

S670 ステントとNIR ステントの遠隔期成績の比較検討

Comparison of Clinical and Angiographic Outcomes Between S670 and NIR Stents

河 口 廉
星 崎 洋
大 島 茂
目黒健太郎
宮崎 昌久
伊藤 幸子
平辻 知也
鶴谷 英樹
伊 藤 致
関 口 誠
瀬田 享博
安 達 仁
外山 卓二
内藤 滋人
谷 口 興一

Ren KAWAGUCHI, MD
Hiroshi HOSHIZAKI, MD
Shigeru OSHIMA, MD, FJCC
Kentaro MEGURO, MD
Akihisa MIYAZAKI, MD
Sachiko ITO, MD
Tomoya HIRATSUJI, MD
Hideki TSURUGAYA, MD
Itaru ITO, MD
Makoto SEKIGUCHI, MD
Yukihiro SETA, MD
Hitoshi ADACHI, MD
Takuji TOYAMA, MD
Shigeto NAITO, MD
Koichi TANIGUCHI, MD, FJCC

Abstract

Objectives. This study evaluated the long-term outcomes of successfully implanted S670 and NIR stents.

Methods. Stents were successfully implanted in 143 patients (148 lesions) aged 65 ± 9 years from January 1999 to April 2001. Sixty-eight lesions were treated with S670 stents and 80 with NIR stents. Quantitative coronary angiography was performed before, immediately after and 6 months after implantation. An angiographic classification of in-stent restenosis was developed according to the geographic distribution of intimal hyperplasia in reference to the implanted stent. Furthermore, the relationships between stent diameter and length and restenosis rate were estimated.

Results. Type B2/C lesions were significantly more common in patients with S670 (77.3%) stents compared with NIR (43.6%). Stent length was longer and diameter was smaller in patients with S670 stents compared with those with NIR stents. Acute-gain was similar in the two groups, but late-loss was significantly greater in patients with S670 stents compared with those with NIR stents. Restenosis rate and target lesion revascularization rate were similar in the two groups. The diffuse type of restenosis lesion was frequently found in S670 stents. The stent diameter, but not stent length, influenced the restenosis rate in S670 stents. Both stent length and diameter influenced the restenosis rate in NIR stents.

Conclusions. Late-loss was larger and in-stent restenosis of diffuse type was significantly greater in S670 stents compared with NIR stents. However, stent length was significantly longer and type B2/C lesions were significantly greater in S670 stents compared with NIR stents. There was no difference in restenosis rate and target lesion revascularization rate. In addition, restenosis rate was not influenced by stent length in S670 stents, so S670 stents may be useful for complex lesions.

J Cardiol 2002 May; 39(5): 245 - 252

群馬県立心臓血管センター 循環器内科: 〒371-0004 群馬県前橋市亀泉町3-12
Division of Cardiology, Gunma Prefectural Cardiovascular Center, Gunma

Address for correspondence: KAWAGUCHI R, MD, Division of Cardiology, Gunma Prefectural Cardiovascular Center, Kameizumi-machi 3-12, Maebashi, Gunma 371-0004

Manuscript received January 8, 2002; revised February 21 and March 13, 2002; accepted March 14, 2002

Key Words

■Coronary artery disease ■Angiography ■Angioplasty ■Stent
 ■Restenosis ■Prognosis

はじめに

経皮的冠動脈形成術(percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA)はステントの登場とその改良により、その急性期および慢性期成績が飛躍的に向上し、虚血性心疾患の治療に対するPTCAの占める割合も年々増加している。しかしながら、ステント再狭窄については、いまだ多くの問題をかかえている。ステント再狭窄に関与する因子として、ステントデザイン¹⁾、ステント径²⁻⁶⁾、ステント長^{7,8)}、病変形態⁹⁻¹¹⁾、糖尿病¹²⁻¹⁶⁾など、現在までにさまざまな報告がある。また、ステントは従来のバルーン形成術(plain old balloon angioplasty: POBA)と異なり、弾性反跳と血管リモデリングを抑制するため、その再狭窄の要因としては、新生内膜の増殖が高率に関与しているとされている¹⁷⁻¹⁹⁾。さらに、この新生内膜の増殖も多くの因子により修飾されることが知られている。

本研究は、現在、我が国で主に使用されているコイルステントであるS670と、チューブステントであるNIRを対象として、その慢性期の再狭窄率、再狭窄形態を急性期および慢性期の定量的冠動脈造影(quantitative coronary angiography: QCA)を用いて比較検討し、さらに、両ステントにおいて、ステント径とステント長が再狭窄に与える影響について検討した。

対象と方法

1999年1月-2001年4月に当院で、新規病変に対し径3mm以上のS670およびNIRの留置を行い、遠隔期造影が可能であった143症例、148病変(S670が68病変、NIRが80病変)、男性95例、女性48例、平均年齢 65 ± 9 歳を対象とした。

ステントの種類は主治医を含む2名以上の医師が、両ステントの特性を考慮し、各病変に対して適切と判断されたステントを選択した。

ステント留置は大動脈穿刺で行い、手技前にヘパリン5,000Uを経静脈的に投与した。さらに、手技中から翌日までヘパリンを持続点滴し、活性化全血凝固

時間を150-200secに維持した。また、ステント留置前よりアスピリン81-100mg/dayに加えて、チクロピジン200mg/dayまたはシロスタゾール200mg/dayを投与し、留置6ヵ月後の再造影時まで継続した。ステント留置に際しては原則としてバルーンによる前拡張を施行し、ステント留置後のQCAによりステント留置部位の狭窄度が50%以上の場合にはステント拡張不十分と判断し、ステントシステムバルーンにより高圧後拡張を追加した。狭窄率が50%未満を急性期手技成功とした。また、造影所見から、前拡張なくステントデリバリーが可能と判断され、血管内エコー法により石灰化が認められない病変に対してはダイレクトステントを行った。

Philips製QCA解析装置を用いて、手技施行前、手技終了時と6ヵ月後再造影時に、平均対照部血管径、最小血管径を計測し、内腔狭窄度、初期獲得径、晩期損失径、損失指数を算出し比較検討した。また、QCAにより狭窄度が50%以上の再狭窄率と再冠血行再建術施行率について比較検討した。ステント長、ステント径が再狭窄率に及ぼす影響の違いについては、両ステントを、ステント長が18mm以下の群と18mmより長い群に、ステント径が3mmの群と3mmより大きい群に分け、おのおの再狭窄率を比較検討した。また、両ステントで再狭窄群と非狭窄群におけるステント長とステント径の比較を行った。

さらに、再狭窄病変については、Mehranら²⁰⁾の報告に準じてその造影所見から、病変長が10mm未満のパターン(A-C)、病変長が10mm以上でステント内にとどまるパターン(intra-stent)、病変が10mm以上でステント外に及ぶパターン(proliferative)、ステント内完全閉塞のパターン(total occlusion)に分類して比較検討した(Fig. 1)。

計測値は平均 \pm 標準偏差で表した。統計学的解析では、冠危険因子保有率、再狭窄率、再冠血行再建術施行率の比較には²検定を用い、QCAデータの比較には^t検定を用いた。ステント径、ステント長と再狭窄率の検討には²検定と^t検定の両方を用いて行った。

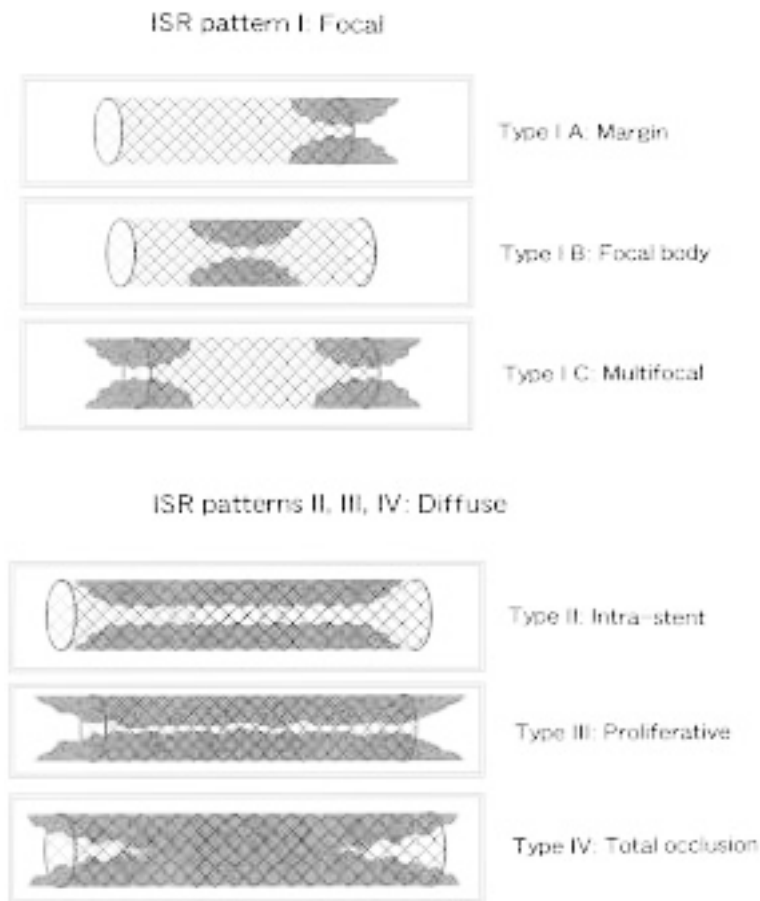


Fig. 1 Schematic image of the four types of proposed ISR related to the previous dichotomous description of focal vs diffuse ISR

Pattern contains three types (A - C). Patterns through are defined according to the geographic position of the ISR in relation to the previously implanted stent.

Pattern : Focal ISR group. Lesions are < 10mm in length and located at the body of the stent, the proximal or distal margin (but not both) or a combination of these sites (multifocal ISR).

Pattern : " Diffuse intra-stent " ISR. Lesions are > 10mm in length and are confined to the stent, without extending outside the margins of the stent.

Pattern : " Diffuse proliferative " ISR. Lesions are > 10mm in length and extend beyond the margins of the stent.

Pattern : ISR with " total occlusion ". Lesions have a Thrombolysis in Myocardial Infarction flow grade of 0.

ISR = in-stent restenosis.

結 果

1. 患者背景および病変性状と初期治療手技

患者背景と冠危険因子、左室駆出率は2群間に差が認められなかった (Table 1). American Heart Association (AHA) 心機能分類に基づいた病変形態の B2/C型は、S670が77.3%、NIRが43.6%であり、S670で有意に多かった。また病変長は、NIRが 11.4 ± 5.3 mm であるのに対してS670では 13.8 ± 6.2 mm であり、S670が有意に長かった。しかし、ステント留置前の平均対照部血管径、最小血管径、狭窄度には差が認められなかった (Table 2). ステント長は、NIRが 15.7 ± 3.5 mm であるのに対してS670では 18.5 ± 4.0 mm と有意に長く、最大拡張気圧もNIRで有意に高圧であった。しかし、ステント留置前のPOBAのバルーン/平均対照部血管径比、および拡張気圧、ステント径/平均対照部血管径比は差がなかった (Table 3).

2. 手技終了時の定量的冠動脈造影データ

ステント留置後の平均対照部血管径、最小血管径、初期獲得径は2群間に有意差が認められなかった (Table 4).

3. 遠隔期の定量的冠動脈造影データおよび再狭窄率

ステント留置6ヵ月後のQCAでは、最小血管径、狭窄度は統計学的に有意差が認められなかったが、晚期損失径、損失指数はS670が有意に大であった (Table 5). しかしながら、QCAにより狭窄度が50%以上を再狭窄とした場合の再狭窄率は、S670では23.5%、NIRでは21.3%と差が認められなかった。さらに、心筋シンチグラフィ上虚血が認められ、再冠血行再建術を施行した割合もS670が8.8%、NIRが15.0%であり、有意差はなかった。

Table 1 Patient characteristics

	S 670	NIR	<i>p</i> value
No. of patients	64	79	NS
Male/female	42/22	53/26	NS
Age(yr)	66 ± 9	65 ± 10	NS
Ejection fraction(%)	53.0 ± 13.2	57.6 ± 12.1	NS
Total cholesterol(mg/dl)	189.1 ± 7.9	186.5 ± 8.3	NS
HDL-cholesterol(mg/dl)	41.9 ± 16.5	42.5 ± 13.6	NS
Hypertension(%)	69.1	55.8	NS
Diabetes mellitus(%)	30.9	35.1	NS
AP/AMI(No. of lesions)	49/19	54/26	NS

Continuous values are mean ± SD.

HDL = high-density lipoprotein ; AP = angina pectoris ; AMI = acute myocardial infarction.

Table 2 Baseline lesion characteristics

	S 670	NIR	<i>p</i> value
AHA lesion type B2/C(%)	77.3	43.6	< 0.05
Lesion length(mm)	13.8 ± 6.2	11.4 ± 5.3	< 0.05
Reference diameter(mm)	3.02 ± 0.63	3.09 ± 0.55	NS
Minimum lumen diameter(mm)	0.54 ± 0.59	0.47 ± 0.49	NS
Percentage diameter stenosis(%)	85.2 ± 14.2	82.7 ± 15.5	NS
Vessel(LAD/LCX/RCA)	32/12/24	34/16/30	NS

Continuous values are mean ± SD.

AHA = American Heart Association ; LAD = left anterior descending artery ; LCX = left circumflex artery ; RCA = right coronary artery.

Table 3 Comparison of methods for implantation of S 670 and NIR stents

	S 670	NIR	<i>p</i> value
Balloon/reference diameter ratio	1.03 ± 0.18	1.03 ± 0.13	NS
Predilation pressure(atm)	8.2 ± 2.2	8.5 ± 2.5	NS
Stent length(mm)	18.5 ± 4.0	15.7 ± 3.5	< 0.05
Stent/reference diameter ratio	1.09 ± 0.18	1.04 ± 0.12	NS
Postdilation pressure(atm)	12.0 ± 1.3	12.7 ± 1.2	< 0.05

Continuous values are mean ± SD.

4. スtent径, Stent長が再狭窄に及ぼす影響の検討

Stent径を 3 mm と > 3 mm に分けて比較した場合, S 670, NIR とともに Stent径が > 3 mm では 3 mm に比較して有意に再狭窄率が低率であった。一方, Stent長を ≤ 18 mm と > 18 mm で比較した場合, NIR では Stent長が > 18 mm で再狭窄率が多い傾向

(*p* = 0.058)であったが, S 670 では差が認められなかった(Fig. 2)。

5. 再狭窄病変についての検討

Table 6 に示すように S 670 では NIR に比較して, びまん性病変が有意に多かった。

Table 4 Initial results

	S 670	NIR	p value
Reference diameter poststent implantation(mm)	3.17 ± 0.55	3.27 ± 0.45	NS
Minimum lumen diameter poststent implantation(mm)	2.96 ± 0.62	2.91 ± 0.50	NS
Percentage diameter stenosis poststent implantation(%)	7.88 ± 10.05	11.00 ± 9.21	NS
Acute gain(mm)	2.42 ± 0.84	2.45 ± 0.53	NS

Continuous values are mean ± SD.

Table 5 Follow-up results

	S 670	NIR	p value
Reference diameter(mm)	2.94 ± 0.52	3.14 ± 0.55	< 0.05
Minimum lumen diameter(mm)	1.90 ± 1.00	2.21 ± 0.93	0.067
Percentage diameter stenosis(%)	37.06 ± 27.52	30.71 ± 24.58	NS
Late loss(mm)	1.04 ± 0.88	0.72 ± 0.83	< 0.05
Loss index	0.42 ± 0.37	0.27 ± 0.36	< 0.05

Continuous values are mean ± SD.

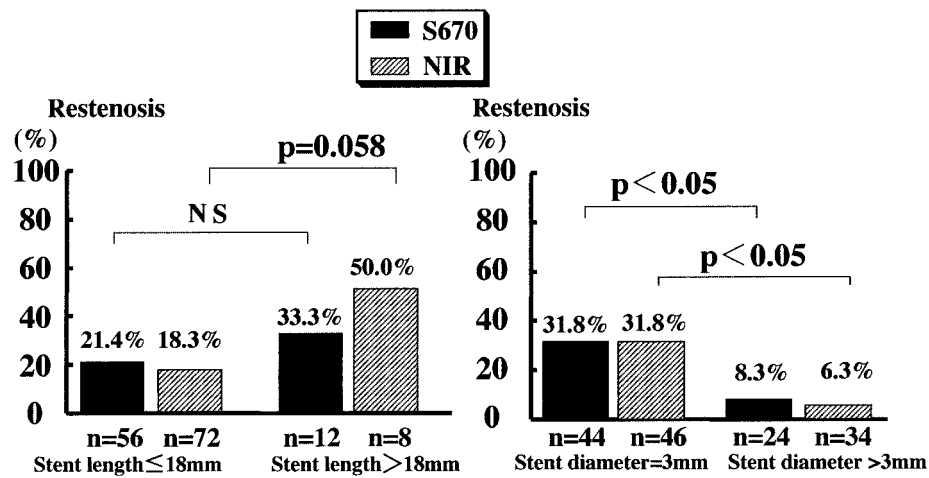


Fig. 2 Percentage restenosis with stent length (left) and stent diameter (right)

Stent length divided into over 18mm and 18mm and less and stent diameter divided into 3 mm or over 3 mm. Both stent length and diameter significantly influenced percentage restenosis in NIR stents. Stent diameter influenced percentage restenosis but stent length did not in S 670 stents.

考 察

我が国では1994年より第一世代ステントである Palmaz-Schatz ステントが使用されたが、病変部への通過性、血管追従性や亜急性血栓性閉塞などが問題とされ、急性期手技成功率も満足できるものではなかった。しかしながら近年、ステントの改良により、その

通過性、血管追従性はともに向上し、抗血小板薬の投与により亜急性血栓性閉塞の頻度も減少した^{21・23)}。さらに、病変形態によりステントの種類を使い分けが可能となり、急性期の手技成功率は極めて良好である。一方、遠隔期におけるステント再狭窄はいまだ解決されない大きな問題であり、急性期手技成功が向上した現在、ステントに求められているのは遠隔期における

Table 6 In-stent restenosis pattern with S 670 and NIR stents

	S 670	NIR
Focal type(No. of lesions)	5(33.3%)	12(75.0%)
A	2	7
B	3	5
C	0	0
Diffuse type(No. of lesions)	10(66.7%)†	4(25.0%)
	5	2
	4	1
	1	1

$p < 0.05$ vs S 670, $^{\dagger}p < 0.05$ vs NIR.
 Pattern A was found in 33.3% of S 670 and 75.0% of NIR stents, pattern B in 33.3% of S 670 and 12.5% of NIR stents, patterns C, in 33.3% of S 670 and 12.5% of NIR stents. Diffuse type was frequently found in S 670 stents and focal type was frequently found in NIR stents($p < 0.05$).

良好な開存率である。

今回の研究の結果から、NIRは急性期に良好な初期獲得径が獲得でき、遠隔期にもS 670に比較して晩期損失径が少なく、その有用性が証明された。しかし、分岐部病変における側枝の開存性や石灰化や蛇行の強い血管での通過性、血管追従性はともにS 670に比べて劣り、臨床経験よりそのような病変に対してはS 670が第一選択となることが多く、使用される病変に差を生じているものと思われた。

遠隔期の成績に関して、現在までの諸家の報告では、対象血管径はステント再狭窄の重要な予測因子となることが示されている^{2,6)}が、本研究でもS 670, NIRともにステント径は再狭窄率と有意に負の相関が認められた。その原因としては、本来の血管径を過小評価した結果、不適切に小さなステント径が選択された可能性があることや、血管径が小であるほど血管壁に占める金属面積が相対的に増加するため、血管内膜の過剰な刺激を起こしやすく再狭窄率を増加させる可能性があることなどが考えられる。

また、ステント長も従来の報告では、ステント再狭窄と密接に関連することが報告されている。しかしながら、本研究では、NIRではステント長は再狭窄率に有意に影響していたが、S 670ではステント長による再狭窄率の差は認められなかった。長いステントの対象となるび慢性病変においてステント再狭窄が増加する原因としては、プラーク量が多く過度の内膜増殖を

きたしやすいことや、病変が長くなることによりステントの血管内膜への追従性が不良になることなどが原因として考えられるが、S 670はその良好な血管追従性により、血管内膜への刺激が長い病変においても、増大しないためと推測される。

遠隔期再狭窄率は、S 670, NIRの間で差が認められなかったが、再狭窄病変形態の検討では、S 670はNIRに比較して有意にび慢性病変が多かった。これは、従来のWiktor, gfxなどのコイルステント全般に認められる傾向であり、ステントの構造に起因する因子が大きいと考えられる。また、び慢性のステント再狭窄病変では、その後の手技に難渋する症例をしばしば経験する。再々狭窄率も高く、新たな問題が生じている。

再狭窄病変形態に差が認められることは、ステントストラットの厚さやステントデザインの違い、金属/血管比、血管追従性、放射支持力の差などにより再狭窄機序が微妙に異なる可能性が考えられ、今後のさらなる解明が必要と考えられる。

本研究の限界

本研究は後ろ向き試験であるため、それぞれのステントの特性が考慮されたうえで各種病変に対してステントが選択されている lesion specific stenting である。実際、ステント留置病変は2群間に差が認められており、正確な比較は困難である。また、本研究は遠隔期に再造影検査が施行可能であった症例に限定されており、造影できなかった病変がS 670で総数の18%、NIRで21%存在し、主要な心事故の発生についても検討できなかった。そのため、今後、大規模な無作為研究もしくは lesion matching study が必要と考えられる。また、血管内エコー法ガイドでのPTCAは当院では約2割程度であり、本研究も血管造影所見から得られた情報のみで行っている。そのため、ステントデザインの違いによる急性期のステント拡張程度、均一性、粥腫の圧排、逸脱の程度の違い、さらには再狭窄時の病変形態の差の詳細は検討しておらず、今後は血管内エコー法の所見を加えた検討も必要である。

結 論

S 670はNIRに比較して晩期損失径が大きく、また、再狭窄形態もび慢性病変が多く認められるが、B2/C

型，長いステントが多いにもかかわらず，再狭窄率には有意差が認められなかった．また，NIRと異なりス

テント長は再狭窄率に影響を与えず，複雑病変に対する有用性が示唆された．

要 約

目 的: 現在，主に使用されているコイルステントであるS670と，チューブステントであるNIRの遠隔期成績の差を急性期および慢性期の定量的冠動脈造影，再狭窄形態から比較検討した．さらに，両ステントにおいてステント長，ステント径が再狭窄に与える影響の違いを比較検討した．

方 法: 1999年1月 - 2001年4月に当院で，新規病変に対して径が3mm以上のS670およびNIRの留置を行い，遠隔期造影が可能であった143症例，148病変(S670が68病変，NIRが80病変)，男性95例，女性48例，平均年齢 65 ± 9 歳を対象とした．手技施行前・後と6ヵ月後に定量的冠動脈造影により平均対照部血管径，最小血管径を計測し，狭窄度，初期獲得径，晩期損失径を算出し，また，手技6ヵ月後の狭窄度が50%以上の再狭窄率と再冠血行再建術施行率，ステント長，AHA心機能分類に基づいた病変形態について比較検討した．また，再狭窄病変について，造影所見よりその病変形態を比較検討した．さらに，ステント長，ステント径が再狭窄に与える影響の違いをステント別に検討し比較した．

結 果:

1) 平均対照部血管径，ステント径はNIRで有意に大であり，ステント長はS670で有意に長かったが，ステント/平均対照部血管径に差はなかった．B2/C型はS670で有意に多かった．

2) ステント留置時の再大拡張気圧はNIRで有意に高圧であったが，初期獲得径は2群間に差がなく，晩期損失径はS670で有意に大であった．

3) 再狭窄率，再冠血行再建術施行率は2群間に差が認められなかった．

4) ステント径はNIR，S670ともに再狭窄率に有意に影響し，NIRではステント長も再狭窄率に有意に影響したが，S670ではステント長は再狭窄率に影響しなかった．

5) 再狭窄形態の検討では，S670がび慢性型が多いのに比べてNIRでは病巣型が有意に多かった．

結 論: S670はNIRに比較して晩期損失径が大きく，び慢性にステント内再狭窄が認められたが，B2/C型，長いステントが多いにもかかわらず，再狭窄率，再冠血行再建術施行率では差が認められなかった．さらに，ステント長による再狭窄率に差は認められず，複雑病変に対する有用性が示唆された．

J Cardiol 2002 May; 39(5): 245 - 252

文 献

- Escaned J, Goicolea J, Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Hernandez R, Fernandez-Ortiz A, Banuelos C, Macaya C: Propensity and mechanisms of restenosis in different coronary stent designs: Complementary value of the analysis of the luminal gain-loss relationship. *J Am Coll Cardiol* 1999; **34**: 1490 - 1497
- Savage MP, Fischman DL, Rake R, Leon MB, Schatz RA, Penn I, Nobuyoshi M, Moses J, Hirshfeld J, Heuser R, Baim D, Cleman M, Brinker J, Gebhardt S, Goldberg S, for the Stent Restenosis Study(STRESS)Investigators: Efficacy of coronary stenting versus balloon angioplasty in small coronary arteries. *J Am Coll Cardiol* 1998; **31**: 307 - 311
- Escaned J, Cortes J, Alcocer MA, Goicolea J, Alfonso F, Fernandez-Ortiz A, Hernandez R, Benuelos C, Macaya C: Long-term angiographic results of stenting in chronic total occlusions: Influence of stent design and vessel size. *Am Heart J* 1999; **138**: 675 - 688
- Elezi S, Kastrati A, Neumann F-J, Hadamitzky M, Dirschinger J, Schomig A: Vessel size and long-term outcome after coronary stent placement. *Circulation* 1998; **98**: 1875 - 1880
- Lau KW, Ding ZP, Sim LL, Sigwart U: Clinical and angiographic outcome after angiography-guided stent placement in small coronary vessels. *Am Heart J* 2000; **139**: 830 - 839
- Cohen MG, Kong DF, Warner JJ, Wightman MB, Greenbaum AB, Tchong JE, Peter RH, Sketch MH Jr, Muhlbaier LH, Zidar JP: Outcomes following interventions in small coronary arteries with the use of hand-

J Cardiol 2002 May; 39(5): 245 - 252

- crimped Palmaz-Schatz stents. *Am J Cardiol* 2000; **85**: 446 - 450
- 7) Di Mario C, Reimers B, Almagor Y, Moussa I, Di Francesco L, Ferraro M, Leon MB, Richter K, Colombo A: Procedural and follow up results with a new balloon expandable stent in unselected lesions. *Heart* 1998; **79**: 234 - 241
- 8) Antoniucci D, Valenti R, Santoro GM, Bolognese L, Trapani M, Cerisano G, Boddi V, Fazzini PF: Restenosis after coronary stenting in current clinical practice. *Am Heart J* 1998; **135**: 510 - 518
- 9) Mittal S, Weiss DL, Hirshfeld JW Jr, Kolansky DM, Herrmann HC: Comparison of outcome after stenting for de novo versus restenotic narrowings in native coronary arteries. *Am J Cardiol* 1997; **80**: 711 - 715
- 10) Moussa I, Di Mario C, Moses J, Reimers B, Di Francesco L, Martini G, Tobis J, Colombo A: Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions: Angiographic and clinical follow-up results. *Circulation* 1997; **96**: 128 - 136
- 11) Dean LS, George CJ, Holmes DR Jr, Carrozza JP Jr, King SB, Vlietstra RE, Moses JW, Kereiakes D, Roubin GS: The use of the Gianturco-Roubin intracoronary stent: The New Approaches to Coronary Intervention (NACI) registry experience. *Am J Cardiol* 1997; **80**: 89K - 98K
- 12) Lau KW, Ding ZP, Johan A, Lim YL: Midterm angiographic outcome of single-vessel intracoronary stent placement in diabetic versus nondiabetic patients: A matched comparative study. *Am Heart J* 1998; **136**: 150 - 155
- 13) Carrozza JP Jr, Kuntz RE, Levine MJ, Pomerantz RM, Fishman RF, Mansour M, Gibson CM, Senerchia CC, Diver DJ, Safian RD, Baim DS: Angiographic and clinical outcome of intracoronary stenting: Immediate and long-term results from a large single-center experience. *J Am Coll Cardiol* 1992; **20**: 328 - 337
- 14) Kornowski R, Mintz GS, Kent KM, Pichard AD, Satler LF, Bucher TA, Hong MK, Popma JJ, Leon MB: Increased restenosis in diabetes mellitus after coronary interventions is due to exaggerated intimal hyperplasia: A serial intravascular ultrasound study. *Circulation* 1997; **95**: 1366 - 1369
- 15) Klugherz BD, DeAngelo DL, Kim BK, Herrmann HC, Hirshfeld JW, Kolansky DM: Three-year clinical follow-up after Palmaz-Schatz stenting. *J Am Coll Cardiol* 1996; **27**: 1185 - 1191
- 16) Abizaid A, Kornowski R, Mintz GS, Hong MK, Abizaid AS, Mehran R, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, Wu H, Popma JJ, Leon MB: The influence of diabetes mellitus on acute and late clinical outcomes following coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 1998; **32**: 584 - 589
- 17) 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
- 18) Hoffmann R, Mintz GS, Popma JJ, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Walsh C, Mackell P, Leon MB: Chronic arterial responses to stent implantation: A serial intravascular ultrasound analysis of Palmaz-Schatz stents in native coronary arteries. *J Am Coll Cardiol* 1996; **28**: 1134 - 1139
- 19) Hoffmann R, Mintz GS, Dussallant GR, Popma JJ, Pichard AD, Satler LF, Kent KM, Griffin J, Leon MB: Patterns and mechanism of in-stent restenosis: A serial intravascular ultrasound study. *Circulation* 1996; **94**: 1247 - 1254
- 20) Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky J, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Stone GW, Leon MB: Angiographic patterns of in-stent restenosis: Classification and implications for long-term outcome. *Circulation* 1999; **100**: 1872 - 1878
- 21) Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, Legrand V, Materne P, Belardi J, Sigwart U, Colombo A, Goy JJ, van den Heuvel P, Delcan J, Morel M, for the Benestent Study Group: A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; **331**: 489 - 495
- 22) Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, Detre K, Veltri L, Ricci D, Nobuyoshi M, Cleman M, Heuser R, Almond D, Teirstein 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
- 23) Kimura T, Yokoi H, Nakagawa Y, Tamura T, Kaburagi S, Sawada Y, Sato Y, Yokoi H, Hamasaki N, Nosaka H, Nobuyoshi M: Three-year follow-up after implantation of metallic coronary-artery stents. *N Engl J Med* 1996; **334**: 561 - 566