CQ番号 CQ37　情報源ID 16286169　文献ID CF00025　担当者名 野口輝夫

論文名 Differences in the management and prognosis of women and men who suffer from acute coronary syndromes

日本語論文名 急性冠動脈症候群患者の管理と予後における性差

著者 Anand SS, Xie CC, Mehta S, Franzosi MG, Joyner C, Chrolavicius S, Fox KA, Yusuf S

雑誌名 J Am Coll Cardiol 2005;46(10):1845-51

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ カナダなど28ヵ国 ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性62.7±11.4歳、女性66.5±10.7歳　調査期間 1998年12月-2000年9月

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
＜観察研究＞ ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
＜介入研究＞ ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
＜統合研究＞ ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア ☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ） ☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 CURE(Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events)試験からのデータのpost-hoc解析を行い、急性冠動脈症候群(ACS)の管理における性差がACS後の予後に関連するか明らかにする。

対象患者 ACS発症後24時間以内の12562例(女性4836例、男性7726例)

介入・危険因子 血管造影、血管形成術、CABG(冠動脈バイパスグラフト)を施行し、薬物療法(アスピリン、HMG-CoA還元酵素阻害薬、βブロッカー、ACE阻害薬)を併用した。
TIMI(Thrombolysis In Myocardial Infarction)リスクスコアを用いて患者を層別化した。男性16.0%、女性15.5%が高リスク群(平均スコア5.22)であった。

主なアウトカム評価 30日時点およびフォローアップ終了時点(約9ヶ月後)における心血管死、心筋梗塞、脳卒中の発症、難治性狭心症、狭心症による再入院率

結果 男性に比し女性では血管造影、血管形成術、CABGなど侵襲性処置の施行率が有意に低かった(男性60.5%、女性47.6%; p=0.0001)。入院時にアスピリン、スタチン製剤、βブロッカーの使用に男女間で差はみられなかった。初回入院中、アスピリン、スタチン製剤、βブロッカー、ACE阻害薬の使用は全例で有意に増加したが、入院中および退院時に女性では男性に比しβブロッカーの使用が有意に少なかった。心血管死、心筋梗塞(MI)、脳卒中の発症率に差はなかったが(男性10.9%、女性9.8%)、男性に比し女性では難治性虚血の発症率、フォローアップ中における胸痛による再入院率が高かった(男性13.9%、女性16.6%; p=0.0001)。これらの差はTIMI高リスク群の女性で特に顕著であった。難治性狭心症のアウトカムと狭心症による再入院率にはTIMIリスクと性差との有意な相互作用が認められた。

結論 男性に比べて高リスクの女性は血管造影、血管形成術、CABGの施行率が低かった。男性に比べて心血管死、心筋梗塞の再発、脳卒中の発生率は高くなかったが、難治性虚血の発症率、再入院率が高かった。

研究の長所・短所（コメント） 男女間のACSの予後の差が年齢によるものか積極治療が少ない。この積極治療の差が予後に影響している可能性がある。本論文は"女性に対する積極的治療が少ない"と結論づけるいくつかの論文と供に、性差を論じる上で重要な論文である。

CQ番号 CQ37　情報源ID 16082602　文献ID CF00026　担当者名 野口輝夫

論文名 The role of gender and other factors as predictors of not receiving reperfusion therapy and of outcome in ST-segment elevation myocardial infarction

日本語論文名 ST上昇心筋梗塞における再灌流療法非施行とアウトカムに対する予測因子としての性差と他の因子の役割

著者 Cohen M, Gensini GF, Maritz F, Gurfinkel EP, Huber K, Timerman A, Santopinto J, Corsini G, Terrosu P, Joulain F

雑誌名 J Thromb Thrombolysis 2005;19(3):155-61

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカなど14ヵ国 ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 18歳以上　調査期間

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☒ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導(禁煙など) ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア ☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ） ☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 TETAMI(Treatment with Enoxaparin and Tirofiban in Acute Myocardial Infarction)試験においてST上昇心筋梗塞(STEMI)患者のアウトカムと治療に及ぼす性差と他の因子を明らかにする。

対象患者 症状発症後24時間以内にTETAMI試験の参加医療施設に入院し試験に登録されたSTEMI患者2741例

介入・危険因子 無作為化割り付けの2×2 factorialデザインにおいて、エノキサパリン+プラセボ、エノキサパリン+チロフィバン、未分画ヘパリン、未分画ヘパリン+チロフィバンの投与が行われた。また全例にアスピリン100-325mg/日を30日以上投与した。

主なアウトカム評価 30日時点における全原因死亡、再発性心筋梗塞、再発性狭心症を1次複合エンドポイントとした。

結果 女性17.8%、男性13.3%に複合エンドポイントがみられた。1233例に再灌流療法が行われた。再灌流療法施行率は男性47.3%に比し女性では38.2%であったが、年齢>75歳、入院遅延(症状発症から入院までの時間が6時間以上)、収縮期血圧高値(>100mmHg)、地域(南アフリカ)が再灌流療法非施行に対する有意な独立した予測因子であった。再灌流療法非施行、年齢>60歳、Killipクラス分類高値が複合エンドポイントの有意な予測因子であり、年齢>60歳、収縮期血圧低値、Killipクラス分類高値、心拍数>80bpm、入院遅延、地域(南アフリカ、南アメリカ)が死亡に対する予測因子であった。

結論 女性であることはSTEMIにおけるアウトカム、再灌流療法非施行に対する独立した予測因子ではなく、STEMIの女性患者でより頻出する因子(高齢、入院遅延)が再灌流療法非施行と不良なアウトカムに関連していた。特に女性では症状発症から入院までの時間を短縮することが必要であることが示唆された。

研究の長所・短所(コメント) 性差がACSの予後を決めるのか？年齢が予後をきめているのかを考察する重要な論文である。つまり、“女性”である事が原因ではなくて、“女性は高齢者の比率が多い”という事が、ACSの予後決定の重要な因子であるという事を明確に述べている重要な論文である。

CQ番号 CQ37　情報源ID 10882763　文献ID CF00027　担当者名 野口輝夫

論文名 Treatment of acute myocardial infarction and 30-day mortality among women and men

日本語論文名 急性心筋梗塞の治療と30日死亡率における性差

著者 Gan SC, Beaver SK, Houck PM, MacLehose RF, Lawson HW, Chan L

雑誌名 N Engl J Med 2000;343(1):8-15

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカ、プエルトリコ ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性75.2±6.9歳、女性78.0±7.6歳　調査期間 1994年2月1日-1995年7月31日

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☐ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
＜観察研究＞ ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
＜介入研究＞ ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
＜統合研究＞ ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ）
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 CCP(Cooperative Cardiovascular Project)からのデータを用いて急性心筋梗塞により入院したメディケア給付患者における治療と短期死亡率における性差を調査する。

対象患者 1994-1995年にメディケア給付を受けた急性心筋梗塞患者138956例(男性70848例、女性68108例)

介入・危険因子 急性心筋梗塞に対する介入、30日死亡率、DNR指示(蘇生処置拒否指示)の性差を多変量解析により検討した。

主なアウトカム評価 入院から24時間以内の血栓溶解療法、アスピリン処方、退院時のアスピリン、βブロッカー、ACE阻害薬の処方、診断用カテーテル検査、血行再建術施行、30日死亡率、DNR指示

結果 すべての年齢群において女性は男性よりも診断用カテーテル検査実施率が低く、特に85歳以上では顕著であり(女性8.5%、男性11.8%)、調整後の相対リスク(RR)は0.75であった。また女性では入院後1時間以内の血栓溶解療法実施率が若干低く(女性60.2%、男性65.2%;RR0.93)、入院後24時間以内のアスピリン処方率が低かったが(女性62.2%、男性66.5%;RR0.96)、退院時のβブロッカー処方率はほぼ同様で(女性50.0%、男性52.6%;RR0.99)、退院時のACE阻害薬処方率は若干高かった(女性62.0%、男性57.7%;RR1.05)。DNRは男性の18.9%、女性の22.1%に行われ、DNRが行われる可能性は女性で有意に高かった(RR1.26)。未調整30日死亡率は女性21%、男性17%と女性で高かった(未調整ハザード比1.24)、患者背景、疾患の重症度、併発疾患、入院中の有害イベント、介入法による調整後は30日死亡率は男女間でほぼ同様となった(死亡に対するハザード比1.02)。

結論 男性に比べて女性では、急性心筋梗塞の早期介入において積極的治療が行われる可能性は若干低かった。しかし、これらの相違の多くは小さく、早期死亡率に明らかな影響はみられなかった。

研究の長所・短所（コメント） 「男女のACSの予後に差がある」と言われているが、その差は大きくなく、早期死亡率も明らかに女性が低いのではないと指摘した重要の論文。

CQ番号 CQ37 CQ38 情報源ID 16765121 文献ID CF00018 担当者名 野口輝夫

論文名 Gender differences of revascularization in patients with acute myocardial infarction

日本語論文名 急性心筋梗塞患者の血行再建術施行における性差

著者 Fang J, Alderman MH

雑誌名 Am J Cardiol 2006;97(12):1722-6

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療 EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカ ） 対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性66.1±13.4歳、女性73.6±12.8歳 調査期間 1995-2002年

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☐ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
＜観察研究＞ ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
＜介入研究＞ ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
＜統合研究＞ ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ）
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 急性心筋梗塞のため入院した患者の血行再建術施行率における性差を明らかにする。

対象患者 1995-2002年に急性心筋梗塞のためニューヨーク州の地域病院に入院した93978例(男性52947例、女性41031例)

介入・危険因子 急性心筋梗塞に対する血行再建術施行

主なアウトカム評価 院内死亡率

結果 急性心筋梗塞のため入院した93978例中女性が43.7%であった。女性は男性に比べて高齢で、黒人系人種(男性13.8%、女性18.8%)が多く、貧困地域に居住し、低所得者層が多かった。また女性は高血圧、糖尿病、うっ血性心不全、心原性ショックの併発例が多かった。救急搬送での入院率は男性82.0%に比し女性86.2%、血行再建術施行可能な医療施設への入院率は男性51.8%、女性45.4%であった。全体の血行再建術施行率は27%であったが、男性(32%)に比し女性(20%)で有意に低く($p<0.001$)、血行再建術施行可能な医療施設に入院した場合でも、血行再建術施行率は男性(60%)に比し女性(54%)で有意に少なかった。また、急性心筋梗塞後の院内死亡率は、男性(9.6%)に比し女性(14.5%)で高かった($p<0.001$)。血行再建術施行可能な医療施設への入院および血行再建術の施行は、男女ともに院内死亡率を低下させたが、女性の院内死亡率は依然として男性に比し有意に高かった。

結論 女性患者では血行再建術施行可能な病院への入院率が低く、また施行可能であっても血行再建術が施行されることが少ないことから、急性心筋梗塞後の血行再建術の施行率は男性患者に比べて低率であった。しかし、血行再建術が施行された場合でも、急性心筋梗塞後の院内死亡率における性差は改善されなかった。

研究の長所・短所（コメント） AMIに対する治療とその予後も含めて女性と男性の性差を論ずる時に重要なポイントを提示している。いわゆる"胸痛が出た女性"は男性と比べて循環器専門病院へ送られる率も低く、かつ専門病院へ搬送されてもカテーテルを含めた集中治療を施行される率が低いことである。

CQ番号 CQ38　情報源ID 16781235　文献ID CF00030　担当者名 野口輝夫

論文名 Differences in in-hospital mortality between men and women with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention in Japan: Tokai Acute Myocardial Infarction Study (TAMIS)

日本語論文名 日本における経皮的冠動脈形成術を施行した急性心筋梗塞患者の院内死亡率における性差：東海急性心筋梗塞研究(TAMIS)

著者 Hirakawa Y, Masuda Y, Uemura K, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A

雑誌名 Am Heart J 2006;151(6):1271-5

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ◉ 国内 ○ 国外 （ 東海地域 ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性61±18歳、女性69±22歳　調査期間 1995年1月-1997年12月

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ）
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 日本において経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した急性心筋梗塞(AMI)患者の特徴と院内死亡率における性差を調査する。

対象患者 東海地域の13カ所の救急病院に入院し、新たにAMIと診断されPCIが施行された1336例(男1033例、女303例)

介入・危険因子 医師および看護ケアノートを含めた詳細なカルテレビューからベースライン特性、処置法、臨床経過を調べた他、ベースライン特性、処置経過、院内死亡率についてアンケート調査を行った。カイ2乗検定、マン-ホイットニーU検定により男女間で有意に異なる変数や年齢を補正し、多変量ロジスティック回帰分析により院内死亡率と性別の関連性を検討した。

主なアウトカム評価 院内死亡率

結果 男性に比し女性は有意に高齢で、高血圧、糖尿病、癌、痴呆の既往が多く、MIの既往、消化性潰瘍性疾患の併発、喫煙率が少なかった。また女性はADL(日常生活動作)依存的で、入院時に心不全徴候(Killip分類>1は男性32.8%に比し女性40.9%)、心原性ショック、肺浮腫の発症例が多かった。MIの部位、狭窄冠動脈数に性差はなかった。ICU/CCU入室率は同様であったが、男性に比べて女性では血栓溶解療法施行率が低く(13.5%対18.1%)、昇圧剤処方率が高かったが(39.9%対34.3%)、有意ではなかった。急性PCI施行率は同様であった。女性303例中31例(10.2%)、男性1033例中54例(5.2%)が院内死亡し、院内死亡率は女性で高かったが(未調整オッズ比2.07)、年齢、ADL依存性、高血圧、糖尿病、MIの既往、喫煙、消化性潰瘍、癌、痴呆、ショック、Killip分類>1、肺浮腫による調整後の多変量解析では性差は消失した(調整後のオッズ比1.03)。

結論 日本においてPCIを施行したAMI患者では、男性に比し女性で院内死亡率が有意に高くはないことが明らかとなった。

研究の長所・短所（コメント） 日本から出た「AMIに対する男女差が存在するか？」に答える重要な論文である。海外の報告と同様に男・女性の予後の差は"性"が重要なわけではなく、年齢が重要であると言っている。

CQ番号 CQ38　情報源ID 15518604　文献ID CF00031　担当者名 野口輝夫

論文名 In-hospital management and outcome in women with acute myocardial infarction (data from the AMI-Florence Registry)

日本語論文名 急性心筋梗塞を呈した女性患者の院内管理とアウトカム(AMI-Florence登録からのデータ)

著者 Carrabba N, Santoro GM, Balzi D, Barchielli A, Marchionni N, Fabiani P, Landini C, Scarti L, Santoro G, Valente S, Verdiani V, Buiatti E

雑誌名 Am J Cardiol 2004;94(9):1118-23

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 (イタリア)　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性67.7±12.7歳、女性76.3±11.1歳　調査期間 2000年3月1日-2001年2月28日

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 ( )

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導(禁煙など) ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア ☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 ( ) ☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 イタリア、Florenceで行われた住民を中心としたプロスペクティブ観察研究であるAMI-Florence登録からのデータを用いて、ST上昇型急性心筋梗塞(STEAMI)の院内管理、早期、後期アウトカムにおける性差を調査する。

対象患者 1年間(2000年3月1日-2001年2月28日)に、AMI-Florence登録に参加した医療施設に入院し、STEAMIと診断された920例(男性627例、女性293例)

介入・危険因子 再灌流療法、薬物療法(アスピリン、βブロッカー、ACE阻害薬、スタチン製剤、Ca拮抗薬)

主なアウトカム評価 院内アウトカム(死亡、非致死的再梗塞、非致死的脳卒中)、1年死亡率

結果 女性は男性に比べて有意に高齢で、心不全(Killip分類>1は男性26.6%、女性39.6%)、高血圧(男性45.3%、女性60.1%)の既往が有意に多かった。症状発症から入院までの期間中央値は男性に比べて女性で若干遅延したが(160分対130分)、有意ではなかった。退院時の左室収縮機能障害の有病率は同様であった(男性45.4%、女性48.6%)。再灌流療法施行率は男性に比し女性で低かったが(48.8%対57.6%)、年齢による調整後に性差はみられなかった(オッズ比1.02)。男女とも一次PCI(経皮的冠動脈形成術)が最も多く施行されており、入院から冠動脈内バルーン膨張時間までの時間(door-to-balloon time)は同様であった(男性45分、女性50分)。院内死亡率(男性8%、女性16%)、死亡、非致死的再梗塞、非致死的脳卒中の複合イベント(男性9.3%、女性18.4%)は男性に比し女性で有意に高かったが、脳卒中の既往、Killip分類、梗塞部位、再灌流療法の使用などの変数による調整後の多変量解析では院内死亡率(オッズ比1.27)、複合イベント(オッズ比1.47)とも女性で有意な増加はみられなかった。未調整の1年死亡率(男性18%、女性25%)は女性で高かったが、年齢や他のベースライン特性による調整後、再灌流療法の施行率(オッズ比1.27)、1年死亡率(ハザード比0.91)に有意な性差はみられなかった。保存的治療(男性28.2%、女性34.0%)に比べて再灌流療法(一次PCIまたは血栓溶解療法)施行(男性11.1%、女性16.1%)により、男女とも同様に1年死亡率が低下した(ハザード比は男性0.58、女性0.59)。

結論 本データからSTEAMI後の女性の高い死亡率には、高齢であることやいくつかの年齢に関連した因子が主に関連していることが示唆された。一般集団においても、性差なく再灌流療法により予後が改善することが示された。

研究の長所・短所(コメント) 男・女性の間のアウトカムの違いが"高齢"である事に起因していることを示した重要な論文。

CQ番号 CQ38　情報源ID 16501282　文献ID CF00035　担当者名 野口輝夫

論文名 Sex differences in early mortality of patients undergoing primary stenting for acute myocardial infarction

日本語論文名 一次ステント植込み術を施行した急性心筋梗塞患者の早期死亡率における性差

著者 Kosuge M, Kimura K, Kojima S, Sakamoto T, Ishihara M, Asada Y, Tei C, Miyazaki S, Sonoda M, Tsuchihashi K, Yamagishi M, Ikeda Y, Shirai M, Hiraoka H, Inoue T, Saito F, Ogawa H

雑誌名 Circ J 2006;70(3):217-21

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ◉ 国内 ○ 国外 ( )　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性65±22歳、女性73±10歳　調査期間 2001年1月-2003年12月

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 ( )

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導(禁煙など) ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア ☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 ( ) ☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 急性心筋梗塞(AMI)患者の予後に関するレトロスペクティブ多施設観察研究であるJACSS(Japan Acute Coronary Syndrome Study)のデータを用いて、AMIに対する一次ステント植込み術後の院内アウトカムにおける性差の影響を調査する。

対象患者 症状発症から24時間以内にJACSS参加施設に入院し、一次ステント植え込み術が施行されたAMI患者2981例(男性2191例、女性790例)

介入・危険因子 入院後ただちに冠動脈造影検査を施行し、梗塞関連動脈の灌流状態を評価、その後、梗塞関連動脈にステント植込み術を行った。

主なアウトカム評価 院内死亡率

結果 男性に比べて、女性は有意に高齢で、高血圧(男性52%、女性64%)、糖尿病(各31%、35%)、高脂血症(各33%、37%)、心不全(Killip分類≧2が各15%、22%)、入院時の心原性ショック(各7%、9%)の発生率が高かった。また女性では入院時の血糖値が高く(男性9.8±4.2mmol/L、女性10.7±5.1mmol/L)、血清クレアチニン値が低かった(男性1.0±0.9mg/dl、女性0.8±0.7mg/dl)。ST上昇型AMI、前壁梗塞、3枝病変、TIMI血流グレードに差はみられなかった。院内死亡率は男性(5.2%)に比し女性(9.4%)で有意に高かった。多変量解析では年齢、Killip分類、血糖値、血清クレアチニン値、最終TIMI gradeは院内死亡に対する独立した予測因子であったが、性差による影響はなく、女性に対するオッズ比は1.01であった。

結論 一次ステント植え込み術を施行したAMI患者において、女性は男性に比べて院内死亡率が高かったが、ベースライン特性による調整後の院内死亡率の増加に関連しなかった。

研究の長所・短所(コメント) 日本から出た性差の論文であり、日本人でも性差がAMIの院内死亡率には影響していないことを示す重要な論文である。

CQ番号 CQ38　情報源ID 11748096　文献ID CF00036　担当者名 野口輝夫

論文名 Sex-based differences in early mortality of patients undergoing primary angioplasty for first acute myocardial infarction

日本語論文名 初回急性心筋梗塞に対して一次血管形成術を施行した患者の早期死亡率における性差

著者 Vakili BA, Kaplan RC, Brown DL

雑誌名 Circulation 2001;104(25):3034-8

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカ ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性59±12歳、女性65±12歳　調査期間 1995年

セッティング □ プライマリケア ☒ 地域病院 □ 高次医療施設 □ 地域住民 □ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> □ 症例報告 ☒ コホート研究 □ 症例対照研究
<介入研究> □ ランダム化比較試験 □ 非ランダム化比較試験
<統合研究> □ 観察研究 □ 介入研究

循環器領域分野 □ 生活習慣指導（禁煙など） □ 糖尿病 □ 心不全 □ 看護ケア
□ 高血圧 □ 脳卒中 □ 不整脈 □ その他 （ ）
□ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 □ 妊娠・出産

研究の目的 初回急性心筋梗塞(AMI)に対して一次経皮的冠動脈形成術(PTCA)を施行した患者の院内アウトカムにおける性差の影響を調査する。

対象患者 ニューヨーク州冠動脈形成術報告システムから、1995年に32カ所の医療施設において一次PTCAを施行された初回AMI1044例(男性727例、女性317例)のデータを用いた。

介入・危険因子 全例に対して入院から23時間以内にAMIに対してPTCAを施行した。

主なアウトカム評価 院内死亡率

結果 女性は男性よりも有意に高齢で、高血圧(男性44%、女性59%)、糖尿病(各14%、19%),末梢血管・頚動脈疾患(各5.5%、9.5%)の既往が有意に多かった。男性は女性に比べて症状発症から治療開始までの時間が短かった(6時間以内;男性74%、女性63%)。処置前に、女性は男性に比べてショック(収縮期血圧<80mmHgまたは心指標<2.0L/分/m2)や血行動態不安定のため血圧、心拍数の維持に薬物投与や人工呼吸器を要する可能性が有意に高かった(男性17%、女性25%)。院内死亡率は75歳未満では男性1.6%、女性5.5%(P=0.001)、75歳以上では男性8.4%、女性14.6%であった(P=0.212)。未調整の院内死亡率は男性(2.3%)に比べて女性(7.9%)で有意に高く(オッズ比3.58)、年齢、高血圧、糖尿病、末梢血管・頚動脈疾患、ショック・血行動態不安定性、治療までの時間による調整後の多変量ロジスティック回帰分析においてもなお、女性では男性に比べ院内死亡率が有意に高かった(オッズ比2.33)。

結論 年齢、ベースライン時のリスク差による調整後においても、AMIに対して一次PTCAを施行した女性では男性に比べて院内死亡率が有意に高かった。

研究の長所・短所（コメント） 2001年の論文であり、PCIの技術も今と違うため重要性は低い。

CQ番号 CQ38　情報源ID 15811868　文献ID CF00037　担当者名 野口輝夫

論文名 Gender differences in outcomes after primary angioplasty versus primary stenting with and without abciximab for acute myocardial infarction: results of the Controlled Abciximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty Complications (CADILLAC) trial

日本語論文名 急性心筋梗塞患者に対するアブシキシマブ投与・非投与の一次血管形成術と一次ステント植込み術後のアウトカムにおける性差比較: CADILLAC (Controlled Abciximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty

著者 Lansky AJ, Pietras C, Costa RA, Tsuchiya Y, Brodie BR, Cox DA, Aymong ED, Stuckey TD, Garcia E, Tcheng JE, Mehran R, Negoita M, Fahy M, Cristea E, Turco M, Leon MB, Grines CL, Stone GW

雑誌名 Circulation 2005;111(13):1611-8

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカなど9ヵ国 ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性49-66歳、女性56-74歳　調査期間

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☐ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☒ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア ☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ） ☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 急性心筋梗塞患者に対するアブシキシマブ投与・非投与下で行う血管形成術、ステント植込み術後のアウトカムを男性と比較し、女性患者に最良のインターベンションアプローチを評価する。

対象患者 症状発症から12時間以内にCADILLAC試験参加医療施設に入院し治療を行ったAMI患者2082例（男性1520例 、女性562例）

介入・危険因子 経皮的冠動脈形成術(PTCA) 単独群（518例: 男性370例、女性148例)、PTCA+アブシキシマブ投与群（528例: 男性391例、女性137例)、ステント（MultiLink stent) 単独群（512例: 男性371例、女性141例)、ステント+アブシキシマブ投与群（524例: 男性388例、女性136例）に無作為に割付けた。

主なアウトカム評価 主要有害心イベント(MACE)、死亡、再梗塞、虚血による標的血管血行再建術施行(TVR)、介護を要する脳卒中

結果 女性は男性に比べて体表面積が少なく、糖尿病(男性14%、女性25.7%)、高血圧(各29.0%、59.3%)、高脂血症(各35.9%、43.2%)、心不全(Killip分類>1が各9.5%、14.7%)の既往が有意に多かった。また女性では男性に比べて症状発症から入院までの時間、AMI発症および入院から血管形成術施行までの時間が有意に遅延した。ベースライン時および最終的TIMI血流3の患者比率は女性で有意に高かった。1年後の未調整イベント発症率は男性に比べて女性で高く、死亡率(男性3.0%、女性7.6%;P<0.001)、MACE発症率(各15.4%、23.9%;P<0.001)、TVR発症率(各12.1%、16.7%;P=0.006)とも有意差が認められた。ベースラインの患者背景による調整後、女性は1年後のMACE、出血性合併症に対する独立した予測因子であることが示されたが、死亡に対する独立した予測因子ではなかった。女性ではステント群はPTCA群 に比べて1年後のMACE、虚血によるTVR が有意に低下した。またステント+アブシキシマブ投与群ではステント単独群に比べて亜急性血栓、主要な出血や介護を要する脳卒中の割合が増加することなく30日後のTVRが有意に低下したが、1年後では有意差はみられなかった。

結論 AMIに対するインターベンション施行後において、女性では男性に比べて死亡率が高かったが、これは体格が小さいことや臨床的危険因子から説明される可能性が示唆された。しかし女性であることは依然として有害アウトカム発生の独立した予測因子であった。アブシキシマブの追加投与により女性AMI患者では出血リスクが増加することなく30日後のTVRが低下した。またステント植込み術施行によりPTCAに比べて1年後のTVRとMACE発症率が低下した。

研究の長所・短所（コメント） 日本ではアブシキシマブは未承認であり、重要性の低い論文。

CQ番号 CQ38　情報源ID 11691514　文献ID CF00041　担当者名 野口輝夫

論文名 Absence of gender differences in clinical outcomes in patients with cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction. A report from the SHOCK Trial Registry

日本語論文名 心原性ショックを併発した急性心筋梗塞患者の臨床的アウトカムに性差はみられない－SHOCK試験登録からの結果

著者 Wong SC, Sleeper LA, Monrad ES, Menegus MA, Palazzo A, Dzavik V, Jacobs A, Jiang X, Hochman JS

雑誌名 J Am Coll Cardiol 2001;38(5):1395-401

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカなど6ヵ国 ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性66.8±12.3歳、女性71.4±11.1歳　調査期間 1993年4月-1997年8月

セッティング ☐ プライマリケア ☐ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
＜観察研究＞ ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
＜介入研究＞ ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
＜統合研究＞ ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア ☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ） ☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 心原性ショック(CS)を併発した急性心筋梗塞(AMI)患者における臨床経過と院内死亡率における性差の影響を調査する。

対象患者 CSを併発したAMI患者に対する早期血行再建の効果を検討するSHOCK(Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock)試験に登録された1190例のうち、主要な左室機能障害を有する884例(男562例、女322例)

介入・危険因子 患者背景、血行動態所見、アンギオグラフィー所見、治療法[冠動脈バイパス術(CABG)または血管形成術(PTCA)による血行再建術、薬物投与、輸血、大動脈バルーンポンプ(IABP)、血栓溶解療法]、臨床的アウトカムを男女で比較した。

主なアウトカム評価 院内死亡率、心原性ショック、左室機能障害

結果 男女とも左室、心原性ショック、左室機能障害機能障害がCSの最も頻出した原因であった。女性では乳頭筋不全による重症僧帽弁閉鎖不全症の発症(男性7.1%、女性11.4%)、心室中隔破裂(各3.5%、7.7%)などの機械的合併症の発症率が有意に高かった。また女性は有意に高齢で、高血圧(男性45.6%、女性62.1%)、糖尿病(各28.3%、40.8%)の既往が有意に多かった。輸血施行率は女性で有意に高かったが(男性35%、女性48%)、血栓溶解療法施行率(男性36.0%、女性32.4%)、PTCA施行率(各31.3%、35.4%)、CABG施行率(各17.3%、12.1%)はいずれも男女間で同様であった。院内死亡率は61%(男性59.3%、女性63.4%)と高かったが性差はみられず(オッズ比1.16)、患者背景(年齢、糖尿病、CABGの既往)、治療法(CABG、輸血)による調整後も差はみられなかった(オッズ比1.03)。さらに血行再建術施行群(男性38%、女性44%)、非施行群(各78%、79%)間でも院内死亡率に性差はみられず、PTCA、CABG施行後の死亡率も男女間で同様であった。

結論 CSを併発したAMI女性患者では不良な臨床的特性や機械的合併症がより多くみられたが、血行再建術による有益性は男性と同様であり、院内死亡率に性差はみられなかった。

研究の長所・短所（コメント） 重要性低い論文。

CQ番号 CQ38　情報源ID 15766814　文献ID CF00042　担当者名 野口輝夫

論文名 Gender and myocardial salvage after reperfusion treatment in acute myocardial infarction

日本語論文名 急性心筋梗塞に対する再灌流療法後の心筋サルベージにおける性差

著者 Mehilli J, Ndrepepa G, Kastrati A, Nekolla SG, Markwardt C, Bollwein H, Pache J, Martinoff S, Dirschinger J, Schwaiger M, Schomig A

雑誌名 J Am Coll Cardiol 2005;45(6):828-31

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ドイツ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性51.5-80.3歳、女性60.7-87.6歳　調査期間 1997年12月-2002年2月

セッティング ☐ プライマリケア ☒ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 ( )

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☒ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導(禁煙など) ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 ( )
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 急性心筋梗塞患者に対する一次経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後の心筋サルベージ能における性差を調査する。

対象患者 STOPAMI(Stent versus Thrombolysis for Occluded Coronary Arteries in Patients with Acute Myocardial Infarction)-1、-2、-3の3臨床試験において一次PCIを施行した急性心筋梗塞患者763例(男性561例、女性202例)

介入・危険因子 STOPAMI-1、-2ではステント+アブシキシマブ(152例)、アルテプラーゼ単独(69例)または半量のアルテプラーゼ+アブシキシマブ(81例)による血栓溶解療法を施行、STOPAMI-3では血栓溶解療法が不適格なAMI患者に対してステント(305例)またはバルーン血管形成術(306例)を施行。また全例にアスピリン500mgとヘパリン60U/kgの静注を行った他、インターベンション後、チクロピジン、クロピドグレル、アスピリンを投与した。99mTc-sestamibi投与後6-8時間以内にシンチグラフィを施行、さらにインターベンション後7-10日後に再検査を行い、心筋サルベージ能、サルベージ指数(初回灌流欠損に対する再灌流サルベージの割合)を算出した。

主なアウトカム評価 PCIの有効性

結果 女性は男性に比べて高齢で、高血圧、梗塞前狭心症の併発率が有意に高く、症状発現から入院までの時間が有意に遅延した。初回灌流欠損に有意な性差はなかった(中央値;男性24.0%、女性22.0%)。SPECTにより測定した最終梗塞サイズは男性に比べて女性で有意に小さかった(中央値;男性10.0%、女性6.0%)。サルベージ指数の中央値は男性0.50に比し女性では0.64と有意差がみられた。サルベージ指数における女性の有益性は初回AMI例、血栓溶解療法適格例についてのサブ解析においても有意であった。ベースライン特性による調整後の多変量解析において女性であることはPCI後の高いサルベージ指数に対する独立した予測因子であった。

結論 AMI患者における一次PCIの有効性には性差が認められ、一次PCIにより得られる心筋サルベージは男性に比べて女性でより大きかった。

研究の長所・短所(コメント) サルベージ指数による評価は定まっておらず、それにより有効性を決めるのはむつかしい。ゆえに重要性低い論文。

CQ番号 CQ38　情報源ID 16458168　文献ID CF00043　担当者名 野口輝夫

論文名 Some thoughts on the vasculopathy of women with ischemic heart disease

日本語論文名 虚血性心疾患を有する女性の血管障害についての考察

著者 Pepine CJ, Kerensky RA, Lambert CR, Smith KM, von Mering GO, Sopko G, Bairey Merz CN

雑誌名 J Am Coll Cardiol 2006;47(3 Suppl):S30-5

対策の種類 ◉ 予防 ○ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 ( )　対象の性別 ○ 男性 ◉ 女性 ○ 男女

対象の年齢　調査期間

セッティング ☐ プライマリケア ☐ 地域病院 ☐ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☒ その他 (review)

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☐ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導(禁煙など) ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 ( )
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 WISE(Women's Ischemia Syndrome Evaluation)試験からの新たなデータを統合し、虚血性心疾患(IHD)を有する女性における血管所見について考察する。

対象患者 IHDの疑いで冠動脈造影が行われた女性患者

介入・危険因子 虚血性心疾患

主なアウトカム評価

結果 妊娠高血圧、妊娠糖尿病、多嚢胞性卵巣症候群など女性固有の状況や片頭痛、冠動脈攣縮、ループス、血管炎、レイノー現象など男性に比べて女性でより頻出する状況はいずれも血管病変に関連する。さらに閉経後の女性では高血圧、糖尿病、肥満、あまり運動しないなど、血管疾患に対する従来のリスク状況を多く有している。これらの状況を有する女性では男性に比べてより重症で、若干形態の異なる血管疾患を発症するという概念が多くのエビデンスにおいて支持されている。構造的には女性の冠血管径は男性よりも細く、び漫性アテローム性動脈硬化症を呈していることが多く、大動脈は線維症やリモデリングのためより堅くなっており、微小血管は機能していないことが多いと考えられる。また機能的に女性の血管では血管拡張反応が低下しており、側副血行路の機能に必要な通常の血管弛緩が異常であるため虚血損傷部位が限局しない可能性がある。急性冠障害を有する女性の25%に血流制限のない狭窄がみられ、女性は男性に比べて急性冠症候群により悪影響を受け、心不全に至る場合や致死的となる可能性が高い。

結論 IHDを有する女性では男性に比べてより重症で、形態の異なる血管病変を有する場合があることを示すエビデンスが提示されている。これらの知見をより深く理解することで女性のIHDに潜在する血管障害の管理を改善するための新たなアルゴリズムの方向性が示されると思われる。

研究の長所・短所(コメント) 男・女性のACSに対する予後の差を"性差"に依存すると考えた場合に、女性に特徴的に出現する血管反応性や微小血管の差などを列記している論文である。"性差"が真に男・女性のACSに影響しているかを論じる場合の"性差"派に組する論文として重要である。

CQ番号 CQ38　情報源ID 11779263　文献ID CF00045　担当者名 野口輝夫

論文名 Sex-based analysis of outcome in patients with acute myocardial infarction treated predominantly with percutaneous coronary intervention

日本語論文名 主に経皮的冠動脈インターベンションで治療した急性心筋梗塞患者におけるアウトカムの性差分析

著者 Mehilli J, Kastrati A, Dirschinger J, Pache J, Seyfarth M, Blasini R, Hall D, Neumann FJ, Schomig A

雑誌名 Jama 2002;287(2):210-5

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ドイツ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性52.4-70.0歳、女性60.8-83.0歳　調査期間 1995年1月-2000年12月

セッティング ☐ プライマリケア ☐ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
<介入研究> ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
<統合研究> ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ）
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 主に経皮的冠動脈インターベンション(PCI)による再灌流療法を行った急性心筋梗塞(AMI)患者のアウトカムにおける性差の影響を調査する。

対象患者 AMIの診断で第3次医療施設に入院した1937例(男1435例、女502例)

介入・危険因子 緊急冠動脈造影検査を施行、PCI、血栓溶解療法の他、アブシキシマブ、アスピリン、βブロッカー、ACE阻害薬、硝酸薬、Ca拮抗薬、スタチン製剤の投与を行った。

主なアウトカム評価 AMI発症から1年後の死亡率

結果 女性は男性に比べて有意に高齢で(平均年齢男性60.7歳、女性70.3歳)、糖尿病(各18.0%、25.3%)、高血圧(各61.0%、72.9%)の既往が多かった。ほとんどの患者(男性86.2%、女性84.9%)にPCIが行われた。血栓溶解療法、CABG、アブシキシマブ投与、併用薬物療法(アスピリン、βブロッカー、ACE阻害薬、硝酸薬、Ca拮抗薬、スタチン製剤)の実施率等はいずれも男女間で同様であった。死亡(男性8.5%、女性8.4%)、非致死的再梗塞(各1.5%、0.6%)、非致死的脳卒中(各0.1%、0.4%)など30日イベント率にも性差はみられなかった。1年時Kaplan-Meier死亡率は男性12.9%(184例)、女性13.8%(68例)で有意差はなかった(未調整ハザード比、1.06)。年齢による調整後において、女性は死亡リスクが低かった(ハザード比0.65)。

結論 AMIに対して主にPCIによる再灌流療法が行われた女性患者では、より高齢で糖尿病、高血圧の既往が多いにも関わらず男性患者と同等のアウトカムを示した。

研究の長所・短所（コメント） AMIに対するPCIのアウトカムの一般的な論文。

CQ　38-1. 女性の冠動脈疾患の予後は男性より悪いのか？

分野　冠動脈疾患・末梢血管疾患

分担研究者　野口輝夫　　検索者　井上 智奈美

英文キーワード

-

目標論文

・Hanratty B, Lawlor DA, Robinson MB, Sapsford RJ, Greenwood D, Hall A. Sex differences in risk factors, treatment and mortality after acute myocardial infarction: an observational study.J Epidemiol Community Health. 2000 Dec;54(12):912-6. PMID: 11076987 [PubMed - indexed for MEDLINE]　☆

・Kashani A, Giugliano RP, Antman EM, Morrow DA, Gibson CM, Murphy SA, Braunwald E. Severity of heart failure, treatments, and outcomes after fibrinolysis in patients with ST-elevation myocardial infarction.Eur Heart J. 2004 Oct;25(19):1702-10. PMID: 15451148

検索結果の件数　= ※　590

PubMed

#1　myocardial ischemia　=　263,125
#2　sex difference　=　29,308
#3　sex factor　=　149,959
#4　gender difference　=　27,654
#5　#2 OR #3 OR #4=　177,539
#6　#1 AND #5　=　6,652
#7　(#6) AND (incidence[MeSH:noexp] OR mortality [MeSH Terms] OR follow up studies[MeSH:noexp] OR prognos*[Text Word] OR predict*[Text Word] OR course* [Text Word])　=　2,370
#8　(#6) AND (prognos*[Title/Abstract] OR (first [Title/Abstract] AND episode[Title/Abstract]) OR cohort [Title/Abstract]) <CQ-P/broad>　=　839
#9　#8 AND (english[la] OR japanese[la]) <CQ-P/narrow>　=　714
#10　#9 AND (1990:2006[dp])　=　585　※
#11　#10 AND (2006[dp] NOT medline[sb])　=　0
★

医中誌

#1 (冠疾患/TH or 冠動脈疾患/AL) = 61,337
#2 (冠疾患/TH or 冠疾患/AL) = 61,495
#3 #1 or #2 = 62,501
#4 #3 AND (SH=予後) = 4,791
#5 (性別分布/TH or 性差/AL) = 9,573
#6 ("性因子(疫学)"/TH or 性因子/AL) = 6,893
#7 #5 or #6 = 16,192
#8 #4 and #7 = 7
#9 #8 AND (PT=会議録除く) = 5　※

(注) 検索結果に含まれた文献　= ☆　　直近　=★

CQ番号 CQ38-1　情報源ID 16828589　文献ID CF00046　担当者名 野口輝夫

論文名 Comparison of results of percutaneous coronary intervention for non-ST-elevation acute myocardial infarction or unstable angina pectoris in men versus women

日本語論文名 非ST上昇型急性心筋梗塞または不安定狭心症に対する経皮的冠動脈インターベンションの結果における性差

著者 Elkoustaf RA, Mamkin I, Mather JF, Murphy D, Hirst JA, Kiernan FJ, McKay RG

雑誌名 Am J Cardiol 2006;98(2):182-6

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカ ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性62.6±12.8歳、女性68.0±12.3歳　調査期間 2001年12月-2004年4月

セッティング ☐ プライマリケア ☐ 地域病院 ☒ 高次医療施設 ☐ 地域住民 ☐ その他 （ ）

研究デザイン
＜観察研究＞ ☐ 症例報告 ☒ コホート研究 ☐ 症例対照研究
＜介入研究＞ ☐ ランダム化比較試験 ☐ 非ランダム化比較試験
＜統合研究＞ ☐ 観察研究 ☐ 介入研究

循環器領域分野 ☐ 生活習慣指導（禁煙など） ☐ 糖尿病 ☐ 心不全 ☐ 看護ケア
☐ 高血圧 ☐ 脳卒中 ☐ 不整脈 ☐ その他 （ ）
☐ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 ☐ 妊娠・出産

研究の目的 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)による初期侵襲性治療が行われた非ST上昇型急性冠症候群(NSTE-ACS)の短期、長期アウトカムにおける性差を調査する。

対象患者 大規模第3次医療施設に入院しPCIが施行されたNSTE-ACS患者1197例(男性816例、女性381例)

介入・危険因子 全例にアスピリンとヘパリンを投与、冠動脈主幹部に≧70%の閉塞を認めた患者には再潅流療法を施行、標的病変が1-2ヶ所の場合はPCI、3枝または左主幹部疾患に対してはCABGを施行した。ステント植え込み術を行った患者にはクロピドグレル(75mg/日)を9ヶ月間投与した。

主なアウトカム評価 院内および9ヶ月後の臨床アウトカム(死亡、心筋梗塞、脳卒中、PCIまたはCABGによる標的病変の再潅流療法)

結果 女性は男性に比べてより高齢で、高血圧、肥満を多く併発していたが、糖尿病、高脂血症の有病率に差はなく、薬物療法(アスピリン、βブロッカー、グリコプロテインIIb/IIIa阻害薬、クロピドグレル、スタチン製剤)の使用にも差はみられなかった。index admission時のPCI施行率は同様であった(男性20.4%、女性20.1%)。ステント使用率は男性で若干多く(男性94.2%、女性90.6%)、冠動脈径は女性で細かった(男性2.85±0.56mm、女性2.56±0.56mm)。処置後の輸血を要する出血合併症は男性(2.9%)に比し女性(11.1%)で有意に多かったが、死亡、心筋梗塞、脳卒中、緊急PCI、CABG施行などの院内アウトカムに性差はみられなかった。平均9ヶ月時(男性8.9±3.5ヶ月、女性9±2.1ヶ月)における複合エンドポイント(死亡、心筋梗塞、標的血管再血行再建術)に男女間で統計学的有意差はみられなかった。

結論 単一医療施設での観察研究において、血管造影後PCIを施行したNSTE-ACS患者における院内および9ヶ月時無イベント生存率に有意な性差はみられなかった。

研究の長所・短所（コメント） 重要性低い論文。

CQ番号 CQ38-1　情報源ID 15951393　文献ID CF00048　担当者名 野口輝夫

論文名 Favourable long term prognosis in stable angina pectoris: an extended follow up of the angina prognosis study in Stockholm (APSIS)

日本語論文名 安定狭心症における良好な長期予後：APSIS(Angina Prognosis Study In Stockholm)試験の拡大フォローアップ

著者 Hjemdahl P, Eriksson SV, Held C, Forslund L, Nasman P, Rehnqvist N

雑誌名 Heart 2006;92(2):177-82

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ スウェーデン ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ◉ 男女

対象の年齢 男性59±7歳、女性59±7歳　調査期間 追跡期間78-147ヶ月間

セッティング □ プライマリケア □ 地域病院 ☒ 高次医療施設 □ 地域住民 □ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> □ 症例報告 ☒ コホート研究 □ 症例対照研究
<介入研究> ☒ ランダム化比較試験 □ 非ランダム化比較試験
<統合研究> □ 観察研究 □ 介入研究

循環器領域分野 □ 生活習慣指導（禁煙など） □ 糖尿病 □ 心不全 □ 看護ケア
□ 高血圧 □ 脳卒中 □ 不整脈 □ その他 （ ）
□ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 □ 妊娠・出産

研究の目的 安定狭心症患者の長期予後における性差を調査する。

対象患者 APSIS(Angina Prognosis Study in Stockholm)に登録され9.1年間(中央値)のフォローアップが行われた安定狭心症患者809例(男性561例、女性248例)

介入・危険因子 二重盲検期間(中央値3.4年間)においてメトプロロール(100-200mg/日)またはベラパミル(120-240mg×2/日)のいずれかを投与後、オープン治療下での通常のケアにおいて診療を行った。

主なアウトカム評価 心血管死、非致死的心筋梗塞および年齢・性別の一致する参照対照群と比較した全死亡率

結果 中央値9.1年のフォローアップ期間中に123例(急性心筋梗塞、他の心血管系の原因による死亡が各41例、36例)が死亡、72例(男性60例、女性12例)が非致死的心筋梗塞を発症した。死亡率(男性19%、女性6%)、致死的心筋梗塞発症率(男性6.6%、女性1.6%)は女性に比し男性で有意に高かった。糖尿病、心筋梗塞の既往、高血圧、男性であることは心血管死に対する独立した有意な予測因子であった。男女ともに糖尿病は強い危険因子であり、糖尿病を併発した女性では14例中4例(29%)が心血管死したのに対し、非糖尿病の女性では心血管死は234例中14例(6%)のみであった。男性患者では最初の3年間において男性参照対照群に比べて死亡率が高かったが(92.7%対96.5%;累積絶対差3.8%)、その後は顕著ではなくなった。女性では9.1年間のフォローアップ期間を通して死亡率は参照対照群と同様であった。

結論 安定狭心症の女性患者では参照対照群と死亡率は同様であったが、男性患者ではリスクが増加した。糖尿病、心筋梗塞の既往、高血圧、男性であることは心血管死または心筋梗塞に対する強い危険因子であった。

研究の長所・短所（コメント） 重要性低い。

CQ番号 CQ38-1　情報源ID 10665705　文献ID CF00049　担当者名 野口輝夫

論文名 Sex differences in evaluation and outcome of unstable angina

日本語論文名 不安定狭心症の評価とアウトカムにおける性差

著者 Roger VL, Farkouh ME, Weston SA, Reeder GS, Jacobsen SJ, Zinsmeister AR, Yawn BP, Kopecky SL, Gabriel SE

雑誌名 Jama 2000;283(5):646-52

対策の種類 ○ 予防 ◉ 治療　EV level

対象の地域 ○ 国内 ◉ 国外 （ アメリカ ）　対象の性別 ○ 男性 ○ 女性 ○ 男女

対象の年齢 男性60±14歳、女性67±16歳　調査期間 1985年1月1日-1992年12月31日

セッティング □ プライマリケア □ 地域病院 □ 高次医療施設 ☒ 地域住民 □ その他 （ ）

研究デザイン
<観察研究> □ 症例報告 ☒ コホート研究 □ 症例対照研究
<介入研究> □ ランダム化比較試験 □ 非ランダム化比較試験
<統合研究> □ 観察研究 □ 介入研究

循環器領域分野 □ 生活習慣指導（禁煙など） □ 糖尿病 □ 心不全 □ 看護ケア
□ 高血圧 □ 脳卒中 □ 不整脈 □ その他 （ ）
□ 高脂血症 ☒ 冠動脈疾患 □ 妊娠・出産

研究の目的 不安定狭心症に対して行われるケアとアウトカムにおける性差の影響を調査する。

対象患者 不安定狭心症の診断基準を満たす胸痛症状を有しミネソタ州オルムステド郡における病院の救急部(ED)に来院した住民2271例（男性1306例、女性965例）

介入・危険因子 安静時検査を含む非侵襲的検査(心エコー検査、放射性核種血管造影、超高速CTなど)、ストレス負荷試験、冠動脈造影を施行した。

主なアウトカム評価 ED来院からから90日以内の心臓検査実施率、全死亡率、心イベント(心血管死、非致死的心筋梗塞、非致死的心停止、うっ血性心不全)

結果 男性に比べて女性はより高齢で、高血圧、高コレステロール血症の既往が有意に多く安定狭心症を有している可能性が有意に高かった。AHCPR(米国医療政策研究局)の基準により患者の69%が中等度リスク、19%が高リスク、12%が低リスクに分類された。男性は女性に比べて非侵襲的検査「相対リスク(RR)1.27]、ストレス負荷試験(RR1.68)、冠動脈造影(RR1.72)の実施率が有意に高く、調整後の解析では男性では心臓検査の実施率が女性に比べて24%増加した。平均観察期間6.0±3.1年において、男性358例、女性351例が死亡、男性1050例、女性881例に心イベントがみられた。6年全生存率は男性78%、女性71%であった。AHCPR分類で中等度リスク、高リスクの患者では一般住民における生存率の予測値に比べて3年生存率は各68%(予測値86%)、75%(予測値88%)と有意に低かった。女性は男性に比べてアウトカムが不良であったが、調整後の多変量解析では、男性では死亡リスクの増加傾向がみられ(RR1.23)、心イベントリスクが有意に増加した(RR1.21)。

結論 住民をベースとした観察研究において、不安定狭心症の症状を呈しEDに来院した患者のうち、女性では入院後の心臓検査の実施率が低かったが、ベースライン時の患者特性を考慮すると、男性でアウトカムが不良であった。

研究の長所・短所（コメント） 2000の論文で古く重要性低い論文。

脳卒中・脳血管障害

CQ 50　脳卒中の既往のない女性（Patient）において非弁膜性心房細動（Intervention/ Exposure）は男性（Comparison）に比べて脳卒中の発症リスクとして大きいか（Outcome）？

CQ 51　非弁膜性心房細動を有する女性（Patient）に経口抗凝固療法（Intervention/Exposure）は同様の状態の男性（Comparison）に比べて出血のリスクが高いか（Outcome）？

CQ 53　無症候性頸動脈狭窄を有する女性（Patient）に頸動脈内膜剥離（Intervention/Exposure）は同様の状態の男性（Comparison）に比べて有効性が低いか（Outcome）？

CQ 54　症候性頸動脈狭窄を有する女性（Patient）に頸動脈内膜剥離術（Intervention/Exposure）は同様の状態の男性（Comparison）に比べて有効性が　低いか（Outcome）？

CQ 55　脳卒中に罹患した女性患者（Patient）ではリハビリテーション治療（Intervention/Exposure）を行っても男性患者（Comparison）に比べて機能予後の回復が不良か（Outcome）？

CQ 56　閉経期以後の女性に対するホルモン補充療法は、脳卒中予防に役立つか？

CQ 57　未破裂脳動脈瘤を有する女性に対して予防処置（クリッピング術、コイル留置術）行うべきか？

CQ 58　脳動脈解離の原因、病態、予後に男女差はあるのか？

CQ 59　女性の脳卒中は男性のそれより重篤か？（脳卒中の転帰に男女差はあるのか？）

CQ 60　脳卒中急性期の合併症のうち、男性に比べ女性に多い（特徴的な）ものは何か？

CQ50：

4 つの研究が選択された。うち 2 報では抗凝固療法非投与時における血栓塞栓症が女性に多かった。もう 1 報では、性差は見られなかったが、性差と抗凝固療法の有無についての直接検討がなされていない。Af に対する抗凝固療法の有用性については、他にも大規模調査が行われているので、それらのデータで性差の影響の検討がなされれば、もう少し確実な結果が得られる可能性があるのではないか。

CQ51：

3 つの研究が選択された。うち 1 報では抗凝固療法が適切に実施されている場合の出血イベントの発生は、女性は男性の同等以下であった。もう 1 報では、男性よりも女性が、また高齢になるほどワルファリンの必要量が低下することが示された。残る 1 報では、抗凝固療法中の女性では男性よりも出血イベントの発生が多かった。これらの一見矛盾する結果から言えることは、女性では男性よりも更に用量調整に注意が必要であり、適切にコントロールしなければならないということであろう。