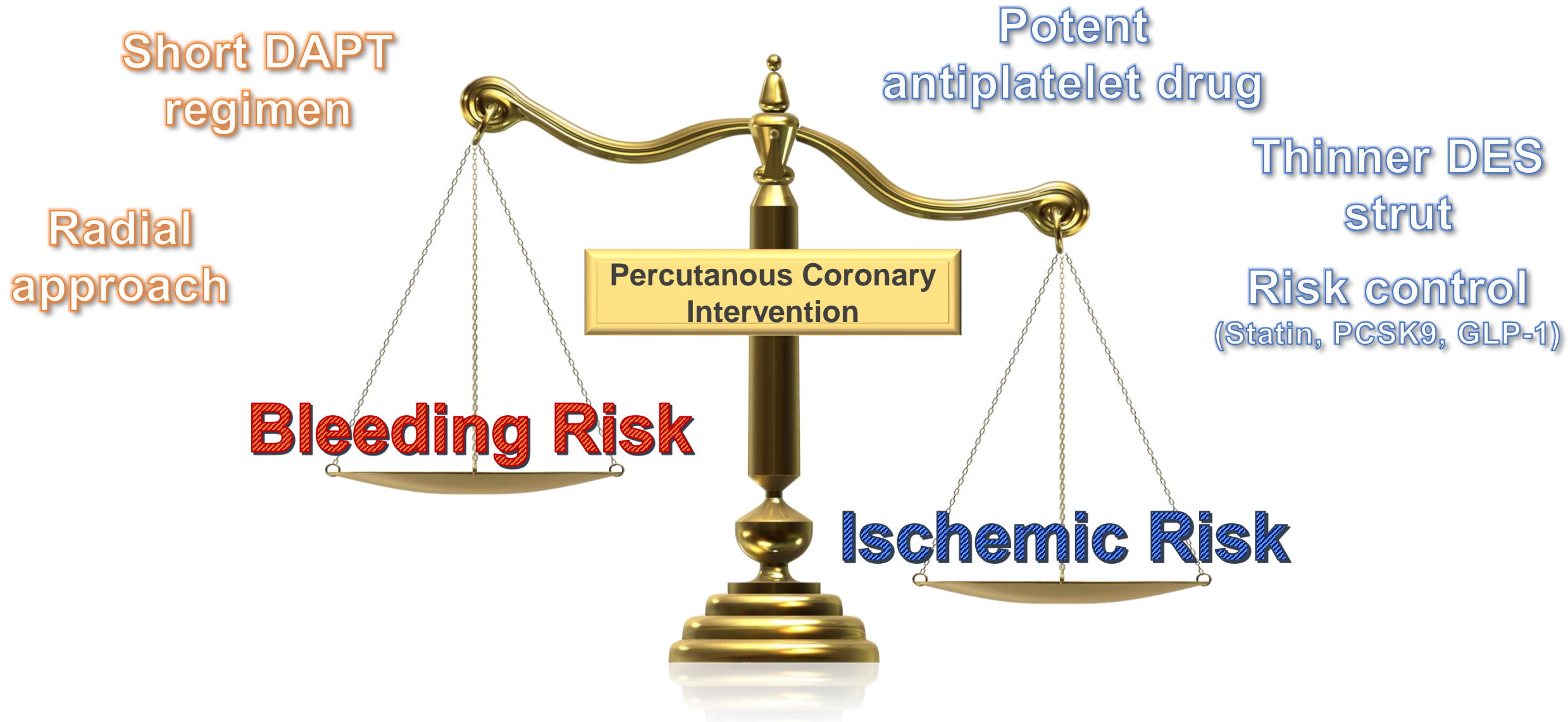


# 経皮的冠動脈形成術後の臨床アウトカムの推移

## Incidence trends in all-comers randomized controlled trials (2003–2018)



# Our priority in contemporary PCI



# 研究の目的

## Aim of study

**目的：** 経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後の患者における虚血性および出血リスクのバランスを評価すること。

**Aim:** To assess the ischemic and bleeding risk balance in patients after percutaneous coronary intervention (PCI)



# 研究の方法

## Methods

**研究対象** : xx年からxx年にPCIを施行され、J-PCIに登録された患者。

**方法** : JCS 出血ハイリスクのクライテリアの満たす項目数に応じて層別化を行い、出血リスクに応じた、PCI後の虚血性イベントおよび出血性イベントの発生率を評価する

**Subject:** Patients receiving PCI and registered in J-PCI registry between 20xx–20xx

**Method:** Stratify the data based on the number of criteria met for High Bleeding Risk (HBR). Then, assess the incidence rates of post-PCI ischemic events and bleeding events based on the bleeding risk

# 研究の方法

## Methods

### HBR criteria (ref. JCS guideline)

大項目 (1点) Major (1 point)	小項目 (0.5点) Minor (0.5 point)
体重 Body weight (male <55kg, female <50kg)	
	年齢 ≥75歳 Age ≥75yo
eGFR <30	eGFR 30-59
Hb <11	Hb 11-12.9
心不全既往 CHF	
末梢血管障害 AAA/PAD	
抗凝固療法中 OAC	



# 研究の方法

## Methods

### エンドポイント（PCI後1年）：

虚血性イベント：急性冠症候群および脳卒中（致死性を含む）

出血性イベント：アクセスサイトからの出血を含む出血（致死性を含む）

### Endpoint (1 year after PCI)

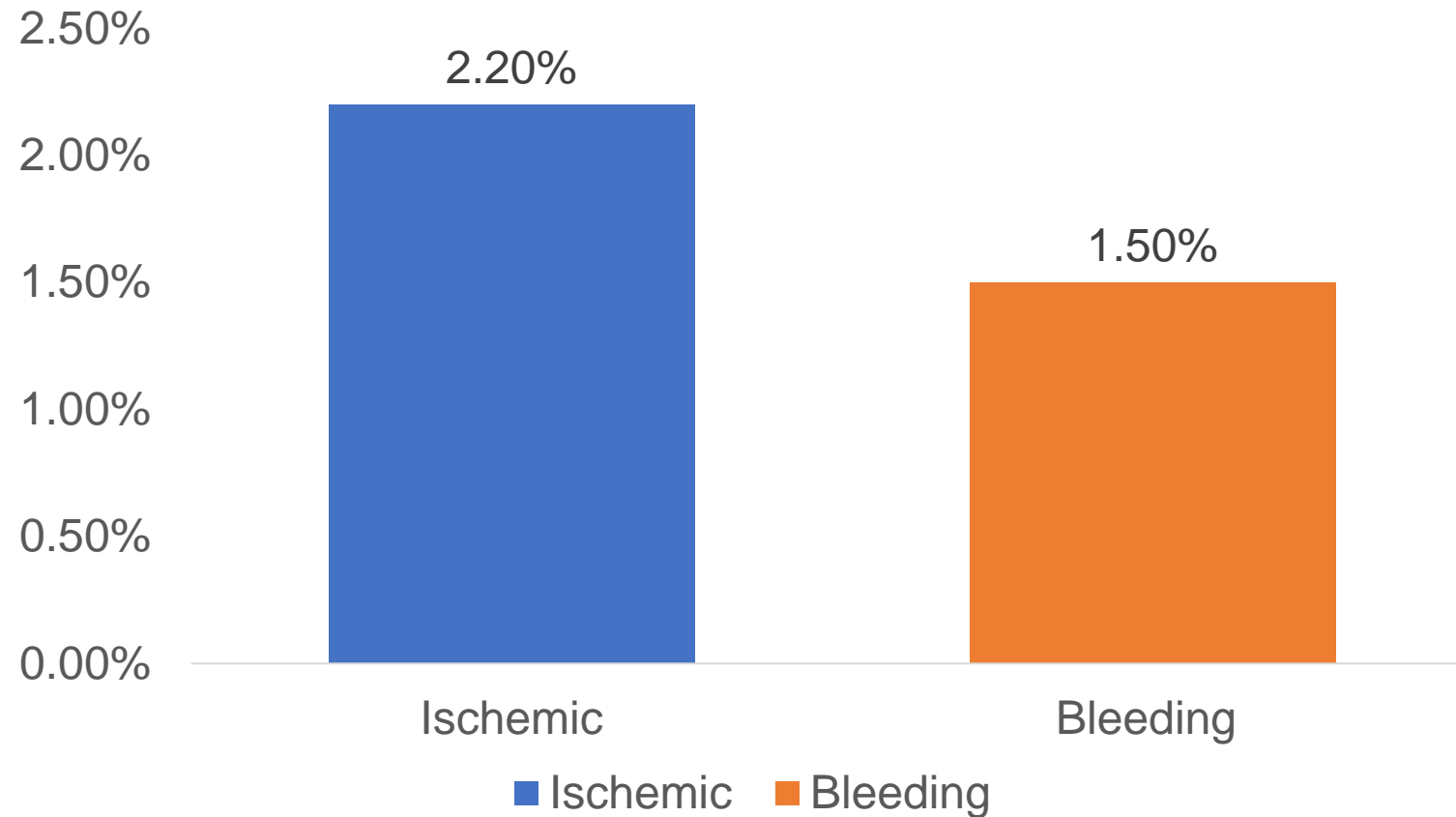
**Ischemic event:** ACS or stroke (fatal/non-fatal)

**Bleeding event:** Clinically significant bleeding (fatal/non-fatal)

# 研究の結果

## Results

N=105,525

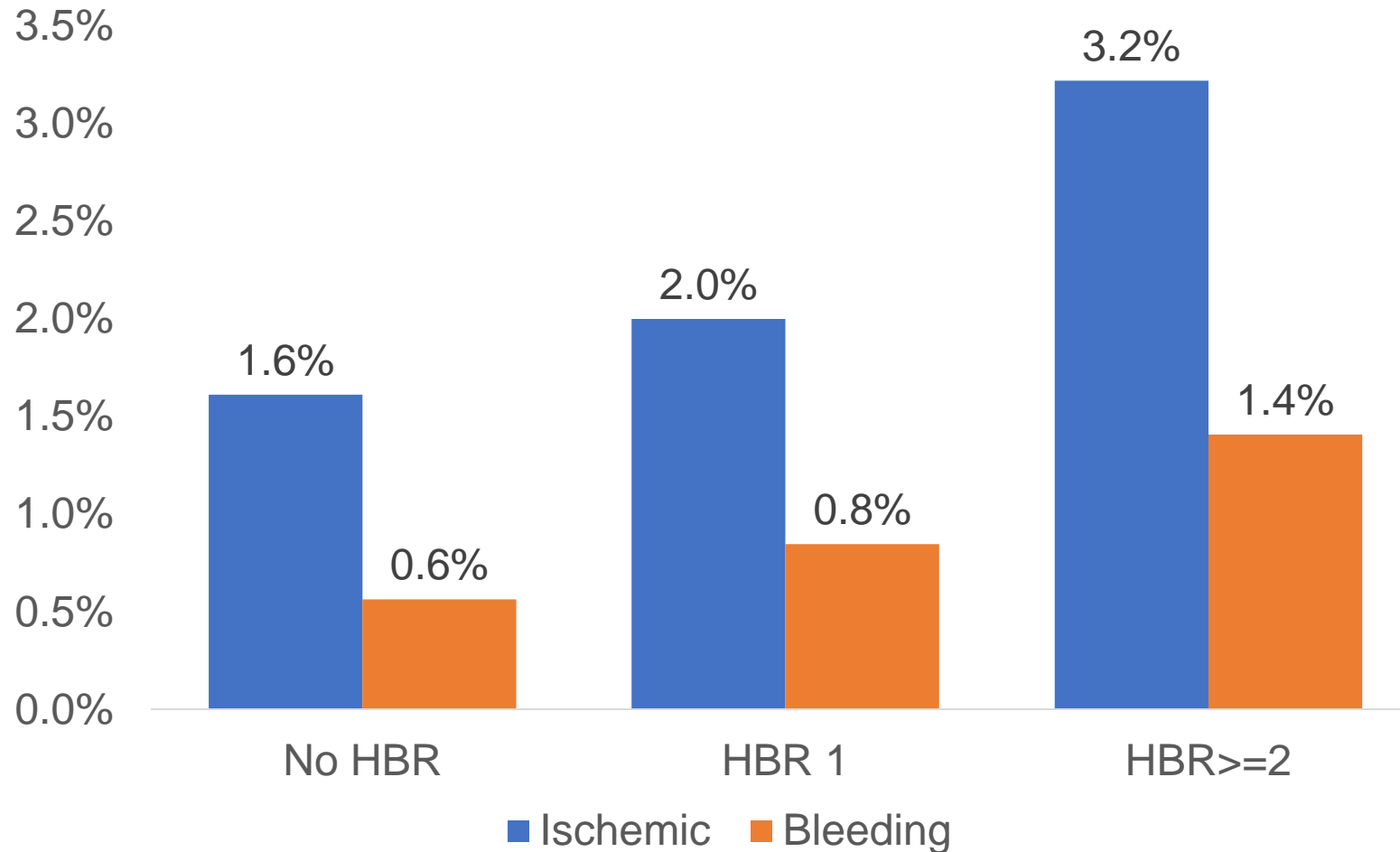




# 研究の結果

## Results

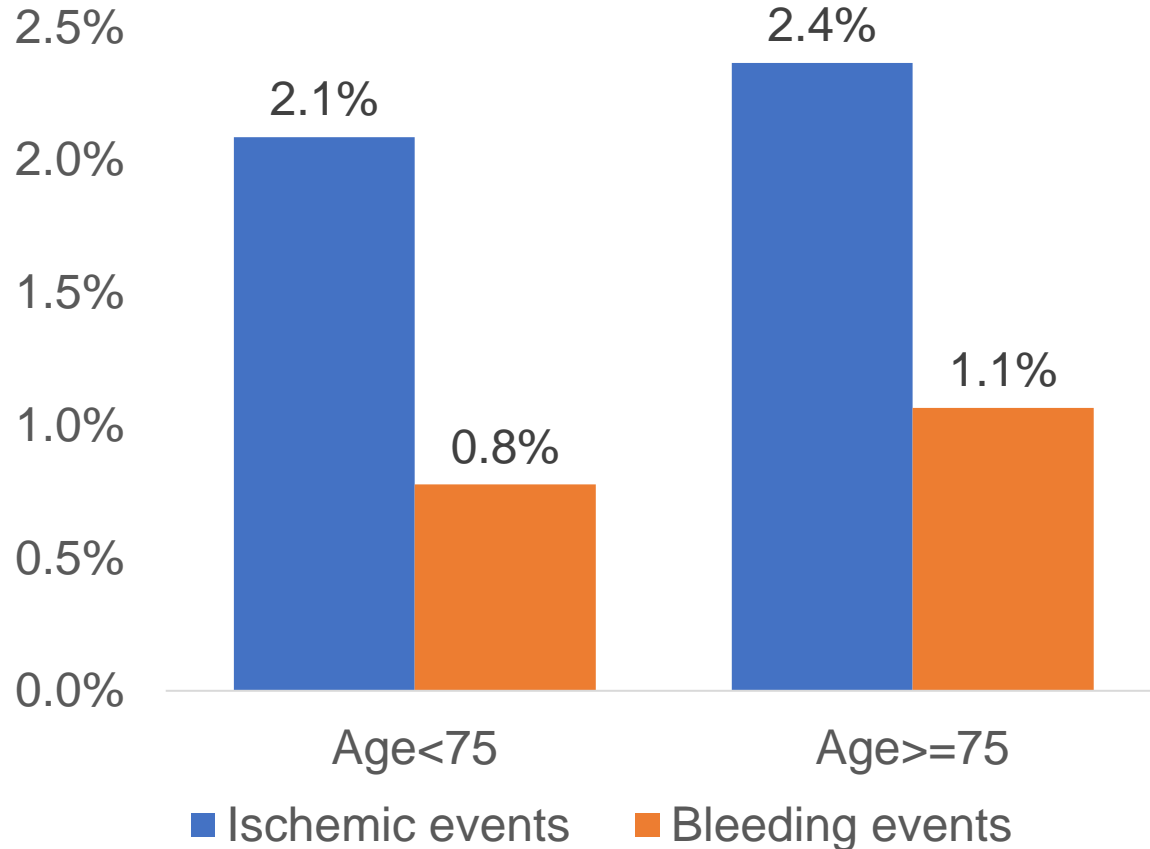
### Stratified by high bleeding risk (HBR)



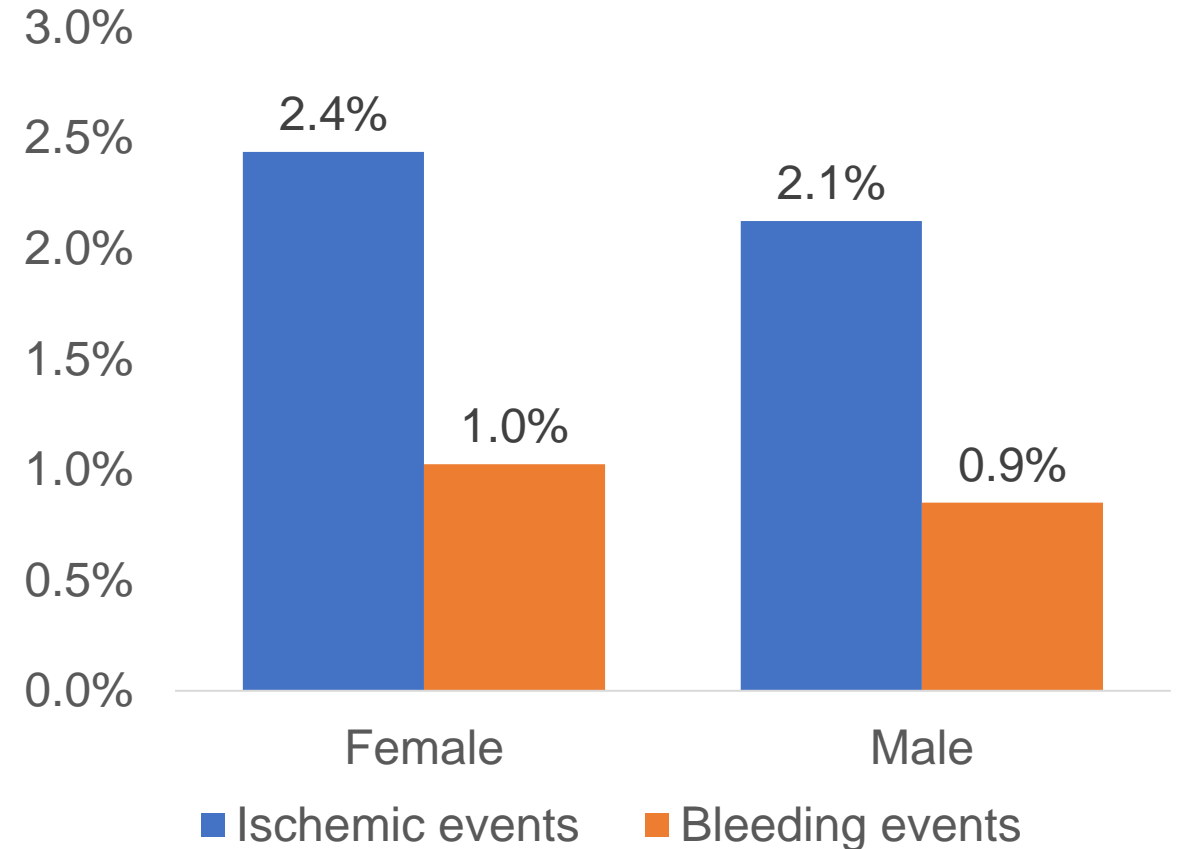
# 研究の結果

## Results

### Stratified by age



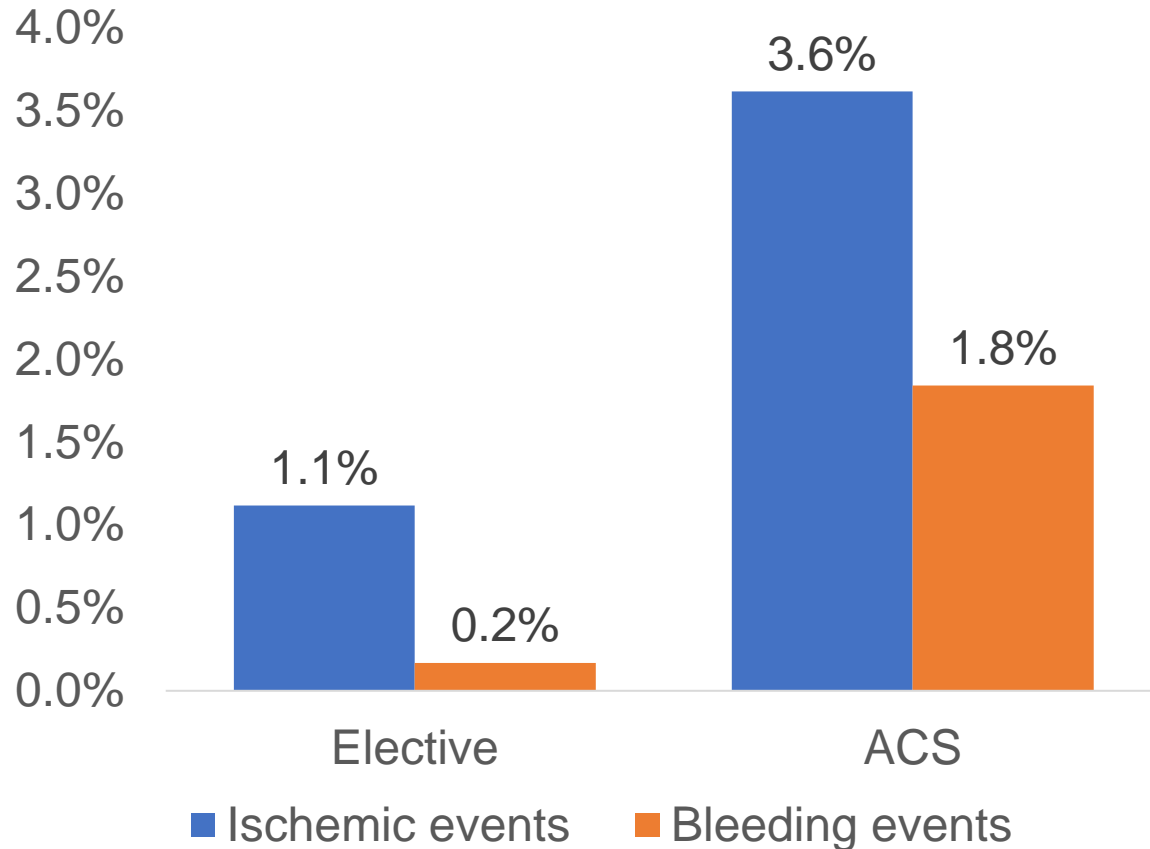
### Stratified by sex



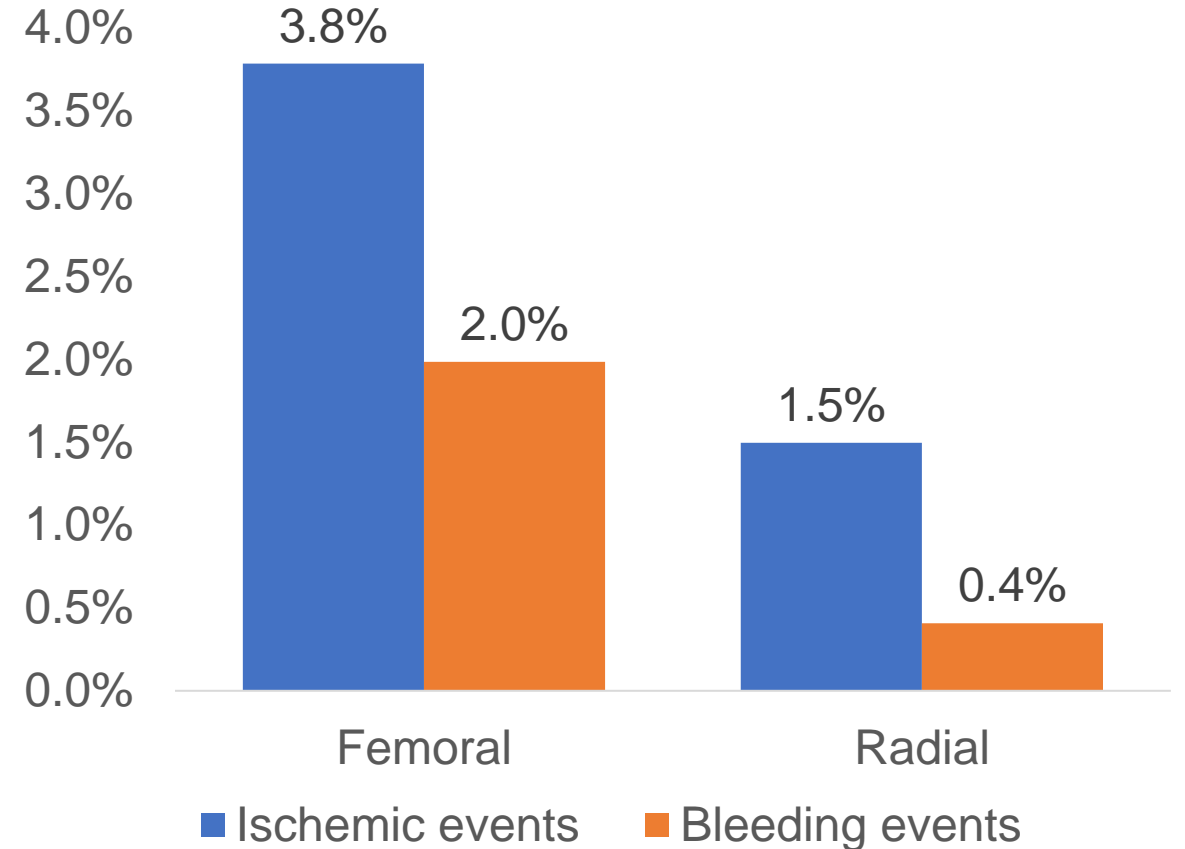
# 研究の結果

## Results

### Stratified by elective / ACS



### Stratified by assess site



# 探索的研究

## Exploratory analysis

**探索的研究**：死亡に対する影響の重み付けをしたかたちで虚血性および出血イベントの発生を比較し、それぞれのイベントの重要度（burden of adverse event [BAE]）を評価する。

各イベントの死亡に対する影響の重み付けは、死亡をエンドポイントとしたCox比例ハザード回帰を行い、虚血性と出血イベントのHazard ratio（HR）を算出し、下記の式でウエイトを計算する\*。

$$\text{Weight} = (\text{HR}_{\text{Ischemic}} - 1) / (\text{HR}_{\text{bleeding}} - 1).$$

$$\text{BAE}_{\text{Ischemic}} = \text{Weight} * \text{incidence rate of Ischemic event}$$

$$\text{BAE}_{\text{bleeding}} = 1 * \text{incidence rate of bleeding event}$$



# Acknowledgement

貴重な機会を与えていただき、ご指導、解析を賜っている、香坂俊先生、澤野充明先生、石井秀樹先生、CVIT選考委員会、CVIT事務局の皆様に御礼を申し上げます。