



2019年Research proposal 採択演題について

国立病院機構九州医療センター
循環器内科 村里 嘉信



採択演題

日本におけるminor branchに対するPCIの現状

Clinical question

- minor branchに対するPCIの現状(頻度、虚血評価方法、治療手技)は、明らかではなく、どのような状況なのか？
- 薬剤溶出性バルーン、小径ステントの出現によりsmall branchのPCI治療成績は向上しているが、灌流域の小さいminor branch単独でのPCIの成績はいかなるものか？また、虚血評価の適正性については、どうなっているのか？

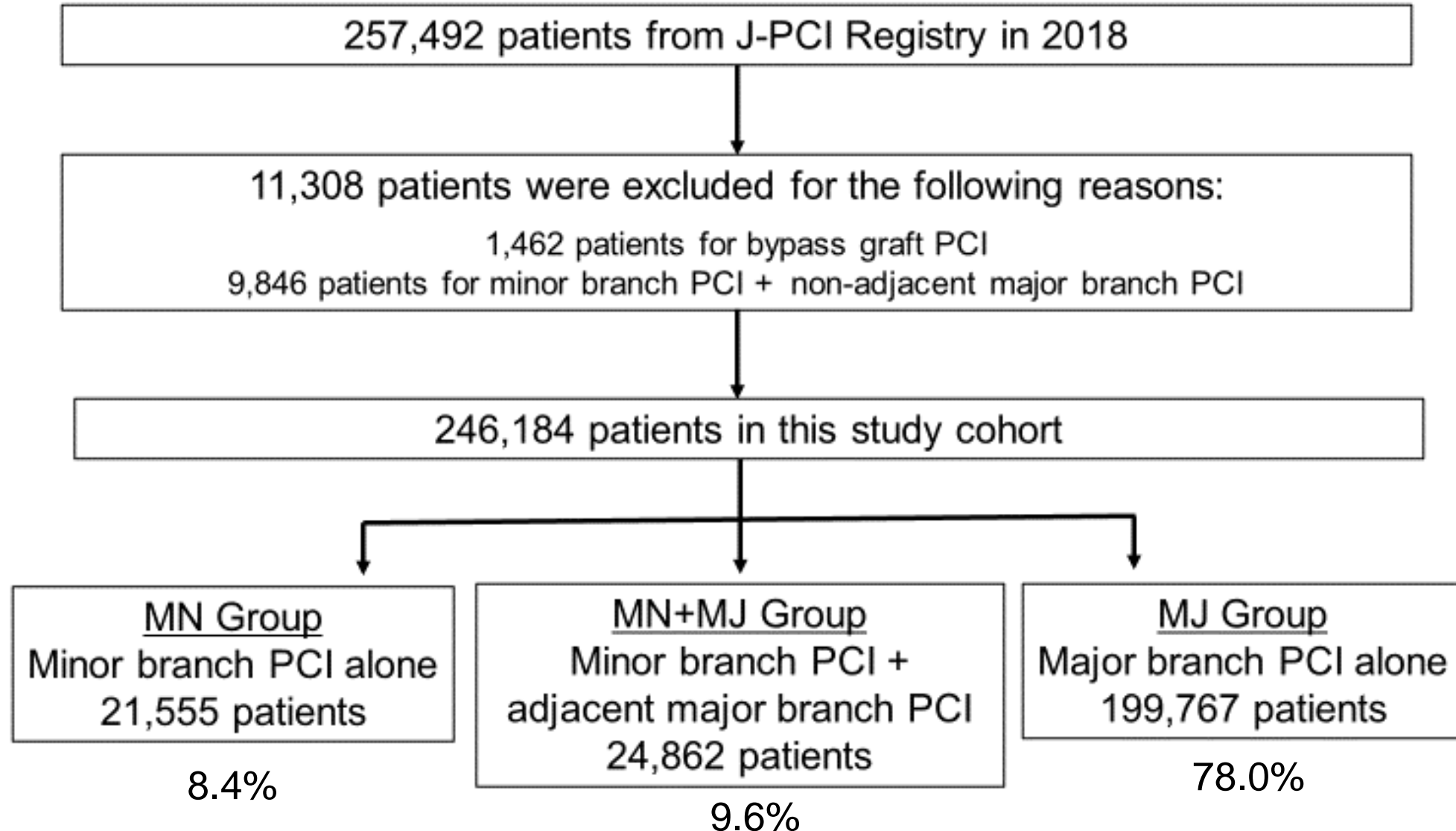


タイムスケジュール

- 2019年8月 J-PCIレジストリー2018年に対するResearch Proposal 提出
- 2019年11月 CVIT理事会で採択決定
- 2020年1月 解析委員と研究実施者間で解析計画の最終調整
- 2020年2月以降解析担当者による統計解析→データ送付
- 2020年4月19日 研究実施者による論文執筆(データ送付から4ヶ月以内)
レジストリー委員内で回覧、調整の後、投稿
- 2020年7月1日 Circulation Cardiovascular Intervention投稿 7月7日 Reject
- 2020年7月15日 EuroIntervention投稿 8月21日 Reject
- 2020年8月 再解析、論文修正
- 2020年10月16日 International Journal of Cardiology投稿 2021年1月11日 Reject
- 2021年2月7日 Catheterization and Cardiovascular Intervention投稿。



Study flow



Patient and lesion background

	MN group	MN+MJ group	MJ group
Age (years)	70±11*	70±11*	71±11
Male sex	16913(78%)*	19487(78%)*	151637(76%)
History			
Hypertension	16593(80%)*	18523(77%)	148208(77%)
Dyslipidemia	14230(69%)*	16746(70%)*	129950(68%)
Diabetes mellitus	9309(45%)*	11535(48%)*	87866(46%)
Smoker	6291(30%)*	7554(31%)	60469(32%)
Chronic kidney disease	3656(18%)*	4799(20%)*	40112(21%)
Hemodialysis	1194(5.8%)*	1539(6.4%)*	14293(7.5%)
Prior heart failure	2671(13%)*	4088(17%)*	28458(15%)
Prior PCI	11309(54%)*	11737(48%)*	86987(44%)
CAD presentation			
STEMI	2772(13%)*	3208(13%)*	36799(18%)
Non-STEMI	1582(7.3%)	1223(4.9%)	10489(5.3%)
Unstable angina	3185(15%)	3972(16%)	29725(15%)
Stable angina	8161(38%)	9070(36%)	68635(34%)
OMI	834(3.9%)	1271(5.1%)	8740(4.4%)
Silent myocardial ischemia	3129(15%)	3453(14%)	28919(14%)
Number of diseased vessels			
One	20950(97%)*	21105(85%)*	178621(89%)
Two	600(2.8%)	2358(9.5%)	8286(4.1%)
Three	5(0.023%)	76(0.31%)	184(0.092%)
De novo lesion	19936(92.5%)*	22210(90.1%)*	178567(89.4%)
Lesion location			
RCA	6610(31%)*	6166(25%)*	66672(33%)
LAD	5524(26%)*	13861(56%)*	104672(52%)
LCX	10031(47%)*	8122(33%)*	37300(19%)
Left main	0(0%)*	1323(5.3%)*	12676(6.3%)
Heart failure within 24hr	417(2.0%)*	941(3.9%)*	9133(4.6%)
Cardiogenic shock within 24hr	251(1.2%)*	634(2.6%)*	7375(3.7%)
Cardiac arrest within 24hr	177(0.85%)*	353(1.4%)*	4215(2.1%)

* p<0.05 vs. MJ-PCI



Pre-PCI examination, applied device and in-hospital adverse event

	MN group	MN+MJ group	MJ group
Proof of myocardial ischemia or coronary stenosis in non-invasive test	7258(57%)	8869(61%)*	64212(58%)
Coronary CTA	3559(49%)*	4624(52%)*	32558(50%)
Stress ECG	1203(17%)*	1361(15%)	9549(15%)
Myocardial scintigram	1838(25%)*	1908(21%)*	12968(20%)
FFR measurement	1146(16%)	1513(17%)*	12902(20%)
Single lesion			
DES	14162(66%)*	NA	170946(86%)
DCB	4927(23%)	NA	18157(9.1%)
POBA	1761(8.2%)	NA	6729(3.4%)
Others	644(3.0%)	NA	2920(1.5%)
Rotablation	201(0.93%)*	1013(4.1%)*	8768(4.4%)
In-hospital outcome			
Composite endpoint	160(0.74%)*	474(1.9%)*	4403(2.2%)
In-hospital death	60(0.28%)*	156(0.63%)*	1919(0.96%)
Procedure related MI	48(0.22%)*	249(1.0%)*	1039(0.52%)
Cardiac tamponade	31(0.14%)	53(0.21%)*	299(0.15%)
Heart failure / shock	52(0.24%)*	239(0.96%)	2000(1.0%)
Stent thrombosis	7(0.032%)*	35(0.14%)	281(0.14%)
Emergent surgery	12(0.056%)	15(0.060%)	188(0.094%)
Whole bleeding event	32(0.15%)*	89(0.36%)	776(0.39%)
Access site	20(0.093%)*	57(0.23%)	422(0.21%)
Non-access site	12(0.056%)*	36(0.14%)	374(0.19%)

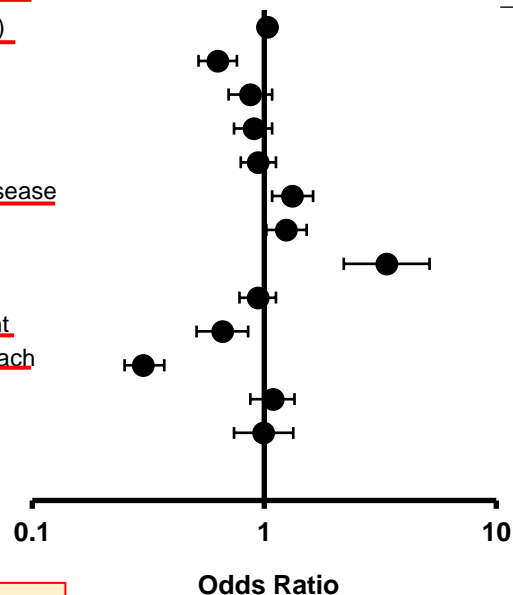
* p<0.05 vs. MJ-PCI

Composite endpoint: in-hospital mortality and procedural complications [myocardial infarction, cardiac tamponade, new-onset cardiogenic shock, stent thrombosis, emergent surgery, and bleeding that required transfusion]

Adjusted odds ratio (OR) of the composite endpoint of in-hospital adverse events

Whole PCI

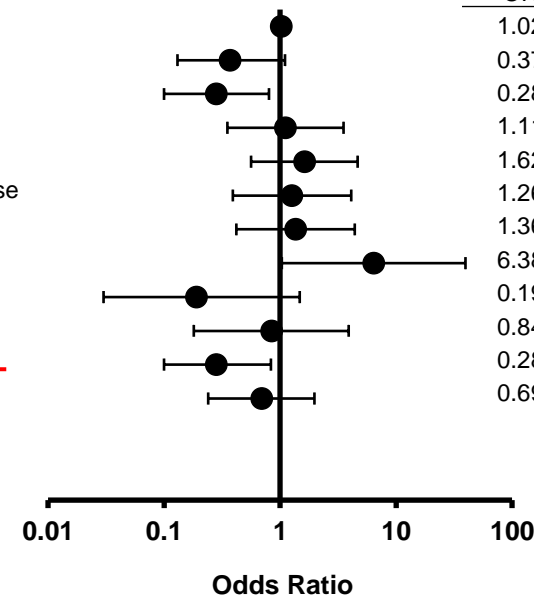
Age (1-y increase)
Male
 Hypertension
 Dyslipidemia
 Diabetes mellitus
Chronic kidney disease
 Prior MI
Emergent PCI
 LAD
FFR measurement
Transradial approach
 DES in MJ
 DES in MN



	OR	95% CI		P values
		lower	upper	
<u>Age (1-y increase)</u>	1.03	1.02	1.04	<0.001
<u>Male</u>	0.63	0.52	0.76	<0.001
Hypertension	0.87	0.70	1.08	0.22
Dyslipidemia	0.90	0.74	1.08	0.27
Diabetes mellitus	0.94	0.79	1.12	0.47
<u>Chronic kidney disease</u>	1.32	1.08	1.62	0.006
Prior MI	1.24	1.02	1.52	0.03
<u>Emergent PCI</u>	3.36	2.20	5.15	<0.001
LAD	0.94	0.78	1.12	0.46
<u>FFR measurement</u>	0.66	0.51	0.85	0.001
<u>Transradial approach</u>	0.30	0.25	0.37	<0.001
DES in MJ	1.09	0.87	1.35	0.45
DES in MN	0.99	0.74	1.33	0.96

MN-PCI

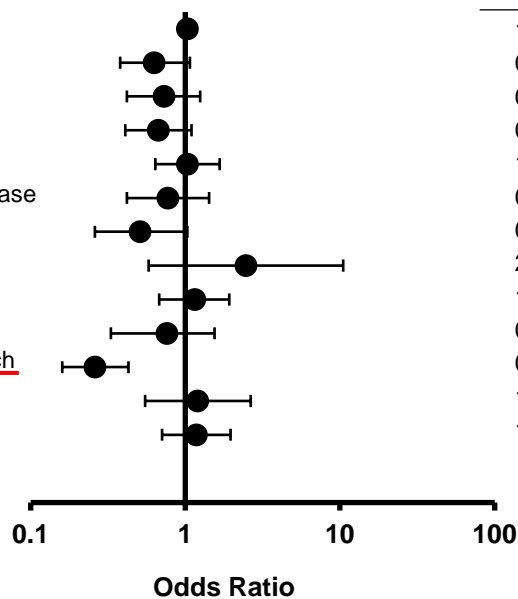
Age (1-y increase)
 Male
Hypertension
 Dyslipidemia
 Diabetes mellitus
 Chronic kidney disease
 Prior MI
Emergent PCI
 LAD
 FFR measurement
Transradial approach
 DES in MN



	OR	95% CI		P values
		lower	upper	
Age (1-y increase)	1.02	0.97	1.08	0.39
Male	0.37	0.13	1.10	0.07
<u>Hypertension</u>	0.28	0.10	0.80	0.02
Dyslipidemia	1.11	0.35	3.52	0.85
Diabetes mellitus	1.62	0.56	4.64	0.37
Chronic kidney disease	1.26	0.39	4.10	0.70
Prior MI	1.36	0.42	4.39	0.60
<u>Emergent PCI</u>	6.38	1.03	39.62	0.047
LAD	0.19	0.03	1.47	0.11
FFR measurement	0.84	0.18	3.89	0.82
<u>Transradial approach</u>	0.28	0.10	0.83	0.02
DES in MN	0.69	0.24	1.97	0.49

MN+MJ-PCI

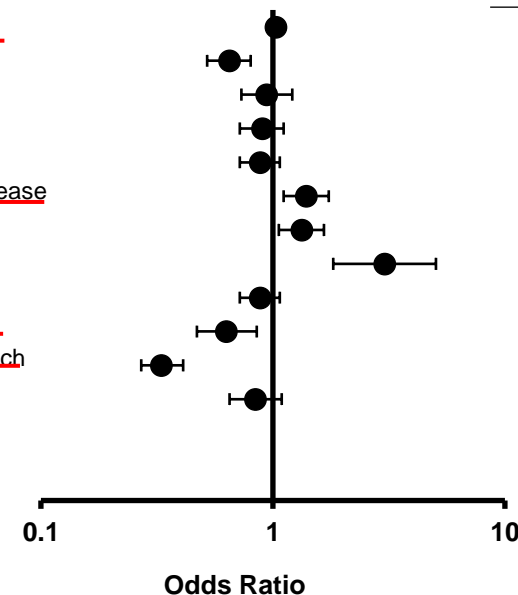
Age (1-y increase)
 Male
 Hypertension
 Dyslipidemia
 Diabetes mellitus
 Chronic kidney disease
 Prior MI
 Emergent PCI
 LAD
 FFR measurement
Transradial approach
 DES in MJ
 DES in MN



	OR	95% CI		P values
		lower	upper	
<u>Age (1-y increase)</u>	1.03	1.00	1.06	0.02
Male	0.63	0.38	1.07	0.09
Hypertension	0.73	0.42	1.25	0.25
Dyslipidemia	0.67	0.41	1.10	0.11
Diabetes mellitus	1.03	0.64	1.67	0.89
Chronic kidney disease	0.77	0.42	1.43	0.41
Prior MI	0.51	0.26	1.03	0.06
Emergent PCI	2.47	0.58	10.51	0.22
LAD	1.15	0.68	1.93	0.60
FFR measurement	0.76	0.33	1.55	0.45
<u>Transradial approach</u>	0.26	0.16	0.43	<0.001
DES in MJ	1.20	0.55	2.65	0.64
DES in MN	1.18	0.71	1.96	0.52

MJ-PCI

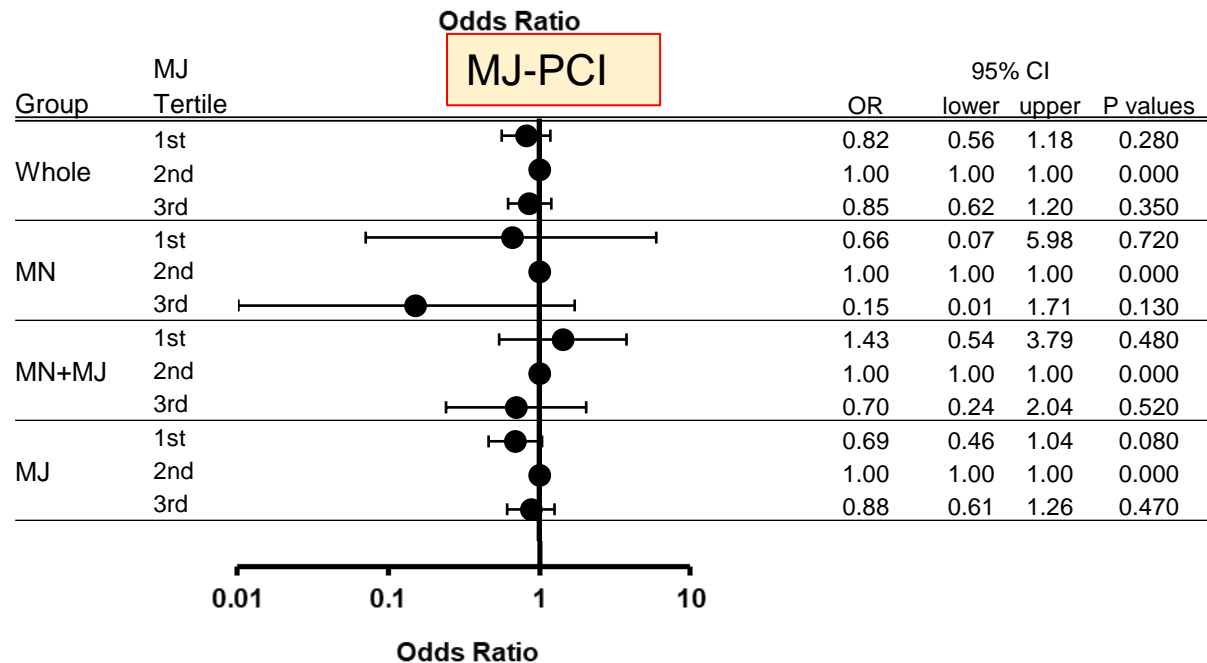
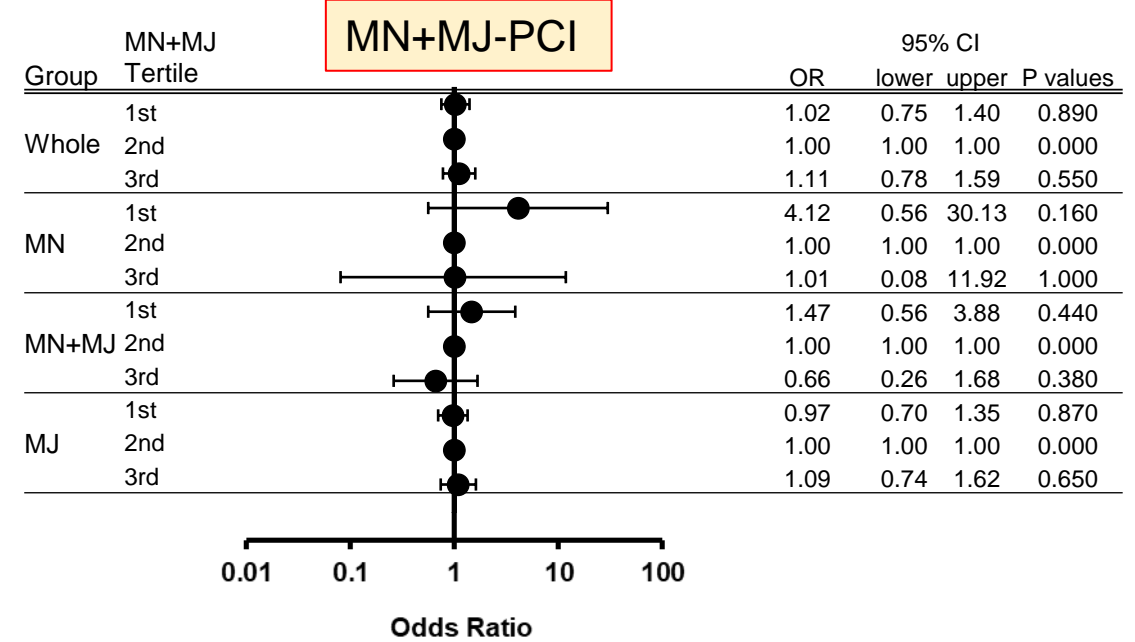
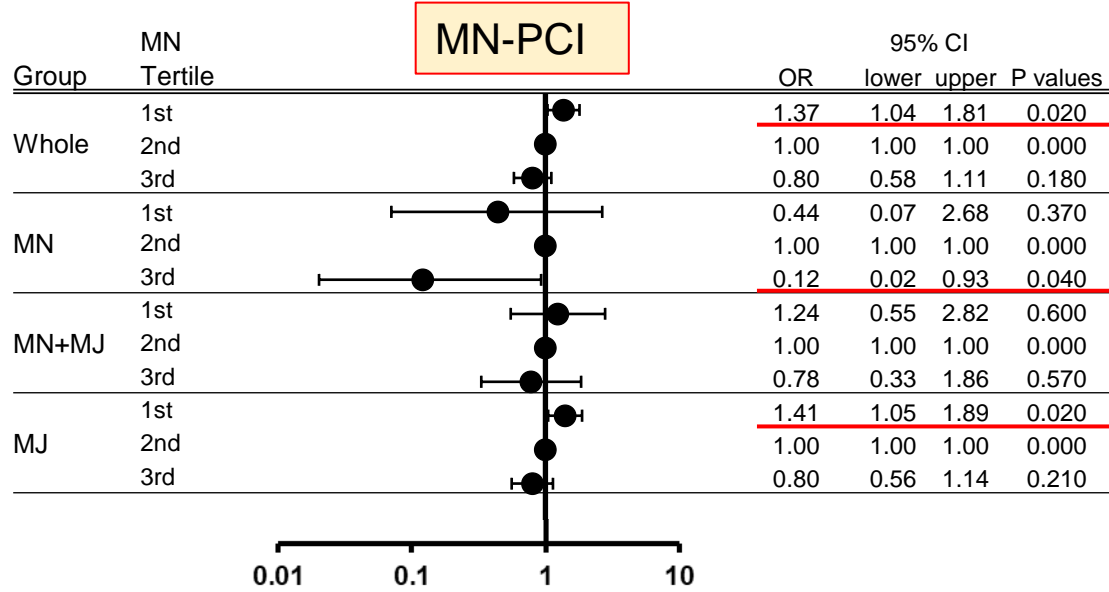
Age (1-y increase)
Male
 Hypertension
 Dyslipidemia
 Diabetes mellitus
Chronic kidney disease
 Prior MI
Emergent PCI
 LAD
FFR measurement
Transradial approach
 DES in MJ



	OR	95% CI		P values
		lower	upper	
<u>Age (1-y increase)</u>	1.03	1.02	1.04	<0.001
<u>Male</u>	0.65	0.52	0.80	<0.001
Hypertension	0.94	0.73	1.21	0.62
Dyslipidemia	0.90	0.72	1.11	0.32
Diabetes mellitus	0.88	0.72	1.07	0.21
<u>Chronic kidney disease</u>	1.39	1.11	1.74	0.004
Prior MI	1.33	1.06	1.66	0.01
<u>Emergent PCI</u>	3.03	1.82	5.04	<0.001
LAD	0.88	0.72	1.07	0.21
<u>FFR measurement</u>	0.63	0.47	0.85	0.002
<u>Transradial approach</u>	0.33	0.27	0.41	<0.001
DES in MJ	0.84	0.65	1.09	0.20



Adjusted OR for composite endpoint of in-hospital adverse events according to the tertiles of the institutional frequency of each PCI



Research proposal採択のコツ(1)

- J-PCIレジストリーの使えるOutcomeは、急性期のみ。これに絡むClinical questionを立てるのが重要。慢性期予後を重要視する分野は、適さない。

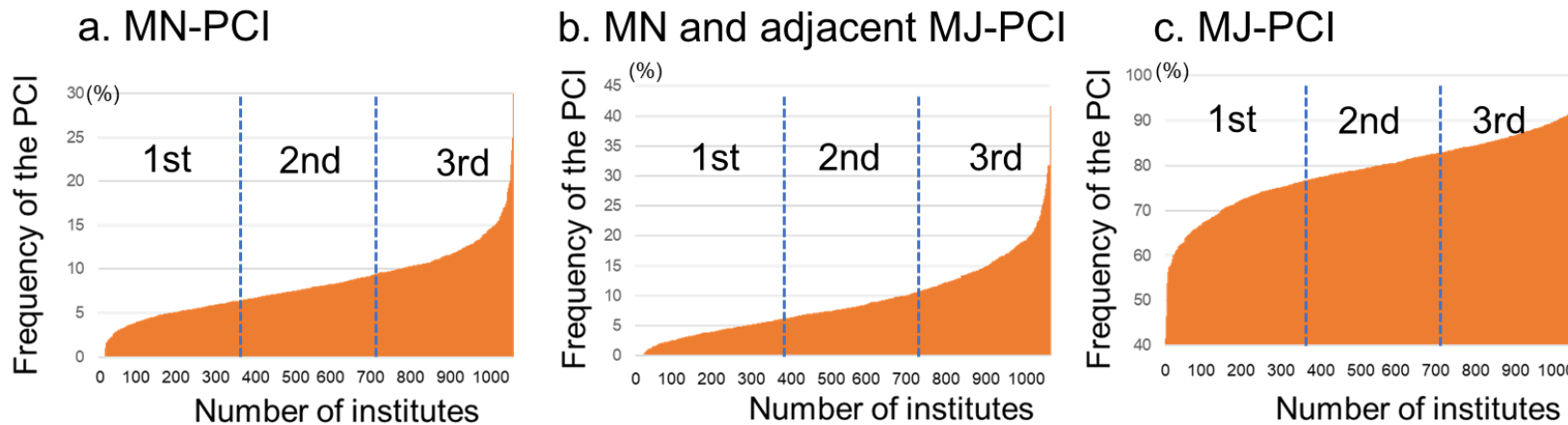
In-hospital outcome			
Composite endpoint	160(0.74%)*	474(1.9%)*	4403(2.2%)
In-hospital death	60(0.28%)*	156(0.63%)*	1919(0.96%)
Procedure related MI	48(0.22%)*	249(1.0%)*	1039(0.52%)
Cardiac tamponade	31(0.14%)	53(0.21%)*	299(0.15%)
Heart failure / shock	52(0.24%)*	239(0.96%)	2000(1.0%)
Stent thrombosis	7(0.032%)*	35(0.14%)	281(0.14%)
Emergent surgery	12(0.056%)	15(0.060%)	188(0.094%)
Whole bleeding event	32(0.15%)*	89(0.36%)	776(0.39%)
Access site	20(0.093%)*	57(0.23%)	422(0.21%)
Non-access site	12(0.056%)*	36(0.14%)	374(0.19%)

- 病変狭窄、形態、虚血評価についての情報は、一切なし。Reviewerから、必ず、指摘されるので、それを上回るBig dataからのOutcomeの提示が必要。
- 比較群を上手に作るのが重要。



Research proposal採択のコツ(2)

- 解析法の一つとして、施設間のVolume-outcome relationshipを調べることは、可能。
本研究では、変法として施設での各PCIの施行頻度とOutcomeの関連を調べた。



すなわち、何らかの手法が施設間でコンセプトが異なり、急性期 Outcomeに影響を及ぼす可能性のあるものを選び出すのが、重要。



終わりに

- J-PCIレジストリーは、nationwide registryで、25万件のbig dataであり、今まで経験してきた臨床研究とは、スケールが違い、これが、「真実」であり、「現状」です。
- 膨大なデータ処理に関わらず、結果解析は、迅速で、様々な要求に応えてくれます。
- 論文作成にあたっては、本邦有数の論客であるレジストリー委員会のメンバーが、最大の支援をしてくれます。
- 最後に、この研究課題に対する論文作成、発表の機会をいただきましたことを、CVIT関連の皆様に、深く感謝申し上げます。

