

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 1	心不全に対する包括的心臓リハビリテーションでは、性差を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
循環器診療を行う上で、性差など生物学的な多様性をどのように考慮しながら診療すべきか明らかにする必要がある。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし・ (<u>18 歳以上の成人</u>)			
疾患・病態	急性・慢性心不全症例			
地理的要件				
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
包括的心臓リハビリテーション		同治療を受けた男性患者		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	参加率	害	点	
O ₂	予後の改善 (死亡率, 再入院率)	益	点	
O ₃	QOL 改善	害	点	
O ₄	運動耐容能の改善	益	点	
O ₅	継続率	害	点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	Cardiac rehabilitation, Heart failure			
日本語	心臓リハビリテーション, 心不全			
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

① Joshua R. Smith, et al. Sex Differences in Cardiac Rehabilitation Outcomes. *Circ Res.* 2022 Feb 18;130(4):552-565. PMID: 35175838 ② Gabriela Lima de Melo Ghisi, et al. Women-Focused Cardiovascular Rehabilitation: An International Council of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation Clinical Practice Guideline. *Can J Cardiol.* 2022 Aug 30;S0828-282X(22)00401-9. PMID: 36085185 ③ Ileana L Piña , et al. Effects of Exercise Training on Outcomes in Women With Heart Failure Analysis of HF-ACTION (Heart Failure—A Controlled Trial Investigating Outcomes of Exercise Training) by Sex. *JACC Heart Fail.* 2014 Apr;2(2):180-6. PMID: 24720927

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 2	経カテーテル的大動脈弁留置術 (transcatheter aortic valve implantation: TAVI) において、性差を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
高度大動脈弁狭窄症は高齢女性に特に多く、近年 TAVI は低侵襲のカテーテル治療として普及している。TAVI 治療後の QOL 改善は女性で有意にみられるという報告がある中で、出血や脳卒中などの合併症は男女で性差を認めるとされている。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし・ ()			
疾患・病態	高度大動脈弁狭窄症			
地理的要件	指定なし・			
その他				
I (Interventions)			C (Comparisons, Controls, Comparators)	
TAVI (経カテーテル的大動脈弁留置術)			同治療を受けた男性	
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	死亡	害	点	
O ₂	脳卒中	害	点	
O ₃	出血性合併症	害	点	
O ₄	心不全再入院	害	点	
O ₅	QOL 改善	益	点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	transcatheter aortic valve implantation, Aortic stenosis			
日本語	経カテーテル大動脈弁移植, 大動脈弁狭窄症			
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

Ann Intern Med. 2016;164:377-384 JACC2015; 66(3): 221-8

Catheter Cardiovasc Interv. 2021;97:516-526 EuroIntervention 2020;16:833-841.

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 3	従来設定されている ABI カットオフ値を用いる際に、性差を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
末梢血管疾患のスクリーニングに用いる ABI には性差があると報告されている。いずれの研究でも男性の方が ABI が高く、平均 ABI = 女性 1.09 (± 0.006), 男性 1.13 (± 0.005) ($p < 0.0001$)。身長や心血管リスクで調整後も有意で 0.03 低いなどという報告もあり、性差において ABI の基準値を変える必要があるか、議論されている。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし・ (<u>18 歳以上の成人</u>)			
疾患・病態	末梢血管疾患が疑われた症例			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)			C (Comparisons, Controls, Comparators)	
ABI 基準値に性差を作らない			ABI 基準値に性差で異なる基準値を作る	
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	ABI による診断の精度		点	
O ₂			点	
O ₃			点	
O ₄			点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	peripheral arterial disease, ankle brachial index			
日本語	末梢動脈疾患, 足首上腕指数			
キーペーパー				
Aboyans V, Criqui MH, McClelland RL, et al. Intrinsic contribution of gender and ethnicity to normal ankle-brachial index values: the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). J Vasc Surg. 2007;45(2):319-27. Kapoor R, Ayers C, Visotcky A, et al. Association of sex and height with a lower ankle brachial index in the general population. Vasc Med. 2018;23(6):534-40.				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 4	PAD に対する血行再建の適応において，性差を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
PAD に対する DCB/血行再建術では，女性は男性よりも対象層が年上で，血管が小さく，病変が長く，手技が長く，デバイスに関連する有害事象が多かったと報告されており，女性において血行再建術を積極的に行うべきかどうかは議論の余地がある。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし・ (18 歳以上の成人)			
疾患・病態	末梢血管疾患をもつ症例			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
PAD に対する DCB/血行再建術を女性においては，積極的には行わない。		PAD に対する DCB/血行再建術を女性においては，適応を男性と同等にする。		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	デバイスに関連する有害事象	害	点	
O ₂	術後の生命予後		点	
O ₃	術後の心血管イベント		点	
O ₄			点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	peripheral arterial disease, percutaneous transluminal angioplasty			
日本語	末梢動脈疾患，経皮経管血管形成術			
キーペーパー				
Lyden SP, Faries PL, Niazi KAK, Sachar R, Jain A, Brodmann M, Werner M, Sood A, Krishnan P. No Mortality Signal With Stellarex Low-Dose Paclitaxel DCB:ILLUMENATE Pivotal 4-Year Outcomes. J Endovasc Ther. 2022 Jan 8:15266028211068769. Giusca S, Lichtenberg M, Hagstotz S, Eisenbach C, Katus HA, Erbel C, Korosoglou G. Comparison of ante-versus retrograde access for the endovascular treatment of long and calcified, de novo femoropopliteal occlusive lesions. Heart Vessels. 2020 Mar;35(3):346-359. doi: 10.1007/s00380-019-01498-8.				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 5	DVT 患者の診断において、D-dimer のカットオフ値に性差を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
<p>外因性エストロゲンを使用する女性は、使用しない女性よりも高い D-dimer レベルを示すと言われており、D-dimer の基準値には性差がある可能性がある。</p>				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし・ (18 歳以上の成人)			
疾患・病態	血栓疾患が疑われる症例			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
D-dimer の基準値を女性で高くする		D-dimer の基準値に性差を作らない		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	血栓疾患の診断の精度		点	
O ₂			点	
O ₃			点	
O ₄			点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	thrombosis, D-dimer			
日本語	血栓症, D ダイマー			
キーペーパー				
<p>Jarman AF, Mumma BE, Singh KS, et al. Crucial considerations: Sex differences in the epidemiology, diagnosis, treatment, and outcomes of acute pulmonary embolism in non-pregnant adult patients. Journal of the American College of Emergency Physicians open. 2021;2(1):e12378. Reagh JJ, Zheng H, Stolz U, Parry BA, Chang AM, House SL, Giordano NJ, Cohen J, Singer AJ, Francis S, Prochaska JH, Zeserson E, Wild PS, Limkakeng AT Jr, Walters EL, LoVecchio F, Theodoro D, Hollander JE, Kabrhel C, Fermann GJ. Sex-related differences in D-dimer levels for venous thromboembolism screening. Acad Emerg Med. 2021 Aug;28(8):873-881. doi: 10.1111/acem.14220.</p>				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 6	大動脈病変に対する EVAR の推奨度に性差はあるか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
女性は EVAR 後の合併症と死亡が多いことが報告されている。糖尿病、高血圧は女性でより予後不良と関連しており、EVAR の適応を女性においては積極的には行わない選択肢も生じうる。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし・ (<u>18 歳以上の成人</u>)			
疾患・病態	大動脈瘤に対して EVAR を行った症例			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)			C (Comparisons, Controls, Comparators)	
EVAR を女性においては、積極的には行わない。			EVAR を女性においては、適応を男性と同等にする。	
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	デバイスに関連する有害事象	害	点	
O ₂	術後の生命予後		点	
O ₃	術後の心血管イベント		点	
O ₄			点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	abdominal aortic aneurysm, endovascular aneurysm repair			
日本語	腹部大動脈瘤, 血管内動脈瘤修復			
キーペーパー				
Grootenboer N, Hendriks JM, Cuyper PW, et al. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair in women. Acta Chir Belg. 2011;111(1):2-6. Pouncey AL, David M, Morris RI, et al. Editor's Choice - Systematic Review and Meta-Analysis of Sex Specific Differences in Adverse Events After Open and Endovascular Intact Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Consistently Worse Outcomes for Women. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021;62(3):367-78.				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 7	若年者の無症候性心房細動へのアブレーション治療は、積極的に推奨されるか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
若年性無症候性心房細動への介入について、再発のリスクも踏まえ、アブレーション治療を行うべきかどうか検討を行う必要がある。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし (18 歳以上 50 歳未満の成人)			
疾患・病態	心房細動			
地理的要件	規定しない			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
若年者 (18 歳以上, 50 歳未満) における抗凝固療法, カテーテルアブレーション		抗不整脈薬による治療, または介入しない		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	死亡	害	点	
O ₂	脳梗塞	害	点	
O ₃	心不全	害	点	
O ₄	心房細動の再発	害	点	
O ₅	洞調律復帰後の予後の改善	益	点	
O ₆	QOL の改善	益	点	
O ₇	合併症	害	点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	atrial fibrillation, catheter ablation, young adults			
日本語	心房細動, カテーテルアブレーション, 若年			
キーペーパー				
Etiology and outcome of CA in AF under 45 years (Am J Cardiol 2022; 166: 45-52.				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No.8	慢性高血圧の妊娠中患者において、降圧治療を開始すべき血圧値はいくつか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
これまで妊娠高血圧症候群に対しては、160/110(105) mmHg 以上の高血圧では積極的な降圧加療が推奨されていたが、140-159/90-109(104) mmHg 以上 160/110(105) mmHg 未満の高血圧への対応をめぐっては、各国の診療ガイドラインで基準が定まっていなかった。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	女性			
年齢	指定なし ()			
疾患・病態	妊婦・高血圧合併			
地理的要件				
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
積極的な降圧加療 (140/90 mmHg 以上で降圧開始)		非積極的な降圧加療 (160/110 または 105mmHg 以上で降圧開始) または無治療		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	small for gestational age		点	
O ₂	出生後 48 時間以内の NICU 入室		点	
O ₃	母体死亡		点	
O ₄	母体脳血管病		点	
O ₅	妊娠高血圧症候群 (加重型妊娠高血圧)		点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	chronic hypertension, treatment,			
日本語	慢性高血圧, 治療,			
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

Tita A. Treatment for Mild Chronic Hypertension during Pregnancy. N Engl J Med 2022; 386:1781-1792, Magee LA. Less-Tight versus Tight Control of Hypertension in Pregnancy. N Engl J Med 2015;372:407-417

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 9	肺動脈性肺高血圧症の治療において、年齢を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
肺動脈性肺高血圧症に対する薬物治療の有効性は以前より評価されているが、以前と異なり最近では肺動脈性肺高血圧症の発症年齢は徐々に上昇傾向にある。高齢発症の肺高血圧症では併存疾患も多く、肺血管拡張薬に対する副作用も多いため、年齢や併存疾患をどのように考慮し治療選択をおこなっていくべきか明らかにする必要がある。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし・ <u>(高齢発症 (65 歳をカットオフ))</u>			
疾患・病態	肺動脈性肺高血圧症			
地理的要件				
その他				
I (Interventions)			C (Comparisons, Controls, Comparators)	
薬物治療			若年・中年層 (20-45, 45-65) の肺動脈性肺高血圧症	
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	肺高血圧症の増悪	害	点	
O2	心不全入院	害	点	
O3	死亡	害	点	
O4	6 分間歩行の改善	益	点	
O5	WHO function class の改善	益	点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
キーワード				
英語	PAH specific therapy or pulmonary vasodilator, elder patients.			
日本語	PAH 特異的治療法または肺血管拡張薬, 高齢の患者			
キーペーパー				
International Journal of Cardiology 168 (2013) 871-880, BMC Pulm Med (2021) 21:130, Cardiology Journal 2020, Vol. 27, No. 2, 184-193				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 10	日本人の高齢心不全患者の予後予測に用いるべき身体的フレイルの評価指標は何か？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
フレイルが高齢循環器疾患の治療成績や予後に影響することから、フレイルの評価の重要性が増している。しかし、フレイルの評価指標は数多あり、ゴールドスタンダードとして確立されているものはない。高齢患者が増えてきている中で、循環器診療の中で、簡便かつ正確に評価できるフレイル標準評価指標が明らかになれば、治療や予後予測、患者指導等に大きく役立つことが期待される。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし・ (65 歳以上)			
疾患・病態	心血管疾患・心不全			
地理的要件	指定なし・または、日本・アジア			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
歩行速度, 握力, Cardiovascular Health Study 基準, 簡易フレイルインデックス, 身体活動量, 体重減少, バランス能力, 運動耐容能, SPPB				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	死亡	害	点	○
O ₂	主要心血管イベント	害	点	○
O ₃	再入院	害	点	○
O ₄	健康寿命	益	点	○
O ₅	クオリティー・オブ・ライフ	益	点	○
O ₆	日常生活動作	害	点	
O ₇	手段的日常生活動作	害	点	
O ₈	転倒	害	点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語				
日本語				
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 11	日本人の高齢心不全患者の予後予測に用いるべき精神・心理的フレイルの評価指標は何か？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
フレイルが高齢循環器疾患の治療成績や予後に影響することから、フレイルの評価の重要性が増している。しかし、フレイルの評価指標は数多あり、ゴールドスタンダードとして確立されているものはない。高齢患者が増えてきている中で、循環器診療の中で、簡便かつ正確に評価できるフレイル標準評価指標が明らかになれば、治療や予後予測、患者指導等に大きく役立つことが期待される。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし・ (<u>65 歳以上</u>)			
疾患・病態	心血管疾患・心不全			
地理的要件	指定なし・または、日本・アジア			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
精神・心理的フレイルの評価（精神・心理的側面，認知障害，うつ），ミニメンタルステート検査，Montreal Cognitive Assessment，改訂長谷川式認知症スケール，Mini-Cog，Hospital Anxiety and Depression Scale，Patient Health Questionnaire-9，Generalized Anxiety Disorder -7，Generalized Anxiety Disorder -2.				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	死亡		点	
O ₂	主要心血管イベント		点	
O ₃	再入院		点	
O ₄	健康寿命		点	
O ₅	クオリティー・オブ・ライフ		点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語				
日本語				
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

--

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 12	待機的腹部大動脈手術（血管内治療を含む）の適応や術式決定において、年齢を考慮すべきか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題（key clinical issues）				
大動脈瘤に対する外科的治療は、有症状症例・破裂症例を除けば将来の破裂防ぐための予防的処置であり、また術後合併症を引き起こした場合には無症状の患者の QOL をかえって下げる結果にもなりかねない。生命予後の限られた高齢者の大動脈瘤に対する予防的外科処置の正当性について、合併症発生率や術後 QOL の観点から明らかにする必要がある。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定無し			
年齢	指定なし・（ <u>80 歳以上</u> ）			
疾患・病態	破裂を除く大動脈瘤症例			
地理的要件	医療体制の確立した地域、平均寿命が比較的長い地域			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
胸部大動脈置換術、腹部大動脈置換術、ステントグラフト内挿術のうち緊急手術を除く		薬物療法（降圧療法など）		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	生存率	益	点	
O ₂	入院期間	益	点	
O ₃	治療に伴う合併症（薬物療法では破裂含む）	害	点	
O ₄	術後 QOL		点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語				
日本語				
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

Endovascular Aortic Repair in Nonagenarian Patients. Prendes CF, Dayama A, Panneton JM, Stana J, Rantner B, Álvarez Marcos F, Mani K, Wanhainen A, Tsimparis N. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.02.042
Is Conventional Open Repair for Abdominal Aortic Aneurysm Feasible in Nonagenarians? Uehara K, Matsuda H, Inoue Y, Omura A, Seike Y, Sasaki H, Kobayashi J. Ann Vasc Dis. 2017 Sep 25;10(3):211-6. doi: 10.3400/avd.oa.17-00013

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

CQ				
CQ No. 13	医療者側のどのような傾向が、心血管疾患患者の予後の改善や医療の質向上に貢献するか？			
スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
患者は医療者の性別や年齢を選択することができないため、介入ではないが、医療側の性別の多様性が医療の質を向上させる可能性がいくつかの論文で報告されている。医療側の多様性（医療者の性別・年齢）は医療にどのように役立つか、明らかにする。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	医療者における男性・女性を区別して記載			
年齢	指定なし			
疾患・病態	心血管疾患・病態：虚血性心疾患，心不全，不整脈，大動脈疾患			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions)			C (Comparisons, Controls, Comparators)	
医療者の性別が女性，熟練者			医療者の性別が男性，非熟練者	
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	生存率	益	点	○
O ₂	再入院率	益	点	○
O ₃	患者へ医療サービスの満足度，医療の質	益	点	○
O ₄			点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
キーワード				
英語	Female Physicians, skilled doctor, patients centered care			
日本語	女性医師，熟練者，患者中心主義			
キーペーパー				

資料 1 CQ の設定

【SC-4 CQ の設定】

Comparison of Hospital Mortality and Readmission Rates for Medicare Patients Treated by Male vs Female Physicians JAMA Intern Med. 2017 Feb 1;177(2):206-213. Patient-physician gender concordance and increased mortality among female heart attack patients. Proc Natl Acad Sci U S A. 2018 Aug 21;115(34):8569-8574.