

CVIT2024 第12回データマネージャー会議



2023年度採択 Research Proposal 報告

Prognostic impact of anemia and chronic kidney disease on  
bleeding and ischemic events after percutaneous coronary intervention:  
A report from the Japanese nationwide registry

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学  
福岡 良磨



国際医療福祉大学 成田病院

第32回日本心血管インターベンション治療学会学術集会



COI 開示

発表者氏名: 福岡 良磨

今回の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

# Acknowledgement

**貴重な機会を与えて頂き、ご指導、解析を賜りました、  
山地先生、香坂先生、森先生、石井先生、CVITレジス  
トリー委員会・事務局の皆様、レジストリーに参加され  
ている各施設の方々に厚く御礼を申し上げます。**

## Background

- ✓ 高齢化に伴い、個々の患者の併存疾患が増加する中、PCI後の出血性イベントは依然として喫緊の課題である。
- ✓ 貧血と慢性腎臓病(CKD)は併存疾患としていずれも重要な要素であり、PCI後の出血性イベントの独立した規定因子である。
- ✓ 貧血とCKDの相互関係がPCI後の長期的予後に与える影響は、過小評価されている可能性がある。

## Aim of Study

J-PCI OUTCOME レジストリーに登録された患者を貧血とCKDの有無で層別化し、PCI後1年間の出血性イベントと虚血性イベントを評価する。

## Definition

- ✓ 貧血: Hb 男性 <13 g/dL 女性 <12 g/dL
- ✓ CKD: eGFR < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>
- ✓ 出血性イベント: 致死性出血、入院を要する出血
- ✓ 虚血性イベント: 心血管死、非致死性ACS、非致死性虚血性脳卒中

# Study population

Patients registered to J-PCI OUTCOME Registry from January 1, 2017 to December 31, 2020  
N = 165,266

Exclusion N = 87,784

- Lack of preprocedural Hb and/or creatinine values N = 20,451
- Receive dialysis N = 10,529
- Not treated with DES N = 26,041
- Not receive DAPT N = 23,530
- Receive oral anticoagulants N = 7,233

77,482 patients in the final study population

Neither anemia nor CKD  
N = 36,629 (47.3%)

CKD alone  
N = 17,120 (22.1%)

Anemia alone  
N = 10,136 (13.1%)

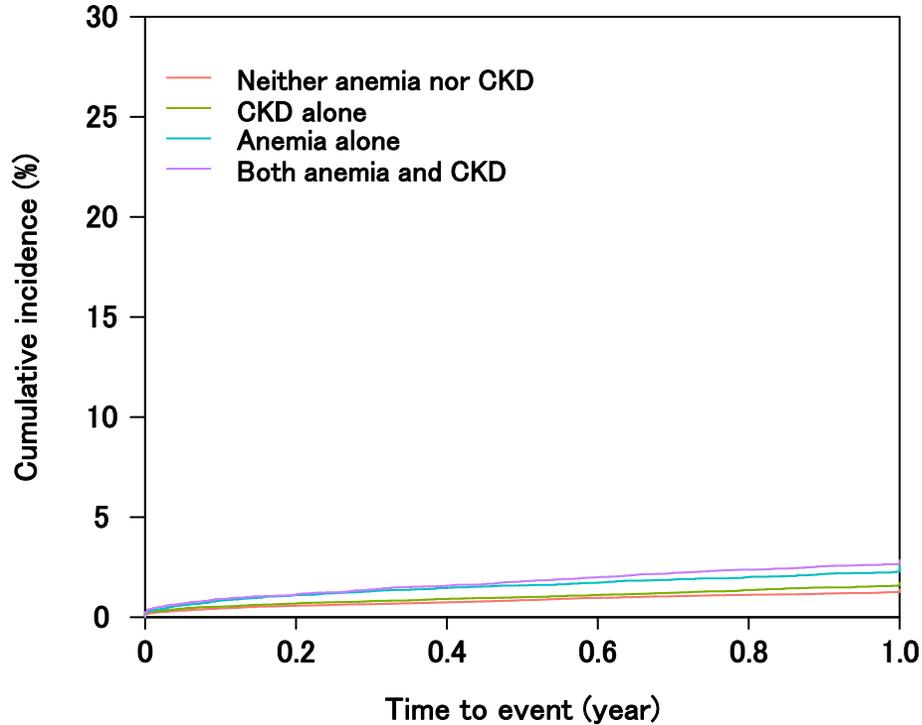
Both anemia and CKD  
N = 13,597 (17.5%)

# Baseline characteristics

	Total cohort N = 77,482	Anemia – CKD – N = 36,629	Anemia – CKD + N = 17,120	Anemia + CKD – N = 10,136	Anemia + CKD + N = 13,597	<i>P</i> Value
Age, (years)	70.4±11.4	65.8±11.2	72.2±9.9	73.8±9.6	77.9±9.0	< 0.001
Male, %	59347 (76.6)	29574 (80.7)	13110 (76.6)	7477 (73.8)	9186 (67.6)	< 0.001
History of PCI, %	20533 (26.5)	8513 (23.3)	4696 (27.5)	3026 (29.9)	4298 (31.7)	< 0.001
History of HF, %	8470 (11.0)	1840 (5.0)	2014 (11.8)	1196 (11.8)	3420 (25.3)	< 0.001
CPA, %	1369 (1.8)	436 (1.2)	483 (2.8)	117 (1.2)	333 (2.5)	< 0.001
Cardiogenic shock, %	2581 (3.3)	638 (1.8)	940 (5.5)	234 (2.3)	769 (5.7)	< 0.001
Acute HF, %	3100 (4.0)	769 (2.1)	940 (5.5)	338 (3.4)	1053 (7.8)	< 0.001
STEMI, %	18626 (24.2)	9733 (26.7)	4695 (27.6)	1700 (16.9)	2498 (18.5)	< 0.001
NSTEMI, %	6377 (8.3)	3048 (8.4)	1312 (7.7)	758 (7.5)	1259 (9.3)	
UA, %	10273 (13.3)	5202 (14.3)	2057 (12.1)	1331 (13.2)	1683 (12.5)	

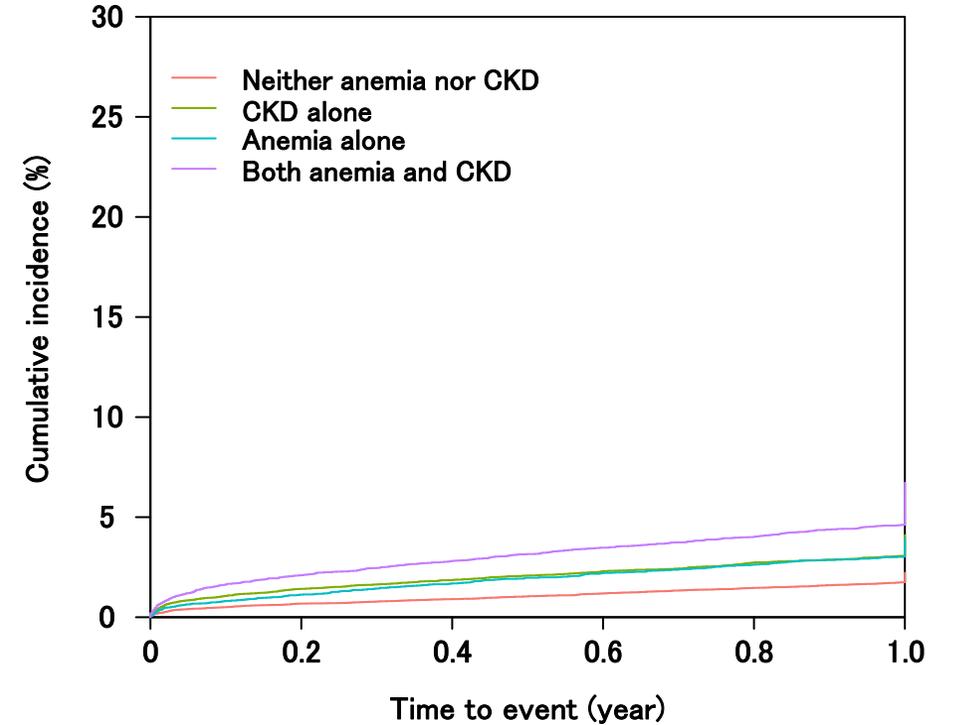
# Kaplan–Meier and cumulative incidence curves

**Bleeding events**



Number at risk	0 year	0.5 year	1 year
Neither anemia nor CKD	36547	33917	27154
CKD alone	17077	15463	12577
Anemia alone	10099	8977	7284
Both anemia and CKD	13518	11649	9559

**Ischemic events**



Number at risk	0 year	0.5 year	1 year
Neither anemia nor CKD	36579	33945	27131
CKD alone	17086	15440	12526
Anemia alone	10117	9017	7318
Both anemia and CKD	13549	11711	9613

# Adjusted hazard ratios

## Bleeding events

Neither anemia nor CKD



Reference

CKD alone



1.00 (0.85–1.17)

Anemia alone



1.52 (1.29–1.79)

Both anemia and CKD



1.39 (1.18–1.63)

0.25 1 4

## Ischemic events

Neither anemia nor CKD



Reference

CKD alone



1.29 (1.16–1.45)

Anemia alone



1.40 (1.22–1.60)

Both anemia and CKD



1.61 (1.43–1.81)

0.25 1 4

## Summary

- ✓ 『貧血+、CKD+』の群で、PCI後1年間の出血性イベントと虚血性イベントどちらも最も多く発生した。
- ✓ CKDの有無に関わらず、貧血がある患者では出血性イベントのリスクが有意に高かった。
- ✓ CKDがある患者では、貧血の有無に関わらず、塞栓性イベントのリスクが有意に高かった。

## What the study adds?

- ✓ これまでに提唱された出血性イベントと虚血性イベントのリスクモデルは、貧血とCKDの有無は項目として含まれていたが、これらの相互関係まで考慮されていなかった。また、煩雑さという面のデメリットもあった。
- ✓ 本研究では、患者をシンプルに貧血とCKDの有無で層別化した上で、それぞれの群のイベントを詳細に評価することが出来た。今後、実臨床でもこのシンプルな層別化で、リスク評価が出来うる可能性を示せた。
- ✓ 今後の課題として、それぞれの群でのリスクリスクモデルの微調整、至適抗血栓療法の実施の調査を行い、出血性イベントと塞栓性イベントどちらも減らす必要性がある。

# CVIT Registry の凄み

Table 3. Post-PCI 30-Day and 1-Year Outcomes				
	STEMI (n=10,242)	NSTEMI (n=3,027)	UA (n=6,773)	P value
<b>All-cause death (30 days)</b>	431 (4)	102 (3)	73 (1)	<0.001
Cardiac death	356 (3)	83 (3)	49 (1)	0.008
Cardiac death due to ACS	270 (3)	60 (2)	19 (0.3)	
Cardiac death due to sudden cardiac arrest	18 (0.2)	3 (0.1)	7 (0.1)	
Cardiac death due to AHF	63 (0.6)	20 (0.7)	21 (0.3)	
Cardiac death due to stroke	2 (0.02)	0 (0)	0 (0)	<0.001
Cardiac death due to procedural complications	1 (0.01)	0 (0)	1 (0.01)	
Cardiac death due to bleeding	6 (0.06)	2 (0.07)	2 (0.03)	
Non-cardiac death	75 (1)	19 (1)	24 (0.4)	0.008
Death for unknown reason	6 (0.06)	2 (0.07)	6 (0.09)	
<b>All-cause death (1 year)</b>	752 (7)	214 (7)	243 (4)	<0.001
Cardiac death	523 (5)	128 (4)	115 (2)	<0.001
Cardiac death due to ACS	309 (3)	74 (2.4)	28 (0.4)	
Cardiac death due to sudden cardiac arrest	35 (0.3)	9 (0.3)	20 (0.3)	
Cardiac death due to AHF	134 (1.3)	40 (1.3)	49 (0.7)	
Cardiac death due to stroke	2 (0.02)	1 (0.03)	1 (0.01)	<0.001
Cardiac death due to procedural complications	3 (0.03)	0 (0)	3 (0.04)	
Cardiac death due to bleeding	8 (0.1)	2 (0.1)	3 (0.04)	
Non-cardiac death	263 (2.6)	85 (2.8)	133 (2.0)	<0.001
Death for unknown reason	46 (0.4)	19 (0.6)	35 (0.5)	<0.001
Definite or probable stent thrombosis	31 (0.3)	4 (0.1)	13 (0.2)	0.15
Non-fatal ACS	133 (1)	53 (2)	131 (2)	<0.001
STEMI	76 (1)	16 (1)	13 (0.2)	
NSTEMI	33 (0.3)	23 (1)	28 (0.4)	<0.001
UA	41 (0.4)	21 (1)	101 (1)	
Non-fatal ischemic stroke	93 (1)	23 (1)	46 (1)	0.25
Non-fatal bleeding	171 (2)	43 (1)	122 (2)	0.40
Access site bleeding	19 (0.2)	6 (0.2)	12 (0.2)	
Upper GI	25 (0.2)	8 (0.3)	20 (0.3)	
Lower GI	48 (0.5)	15 (0.5)	41 (0.6)	
Intracranial	22 (0.2)	3 (0.1)	14 (0.2)	0.83
Urogenital	22 (0.2)	3 (0.1)	18 (0.3)	
Other	47 (0.5)	10 (0.3)	30 (0.4)	
Non-fatal AHF	238 (2)	78 (3)	119 (2)	0.01
Planned revascularization	1,774 (17)	563 (19)	1,269 (19)	0.04
Staged PCI	193 (2)	81 (3)	268 (4)	
PCI due to chest discomfort symptoms	419 (4)	124 (4)	241 (4)	
PCI due to proven myocardial ischemia	132 (1)	40 (1)	104 (2)	<0.001
PCI without symptoms/ischemia	1,044 (1)	315 (1)	666 (1)	
CABG	87 (1)	36 (1)	58 (1)	
3-point MACE	608 (6)	164 (5)	168 (2)	<0.001

✓ イベント数などの関係で、これまで未解決だったクリニカルクエスチョンの答えが見つかるきっかけになる可能性がある。

✓ 公募であり、ハードルは高くない。

✓ 解析結果の提示、さらに共著者の先生方から非常に早くResponseを頂き、スムーズに計画が進行した。

✓ 解析に適したデザインか否か (Feasibility)、CVIT Registry の先行研究を多く確認し、Proposalの工夫は必要と考えられる。

## おわりに

- 自分自身がPCIさせて頂いた症例含め、普段登録している1つ1つのPCI症例が何万というビッグデータになったことに、感銘を受けました。
- このようなデータを使用させて頂けることの幸せをかみしめながら、論文を執筆させて頂きました。
- 論文投稿経過 Circulation: Cardiovascular Interventions  
→ (Transfer) Journal of the American Heart Association

**改めて、このような貴重な機会を頂きましたこと、厚くお礼申し上げます。**

**ご静聴ありがとうございました。**

**国際医療福祉大学医学部 循環器内科学  
福岡 良磨**

