

厚生科学研究費補助金
21世紀型医療開拓推進研究事業

Prospective randomized study による人工心肺を
使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の
有用性に関する研究

平成13年度研究報告書

平成14年3月

主任研究者 小林 順二郎
(国立循環器病センター)

厚生科学研究費補助金
21世紀型医療開拓推進研究事業

Prospective randomized study による人工心肺を
使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の
有用性に関する研究

平成13年度研究報告書

平成14年3月

主任研究者 小林 順二郎
(国立循環器病センター)

目 次

| | |
|--|-------|
| ・ 総括研究報告書 | |
| Prospective randomized study による人工心肺を使用しない 心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究 (5) | —— 1 |
| ・ JOCRI データベース (14) | —— 11 |
| ・ データベース・フォーム (15) | —— 25 |

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
総括研究報告書

Prospective randomized study による人工心肺を使用しない
心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究

主任研究者=小林 順二郎
(国立循環器病センター心臓血管外科 医長)

・ 研究要旨

従来的人工心肺を用いた CABG は、人工心肺を使用するため、高い医療費が必要であり、長い入院期間を要するのに対して、OPCAB は人工心肺が不要であり、術後合併症が少ないと考えられ、低侵襲のために早期に退院社会復帰が可能と考えられる。OPCAB の術後早期の優位性、及び遠隔成績が、CCAB と差がない（非劣勢試験）ことを明らかにし、真の OPCAB の有用性を調べるには、これまで本邦の心臓血管外科領域でなされていなかった Prospective randomized study の手法で、OPCAB に習熟した限定施設で、症例登録・割付を中央管理体制で行う（封筒法等での作為が入らない）必要がある。今年度は、過去の OPCAB 施行症例を retrospective に解析することにより、いかなる患者において本研究にエントリーさせるかの患者選択と、早期及び遠隔期のフォローに適するデータベースの作成、実際に研究をすすめる為のプロトコールの作成を行い、登録を開始することになった。

・ 分担研究者氏名・所属機関 名及び所属機関における職名

渡邊 剛（金沢大学医学部第一外科 教授）、夜久 均（京都府立医科大学心臓血管外科 講師）、落 雅美（日本医科大学第二外科 助教授）、田代 忠（福岡大学医学部心臓血管外科 助教授）

・ 研究目的

これまで本邦の心臓血管外科領域なされていなかった Prospective randomized study の手法を用いて、人工心肺使用によるリスクが少ないと考えられる患者においても、OPCAB が有用であることを明らかにする。これにより、OPCAB が虚血性心疾患の標準的治療法となり得るかどうかを科学的に証明し、患者の負担を軽減するとともに、国民全体の医療費の削減に寄与することを目的とする。

・ 研究方法

CABG を受けるにおいて人工心肺使用によるリスクが高いとされる証査が存在する対象を除外し（脳血管病変を有する患者、高度の上行大動脈病変を有する患

者、腎機能として血清クレアチニン値が 2.0 以上、高度肝機能障害を有する患者、低左室機能（LVEF30%以下）、心内操作を必要とする病変を有する患者、肺高血圧あるいは高度呼吸機能障害患者、再手術症例）、該当患者を OPCAB と人工心肺を使用する 2 群に割付ける。各患者において、手術時間、麻酔時間、バイパス本数、挿管時間、ICU 滞在期間、出血量、輸血量、術後入院期間、術後合併症、入院医療費等を登録する。さらに術後早期及び遠隔期に、冠状動脈及びバイパス造影を施行することで、バイパスの評価を行う。2 年間のフォローの間に、狭心痛（CCS 分類）・心筋梗塞の有無、死亡とその原因の確認、PTCA・再手術の有無、Quality of Lifeなどを調査し、登録する。

（倫理的配慮）明らかに人工心肺を用いた CABG を受けることで手術リスクを増加させると考えられる患者に対しては、本研究にエントリーしないこととしており、倫理面から問題はないと考えられる。OPCAB を受けることで受ける、メリット、デメリットを十分説明して、インフォームド・コンセントを得るこ

ととし、研究期間途中においても OPCAB による医学的な利益が大きいことが明らかになった場合には、速やかに評価委員会に報告する。また、本研究を開始する前に、申請者の施設の倫理委員会にて充分検討審査を受けた。

・ 研究結果

心拍動下冠状動脈バイパス手術(OPCAB)と、従来の人工心肺を使用した冠状動脈バイパス術(on pump CABG)の術後経過の retrospective な比較、術後の評価方法の検討、データベースの作成を行った。

(OPCAB と、on pump CABG の術後経過の retrospective な比較)当施設で OPCAB を冠状動脈バイパス手術(CABG)の基本術式として行うようになった2000年の単独 CABG 施行例につき、OPCAB の有用性を retrospective に検討した。2000年1月より12月の間に施行された simple CABG 158例(on pump CABG 63例、OPCAB 95例)を対象とした。術前の両群間の背景は、糖尿病、高血圧、高脂血症、脳硬塞既往、頸動脈狭窄、慢性腎不全等の術前合併症も含め、年齢、男女比、

病変数等有意差は認められなかった。

手術時間は、有意に OPCAB 群で短縮されており、術中出血量も、OPCAB 群で有意に少なかった。ただ吻合の本数は、on pump CABG 群で3.8本、OPCAB 群で3.1本と、on pump CABG で多い傾向にあった。

術後経過については、ICU 在室日数、挿管時間は有意に OPCAB 群で少なく、ICU 入室後12時間の出血量も、on pump CABG で720.2ml、OPCAB で481.6ml と有意に OPCAB 群で少なかった。そのため、術後の同種輸血も OPCAB 群で有意に回避できていた。術直後の酵素系値は全体に OPCAB 群で低値の傾向にあり、CPK、CK-MB は有意差を認めた。血球値は、WBC、Plt 共に OPCAB 群で有意に高値であり、pump による血球成分の破壊がないためと思われた。腎機能の保護については、慢性腎不全例を除くと術直後の BUN、Cre 値共に OPCAB 群で低値であった。ICU 在室中の最高 BUN、Cre 値も OPCAB 群で有意に低値であった。術後低心拍出量例の発生率に差を認めず、構音障害、覚醒遅延等の中枢神経合併症は、

OPCAB 群では皆無であった。心房粗細動の発生は OPCAB 例では少ないという報告もあるが、今回の比較では両群間に差はなかった。周術期心筋梗塞発症に関しては両群間で比較したが、有意差はなかった。術後造影検査施行例の graft 開存率にも差はなかった。

(study を始めるにあたっての試験デザインの作成)

該当患者を OPCAB と人工心肺を使用する 2 群に割付けることとした。症例登録及び患者の割付に関しては病院医療情報ネットワーク(UMIN)を利用してインターネット医学研究データセンターで行うことで中央化し、また割付の際には患者の性別、年齢、病変枝数(二枝病変、三枝病変、左主幹部病変)、手術施行施設(金沢大学、京都府立医科大学、国立循環器病センター、日本医科大学、福岡大学)をパラメーターとして二群間で割付に不均衡が生じないようにした。具体的な測定、観察項目、study の進め方は以下のように決定した。手術時間、麻酔時間、バイパス本数、バイパスをおいた冠動脈の枝の大きさ・狭窄度、グラフト材料、吻合方法、縫合糸材料、

挿管時間、ICU 滞在期間、術後 12 時間のドレーン排液量、輸血量、術後入院期間、術後合併症(心房細動・周術期心筋梗塞・感染症の発生等)・入院医療費を記載し、手術に関するデータベースの作成を行う。

周術期心筋梗塞の指標として CPK-MB を術後経時的に測定する。また一般血液検査、肝機能・腎機能等の一般生化学的検査を行う。

術後 3 週間以内に心臓カテーテル検査を行い、冠状動脈及びバイパス造影を施行し、バイパスの開存性等の評価を行う。

術後、脳障害の評価としては、ICU 入室時に S-100 蛋白、及び Neuron-Specific Enolase (NSE)を測定する。また術後 2 週間、6 ヶ月における脳高次機能検査(ベントン視覚記銘検査)を術前に施行した結果と比較することにより、脳高次機能に関する影響を評価する。

術後遠隔期評価としては、患者に外来、郵便、電話にて調査を行う。狭心痛(CCS 分類)・心筋梗塞の有無、死亡とその原因の確認、PTCA・再手術の有無、脳血管病変イベント、Quality of Life などを調査し、術後データベ

スに記載する。術後 1-2 年の間に術後遠隔期の冠状動脈・バイパス造影、負荷心筋シンチ、トレッドミル負荷心電図を行いグラフト開存性、心筋虚血の有無、運動耐容能等を検査する。

使用するデータベースに関しては、STS National Adult Cardiac Surgery Database に沿って、以上の測定観察結果を登録できるよう、JOCRI (Japanese Off-Pump Coronary Revascularization Investigation) data base を作成した。

・ 考察

OPCAB と CCAB を Prospective randomized study の手法を用いて比較する上での問題としては、OPCAB の手法が新しい技術であり、さらに外科手技としては難易度が高いために、すでに確立され、一般的に普及している従来の CCAB と対等に比較できるかという懸念がある。本研究を開始する前に行った

retrospective study においては、OPCAB と CCAB を施行した症例を選択する時点でバイアスが存在すると共に、OPCAB が確立されるまでの初期の症例が含ま

れているため、OPCAB が標準術式として施行されている現在と比較すると OPCAB 自体の技術水準も異なっている。OPCAB を CCAB と同等の技術水準で施行することで初めて、Prospective randomized study の手法を用いて OPCAB の有用性が科学的に証明されるものと考えられる。本研究を開始する上で最も重視した点の一つが、OPCAB を CCAB と同等の技術水準で施行可能であることとしたが、参加 5 施設はいずれも現時点で OPCAB が標準術式となっており、OPCAB と CCAB の Prospective randomized study を行うに最適と考えている。

・ 結論

早期及び遠隔期のフォローに適するデータベースの作成と、実際に研究をすすめる為のプロトコルの作成を行い、登録を開始することになった。

・ 研究発表、論文

Multiple Off - Pump Coronary Revascularization with “Aorta No - Touch” Technique Using Composite and Sequential Methods

Jyunjiro Kobayasi, MD

Total Arterial Off - Pump Coronary
Revascularization with Only ITA and
Composite Radial Artery Grafts

Jyunjiro Kobayasi, MD, FAHA

Early Adaptation of Left Internal
Thoracic Artery as a Blood Source of
Y-composite Radial Artery Grafts in
Off - Pump Coronary Artery Bypass

Grafting

Osamu Tagusari, MD

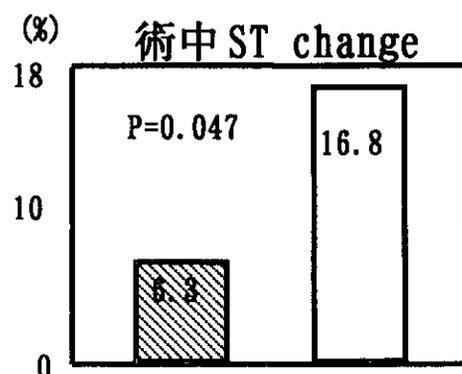
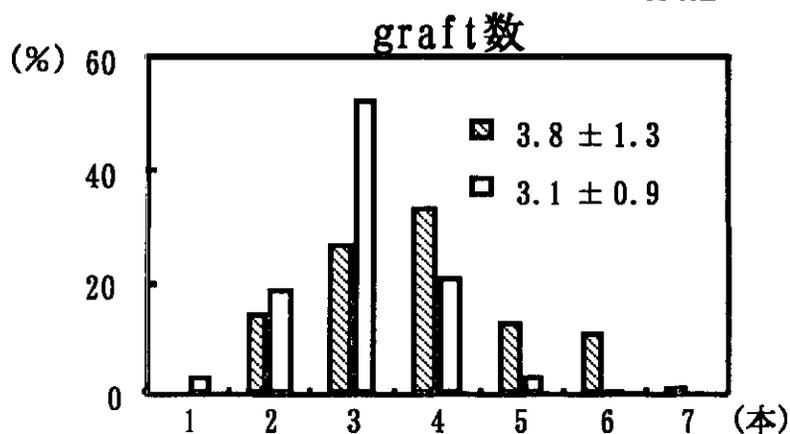
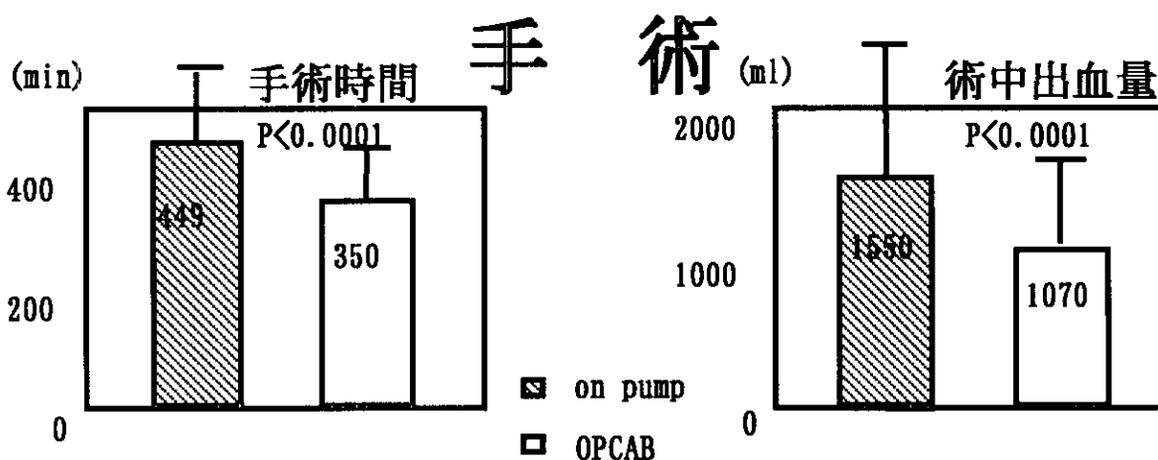
Perioperative Advantages of Off - Pump
Coronary Artery Bypass Grafting

Michiko Isida, MD

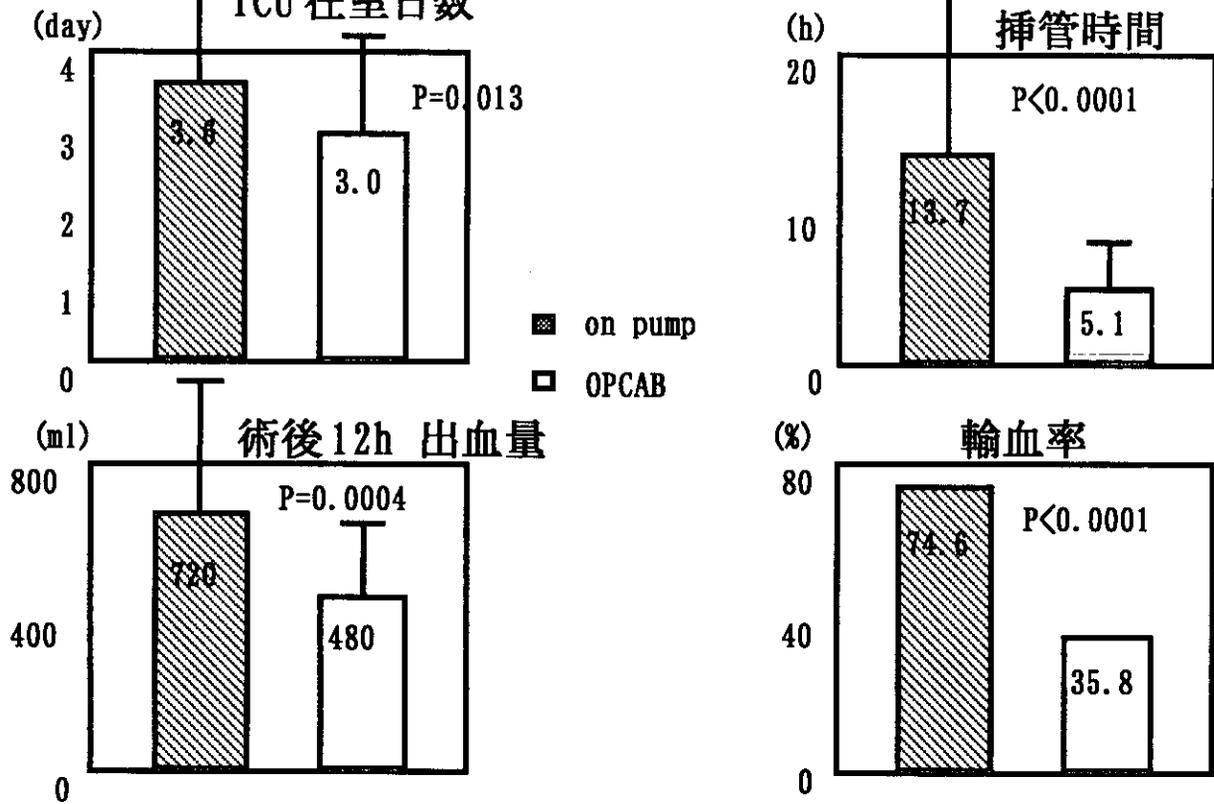
- ・ 知的所有権の獲得状況
なし

背 景

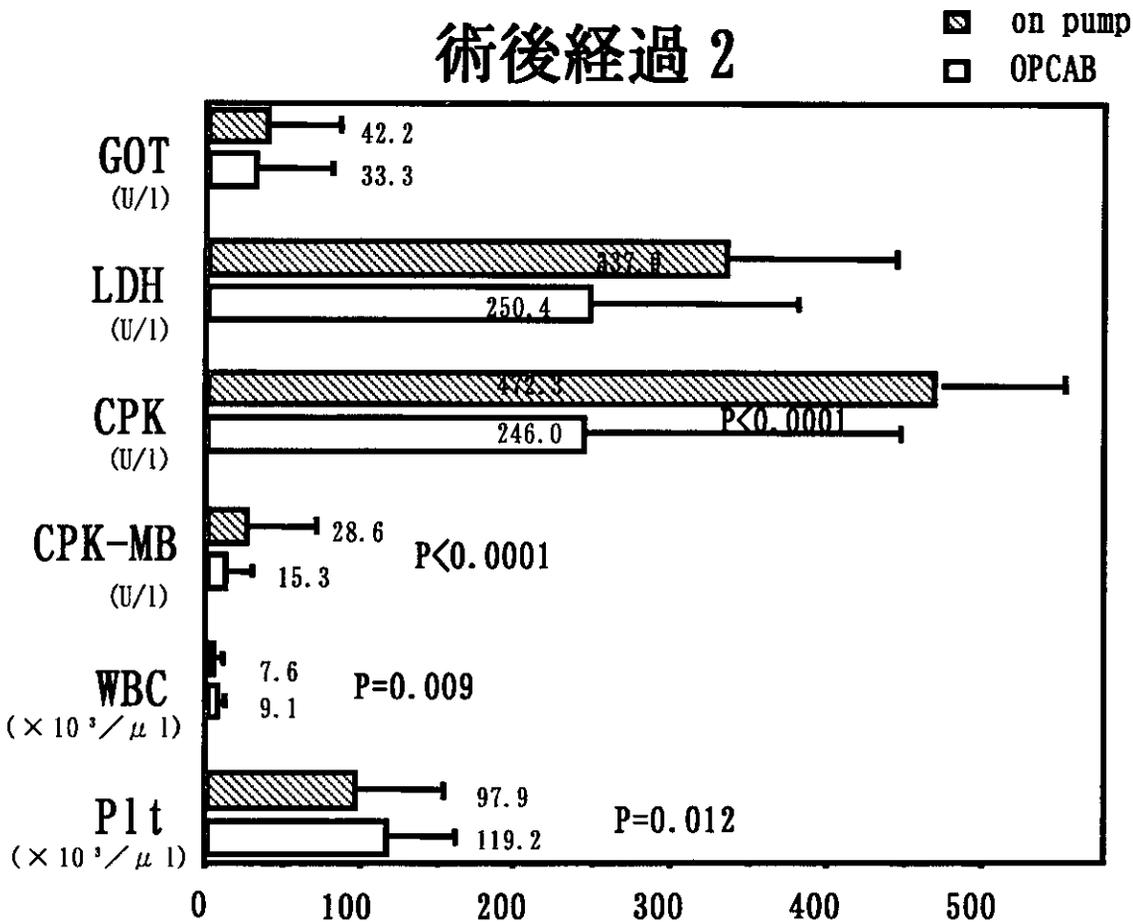
| | on pump CABG | OPCAB |
|---------|---|--|
| 年 齡 (才) | 66.6 ± 7.7 | 64.6 ± 8.2 |
| 男 : 女 | 54 : 9 (14.3%) | 72 : 23 (24.2%) |
| 病変数 (本) | 2.77 ± 0.47 | 2.65 ± 0.58 |
| 緊急 : 待機 | 2 : 61 (3.2%) | 11 : 84 (11.6%) |
| 合併症 | DM 34.9% GU 1.6% HT 27.0% AAA 6.3% HL 6.3% ASO 1.6% OCI 4.8% 肝炎 3.2% 頸動脈狭窄 3.2% CRF 3.2% 換気障害 3.2% p/o CABG 4.8% | DM 40.0% GU 3.2% HT 35.8% AAA 5.3% HL 13.7% ASO 8.4% OCI 11.6% 肝炎 6.3% 頸動脈狭窄 4.2% CRF 8.4% 換気障害 8.4% |



術後経過 1



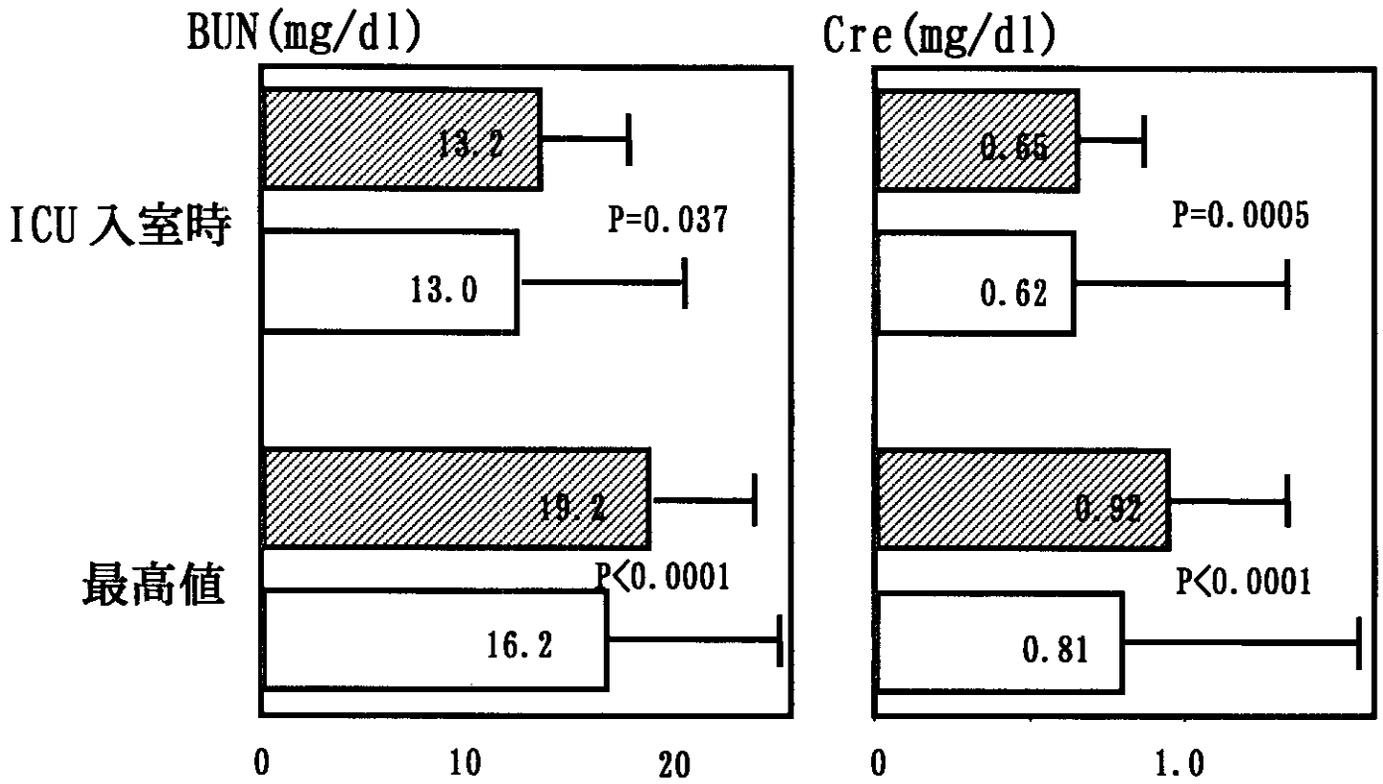
術後経過 2



CRF 例を除く

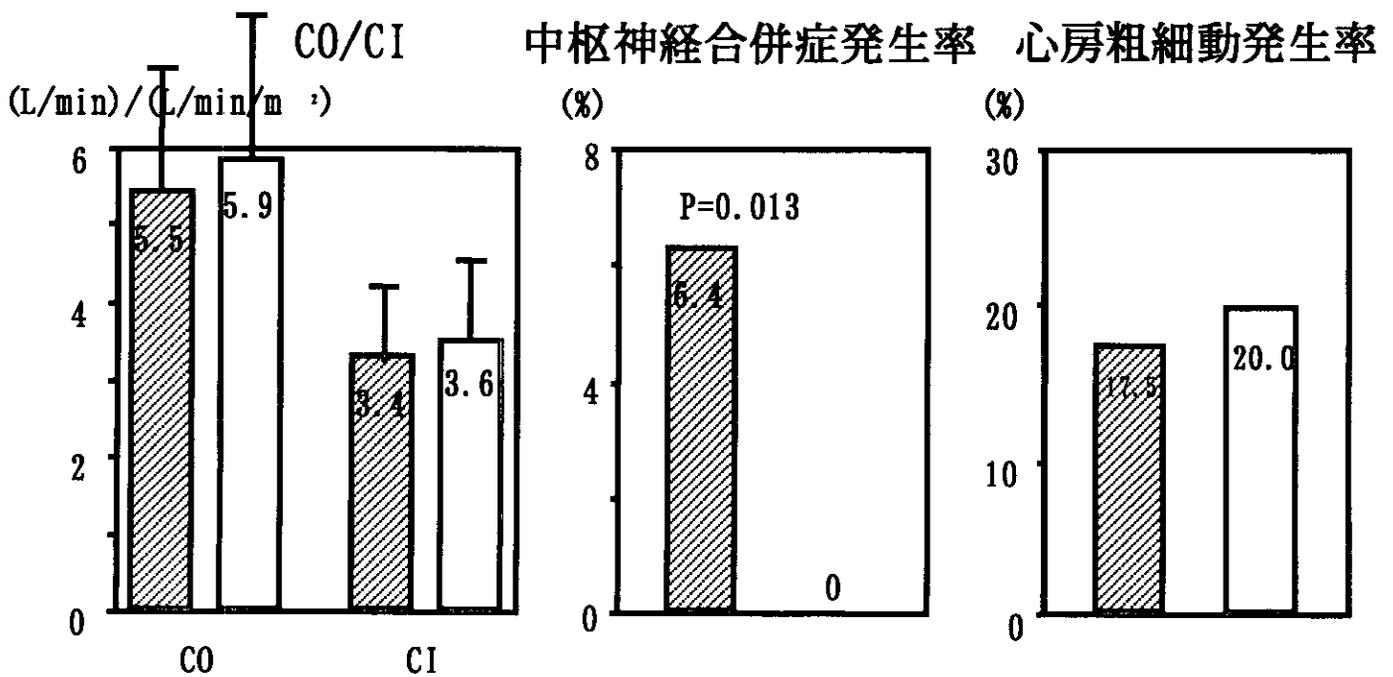
術後経過 3

■ on pump
□ OPCAB



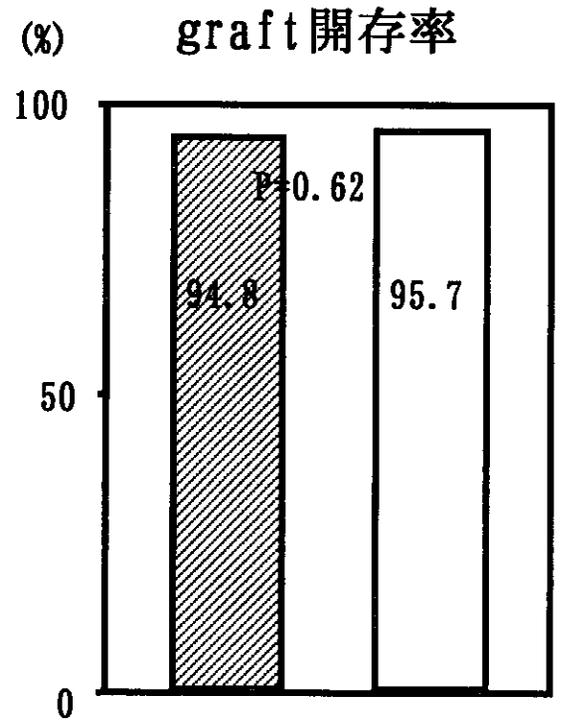
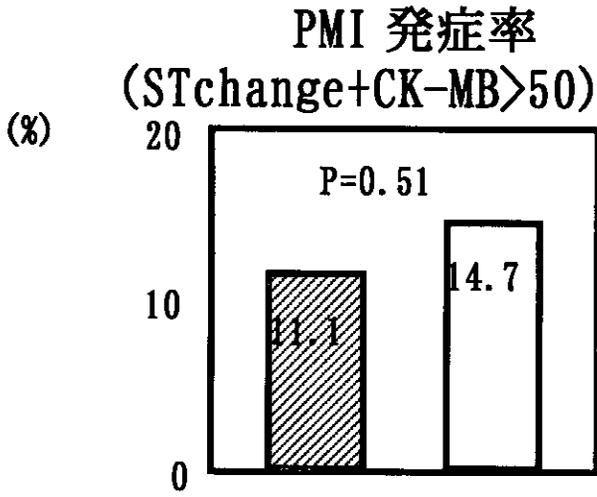
術後経過 4

■ on pump
□ OPCAB



術後経過 5

- ▨ on pump
- OPCAB



JOCRI

Japanese Off-Pump Coronary Revascularization Investigation

Database

| | | | |
|--|-------|---------|--------|
| A. Administrative | } | ----- | Form 1 |
| B. Demographics | | | |
| C. Hospitalization | | | |
| D. Pre-Operative Risk Factors | | | |
| E. Previous Interventions | | | |
| F. Pre Operative Cardiac Status | } | ----- | Form 2 |
| G. Pre Operative Medications | | | |
| H. Pre Operative Hemodynamics and Cath | | | |
| I. Operative | ----- | Form 3 | |
| J. Cardiopulmonary Bypass | } | ----- | Form 4 |
| K. On-Pump | | | |
| L. Off-Pump | | | |
| M. Post Operative | } | ----- | Form 5 |
| N. Post Operative Evaluation | | | |
| O. Complications in Hospital | } | ----- | Form 6 |
| P. Mortality | | | |
| Q. Late Examination | ----- | Form 7 | |
| R. Event (after discharge) | | | |
| Event (I) | ----- | Form 8 | |
| Event (II) | ----- | Form 9 | |
| Event (III) | ----- | Form 10 | |

List

Click Form number,
and go to the form.

March 15, 2002

A. Administrative

Participant ID:

B. Demographics

Patient Medical Record Number: Date of Birth: (yyyy/mm/dd)

Name: Gender: Male Female

Postal Code: Tel number:

Address:

C. Hospitalization

Hospital Name:

Day of Admission: (yyyy/mm/dd) Surgery: Discharge:

D. Pre-Operative Risk Factors

Weight: kg Height: cm

CTR: % Cognitive Function (Score):

Smoker: No Yes → Current Smoker: No Yes

Family History of CAD: No Yes

Diabetes: No Yes → Diabetes Control: None Diet Oral Insulin

Hypercholesterolemia: No Yes

Hypertension: No Yes

Preoperative: Hb: WBC: Platelets:

Respiratory Function: %VC: FEV1.0%:

Chronic Lung Disease: No Yes → Degree: Mild Moderate Severe

Liver Function: AST: ALT: T-Bil:

Liver Dysfunction: No Yes

Renal Function: BUN: Cr:

Renal Failure: No Yes → Dialysis: No Yes

Aortic Aneurysm: No Yes

Peripheral Vascular Disease: No Yes

Cerebrovascular Accident: No Yes → When: Recent (<= 2 weeks) Remote (> 2 weeks)

Cerebrovascular Disease: No Yes → CVD Type: Coma CVA RIND TIA Non Invasive >75%

E. Previous Interventions

Previous CV Interventions: No Yes

Prior Coronary Intervention: No Yes

Thrombolysis: No Yes → Interval: <= 6 hours >6 hours

Previous Balloon Valvuloplasty: No Yes

Previous Cardiac Surgery: CABG Valve Aortic Others

Cerebrovascular Surgery: No Yes

Peripheral Vascular Surgery: No Yes

Participant ID: _____ Name: _____ Gender: Male Female
 Patient Number: _____ Hospital: _____ Date of Birth: _____
 Date of Surgery: _____

F. Pre Operative Cardiac Status

Myocardial Infarction: No Yes → When: ≤6 hours 1-7 days >21 days
 >6 hours but <24 hours 8-21 days
 → Rhythm: non-Q Q → Q rhythm: I, aVL II, III, aVF V1-V3
 Congestive Heart Failure: No Yes
 Angina: No Yes → Type: Stable Unstable → Unstable Type:
 Rest Angina Variant Angina
 New Class 3 Non-Q MI
 Recent Accel Post-Infarct Angina
 Arrhythmia: No Yes → Type: VF af
 VT PAT
 Classification CCS: 0 I II III IV NYHA: I II III IV

G. Pre Operative Medications

Digitalis: No Yes Beta Blockers: No Yes Nitrates - I.V.: No Yes Anticoagulants: No Yes
 Diuretics: No Yes Inotropic Agents: No Yes Steroids: No Yes Aspirin: No Yes

H. Pre Operative Hemodynamics and Catheterization

Number of Diseased Coronary Vessels: None One Two Three
 Left Main Disease > 50%: No Yes (Note: LM Disease (>50%) counts for two: LAD+CFX)

Hemodynamic Data : →Method: None LV gram Radionucleotide Estimate ECHO

Pulmonary Artery mean Pressure: _____

Angio : LVEDVI: _____ LVESVI: _____ LVEF: _____ %

UCG : LVDd: _____ LVDs: _____ FS: _____ %

RI : LVEDVI: _____ LVESVI: _____ LVEF: _____ %

CAG - Stenosis rate: segment 1 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 2 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 3 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 4AV normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 4PD normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment LMT normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment LAD normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment DB (9) normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment DB (10) normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 11 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 12 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 13 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 14 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total
 segment 15 normal - 49% 50 - 74% 75 - 89% 90 - 98% 99% total

Aortic Stenosis: No Yes Insufficiency: 0=None 1=Trivial 2=Mild 3=Moderate 4=Severe
 Mitral Stenosis: No Yes Insufficiency: 0=None 1=Trivial 2=Mild 3=Moderate 4=Severe
 Tricuspid Stenosis: No Yes Insufficiency: 0=None 1=Trivial 2=Mild 3=Moderate 4=Severe
 Pulmonic Stenosis: No Yes Insufficiency: 0=None 1=Trivial 2=Mild 3=Moderate 4=Severe

Participant ID: _____ Name: _____ Gender: Male Female
 Patient Number: _____ Hospital: _____ Date of Birth: _____
 Date of Surgery: _____

I. Operative

Day of Surgery: _____ (yyyy/mm/dd)

Surgeon's Name: _____

Operation time: _____ min

Status of the procedure: Elective Urgent Emergent Salvage

Bypass Grafting:

| Inflow | Graft | Site | Size | Suture | | | |
|----------|-------|-------|-------|---------|-----------|-------|----------|
| | | | | Fashion | Technique | Size | Material |
| 1: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 2: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 4: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 5: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 6: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 7: _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

| In situ Graft | Free Graft | | |
|---------------|------------|--------|--------|
| | Graft | Inflow | Design |
| 1: _____ | 1: _____ | _____ | _____ |
| 2: _____ | 2: _____ | _____ | _____ |
| 3: _____ | 3: _____ | _____ | _____ |
| 4: _____ | 4: _____ | _____ | _____ |

Number of Distal Anastomoses total: _____
 with Arterial Conduits: _____
 with Vein Grafts: _____

IMA { IMAs Used as Grafts: Left Right Both None Abandon
 Type of IMA Harvest: Pedicle Semi-skeletonized Skeletonized
 Device for IMA Harvest: Ultrasonic Cautery
 Number of IMA Distal Anastomoses: _____

RA { Radial Artery(ies) Used as Grafts: Left Right Both None Abandon
 Type of RA Harvest: Pedicle Semi-skeletonized Skeletonized
 Device for RA Harvest: Ultrasonic Cautery
 Number of RA Distal Anastomoses: _____

GEA { Gastro-Epiploic Artery Used as Grafts: Yes No Abandon
 Type of GEA Harvest: Pedicle Semi-skeletonized Skeletonized
 Device for GEA Harvest: Ultrasonic Cautery
 Number of GEA Distal Anastomoses: _____

Acute Flow Patency Assess of Grafts: Intraop Doppler Intraop Angio Others None

IABP: No Yes { When Inserted: Preop Intraop Postop
 Indication: Hemodynamic Instab Unst. Angina Prophylatic
 PTCA Support CPB Wean

PCPS: No Yes { When Inserted: Preop Intraop Postop
 Indication: Hemodynamic Instab Unst. Angina Prophylatic
 PTCA Support CPB Wean

Participant ID: _____ Name: _____ Gender: Male Female
 Patient Number: _____ Hospital: _____ Date of Birth: _____
 Date of Surgery: _____

J. Cardiopulmonary Bypass

Cardiopulmonary Bypass: Yes →Go to **K**
 No →Go to **L**

K. On-Pump

Cardiopulmonary Bypass: Elective Conversion from Off-pump
 Reason: Hypotension Rhythm Bleeding Anatomical Others

Perfusion time: _____ min Low Core Temp. during CPB: _____ °C
 Cross Clamp time: _____ min Cardioplegia: No Yes → Blood Crystalloid
 Temperature: Warm Tepid Cold

| | Graft | Inflow | Design | Technique |
|---------------|-------|--------|--------|-----------|
| Free Graft 1: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 2: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 4: | _____ | _____ | _____ | _____ |

L. Off-Pump

| | Graft | Site | Preconditioning | Vessel Stabilization | CO ₂ Blower | Coronary Perfusion | Anast. time |
|--------------------|-------|-------|--|----------------------|--|--------------------|-------------|
| Bypass Grafting 1: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |
| 2: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |
| 3: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |
| 4: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |
| 5: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |
| 6: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |
| 7: | _____ | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes | _____ | _____ |

| | Graft | Inflow | Design | Technique |
|---------------|-------|--------|--------|-----------|
| Free Graft 1: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 2: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 4: | _____ | _____ | _____ | _____ |

Participant ID: _____ Name: _____ Gender: Male Female
 Patient Number: _____ Hospital: _____ Date of Birth: _____
 Date of Surgery: _____

M. Post Operative

Blood Products Used during Operation: No Yes → MAP: _____ units
 FFP: _____ units
 PC: _____ units

Blood Products Used after Operation: No Yes → MAP: _____ units
 FFP: _____ units
 PC: _____ units

Autologous Blood Transfusion: No Yes

Postop. Chest Tube Drainage (~12hrs): _____ ml

Postop. Ventilated Hours: _____ hours

ICU stay: _____ hours

CKMB Max: _____

S-100 Protein: _____

NSE: _____

WBC: POD0: _____ POD1: _____ POD7: _____

Platelets: POD0: _____ POD1: _____ POD7: _____

CRP: _____ POD1: _____ POD7: _____

Cognitive Function: POD14: _____ Postop 6 mo: _____ (Date: _____)

Hospital stay Total: _____ days (Auto) Postop.: _____ days (Auto)

Medical charge: _____ yen

N. Post Operative Evaluation

Angiographic Evaluation: Elective Emergent

Date: _____ (yyyy/mm/dd)

Angio : LVEDVI: _____ LVESVI: _____ LVEF: _____ %

UCG : (Date: _____) LVDd: _____ LVDs: _____ FS: _____ %

RI : (Date: _____) LVEDVI: _____ LVESVI: _____ LVEF: _____ %

Distal Anastomoses problem: No Yes

| | Inflow | Graft | Site | Patency |
|----|--------|-------|-------|---------|
| 1: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 2: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 4: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 5: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 6: | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 7: | _____ | _____ | _____ | _____ |

In situ Graft problem: No Yes ↴

| In situ Graft | Patency |
|---------------|---------|
| 1: _____ | _____ |
| 2: _____ | _____ |
| 3: _____ | _____ |

Free Graft problem: No Yes ↴

| Free Graft | Patency |
|------------|---------|
| 1: _____ | _____ |
| 2: _____ | _____ |
| 3: _____ | _____ |
| 4: _____ | _____ |

Course: Observation / Medication
 Catheter Intervention
 Reoperation

Momo: _____

Participant ID: _____ Name: _____ Gender: Male Female
 Patient Number: _____ Hospital: _____ Date of Birth: _____
 Date of Surgery: _____

O. Complications in Hospital

Intraoperative

Complications: No Yes

No Bleeding
 Yes → Arrhythmia → Type: VF VT af PAT
 Other

memo : _____

Operative

No
 Yes → Perioperative Myocardial Infarction
 Need Reoperation
 ↓
 Reason : Bleeding
 Valvular Dysfunction
 Graft Occlusion
 Other Cardiac Problem
 Non Cardiac Problem

Neurologic

memo : _____

No
 Yes → Stroke
 Transient
 Continuous Coma >=24Hrs

Renal Failure

No
 Yes → BUN : _____
 Cr : _____
 ↓
 Dialysis : No
 Yes → Transient
 Permanent

Vascular

No
 Yes → Aortic Dissection
 Illiac/Femoral Dissection
 Acute Limb Ischemia

Infection

No
 Yes → Sternum-Deep
 Wound-Chest
 Wound-Arm
 Wound-Leg
 Septicemia

Pulmonary

No
 Yes → Prolonged Ventilation
 Pneumonia
 Pulmonary Embolism

Others

No
 Yes → Heart Block
 Cardiac Arrest
 Atrial Fibrillation
 Anticoagulant Complication
 Tamponade
 Gastro-Intestinal Complication
 Multi-system Failure
 DIC
 Liver Dysfunction
 ↓
 AST : _____
 ALT : _____
 T-Bil : _____

P. Mortality

Discharge: _____ (yyyy/mm/dd)

Status at discharge: Alive Dead

Patient Activities: Not affected Moderately compromised Severely compromised

Status at 30 days after Sugery: Alive Dead

Mortality Date: _____ (yyyy/mm/dd)

Location of Death: OR Hospital Home Other Facility

Primary Cause of Death: Cardiac Renal Infection Valvular
 Neurological Vascular Pulmonary Other

Mortality - Operative Death: No Yes