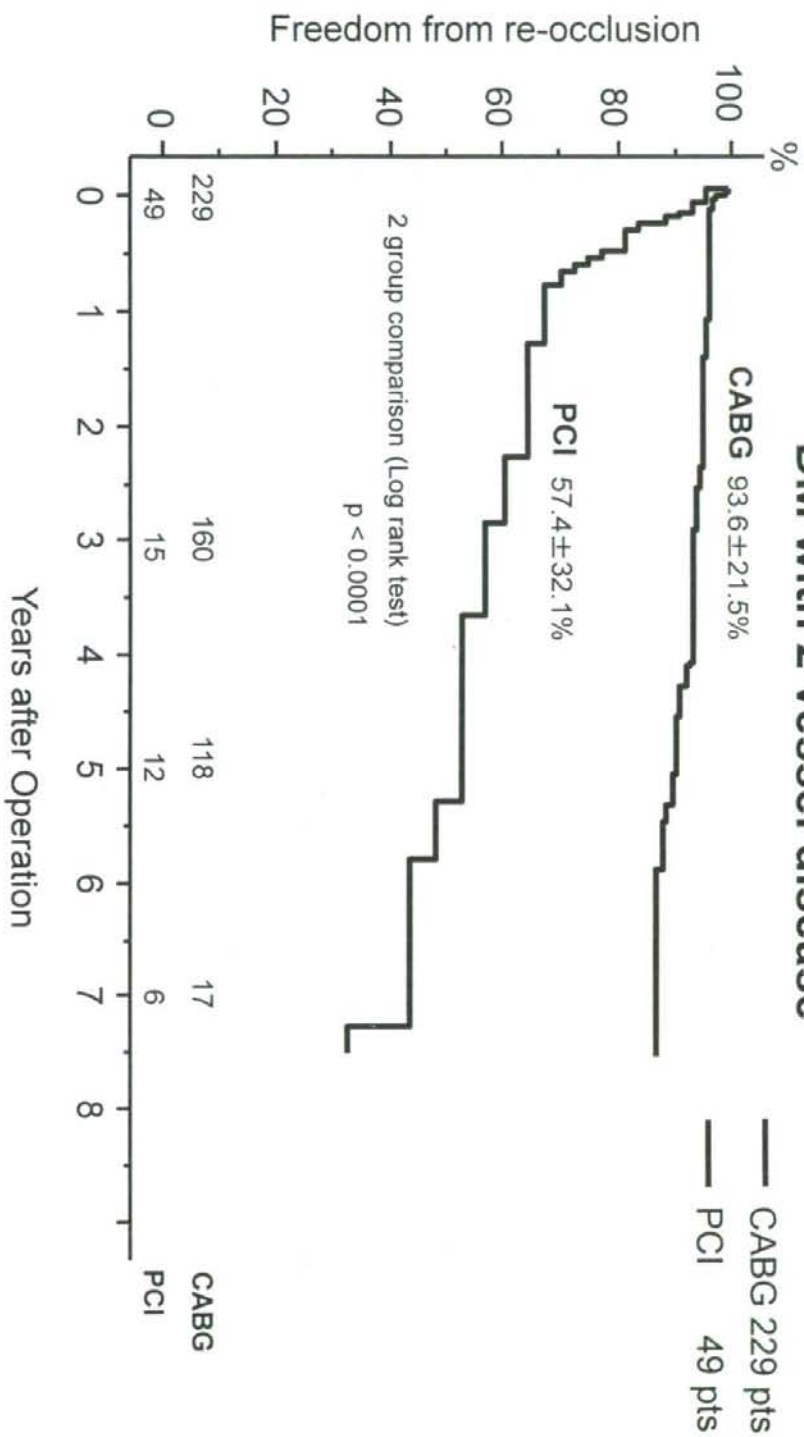


## Freedom from re-occlusion after operation DM with 2 vessel disease



11

## Freedom from re-occlusion after operation DM with 3 vessel disease

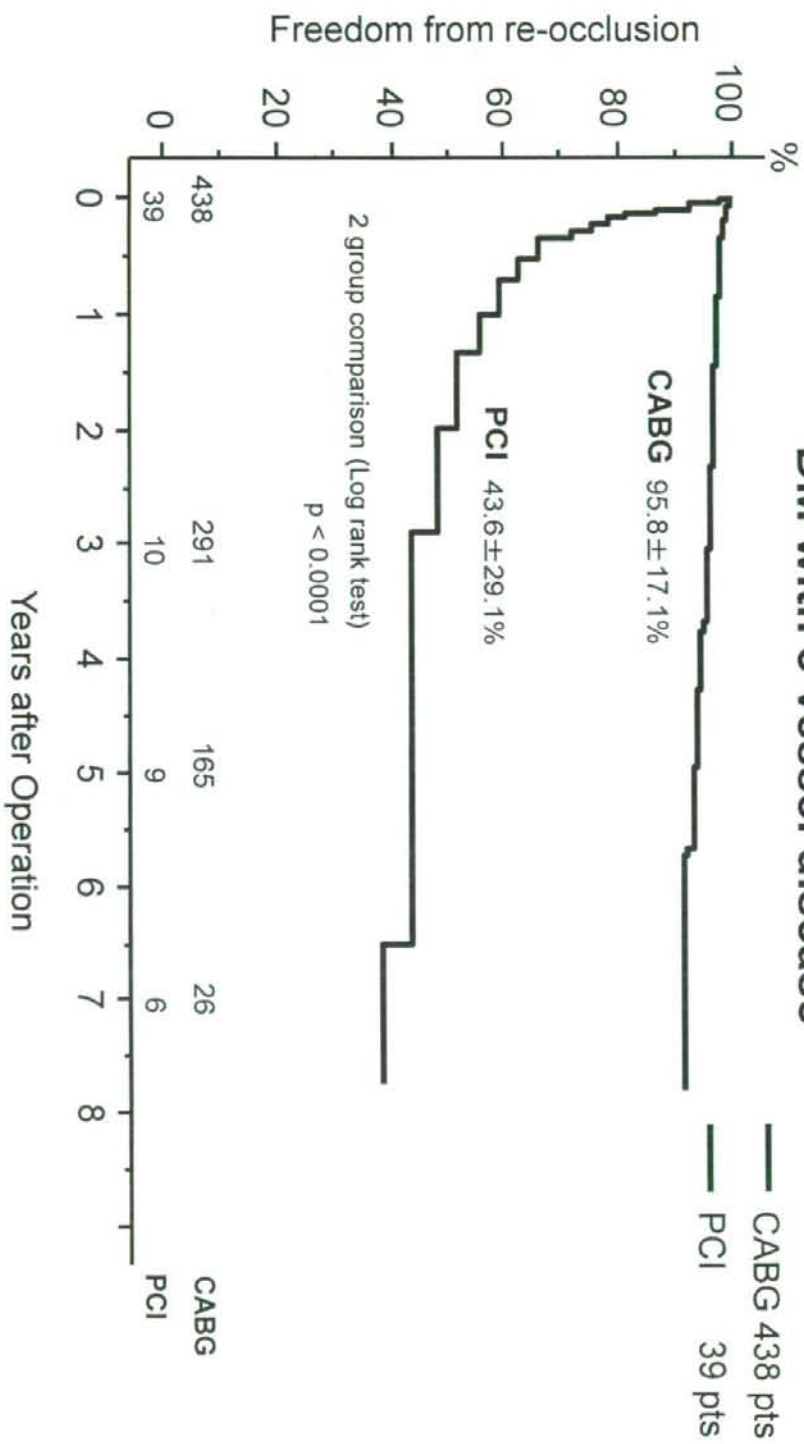
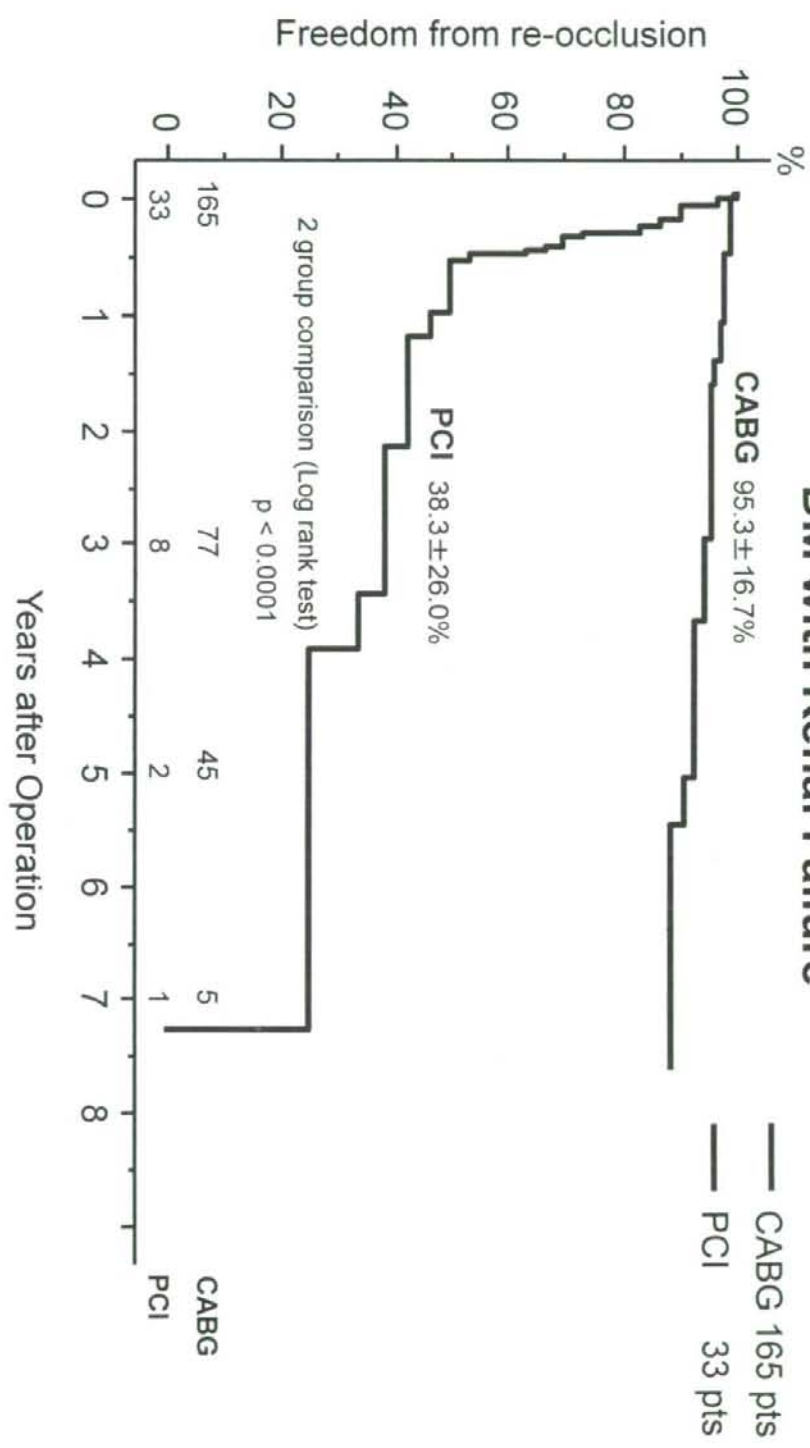


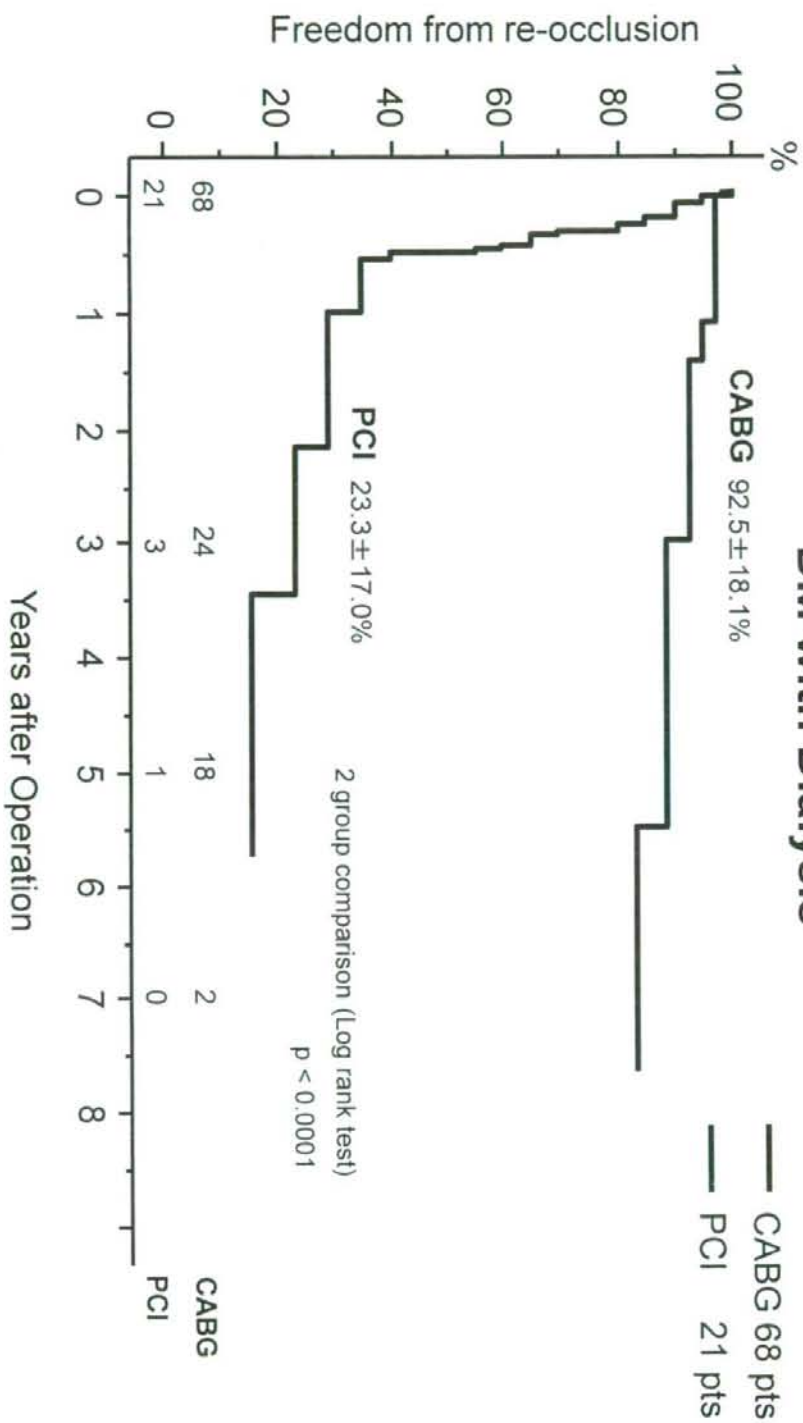
Figure 12

## Freedom from re-occlusion after operation DM with Renal Failure



13

## Freedom from re-occlusion after operation DM with Dialysis



☒ 14

## 研究概要書

患者選択・登録



術前・手術時・術後因子、イベントの発生について、対象例のカルテより情報を収集する。



匿名化、病院IDを新たな番号とし、生年月のみの表記として、個人が特定できないデータとして登録する



データセンターにて集計する



CABGとPCIそれぞれの予後とrisk factorから、至適な血行再建方法を確立する

## 研究計画書

課題名：「長期遠隔成績から見た糖尿病に対する至適冠血行再建法に関する研究」

### 1) 研究への同意の任意性と撤回の自由

同意の任意性と撤回の自由に関してはヘルシンキ宣言及び疫学研究に関する倫理指針に基づき以下のように取り扱う。

疫学研究に関する倫理指針に基づき以下のように行う。

- ・本研究は、介入試験ではなく、また、人体から採取された試料を用いる研究ではなく、レトロスペクティブに既存資料等を用いる観察研究である。
  - ・疫学研究に関する倫理指針の「7. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」の項目の細則に定められたインフォームド・コンセントの手続の免除に以下のように合致すると考えられ、研究対象者から個別にインフォームド・コンセントを取得することを予定していない。
- ① 本研究は、すでに存在する情報について過去にさかのぼって調査する方法であるため、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない。
  - ② 個人情報には厳重に保護し、取扱いには十分留意する。集計・解析にあたっては、匿名化することで、研究対象者の不利益が生じないように配慮する。
  - ③ 本研究では、CABG および PCI 後の死亡率および合併症発症率に影響を与える術前（PCI 前）因子を調査する。参加施設では術後外来フォローは他院で行なわれることが通常であり、これら患者または代諾者からインフォームド・コンセントを取得することはほぼ不可能である。
  - ④ 各施設において、資料の内容収集・利用の内容を、その方法も含めて提示し、研究対象者に対して広報する。
  - ⑤ 本研究は、多施設共同研究により質の高い臨床研究を実施することが可能であり、今後の虚血性心疾患の医療水準の向上にきわめて重要な意義を有し、社会的に重要性が高い臨床研究であると考えられる。
- ・研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、倫理審査委員会に研究成果の概要を報告する。
  - ・倫理委員会から研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点からの審議を受ける。
  - ・国立循環器病センター関係各部署と当センターホームページに本研究の要旨を記載したポスターを掲示し、研究対象者が本研究に不参加の意思表示が出来る機会（オプトアウト）を与える。
  - ・オプトアウトの件数・内容等の資料を倫理委員会に遅滞無く提出する。

## 2) 研究目的

本邦では、冠動脈バイパス術(CABG)に対する経皮的冠動脈カテーテル治療(PCI)の比率が高いこと、CABG においては動脈グラフトの使用頻度が高いこと、体外循環を使用しない off-pump CABG の割合が高いこと、など、欧米諸国との大きな隔たりがあり本邦独自のデータの集積・解析の必要性が高い。本研究においては、同一施設より一定期間の外科内科両方の症例をすべて登録することを基本とし、糖尿病の重症度と冠動脈の特徴を含め詳細に検討を行うことにより、本邦独自の糖尿病患者における虚血性心疾患治療法の選択基準の確立を目指す。

## 3) 研究責任者及び研究組織

研究代表者	小林順二郎	所属	心臓血管外科	部長
当センターにおける研究担当者				
	中嶋 博之		心臓血管外科	医師
	舩津 俊宏		心臓血管外科	医長
	伊庭 裕		心臓血管外科	医師
	島原 佑介		心臓血管外科	医師
	大塚 頼隆		心臓血管内科	医長
	阿部 充		心臓血管内科	医師
参加施設研究者及び共同研究者				
	田林 暎一	東北大学	心臓血管外科	教授
	山本 文雄	秋田大学	心臓血管外科	教授
	落 雅美	日本医科大学	心臓血管外科	教授
	田鎖 治	NTT 東日本関東病院	心臓血管外科	部長
	夜久 均	京都府立医科大学	心臓血管外科	教授
	田代 忠	福岡大学	心臓血管外科	教授
	岡林 均	岩手医科大学	後天性心疾患外科学	教授
	川筋 道雄	熊本大学	心臓血管外科	教授
	坂田 隆造 (井畔能文)	鹿児島大学	心臓血管外科	教授
	木村 一雄	横浜市立総合医療センター	循環器内科	教授
	岡村 吉隆	和歌山医科大学	心臓血管外科	教授
	宮崎 俊一	近畿大学	循環器内科	教授
	山崎 健二	東京女子医科大学	心臓血管外科	講師
	佐藤 敏彦	北里大学	公衆衛生学	准教授
	住吉 徹哉	榊原記念クリニック	循環器内科	院長
	高梨 秀一郎	榊原記念病院	心臓血管外科	部長
	伊藤 彰	大阪市立総合医療センター	循環器内科	部長



## 研究の対象及び方法

対象は2000年1月1日から2006年12月31日の間にCABGもしくはPCIにて冠血行再建術を施行した患者のうち、術前(PCI前)に糖尿病と診断された手術時20歳以上の患者。

除外基準：以下の基準に1つでも該当する症例は除外とする。

- ① 弁膜症や他の悪性疾患合併例、CABGと同時に他の手術（弁膜症手術、動脈瘤手術等）を施行した例
- ② 術前ショック状態やrescue PCI
- ③ 急性心筋梗塞急性期（72時間以内）
- ④ 開心術の既往、1年以内にPCIの既往

## 4) 問題発生時の対応

本研究はすでに存在する情報について過去にさかのぼって調査する方法であるため、患者への危険性はない。研究実施者は、研究対象者の個人情報尊重し、厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。

## 5) 予測される危険性、被験者の利益・不利益

本研究はレトロスペクティブ研究であるため、当該対象者への利益・不利益はない。これによる健康被害は生じない。データは匿名化し、個人情報はデータに含めない。ただし、本研究で得られる結果により、再度CABGもしくはPCIの対象となった際には、より有効性の高い治療法の選択ができる可能性がある。

## 6) 研究期間

2007年12月より2010年3月までを研究期間とする。

## 7) 研究計画の概要

研究デザイン： 多施設共同レトロスペクティブコホート研究

方法：

- ① カルテにて診療情報、画像情報の収集し、匿名化し、病院IDを新たな番号に変更、生年月日を生年月までの表記とし個人が特定できないようにする。両番号の対応表は、厳重に管理する。
- ② 参加各施設より上記のように匿名化した状態でデータをデータセンターに集積し解析を行う。
- ③ 解析については、術前、術中、術後（PCI前、中、後）因子と、死亡・心事故の発生と単変量及び多変量解析し検討する。
- ④ 目標症例数は合計1500症例

(データ管理責任者)

国立循環器病センター 心臓血管外科 部長 小林順二郎

(データ解析担当者)

北里大学 公衆衛生学 准教授 佐藤 敏彦

#### 8) 費用負担に関する事項

平成 19 年度厚生労働科学研究費「長期遠隔成績からみた糖尿病患者に対する至適冠血行再建法に関する研究」(H19-循環器等(生習)-一般-013 主任研究者 小林順二郎)にて実施する。患者負担等の別経費は発生しない。

#### 9) 知的所有権に関する事項

本研究で得られるデータ及び知見等の所有、論文及び学会での開示の権利は代表研究者及び共同研究者に帰属する。

#### 10) 倫理的配慮

疫学研究に関する倫理指針に基づき以下のように行う。

- ・本研究は、介入試験ではなく、また、人体から採取された試料を用いる研究ではなく、レトロスペクティブに既存資料等を用いる観察研究である。
  - ・疫学研究に関する倫理指針の「7. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」の項目の細則に定められたインフォームド・コンセントの手続の免除に以下のように合致すると考えられ、研究対象者から個別にインフォームド・コンセントを取得することを予定していない。
- ① 本研究は、すでに存在する情報について過去にさかのぼって調査する方法であるため、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない。
  - ② 個人情報には厳重に保護し、取扱いには十分留意する。集計・解析にあたっては、匿名化することで、研究対象者の不利益が生じないよう配慮する。
  - ③ 本研究では、CABG および PCI 後の死亡率および合併症発症率に影響を与える術前 (PCI 前) 因子を調査する。参加施設では術後外来フォローは他院で行なわれることが通常であり、これら患者または代諾者からインフォームド・コンセントを取得することはほぼ不可能である。
  - ④ 各施設において、資料の内容収集・利用の内容を、その方法も含めて揭示し、研究対象者に対して広報する。
  - ⑤ 本研究は、多施設共同研究により質の高い臨床研究を実施することが可能であり、今後の虚血性心疾患の医療水準の向上にきわめて重要な意義を有し、社会的に重要性が高い臨床研究であると考えられる。
- ・研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、倫理審査委員会に研究成果の概要

を報告する。

- ・倫理委員会から研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点からの審議を受ける。

#### 11) 個人情報保護法に基づく追記事項

##### 1、当施設におけるデータ取り扱い

患者登録の段階で氏名は記載せず、生年月日は西暦年と月までとし、また、IDについては、連結対応表に基づいて調査対象者が容易には推測できない方法で行い対応表を厳重に管理する。また、データセンターは国立循環器病センター（データ管理責任者 国立循環器病センター心臓血管外科部長小林順二郎）におかれ、集積するデータは部長室内の LAN 接続のない盗難防止装置が施された PC1 台で管理する。さらに使用者を限定し PC 端末とファイルには使用者認証を要し、データ管理担当者 1 名が管理する。以上から当施設における患者情報は厳重に管理保護されるものと思われる。

##### 2、参加施設におけるデータの取り扱い

病院名はコード化し、登録患者の匿名化に関しては参加各施設が連結対応表に基づいて調査対象者が容易に推測できない方法で行い、対応表を施設内で厳重に管理する。登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や紹介は施設名、施設名施設管理番号を用いて行われる。各施設とデータセンター、研究事務局間のデータのやりとりは紙、電子媒体の如何に関わらず、郵送あるいは直接手渡しすることを基本とする。

Characteristics

Operations

Interventions

Complications

Event

Follow-up

**A. Administrative** Participant ID: \_\_\_\_\_ Hospital name: \_\_\_\_\_

**B. Demographics**

Date of Birth: 19 \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm) or Age: \_\_\_\_ (PCI or CABG performed)

Gender:  Male  Female**C. Baseline status of Diabetes**Treatment:  None  Diet  Oral  Insulin

HbA1c: \_\_\_\_\_ %

Duration of Diabetes: \_\_\_\_\_ years \_\_\_\_\_ months

Medication:  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Urine albumin: \_\_\_\_\_ mg/gCr

Urine protein:  -  +Retinopathy:  none  NPDR  PDRChoose Diabetes medicine (max 8)  
before you start using this database.**D. Risk Factors**

Weight: \_\_\_\_\_ kg Height: \_\_\_\_\_ cm BMI: \_\_\_\_\_ (Auto Calculation)

CTR: \_\_\_\_\_ % Anemia Hb: \_\_\_\_\_

Smoker:  No  Yes → Current Smoker:  No  YesFamily History of CAD:  No  YesHypercholesterolemia:  No  YesHypertension:  No  YesChronic Lung Disease:  No  Yes → Degree:  Mild  Moderate  SevereLiver Dysfunction:  No  YesRenal Failure:  No  Yes → Dialysis:  Yes  No

BUN: \_\_\_\_\_ Cr: \_\_\_\_\_

Aortic Aneurysm:  No  YesPeripheral Vascular Disease:  No  YesCerebrovascular Accident:  No  Yes → When:  Recent (<= 2 weeks)  Remote (> 2 weeks)Cerebrovascular Disease:  No  Yes → Type:  Coma  CVA  RIND  TIA  Non Invasive >75%**E. Previous Interventions**Thrombolysis:  No  Yes → Interval:  <= 6 hours  >6 hoursCerebrovascular Surgery:  No  YesPeripheral Vascular Surgery:  No  Yes**F. Cardiac Status**Myocardial Infarction:  No  Yes → When:  <=6 hours  1-7 days  >21 days  
 >6 hours but <24 hours  8-21 days→ Rythm:  non-Q  QCongestive Heart Failure:  No  Yes → CHF history:  No  Yes

Unstable Type:

Angina:  No  Yes → Type:  Stable  Unstable →  Rest Angina  Variant AnginaArrhythmia:  No  Yes → Type:  VF  af  New Class 3  Non-Q MI  
 VT  PAT  Recent Accel  Post-Infarct AnginaClassification CCS:  0  I  II  III  IVNYHA:  I  II  III  IV**G. Medications**Digitalis:  No  YesBeta Blockers:  No  YesNitrates - I.V.:  No  YesAnticoagulants:  No  YesDiuretics:  No  YesInotropic Agents:  No  YesSteroids:  No  YesAspirin:  No  YesStatin:  No  YesACE:  No  YesARB:  No  Yes

Characteristics

Operations

Interventions

Complications

Event

Follow-up

Participant ID: ..... Hospital name: ..... Gender:  Male  Female  
Date of Birth: 19..... / ..... or Age: .....

**H. Pre Operative Hemodynamics and Catheterization**Diseased Coronary Vessels:  LMT>50%  LAD  Dx  LCX  RCA

LVG : LVEDVI: ..... LVESVI: ..... LVEF: ..... % (Auto Calculation)

UCG : LVDD: ..... LVDS: ..... FS: ..... % (Auto Calculation)

**I. Operative**

Surgery date: 20..... / ..... / ..... (yyyy/mm/dd)

Memo:

Discharge date: 20..... / ..... / ..... (yyyy/mm/dd)

Operation time: ..... hours ..... min

Cross Clamp time: ..... min

Status of the procedure:  Elective  Urgent  Emergent**Bypass Grafting:** Number of Distal Anastomoses total: .....

Graft material	Target	Inflow	Diameter(mm)	Location	Native coronary lesion of stenosis			
					Severity of Stenosis			
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%
.....	.....	.....	.....	.....	<input type="radio"/> ≤75%	<input type="radio"/> 76-90%	<input type="radio"/> 91-99%	<input type="radio"/> 100%

IABP:  No  YesWhen Inserted:  Preop  Intraop  PostopIndication:  Hemodynamic Instab  Unst. Angina  Prophylatic  
 PTCA Support  CPB Wean**J. Cardiopulmonary Bypass**Cardiopulmonary Bypass:  No  Yes Elective  Conversion from Off-pump

Perfusion time: ..... min

Reason:  Hypotension  Rhythm  Bleeding  Anatomical  Others**K. Transfusion**Blood Products used:  No  Yes

Participant ID: \_\_\_\_\_ Hospital name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Date of Birth: 19\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ or Age: \_\_\_\_\_

**L. Pre Intervention Hemodynamics and Catheterization**

Diseased Coronary Vessels:  LMT>50%  LAD  Dx  LCX  RCA

LVG: LVEDVI: \_\_\_\_\_ LVESVI: \_\_\_\_\_ LVEF: \_\_\_\_\_ % (Auto Calculation)

UCG: LVDD: \_\_\_\_\_ LVDS: \_\_\_\_\_ FS: \_\_\_\_\_ % (Auto Calculation)

**M. Scheduled Coronary Intervention (I)**

Memo:

PCI date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Discharge date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

PCI site	Material type	Vessel diameter			Lesion Length (mm)	post MLD (mm)	AHA (%)	Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)				size (mm)	length (mm)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

**N. Scheduled Coronary Intervention (II)**

Memo:

PCI date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Discharge date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

PCI site	Material type	Vessel diameter			Lesion Length (mm)	post MLD (mm)	AHA (%)	Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)				size (mm)	length (mm)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

**O. Scheduled Coronary Intervention (III)**

Memo:

PCI date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Discharge date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

PCI site	Material type	Vessel diameter			Lesion Length (mm)	post MLD (mm)	AHA (%)	Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)				size (mm)	length (mm)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

**P. Scheduled Coronary Intervention (IV)**

Memo:

PCI date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Discharge date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

PCI site	Material type	Vessel diameter			Lesion Length (mm)	post MLD (mm)	AHA (%)	Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)				size (mm)	length (mm)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Participant ID: \_\_\_\_\_ Hospital name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
Date of Birth: 19\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ or Age: \_\_\_\_\_

**Q. Complications**

Memo: \_\_\_\_\_

Early mortality (<30 days):  Alive  Dead**Early Complications**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

- Perioperative Myocardial Infarction  
 Bleeding  
 Valvular Dysfunction  
 Graft Occlusion  
 Coronary Occlusion  
 Other Cardiac Problem  
 Non Cardiac Problem

Reoperation:  performed  not performed

memo: \_\_\_\_\_

**Neurologic**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

- Stroke  
 Transient  
 Continuous Coma >=24Hrs

**Renal Failure**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

BUN: \_\_\_\_\_ Cr: \_\_\_\_\_

→ Dialysis:  No  Yes →  Transient  
 Permanent

**Vascular**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

- Aortic Dissection  
 Iliac/Femoral Dissection  
 Acute Limb Ischemia

**Infection**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

- Sternum-deep  
 Sternum-superficial

**Pulmonary**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

- Prolonged Ventilation  
 Pneumonia  
 Pulmonary Embolism

**Others**  No  Yes

Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

or Post-operative months: \_\_\_\_\_

- Heart Block  
 Cardiac Arrest  
 Atrial Fibrillation  
 Anticoagulant Complication  
 Tamponade  
 Gastro-Intestinal Complication  
 Multi-system Failure  
 DIC  
 Liver Dysfunction

↓  
 AST: \_\_\_\_\_ ALT: \_\_\_\_\_ T-Bil: \_\_\_\_\_

Characteristics

Operations

Interventions

Complications

Event

Follow-up

Participant ID: \_\_\_\_\_ Hospital name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Date of Birth: 19\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ or Age: \_\_\_\_\_

**R. Event (I)** Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm)  Myocardial Infarction →( PCI site :  Yes )  CABG  
 Associated lesion (Culprit) or \_\_\_\_\_ months  PCI →( previous PCI site :  Yes )  Stroke  Cardiac death  
 prior PCI site restenosis  $\geq 51\%$

CABG		
Graft material	Target	Patency
<input type="radio"/> +	* All PCI sites (Auto input)	<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion

Memo: \_\_\_\_\_

**S. Event (II)** Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm)  Myocardial Infarction →( PCI site :  Yes )  CABG  
 Associated lesion (Culprit) or \_\_\_\_\_ months  PCI →( previous PCI site :  Yes )  Stroke  Cardiac death  
 prior PCI site restenosis  $\geq 51\%$

CABG		
Graft material	Target	Patency
<input type="radio"/> +	* All PCI sites (Auto input)	<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion

Memo: \_\_\_\_\_

**T. Event (III)** Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm)  Myocardial Infarction →( PCI site :  Yes )  CABG  
 Associated lesion (Culprit) or \_\_\_\_\_ months  PCI →( previous PCI site :  Yes )  Stroke  Cardiac death  
 prior PCI site restenosis  $\geq 51\%$

CABG		
Graft material	Target	Patency
<input type="radio"/> +	* All PCI sites (Auto input)	<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion

Memo: \_\_\_\_\_

**U. Event (IV)** Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm)  Myocardial Infarction →( PCI site :  Yes )  CABG  
 Associated lesion (Culprit) or \_\_\_\_\_ months  PCI →( previous PCI site :  Yes )  Stroke  Cardiac death  
 prior PCI site restenosis  $\geq 51\%$

CABG		
Graft material	Target	Patency
<input type="radio"/> +	* All PCI sites (Auto input)	<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion
<input type="radio"/> +		<input type="radio"/> Stenosis <input type="radio"/> Occlusion

Memo: \_\_\_\_\_



Characteristics

Operations

Interventions

Complications

Event

Follow-up

Participant ID: \_\_\_\_\_ Hospital name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Date of Birth: 19\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ or Age: \_\_\_\_\_

**V. Latest follow-up**

Latest Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm) →  Alive  Dead → Death date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm)  
 or Post-operative months: \_\_\_\_\_ Cause of Death:  Cardiac  Infection  
 Neurological  Pulmonary  
 Renal  Other  
 Vascular

Memo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**W. Latest Diabetes status**

Latest Date: 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ (yyyy/mm) or Post-operative months: \_\_\_\_\_  
 Treatment:  None  Diet  Oral  Insulin  
 HbA1c: \_\_\_\_\_ %  
 Medication:  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
 Urine albumin: \_\_\_\_\_ mg/gCr Urine protein:  -  +  
 Retinopathy:  none  NPDR  PDR

Memo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Medicine list below is the same as "C. Baseline status of Diabetes".  
 ↓

**X. Medications**

Aspirin:  No  Yes      Beta Blockers:  No  Yes      (ワーファリン)  
 Coumadin:  No  Yes  
 Other Antiplatelets:  No  Yes      Statin:  No  Yes      Ca Blockers:  No  Yes  
 ARB:  No  Yes  
 ADP:  No  Yes      ACE:  No  Yes      Antiarrhythmics:  No  Yes  
 (シナナルジン, プラビックス)

Safety and efficacy of sequential and composite arterial grafting to  
more than five coronary branches in off-pump coronary revascularization:  
assessment of intraoperative and angiographic bypass flow

short title: sequential and composite grafting to 5 vessels

Hiroyuki Nakajima MD,  
Junjiro Kobayashi MD,  
Koichi Toda MD,  
Tomoyuki Fujita MD,  
Yutaka Iba MD,  
Yusuke Shimahara MD,  
Shunsuke Sato MD,  
Soichiro Kitamura MD.

From The Department of Cardiovascular Surgery  
National Cardiovascular Center, Osaka, Japan

Correspondence to: Hiroyuki Nakajima MD, Department of Cardiovascular Surgery,  
National Cardiovascular Center, 5-7-1 Fujishirodai, Suita, Osaka 565-8565, Japan,

Tel: 81-6-6833-5012, Fax: 81-6-6872-7486.

E-mail: [hnakajim@hsp.ncvc.go.jp](mailto:hnakajim@hsp.ncvc.go.jp)

Word count; total 3807, Abstract 350

Key Words

Off-pump CABG, Complete revascularization, Arterial graft, Graft flow, Angiography.

## Abstract

**Objective:** To assess the safety and efficacy of sequential and composite coronary artery bypass grafting (CABG) with exclusively arterial grafts to more than 5 coronary branches including small coronary vessels.

**Methods:** We reviewed the clinical records and angiograms of 633 consecutive patients with 2617 bypass grafts who underwent total arterial off-pump complete revascularization for 3-vessel disease without aortic manipulation. Group I consisted of 263 patients with a single in-situ internal thoracic artery (ITA), while group II consisted of 370 patients with bilateral in-situ ITA. Subgroups I-A and I-B consisted of 242 patients with 3 or 4 distal anastomoses and 21 patients with more than 5 distal anastomoses, respectively. Subgroups II-A and II-B consisted of 199 patients with 3 or 4 anastomoses and 171 patients with more than 5 anastomoses, respectively.

**Results:** There were no significant differences in the early mortality and morbidity between group I and group II. The angiographic graft patency rates in the two groups were similar (98.5%, 703/714, vs. 97.7%, 1429/1460,  $p=0.35$ ), while the rate of antegrade flow in group II (92.4%, 1349/1460) was significantly higher than that in group I (89.4% 638/714,  $p=0.02$ ). Intraoperative graft flow measured at proximal portion of in group II ( $79\pm 35$ ml/min) was significantly larger than that in group I ( $53\pm 31$ ml/min,  $p<0.0001$ ). The patency rate of bypass grafts to small coronary vessels (1.25mm in diameter or less) was 97.4% (626/643).

The early mortality rates in subgroup I-A and subgroup I-B were 1.2% (3/242) and 0% (0/21), respectively ( $p=0.61$ ). The graft flow in subgroup I-A was comparable to that in subgroup I-B ( $53\pm 31$ ml/min vs.  $55\pm 33$ ml/min,  $p=0.42$ ). The early mortality rates in subgroup II-A and subgroup II-B were 0.5% (1/199) and 0.6% (1/177), respectively ( $p=0.91$ ). The graft flow in subgroup II-B ( $81\pm 35$ ml/min) was greater than that in subgroup II-A ( $76\pm 35$ ml/min,  $p=0.07$ ).

**Conclusions:** For more than 5 target branches, sequential and composite arterial grafting was safe and reliable, even when the target vessels were small. Bilateral in-situ ITA would be feasible for the patients with multiple stenotic lesions, because of abundant bypass flow

and less incidence of competitive flow. Durable completeness of revascularization can be expected.