

新規冠動脈病変治療に最適なのは従来からのバルーン形成術か、新しい粥腫切除術、ステント法か

Are Directional Coronary Atherectomy and Palmaz-Schatz Stent More Efficacious Than Conventional Balloon Angioplasty for Treating De Novo Coronary Artery Lesions?

七里 守
足立 昌由
平山 治雄
辻 幸臣
山田 功
吉田 幸彦
山田 健二
三輪田 悟
坪井 直哉
伊藤 昭男
前田 聡
栗山 康介

Mamoru NANASATO, MD
Masayoshi ADACHI, MD
Haruo HIRAYAMA, MD
Yukiomi TSUJI, MD
Takumi YAMADA, MD
Yukihiko YOSHIDA, MD
Kenji YAMADA, MD
Satoru MIWATA, MD
Naoya TSUBOI, MD
Teruo ITOH, MD
Satoshi MAEDA, MD
Kousuke KURIYAMA, MD

Abstract

It is unclear whether new devices such as directional coronary atherectomy (DCA) or Palmaz-Schatz stent implantation improve long-term outcomes compared with conventional balloon angioplasty in patients with stable angina and *de novo* coronary artery lesions of type A or type B except for complete occlusive lesions investigated by the American College of Cardiology/American Heart Association task force on percutaneous transluminal coronary angioplasty.

A total of 146 patients with stable angina and simple lesions were assigned to either conventional balloon angioplasty (62 patients), DCA (50 patients), or Palmaz-Schatz stent implantation (34 patients). The acute results and late outcomes were assessed by coronary angiography.

The results of the three procedures were similar with respect to procedural success and complications. Patients who underwent stenting or DCA had a larger immediate increase in the diameter of the lumen and a larger luminal diameter immediately after the procedure than those who underwent balloon angioplasty. At six months follow-up, the patients treated by stenting continued to have a larger luminal diameter and a lower rate of restenosis than those treated with balloon angioplasty (2.30 ± 0.66 vs 1.85 ± 0.83 mm, $p < 0.005$; 5.9% vs 29%, $p < 0.05$) and DCA (2.30 ± 0.66 vs 1.90 ± 0.96 mm, $p < 0.05$; 5.9% vs 24%, NS). The patients treated with balloon angioplasty had a smaller late loss than those treated with DCA or Palmaz-Schatz stent. The patients treated with DCA had a larger loss index than those treated with balloon angioplasty or Palmaz-Schatz stent. Stenting was a significant factor in decreasing the rate of restenosis by logistic regression analysis, compared with balloon angioplasty.

The angiographic outcomes were better in patients who received a stent than in those who received other treatments. This study suggests that even lesions stable for treatment by balloon angioplasty and

名古屋第二赤十字病院循環器センター 内科: 〒466 名古屋市昭和区妙見町 2-9

Division of Cardiology, Cardiovascular Center, Nagoya Daini Red Cross Hospital, Nagoya

Address for reprints: NANASATO M, MD, Division of Cardiology, Cardiovascular Center, Nagoya Daini Red Cross Hospital, Myokenmachi 2-9, Showa-ku, Nagoya 466

Manuscript received May 13, 1996; revised December 20, 1996 and May 2, 1997; accepted June 25, 1997

DCA can also be treated with Palmaz-Schatz stents.

J Cardiol 1997; 30 (3): 117-124

Key Words

Angina pectoris, Angioplasty, Atherectomy (directional coronary atherectomy), Stent (Palmaz-Schatz), Restenosis

Selected abbreviations and acronyms

DCA=directional coronary atherectomy
POBA=plain old balloon angioplasty

はじめに

冠動脈形成術は 1977 年に初めてバルーンを用いて行われ、以後急速に普及し、施行例は年々増加し続けている。しかし形成術後の急性冠閉塞および再狭窄という問題点が明らかとなり、それに対する新しい手法¹⁾が出現した。しかしどの病変にいずれの手技を用いるかは議論のあるところである。我々は新規発症の労作性狭心症において、いずれの手技も選択可能かつ比較的冠動脈形成術の初期成功率が高いとされる造影所見を示す病変を対象に、どの方法が最も有用かを後ろ向きに検討した。

対象と方法

当循環器センター内科で 1992 年 4 月-1995 年 12 月に行われた冠動脈形成術 1,344 例 [バルーン血管形成術 (plain old balloon angioplasty : POBA) 1,038 例, 方向性冠動脈粥腫切除術 (directional coronary atherectomy : DCA) 163 例, Palmaz-Schatz ステント 143 例] の中から、以下の条件を満たすものを対象とした。すなわち、労作性狭心症、新規病変、American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) 冠動脈形成術小委員会による病変形態分類の type A と type B³⁾ のうち、冠動脈形成術に対して従来より治療抵抗性が高いとされる完全閉塞病変を除外したものを、対象血管径 2.8 mm 以上、待機例の全てを満たした患者で、更にそのうち遠隔期 (POBA 例は 3 ヶ月, DCA 例, ステント使用例は 6 ヶ月) の冠動脈造影が終了した POBA 62 例 (62 病変 : POBA 群), DCA 50 例 (50 病変 : DCA 群), Palmaz-Schatz ステント 34 例 (34 病変 : ステント群) である。

手技は、POBA では原則として対象血管径と同じサイズのバルーンを用いて行った。用いたバルーンの内径は 3.0 mm 36 例, 3.25 mm 5 例, 3.5 mm 19 例, 3.75 mm 1 例, 4.0 mm 1 例であった。

DCA は原則的に対象血管径が 3.0 mm 以下では 6F,

3.0 mm 以上では 7F の AtheroCath (DVI 製, USA) を用い、低圧でバルーンを拡張し、粥腫方向を中心として丹念に切除した。DCA 後、拡張が不十分と考えられた 5 例に POBA を追加した。使用した AtheroCath のサイズは 6F 27 例, 7F 23 例であった。

ステント使用例では対象血管径と同サイズの Palmaz-Schatz ステントを用いた。後拡張には 10 mm の短いバルーンを用い、ステントと同サイズのバルーンで高圧 (14 気圧以上) 拡張、もしくは 0.5 mm 大きいバルーンで通常圧 (6-12 気圧) の拡張を行った。抗凝固療法は手術開始時に経静脈的に heparin 1×10^4 単位を投与し、以後術中は 1 時間ごとに 1×10^3 単位を追加投与した。術後は aspirin と warfarin を投与し、warfarin が有効域に達するまでの間 heparin を投与した。使用したステントサイズは 3.0 mm 14 例, 3.5 mm 17 例, 4.0 mm 3 例で、全例、単一ステントであった。

なお、DCA、ステントともに、器具の病変部通過が困難な場合には前拡張を行った。いずれの方法においても、術者が十分拡張出来たと判断した時点で操作を終了した。術中に側枝閉塞や末梢血栓による急性心筋梗塞をきたすことなく、病変部位が残存狭窄 50% 以下へ開大した病変を病変成功、病変成功後に主要合併症をきたさず退院した症例を症例成功とした。

冠動脈形成術直前・直後、遠隔期の冠動脈造影所見から、direct caliper 法により、ガイドカテーテルを基準として狭窄部前後の正常と考えられる部位で対象血管径を、また狭窄部の最小血管内径 (minimal luminal diameter) を計測した。更に、直後の最小血管内径から直前のそれを差し引いた獲得内径 (acute gain)、直後の最小血管径から遠隔期のそれを差し引いた内径損失 (late loss)、内径損失を獲得内径で除した損失係数 (loss index) を求めた。また、遠隔期造影において実測 50%

以上の狭窄を再狭窄とし、各術式における再狭窄率を算出した。

統計解析は unpaired *t* 検定, χ^2 検定を行い, $p < 0.05$ をもって有意差の判定とした。更に、再狭窄率への各術式の関与を検討するため、再狭窄率に関してロジスティック回帰分析を行った。結果は平均±標準偏差で示した。

結 果

1. 初期成績

症例成功率, 病変成功率は POBA 群でそれぞれ 97%, 98%, DCA 群では 96%, 98%, ステント群では 97%, 100% であり, 全てにおいて有意差を認めなかった。

死亡, creatine kinase が正常値上限の2倍以上に上昇した心筋梗塞, 緊急バイパス術, 急性冠閉塞(ステント群における亜急性血栓性閉塞を含む), および輸血が必要な出血などの合併症に有意差を認めなかった (Table 1).

2. 遠隔期成績

1) 患者背景, 病変因子

Tables 2, 3 に患者背景, 病変因子を各方法別に示す。患者背景では年齢, 性差, 高血圧, 高脂血症, 糖尿病の罹患率に差はなかった。DCA が左前下行枝病変によく用いられたこと, 喫煙者がステント群において DCA 群より高率であったことが有意差として認められた。病変因子では狭窄長, 病変のタイプ, 対象血管径, 狭窄度, 屈曲病変, 石灰化病変, 入口部病変の割合に差はなかったが, DCA 群に偏心性病変が有意に多かった。

2) 最小血管径の推移

Fig. 1 に, 各術式別の術直前・直後, 遠隔期の最小血管径の累積 % 度数分布を示す。丸印が POBA 群, 四角印が DCA 群, 三角印がステント群である。最小血管径は, 術前3群間に差はなく, 術直後にはステント群, DCA 群, POBA 群の順となった。遠隔期には DCA 群は POBA 群とほぼ同じ最小血管径を呈し, ステント群は他の2群に対して有意に大であった。

Fig. 2 に各術式の最小血管径を示す。術前, 最小血管径は POBA 群 0.53 ± 0.28 , DCA 群 0.61 ± 0.42 , ステント群 0.67 ± 0.50 mm で, おのおの有意差は認めな

Table 1 Major complications

	Angioplasty group (n=62)	DCA group (n=50)	Stent group (n=34)
Death (%)	0	0	0
Myocardial infarction (%)	3.2	2.0	0
Emergent coronary bypass surgery (%)	0	0	0
Abrupt closure (%)	1.6	0	0
Excess blood loss (%)	0	2.0	2.9

stent = Palmaz-Schatz stent.

Table 2 Baseline clinical characteristics of patients treated by angioplasty, DCA or stent placement

	Angioplasty group (n=62)	DCA group (n=50)	Stent group (n=34)
Age (yr)	59.9±9.3	58.9±12.6	60.6±9.0
Male/female	51/11	41/9	31/3
Target lesion			
RCA	27	7	16
LAD	27	37*	13
LCX	8	6	5
Hypertension (%)	45	34	44
Hyperlipidemia (%)	42	42	53
Diabetes mellitus (%)	21	22	24
Current smoker (%)	58	40	74†

Values are mean ± SD. * $p < 0.05$ vs angioplasty and stent groups. † $p < 0.05$ vs DCA group.

RCA = right coronary artery; LAD = left anterior descending artery; LCX = left circumflex artery. Other abbreviation as in Table 1.

Table 3 Baseline angiographic characteristics of patients treated by angioplasty, DCA or stent placement

	Angioplasty group (n=62)	DCA group (n=50)	Stent group (n=34)
Length (mm)	9.2±4.3	9.2±4.2	9.9±3.6
AHA/ACC type A/B (n)	23/39	14/36	7/27
Reference diameter (mm)	3.16±0.28	3.19±0.54	3.38±0.53
Pre % stenosis	83.4±9.2	80.7±13.2	79.8±13.0
Calcified (%)	11.0	8.0	8.8
Bending (%)	11.3	4.0	14.7
Eccentric (%)	29	60*	29
Ostial (%)	0	5	0

Values are mean ± SD. * $p < 0.05$ vs angioplasty and stent groups. AHA/ACC = American Heart Association/American College of Cardiology. Other abbreviation as in Table 1.

Cumulative percent of patients

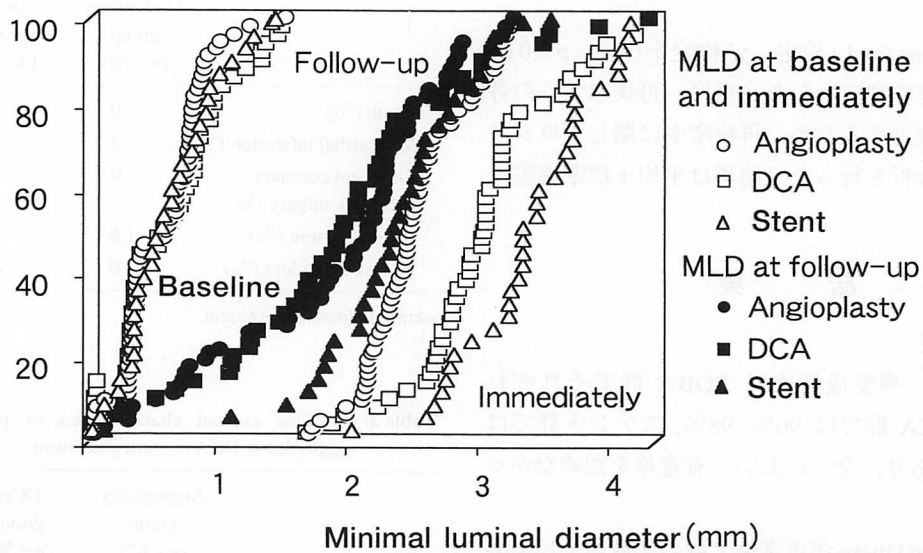


Fig. 1 Minimal luminal diameter (MLD) at baseline, immediately after angioplasty, DCA or stent placement, and at follow-up
Abbreviation as in Table 1.

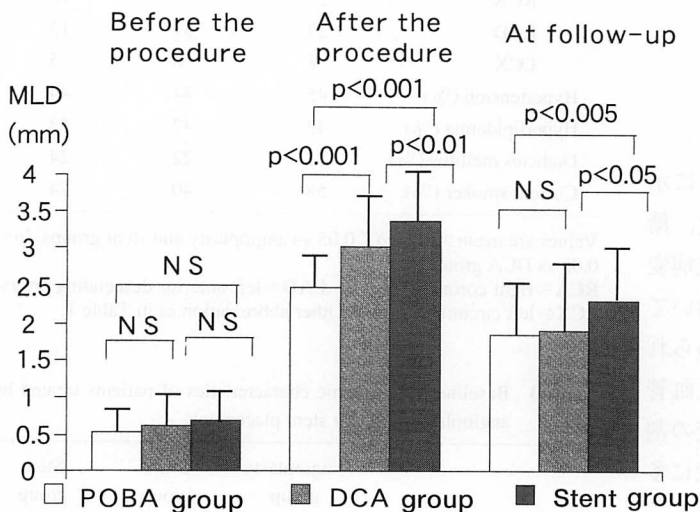


Fig. 2 Angiographic results after POBA, DCA or stent treatment
Abbreviations as in Table 1, Fig. 1.

かった。術直後の最小血管径は同じ順で、それぞれ 2.47 ± 0.38 , 3.02 ± 0.59 , 3.36 ± 0.53 mm であり、それぞれに有意差を認めた。遠隔期の最小血管径は POBA 群 1.85 ± 0.83 , DCA 群 1.90 ± 0.96 mm で、両者間に有意差を認めなかったが、ステント群は 2.30 ± 0.66 mm で、前 2 者に比し有意に大きかった。

3) 病変部位計測値 (Fig. 3)

獲得内径も同様に DCA 群 2.41 ± 0.76 , ステント群 2.69 ± 0.65 mm で、POBA 群の 1.94 ± 0.51 mm に比し有意に大であった。しかし内径損失においても、DCA

群 1.13 ± 0.82 , ステント群 1.06 ± 0.73 mm は POBA 群の 0.62 ± 0.80 mm に比し有意に大きかった。一方、損失係数は DCA 群 0.55 ± 0.53 であり、POBA 群の 0.31 ± 0.43 , ステント群での 0.38 ± 0.23 に比し有意に大きかった。

4) 再狭窄

再狭窄率は POBA 群 29.0% (62 例中 18 例), DCA 群 24.0% (50 例中 12 例), ステント群 5.9% (34 例中 2 例) であった。ステント群は POBA 群に比し再狭窄率が有意に低かった。また、POBA 群に対するステント群の

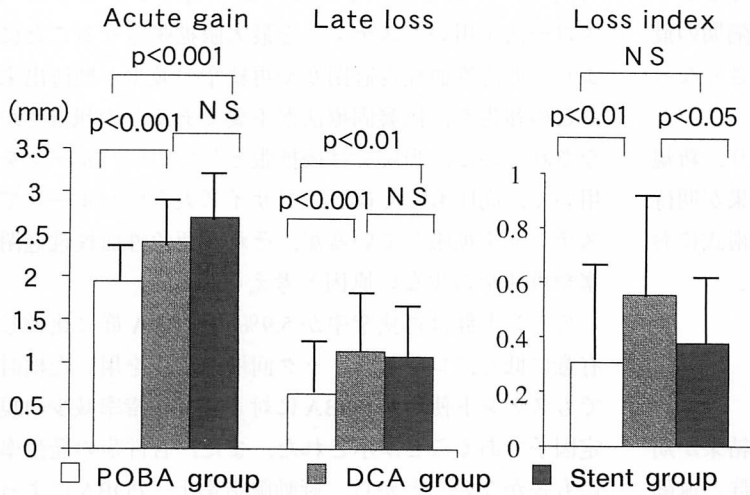


Fig. 3 Comparison between MLD after POBA, DCA or stent treatment
 MLD after stent placement was consistently larger than those after other treatments, but MLD after DCA was not different from after POBA at follow-up.
 Abbreviations as in Table 1, Fig. 1.

再狭窄率減少が、ステント使用そのものによるかどうかを明らかにするため、ロジスティック回帰モデルを用いて対象血管径および手術終了時の最小血管径と残存狭窄率の影響を調節し、ステント群に対する多変量調整済みオッズ比と95%信頼区間を算出した。POBA群はオッズ比が50.0、95%信頼区間が3.23-999であった。DCA群はオッズ比が11.4、95%信頼区間が0.92-352.67であった。ステント使用自身がPOBA群に対する再狭窄率減少の規定因子と考えられた。

考 案

DCA¹⁾、ステント²⁾などの新しい手技は、1980年代後半より、急性冠閉塞からの離脱、再狭窄の低下を期待され出現した。DCAは当初の期待^{1,4)}と異なり、CAVEAT⁵⁾、CCAT Study⁶⁾の報告にみられるように、再狭窄に関してPOBAと差がみられなかった。一方ステントは、STRESS⁷⁾、BENESTENT Trial⁸⁾により労作性狭心症例で、かつ単一ステント植え込みによって良好な拡張が得られる新規の限局性病変において、POBAと比較して有意に再狭窄が少ないことが報告された。しかし以前からPOBAによって良好な結果が得られるとされてきた、ACC/AHA冠動脈形成術小委員会による病変形態分類のtype Aもしくは完全閉塞病変を除くtype Bで示される病変形態を対象とした報告はない。そこで我々は前述の大規模試験の条件に更にこの病変形態を満たすことを本検討への採用基準として加え、後ろ向きに3つの血管形成術式の初期および遠隔期の成績を比較検討した。

1. 成 績

1) 初期成績

症例成功率はPOBA群97%、DCA群96%、ステント群97%と良好であり、諸家の報告とおおむね一致している^{1,8,9)}。各術式における不成功の主な原因は、POBAでは側枝閉塞と急性冠閉塞による急性心筋梗塞、DCAでは末梢塞栓による急性心筋梗塞と穿刺部位からの出血、ステントでは穿刺部位からの出血であった。急性期の合併症に各術式間で有意差は認められなかった。

2) 遠隔期成績

冠動脈狭窄部最小血管径は、術前では3方式間に差は認められなかったが、術直後では、ステント群、DCA群、POBA群の順に大きく、獲得内径、内径損失はPOBA群に比較して他の2群におけるほうが大きかった。しかし損失係数は、DCA群でPOBA群、ステント群の場合よりも有意に大きかった。Kuntzら¹⁰⁻¹²⁾は、どの術式を用いても損失係数は0.4前後であり、再狭窄を予防する因子として術直後の最小血管径が最も重要であると述べている。しかし今回の検討は、DCA群はPOBA群やステント群の場合よりも損失係数が大きいいため、遠隔期の最小血管径がPOBA群の場合と差がなくなり、再狭窄率が低下せず、DCAはPOBAに比較し相対的な損失が大きいとのUmansら¹³⁾の報告を支持するものであった。DCAはPOBAやステントの場合と異なり、内膜や中膜あるいは外膜に至るプラークの切除により拡張されるため、その修復機転として、より強い平滑筋細胞の増殖が起り、内膜過形成をきたした可能性がある。一方、ステント群ではDCA

群と比較して内径損失に差がないが、獲得内径をより大きく取れるため損失係数が小さくなり、遠隔期の最小血管径が有意に大きくなり、再狭窄率が小さくなったと考えられた。

再狭窄率は今回の検討では5.9-29.0%であり、新規かつ病変形態上冠動脈形成術により良好な結果が期待される病変を対象としてはいるが、いずれの術式においても再狭窄率は低く、優れた結果であった。

2. 血管形成術式の検討

1) 方向性冠動脈粥腫切除術

本検討の基準を満たしPOBAにより良好な結果が期待される病変においては、DCA群はPOBA群と遠隔期成績において差がみられず、CAVEAT⁵⁾、CCAT Study⁶⁾を支持するものであった。しかし、最近では血管内エコー法により、造影上十分拡張されたようにみえても、多量の残存粥腫が存在するとして報告や¹⁴⁾、求心性病変より偏心性病変において十分な粥腫の切除が可能であるとの報告¹⁵⁾もある。局在する粥腫をより多く切除し、より大きな内径を獲得するため血管内エコー法を用いた最適の粥腫切除術を行うことを目的としたOARS¹⁶⁾、BOAT Study¹⁷⁾が進行中である。これらの結果が待たれるところではあるが、現時点では、本検討が対象とした病変では、手技の複雑さを考えると、必ずしもDCAを第一選択とする必要はないと考えられる。しかし高度な偏心性病変や分岐部病変など、DCAを選択したほうが良い例があることも事実である。

2) ステント

ステント使用例は、新規かつ他の術式によっても冠動脈形成術の良好な結果が期待出来る病変においても、再狭窄例の少ないことが明らかとなった。最も大きな問題点は、出血性合併症と亜急性血栓性冠閉塞である。我々の結果では、他の術式と比較し出血性合併症や冠閉塞の出現頻度に差を認めなかったが、最近では造影上十分拡張出来ているようにみえても、非対称性の拡張となっている例や拡張不十分な例の存在が血

管内エコー法を用いることにより明らかとなった¹⁸⁾。エコー法を用いてステントを最大限拡張させることにより、亜急性血栓性冠閉塞や再狭窄の減少が期待出来るとの報告や、抗凝固療法が不要であるとの報告¹⁹⁾がなされている。当院では後拡張として短いバルーンを用いて、高圧もしくはハーフサイズ大きいバルーンでステントを拡張しているが、それが亜急性血栓性冠閉塞や再狭窄の少ない原因と考えられる。

ステント群は再狭窄率が5.9%とPOBA群に比較し有意に低く、ロジスティック回帰モデルを用いた検討でもステント使用がPOBAに対して再狭窄率減少の規定因子であることが示された。また、合併症の発生率にも差がないことから、冠動脈造影上、POBAによって良好な初期成績を得られると考えられる病変形態を示す症例に対しても、ステント植え込み術は優れた術式と考えられる。

3. 研究上の制約

今回の検討において各機器の導入時期が、当施設ではDCAは1993年3月、ステントは1993年12月であり、またバルーンによる形成術はそれ以前のものがかなり含まれるため、今後同時期における多数例での無作為・前向き検討が必要である。

結 論

Palmaz-Schatzステント使用例は新規病変で、対象血管径が2.8 mm以上を有するACC/AHA冠動脈形成術小委員会による病変形態分類のtype Aと完全閉塞病変を除くtype Bにおいて、POBAやDCAと比較して狭窄部の獲得内径が大であった。遠隔期における内径損失はDCAと同等ではあるが、損失係数がDCAに比較し小さいため、より大きな遠隔期血管内径が得られた。また再狭窄例の頻度が低くなり、合併症も他の術式に比較し差がないことから、その病変形態が冠動脈造影上いずれの術式でも比較的良好的な結果を得られると考えられる新規病変に対しても、Palma-Schatzステントは積極的に用いるべき術式であると考えられた。

要 約

バルーン形成術により良好な拡張が期待される病変形態を有する新規冠動脈病変に、バルーン形成術を適用するか他の新しい方法を用いるかは、いまだ議論のあるところである。至適術式を決定するためバルーン形成と他の新しい術式の遠隔期成績を後ろ向きに検討した。

過去3年間のインターベンション治療1,344例中、新規冠動脈病変例、American College of Cardiology/American Heart Association冠動脈形成術小委員会のtype Aもしくは完全閉塞病変を除くtype Bの全てを満たした労作性狭心症146例を選択した。その中の遠隔期冠動脈造影が終了したバルーン血管形成術例62例(POBA群)、方向性冠動脈粥腫切除術例50例(DCA群)、Palmaz-Schatzステント施行例34例(ステント群)を対象とした。初期成績と術前、術直後、遠隔期の造影より対象血管径、最小血管径、獲得内径、内径損失、損失係数(内径損失/獲得内径)を計測し検討した。

初期成績には各群間で差を認めなかった。術直後最小血管径はステント群 3.36 ± 0.53 、DCA群 3.02 ± 0.59 、POBA群 2.47 ± 0.38 mmで、それぞれ有意差を認め、獲得内径はステント群、DCA群でPOBA群に比し有意に大であった。遠隔期最小血管径はステント群 2.30 ± 0.66 、DCA群 1.90 ± 0.96 、POBA群 1.85 ± 0.83 mmで、ステント群は他の2群に比し有意に大で、再狭窄率はステント群5.9%、DCA群24.0%、POBA群29.0%であり、ステント群はPOBA群に比し有意に低かった。内径損失ではPOBA群は他の2群に比し有意に小であった。損失係数においてはDCA群は他の2群に比し有意に高かった。ロジスティック回帰分析を用いた検討でも、ステントの使用はバルーン形成に対して再狭窄率を減少させる規定因子であった。

Palmaz-Schatzステント例は獲得内径が大きく、損失係数はバルーン形成術と変わらないため、より大きな遠隔期最小内径が得られ、再狭窄率が減少した。このステントは、新規病変で、かつバルーンにより良好な拡張が期待される病変形態を有する冠動脈病変にも積極的に用いるべき機器であると考えられた。

J Cardiol 1997; 30 (3): 117-124

文 献

- Hinohara T, Rowe MH, Robertson GC, Selmon MR, Braden L, Leggett JH, Vetter JW, Simpson JB: Effect of lesion characteristics on outcome of directional coronary atherectomy. *J Am Coll Cardiol* 1991; **17**: 1112-1120
- Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L: Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med* 1987; **316**: 701-706
- Ryan TJ, Bauman WB, Kennedy JW, Kereiakes DJ, King SB III, McCallister BD, Smith SC Jr, Ulliyot DJ: Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on assessment of diagnostic and therapeutic cardiovascular procedures (Committee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 1993; **22**: 2033-2054
- Hinohara T, Robertson GC, Selmon MR, Vetter JW, Rowe MH, Braden LJ, McAuley BJ, Sheehan DJ, Simpson JB: Restenosis after directional coronary atherectomy. *J Am Coll Cardiol* 1992; **20**: 623-632
- Topol EJ, Leya F, Pinkerton CA, Whitlow PL, Hofling B, Simonton CA, Masden RR, Serruys PW, Leon MB, Williams DO, King SB, Mark DB, Isner JM, Holmes DR Jr, Ellis SG, Lee K, Keeler GP, Berdan LG, Hinohara T, Califf RM: Comparison of directional atherectomy with coronary angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1993; **329**: 221-227
- Adelman AG, Cohen EA, Kimball BP, Bonan R, Ricci DR, Webb JG, Laramée L, Barbeau G, Traboulsi M, Corbett BN, Schwartz L, Logan A: A comparison of directional atherectomy with balloon angioplasty for lesions of left anterior descending artery. *N Engl J Med* 1993; **329**: 228-233
- Fishman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, Detre K, Veltri L, Ricci D, Nobuyoshi M, Cleman M, Almond D, Tierstein PS, Fish RD, Colombo A, Brinker J, Moses J, Shaknovich A, Hirshfeld J, Bailey S, Ellis S, Rake R, Goldberg S, for the Stent Restenosis Study Investigators: A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; **331**: 496-501
- Serruys PW, Jaegere P, Kiemeneij F, Magaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, legrand V, Materne P, Belardi J, Sigwart U, Colombo A, Goy JJ, Heuvel P, Delgan J, Morel M, for the Benestent Study Group: A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in

- patients with coronary disease. *N Engl J Med* 1994; **331** : 489–495
- 9) Schatz RA, Baim DS, Leon M, Ellis SG, Goldberg S, Hirshfeld JW, Cleman MW, Cabin HS, Walker C, Stagg J, Buchbinder M, Teirstein PS, Topol EJ, Savage M, Perez JA, Curry RC, Whitworth H, Sousa JE, Tio F, Almagor Y, Ponder R, Penn IM, Leonard B, Levine SL, Fish RD, Palmaz JC : Clinical experience with the Palmaz-Schatz coronary stent : Initial results of a multicenter study. *Circulation* 1991; **83** : 148–161
 - 10) Kuntz RE, Safian RD, Carrozza JP, Fishman RF, Mansour M, Baim DS : The importance of acute luminal diameter in determining restenosis after coronary atherectomy or stenting. *Circulation* 1992; **86** : 1827–1835
 - 11) Kuntz RE, Hinohara T, Safian RD, Selmon MR, Simpson JB, Baim DS : Restenosis after directional coronary atherectomy : Effects of luminal diameter and deep wall excision. *Circulation* 1992; **86** : 1394–1399
 - 12) Kuntz RE, Gibson CM, Nobuyoshi M, Baim DS : Generalized model of restenosis after conventional balloon angioplasty, stenting and directional atherectomy. *J Am Coll Cardiol* 1993; **21** : 15–25
 - 13) Umans VA, Hermans W, Foley DP, Strikwerda S, van den Brand M, de Jaegere P, de Feyter PJ, Serruys PW : Restenosis after directional coronary atherectomy and balloon angioplasty : Comparative analysis based on matched lesions. *J Am Coll Cardiol* 1993; **21** : 1382–1390
 - 14) Tenaglia AN, Buller CE, Kisslo KB, Phillips HR, Stack RS, Davidson CJ : Intracoronary ultrasound predictors of adverse outcomes after coronary artery interventions. *J Am Coll Cardiol* 1992; **20** : 1385–1390
 - 15) Braden GA, Herrington DM, Downes TR, Kutcher MA, Little WC : Qualitative and quantitative contrasts in the mechanisms of lumen enlargement by coronary balloon angioplasty and directional coronary atherectomy. *J Am Coll Cardiol* 1994; **23** : 40–48
 - 16) Simonton CA, Leon MB, Kuntz RE, Popma JJ, Hinohara T, Bersin RM, Yock PG, Wilson BH, Cutlip DE, Baim DS : Acute and late clinical and angiographic results of directional atherectomy in the Optimal Atherectomy Restenosis Study (OARS). *Circulation* 1995; **92** (Suppl I) : I-545 (abstr)
 - 17) Baim DS, Kuntz RE, Sharma SK, Fortuna R, Feldman R, Senerchia C, DeFeo T, Popma JJ, Ho KKL, for the BOAT Investigators : Acute results of the randomized phase of the Balloon versus Optimal Atherectomy Trial (BOAT). *Circulation* 1995; **92** (Suppl I) : I-544 (abstr)
 - 18) Nakamura S, Colombo A, Gaglione A, Almagor Y, Goldberg SL, Maiello L, Finci L, Tobis JM : Intracoronary ultrasound observations during stent implantation. *Circulation* 1994; **89** : 2026–2034
 - 19) Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Martini G, Gaglione A, Goldberg SL, Tobis JM : Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995; **91** : 1676–1688