

200926011A

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等生活病対策総合研究事業

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
(多施設共同レトロスペクティブコホート研究)

平成21年度 総括・分担研究報告書

平成22(2010)年3月

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

厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等生活習慣病対策

総合研究事業

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
(多施設共同レトロスペクティブコホート研究)

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

分担研究者・協力施設

田林 暁一	東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座心臓血管外科分野
山本文雄	秋田大学医学部外科学講座心臓血管外科分野
落 雅美	日本医科大学付属病院 外科学 心臓血管外科
田鎖 治	NTT東日本関東病院 心臓血管外科
夜久 均	京都府立医科大学大学院医学研究科 心臓血管・呼吸器外科学
田代 忠	福岡大学医学部 心臓血管外科
岡林 均	岩手医科大学 心臓血管外科
川筋道雄	熊本大学 大学院
井畔能文	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科循環器・呼吸器・消化器疾患制御学
山寄健二	東京女子医科大学 心臓血管外科
佐藤敏彦	北里大学
大塚頼隆	国立循環器病センター 心臓血管内科
多田英司	国立循環器病センター 心臓血管内科
宮本恵宏	国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科
中嶋博之	国立循環器病センター 心臓血管外科
船津俊宏	独立行政法人労働者健康福祉機構大阪労災病院 心臓血管外科
木村一雄	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓センター
岡村吉隆	和歌山県立医科大学 心臓血管外科
宮崎俊一	近畿大学医学部循環器内科
住吉徹哉	財団法人日本 hypertension 研究振興会附属榊原記念病院 循環器内科
高梨秀一郎	財団法人日本 hypertension 研究振興会附属榊原記念病院 心臓外科
伊藤 彰	大阪市立総合医療センター 循環器内科

厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
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
(多施設共同レトロスペクティブコホート研究)

目次

I. 主任研究者	1
小林 順二郎	国立循環器病研究センター 心臓血管外科
・ 総括研究報告書	
・ 研究概要書	
・ 研究計画書	
・ 班研究データベース・フォーム	
II. 分担研究報告	45
田林 暁一	東北大学
山本 文雄	秋田大学
落 雅美	日本医科大学
田鎖 治	NTT東日本関東病院
夜久 均	京都府立医科大学
田代 忠	福岡大学
岡林 均	岩手医科大学
川筋 道雄	熊本大学 大学院
井畔 能文	鹿児島大学 大学院
山寄 健二	東京女子医科大学
佐藤 敏彦	北里大学
大塚 頼隆	国立循環器病センター
多田 英司	国立循環器病センター
宮本 恵宏	国立循環器病センター
中嶋 博之	国立循環器病センター
木村 一雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター
岡村 吉隆	和歌山県立医科大学
宮崎 俊一	近畿大学
住吉 徹哉	榊原記念クリニック
高梨 秀一郎	榊原記念クリニック
伊藤 彰	大阪市立総合医療センター
III. 研究成果の刊行物・印刷	89

総括研究報告書

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

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 部長

研究要旨 虚血性心疾患を有する糖尿病患者に対する治療指針を確立するため、2001年から2005年までに冠動脈バイパス術(CABG)もしくはカテーテル治療(PCI)治療を受けた糖尿病患者の治療前後の状態、および治療後の生存率や心事故の発生について多施設レトロスペクティブ登録研究を行った。解析の結果、CABGとPCIの生命予後は差を認めなかったが、Insulin使用者ではCABGの方がPCIより生命予後は良好であった。MACEは、PCIでCABGに比べて5年で約30%多く発生し、その主因は再狭窄によるreinterventionであった。術前のHbA1cを6.5%でわけても、CABG、PCIいずれも予後に差がなく、HbA1cが9%以下ではCABG術後の予後が良好である、などの知見が得られた。

A. 研究目的

生活習慣病として先進諸国での重大な健康問題である糖尿病の、最も重篤な慢性期合併症に虚血性心疾患がある。神経症、腎症、網膜症など他領域の合併症とともに、独特の冠動脈病変と治療に伴うリスクが知られているが、オフポンプ手術や動脈グラフトの定着や薬剤溶出ステントの出現など、近年の治療法の進歩から、治療体系の再構築が急務である。

本研究では本邦が誇る高い患者追跡率に着目し、急性期から遠隔期における患者死亡、心血管イベントを糖尿病患者の術前状態、手術による血行再建方法、造影結果等の分析から、糖尿病患者における至適血行再建法の確立を目的とする。

B. 研究方法

対象は、2000年1月1日から2005年12月31日までにCABGもしくはPCIにて冠血行再建術を施行した患者のうち、いずれかの治療施行前に糖尿病と診断された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 PCI③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

研究デザイン: 多施設共同レトロスペクティブ

コホート研究であり以下の手順で行う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。

(倫理面への配慮)

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PCI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。

各参加施設においては、病院名、登録患者の匿名化し、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。

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。

C. 研究結果

全17施設より1797例の登録が得られた。CABG群1243例、PCI群654例であった。糖尿病については、インシュリン治療を要する重症例がCABG群27%、PCI群14%と差があり、腎機能障害や透析例、NYHA classやCCSについてもCABG群で重症例の割合が高かった。

これらの解析の結果として以下のことが明らかとなった。①CABGとPCIの生命予後は差を認めなかったが、Insulin使用者ではCABGの方がPCIより生命予後は良好であった。②MACEは、PCIでCABGに比べて5年で約30%多く発生し、その主因は再狭窄によるreinterventionであった。③CABGおよびPCIにおいて術前のHbA1c値6.5%以上と以下とで比較を行っても、生命予後、MACE発生に差を認めなかった。④CABG術後ではHbA1cが9%を越えると生命予後、MACE発生が多くなっていた。

D. 考察

虚血性心疾患の治療に関して、本邦では欧米諸外国とは大きく異なる展開をしてきた。内科領域では、積極的なPCIの施行や薬物溶出ステントの適応の拡大や頻繁な使用など、外科領域では、オフポンプ手術を積極的に取り入れ、また動脈グラフトの多用などが本邦の特徴である。このため、人種や生活習慣の違いだけでなく治療そのものに大きな違いがあることから、海外での臨床試験のデータに基づく治療指針を本邦でそのまま持ち込むことには違和感があることがかねてより問題となっていた。

5年間以上のフォローアップ期間での今回の、日本の多施設共同研究によれば、多枝病変や糖尿病におけるCABGの優位性については、これまでに海外から報告されてきた内容とほぼ同様の結果となったことは大変興味深く、この研究の意義は大きい。ただし、今後も、ステント材料の進化やCABGの成績の向上などとともに、高齢者や合併疾患を有するハイリスク例の増加などが進行してゆくことは確実で、今後の課題であると思われる。

E. 結論

PCIは低侵襲で治療そのもののリスクは極めて低く広く治療対象とすることができる半面、CABGでは根治性が高く、遠隔成績により反映されやすいなどの特徴があり、個々の患者さんにおいて、それぞれ最適な治療法を選択する必要がある。今回の研究成果は、本邦からのすぐに臨床に適用可能なエビデンスとして公表し、この最適な治療法の選択においての重要な判断材料となると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

<論文字体：英数字 Times New Roman : 10.5pt>

①著者：論文名、雑誌名、巻(号)：ページ、発行年。

2. 学会発表

①発表者：演題名、学会名、開催地、開催日、開催年。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

3. その他
特記事項なし

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、その方法も含めて掲示し、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える。
 - ・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

当センターにおける研究担当者

研究代表者	小林順二郎	所属	心臓血管外科	部長
	舩津 俊宏		心臓血管外科	医師
	中嶋 博之		心臓血管外科	医師
	伊庭 裕		心臓血管外科	医師
	島原 佑介		心臓血管外科	医師
	川村 淳		心臓血管内科	医長
	大塚 頼隆		心臓血管内科	医師

参加施設研究者及び共同研究者

田林 暁一	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		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	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
山寄 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
高梨 秀一郎
伊藤 彰

榊原記念クリニック循環器内科 院長
榊原記念病院心臓血管外科 部長
大阪市立総合医療センター循環器内科部長

4) 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

5) 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。

6) 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。

7) 研究期間

2007年12月より2010年3月までを研究期間とする。

8) 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

9) 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。

10) 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。

11) 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、その方法も含めて掲示し、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。

12) 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。

班研究データベース・フォーム

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

Choose Diabetes medicine (max 8) before you start using this database.

Medication: _____ _____ _____ _____
 _____ _____ _____ _____

Urine albumin: _____ mg/gCr

Urine protein: - +

Retinopathy: none NPDR PDR

D. Risk Factors

Weight: _____ kg Height: _____ cm BMI: _____ (Auto Calculation)

CTR: _____ % Anemia Hb: _____

Smoker: No Yes → Current Smoker: No Yes

Family History of CAD: No Yes

Hypercholesterolemia: No Yes

Hypertension: No Yes

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

Liver Dysfunction: No Yes

Renal Failure: No Yes → Dialysis: Yes No BUN: _____ Cr: _____

Aortic Aneurysm: No Yes

Peripheral Vascular Disease: No Yes

Cerebrovascular 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 hours

Cerebrovascular Surgery: No Yes

Peripheral 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
 → Rhythm: non-Q Q

Congestive Heart Failure: No Yes → CHF history: No Yes

Unstable Type:

Angina: No Yes → Type: Stable Unstable → Rest Angina Variant Angina

Arrhythmia: No Yes → Type: VF af VT PAT New Class 3 Non-Q MI Recent Accel Post-Infarct Angina

Classification CCS: 0 I II III IV

NYHA: I II III IV

G. 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
 Statin: No Yes ACE: No Yes ARB: 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%

IABP: No Yes
 ↳ When Inserted: Preop Intraop Postop
 ↳ Indication: 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			Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)	Length (mm)	post MLD(mm)	AHA (%)	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			Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)	Length (mm)	post MLD(mm)	AHA (%)	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			Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)	Length (mm)	post MLD(mm)	AHA (%)	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			Stent	
		Proximal (mm)	MLD (mm)	Distal (mm)	Length (mm)	post MLD(mm)	AHA (%)	size (mm)	length(mm)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____