

シロリムス溶出性ステントによる非保護冠動脈左主幹部治療の 1年後成績：J-Cypher registry よりの中間報告

林 康彦¹, 豊福 守¹, 正岡 佳子¹, 上田 浩徳¹, 村岡 裕司¹, 平尾 秀和¹,
作間 忠道¹, 沖本 智和¹, 大塚 雅也¹, 岡 俊治¹, 徳山 丈仁¹, 元田 親章¹,
森本 剛², 木村 剛², 光藤 和明³

J-Cypher registryに登録された非保護冠動脈左主幹部(ULMCA)治療患者505例のうち2005年12月までに初回登録され解析対象とした275例につきシロリムス溶出性ステント(SES)治療の安全性, 有効性を検討した. このうち1年後のフォローアップは252例でなされた. 緊急治療は41例(15%), 病変部位は分岐部が154例(56%)でそのうち2stentsは71例(26%)に行われ, 初期手技成功は100%であった. 1年後の総死亡は25例(9.6%)で心臓死は12例(4.7%), 心筋梗塞発症は5例(1.8%)にみられた. 待機例での心臓死は8例(3.6%)であった. 多変量解析を行った心事故(心臓死/心筋梗塞)発症の予測因子は, 末期腎不全, 術前ショック, 小血管径(<2.9mm)であった. ステント血栓症はthe Academic Research Consortium(ARC)定義のうち, definite/probableを4例(1.6%)に認めた. 30日以降の突然死は3例で, 全体の突然死5例中3例が維持透析患者であった. 1年後TLRは23例(8.2%), TVRは42例(17.1%)であり, 多変量解析ではTLRの予測因子として, 分岐部2stents, 末期腎不全が有意であった. これらの結果から非保護主幹部のSESによる治療は比較的安全に行われていたといえる. 今後全例での長期予後を明らかにすることが重要であり, また, 現時点で成績不良である腎不全や分岐部での今後の治療法の進歩が期待される.

KEY WORDS: J-Cypher, SES, LMCA, MACE

Hayashi Y, Toyofuku M, Masaoka Y, Ueda H, Muraoka Y, Hirao H, Sakuma T, Okimoto T, Otsuka M, Oka S, Tokuyama T, Motoda C, Morimoto T, Kimura T, Mitsudo K: **One year outcome of sirolimus-eluting stent implantation for unprotected left main coronary artery disease: an interim analysis of J-Cypher registry.** J Jpn Coron Assoc 2008; 14: 182-187

I. 緒言

非保護冠動脈左主幹部(ULMCA)疾患の治療は, 冠動脈バイパス術(CABG)が, 薬物療法に比べ生存率を改善するデータが示されている¹⁾ことから, 第一選択とされる. しかし, ステントの出現により, ULMCA治療についても経皮的冠動脈形成術(PCI)の容認できる成績が報告されてきた^{2,3)}. 最近, 薬剤溶出性ステント(DES)が出現し, ステント後再狭窄が減少してから, ULMCA治療にDESが使用されはじめ⁴⁻⁶⁾, 中期的にはCABGと安全性, および有効性において, 比類し得るといふ報告がされるようになった⁷⁻⁹⁾.

このような流れの中, DES長期使用の安全性について, いくつか懸念されるデータが示されはじめ¹⁰⁾, アメリカ食品医薬品局(FDA)は, DESの初期に規定された病変(血管径2.5~3.5mm径, 病変長30mm以下の一枝, 新規, 安定冠動脈狭窄病変)以外の使用(off label use)^{11,12)}について慎重であるべきと提言した. 非保護左主幹部病変で

のDES使用については, 安全性が最も懸念されるところであり, 本邦での使用の安全性について, 注意深いモニタリングが重要である.

今回われわれは, 本邦でのDES使用において, 最大規模のモニタリングシステムを有するJ-Cypher registryから, 非保護冠動脈左主幹部治療症例について, 使用後1年の成績を解析し, 現時点での治療の安全性, 有効性について検討した.

II. 対象・方法

1. J-Cypher registry

冠動脈治療用の薬剤放出性ステントであるCypher stentの本邦での成績を早期に調べるための多施設レジストリー研究である. 倉敷中央病院の光藤和明と京都大学病院循環器科の木村剛を中心に全国の41施設で実施された. J-Cypher registryは, 2004年8月より開始され, 目標症例数15,000症例に対し, 2006年11月20日に15,533例を集積し, 登録終了した.

2. 対象

J-Cypher registryに登録され, 2006年11月16日時点で登録された15,455例中, ULMCA病変治療患者は505例

¹土谷総合病院循環器内科(〒730-8655広島市中区中島町3-30),

²京都大学病院, ³倉敷中央病院循環器科

(2007.5.31受付, 2008.3.20受理)

(3.3%)であった。なお、本論文は、患者・病変についての詳細な検討がまだ行われていない時点での中間報告である。1年追跡対象患者である2005年12月までに初回登録された7,980患者のうち、1年追跡率が60%未満の10施設1,164症例を除いた6,816例を解析対象とし、解析対象患者中、非ULMCA 6,541例とULMCA 275例(全症例の4%)について比較し、薬剤溶出性ステントによるULMCA治療の安全性、有効性についての検討を行った。

3. エンドポイント定義

エンドポイントは、安全性に関して、死亡、心筋梗塞(基準値の3倍以上のCPK上昇)、the Academic Research Consortium(ARC)定義によるステント血栓症^{13,14)}、有効性に関して、標的病変の再血行再建術施行(TLR: target lesion revascularization)とした。

4. フォローアップ

PCI後、1年フォローアップを行い得た患者は275例中252例(92%)であり、フォローアップアンギオグラム施行を確認できた症例は178例(65%)であった。

5. 統計解析

1年後のイベント発症率は、 Kaplan-Meier法により決定した。イベントについての予測因子解析は、logistic regression analysisを用いて行った。多変量解析では、単因子解析にてP値が1.0より小さい因子と、過去の検討から臨床的に認められている因子を検討した。イベント数が少ないステント血栓症に関しては、単因子解析にとどめた。統計解析には、JUMP 5.1(SAS, NC, USA)を使用し

た。

III. 結 果

患者背景を表1に、病変背景・手技を表2に示す。緊急手技は、41例(15%)に対して施行され、維持透析を要する慢性腎不全患者は22例(8%)に認めた。ST上昇型心筋梗塞症は13例(5%)、非ST上昇心筋梗塞症/不安定狭心症は62例(23%)、ショック症例は7例(3%)に認めた。ULMCA治療患者は、非ULMCA治療患者に比べると、高齢で、心機能、腎機能とも有意に低下しており、Euro-Score¹⁵⁾も高値であった(表1)。病変部位は、分岐部が最も多く56%、びまん性病変は16%含まれていた(表2)。非分岐部病変は入口部が14%、体部が12%であった。ステント再狭窄病変は24病変(9%)であり、ST上昇型心筋梗塞責任病変は8病変(3%)であった。ULMCAステントストラテジーのフローチャートを、図1に示す。ULMCAへのステント留置については、1本のみステント留置を

表2 Lesions and procedures characteristics

| Lesion location | |
|--|------------------|
| Ostium | 38(14%) |
| Body | 34(12%) |
| Bifurcation | 154(56%) |
| Diffuse | 45(16%) |
| Not available | 4(1%) |
| In stent restenosis lesion | 24(9%) |
| STEMI culprit lesion | 8(3%) |
| Bifurcation two stenting | 71 cases (26%) |
| - T-stenting | 35(50%) |
| - Culotte stenting | 25(34%) |
| - Crush stenting | 9(13%) |
| - Kissing stenting | 2(3%) |
| IVUS use | 165(60%) |
| Number of implant stent per patient | 2(1-3) |
| Total stent length per patient (median, IQR) | 46 mm (28-70 mm) |
| Pre-dilatation | 199(73%) |
| POBA | 182(91%) |
| CBA | 6(3%) |
| DCA | 16(8%) |
| ROTA | 18(9%) |
| Minimal lumen diameter | |
| Pre procedure | 1.1±0.6 mm |
| Post procedure | 3.2±0.6 mm |
| Reference diameter | |
| Pre procedure | 3.3±0.6mm |
| Post procedure | 3.6±0.6 mm |
| Nominal stent diameter | 3.3±0.3 mm |
| Post dilatation | 206(75%) |
| Final balloon diameter | 3.5±0.5 mm |
| Maximal pressure | 18.7±3.2 atm |

表1 Patients characteristics

| N | ULMCA 275 | Non-ULMCA 6541 | P value |
|----------------------------|-----------|----------------|---------|
| Emergency | 41(15%) | 760(12%) | 0.11 |
| Age yrs | 70±11 | 68±10 | 0.0065 |
| Male (%) | 195(71%) | 4932(75%) | 0.11 |
| Diabetes (%) | 116(42%) | 2850(44%) | 0.66 |
| Hypertension (%) | 198(72%) | 4781(71%) | 0.67 |
| Hyperlipidemia (%) | 121(44%) | 2902(44%) | 0.95 |
| Smoking (%) | 126(46%) | 2987(46%) | 1.0 |
| LVEF (%) | 55±15 | 58±13 | 0.0014 |
| CCr*(ml/min) | 56±29 | 62±31 | 0.0030 |
| Dialysis (%) | 22(8%) | 320(5%) | 0.053 |
| Medical history | | | |
| Previous MI (%) | 66(24%) | 1848(28%) | 0.13 |
| Previous PCI (%) | 122(44%) | 3244(50%) | 0.096 |
| Previous CABG (%) | 27(10%) | 485(7%) | 0.16 |
| Clinical presentation | | | |
| STEMI (%) | 13(5%) | 537(8%) | 0.041 |
| NSTEMI/UAP (%) | 62(23%) | 926(14%) | 0.0002 |
| Heart failure at entry (%) | 42(15%) | 428(7%) | <.0001 |
| Cardiogenic shock (%) | 7(3%) | 61(1%) | 0.019 |
| Euro-Score (median, IQR) | 3(1-5) | 2(1-4) | <.0001 |

single stent strategy, 分岐部双方へのステント留置を two stents strategy とした. すべての非分岐病変は single stent strategy にて治療された. 199 の分岐部病変においては, provisional approach が 154 例(55%)に施行され, 17 例(10%)が two stents strategy にて治療された. 選択的 two stents strategy 54 例と合わせて, 最終的に, 分岐部 two stents strategy は 71 例(26%)に施行され, T-stenting が 35 例(分岐部 two stents 中 50%), culotte stenting が 25 例(34%), crush stenting が 9 例(13%), kissing stenting が 2 例(3%)に施行された.

1. ULMCA stenting 後 1 年生存率

ULMCA 治療後 1 年の総死亡は 25 例(9.6%)で, 心臓死は 12 例(4.4%), 心筋梗塞発症は 5 例(1.8%)にみられた. 急性期患者において, 1 年後総死亡は 10 例(24.4%), 心臓死は 4 例(10.0%), 心筋梗塞発症 2 例(4.9%)であった. 待機的患者においては, 1 年後総死亡は 15 例(6.4%), 心臓死は 8 例(3.4%), 心筋梗塞発症 3 例(1.3%)であった. 総死

亡 25 例の内訳は, 心臓死が 12 例(48%), 非心臓死が 13 例(52%)であった. 心臓死の内訳は, 突然死が 5 例, 急性心筋梗塞症 2 例, 心不全 2 例, 敗血症性ショック 2 例, ステント血栓症 1 例であった. 非心臓死の内訳は, 肺炎・呼吸不全が 6 例, 悪性腫瘍 2 例, 腎不全 2 例, 脳卒中 1 例, 大動脈乖離 1 例, 消化管出血 1 例であった.

非 ULMCA 治療患者の 1 年後死亡率は 3.4%, 待機的治療患者は 2.9%であり, 心臓死は 1.8%, 待機的治療患者は 1.4%であり, ULMCA 患者は若干死亡率が高い傾向が窺えた(図 2).

ULMCA 治療患者での因子別心事故(心臓死+心筋梗塞)発症率を図 3 に示す. 術前ショック症例が 1 年死亡率 29%と最も高率で, 続いて末期腎不全(ESRD)患者が 27%, 小血管径 <2.9 mm が 14%, 総ステント長 >46 mm が 8%で,

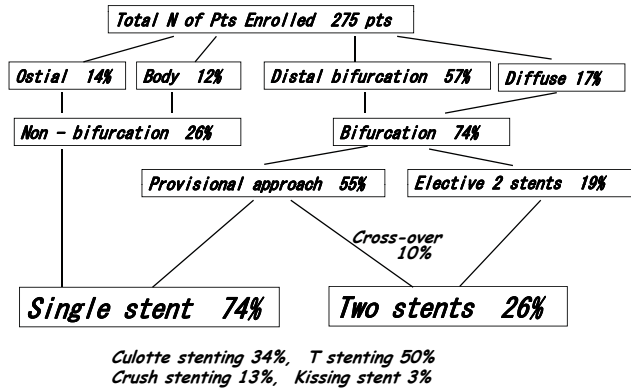


図 1 Unprotected LMCA stenting

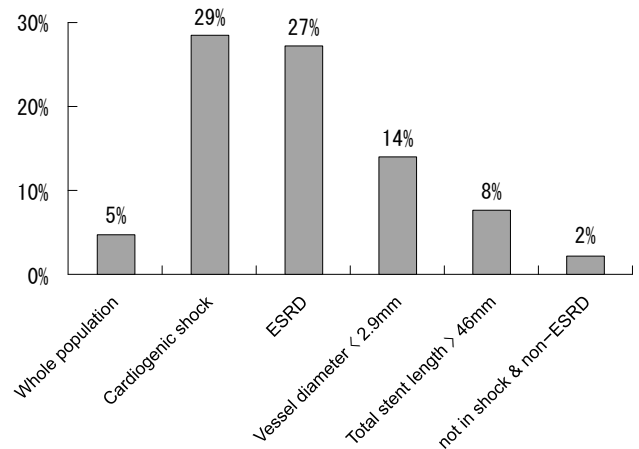
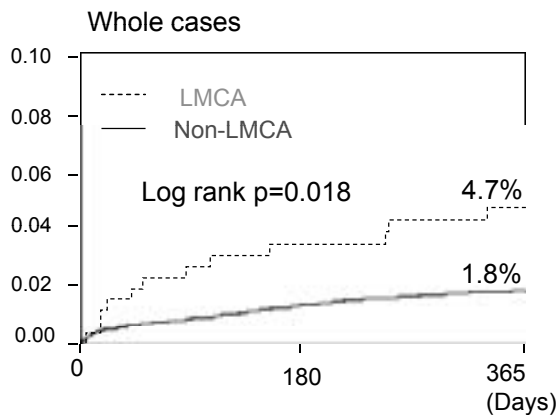
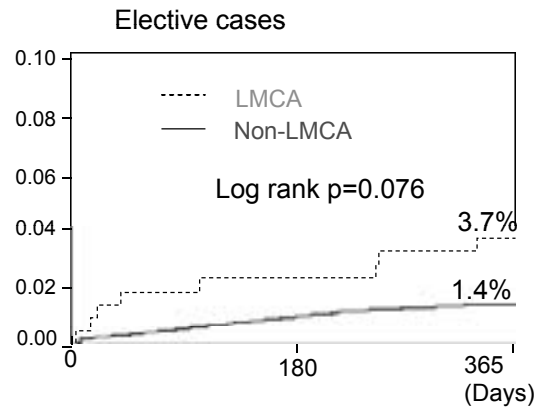


図 3 Incidence of cardiac death or myocardial infarction after ULMCA stenting



| | | | | |
|----------------------|------|------|------|------|
| Days | 0 | 30 | 180 | 365 |
| ULMCA No at risk | 275 | 262 | 242 | 224 |
| non-ULMCA No at risk | 6510 | 6209 | 5807 | 5320 |



| | | | | |
|----------------------|------|------|------|------|
| Days | 0 | 30 | 180 | 365 |
| ULMCA No at risk | 234 | 225 | 211 | 199 |
| non-ULMCA No at risk | 5723 | 5488 | 5151 | 4723 |

図 2 Cardiac mortality after stenting according to the treatment on ULMCA

表3 Predictors of cardiac death or myocardial infarction at one-year after ULMCA stenting

| Valuable | OR (95%CI) | P |
|----------------------------|---------------|--------|
| Dialysis | 3.2 (1.7-5.9) | 0.0003 |
| Cardiogenic shock | 2.8 (1.1-7.5) | 0.040 |
| Reference diameter <2.9 mm | 2.1 (1.2-3.7) | 0.014 |
| Total stent length >46 mm | 1.4 (0.7-2.6) | 0.34 |

表4 Predictors of stent thrombosis at 1 year after LMCA stenting univariate analysis

| Definite ARC stent thrombosis in 2 pts among 251 pts (0.8%) | | | |
|---|-----------|----------|--------|
| | (+) | (-) | P |
| Bifurcation two stent (n=69) | 2 (2.9%) | 0 (0%) | 0.074 |
| Dialysis (n=22) | 1 (4.6%) | 1 (0.4%) | 0.17 |
| Withdrawal of thienopyridine (n=98) | 0 (0.0%) | 2 (1.3%) | 0.52 |
| Any ARC stent thrombosis in 7 pts among 251 pts (2.8%) | | | |
| | (+) | (-) | P |
| Bifurcation two stent (n=69) | 4 (5.8%) | 3 (1.6%) | 0.091 |
| Dialysis (n=22) | 4 (18.1%) | 3 (1.3%) | 0.0013 |
| Withdrawal of thienopyridine (n=98) | 2 (2.0%) | 4 (2.7%) | 1.0 |

術前ショック, 末期腎不全, 小血管径が単変量解析上, 有意な心事故の予測因子であった. 多変量解析では, 末期腎不全 [OR 3.2 (1.7-5.9) P=0.0003], 術前ショック [OR 2.8 (1.1-7.5) P=0.040], および小血管径 <2.9 mm [OR 2.1 (1.2-3.8) P=0.014] を独立した危険因子として認めた (表3).

2. スtent血栓症

造影にて確認された definite スtent血栓症を2例に認め, 30日以内の突然死症例 (probable スtent血栓症) は2例, 30日以降の突然死 (possible スtent血栓症) は3例に認められた. 造影にて確認された definite スtent血栓症の2例はいずれも分岐部 two stents を施行していた (表4). 突然死は, 発症5例中3例が維持透析患者であり, スtent血栓症定義に突然死を加える (possible/probable スtent血栓症) と, 末期腎不全がスtent血栓症に影響した (表4).

3. TLR

1年後TLRは23例 (8.2%) に, TVRは42例 (17.1%) に施行された. TLRにおける単変量解析では, 末期腎不全患者で32% (7/22), 分岐部 two stents approach 25% (17/69), インスリン治療糖尿病 21% (7/33), 主枝スtent径 <3 mm 21% (8/39) をそれぞれ予測因子として認めた (図4). 多変量解析では, TLRの予測因子として分岐部 two stents approach [OR 3.2 (1.8-5.7) p<0.001] が最も強

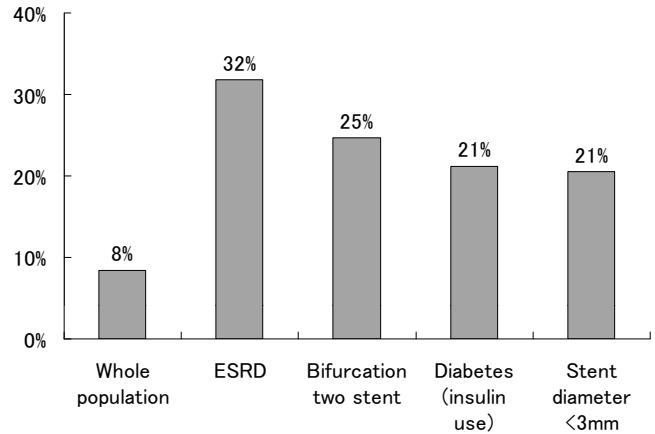


図4 Incidence of target lesion revascularization after ULMCA stenting

表5 Predictors of target lesion revascularization after ULMCA stenting

| Valuable | OR (95%CI) | P |
|---------------------------------|---------------|--------|
| Bifurcation two stents approach | 3.2 (1.8-5.7) | <.0001 |
| Dialysis | 2.0 (1.1-3.7) | 0.033 |
| Diabetes treated with insulin | 1.6 (0.6-4.8) | 0.075 |
| Stent diameter <3.0 mm | 1.2 (0.6-2.0) | 0.74 |

く, 末期腎不全もまた独立した危険因子であった [OR 2.0 (1.1-3.7) p=0.033] (表5).

非分岐部病変においては, 手技後1年以内のTLR率は0%であり, 分岐部病変における手技別のTLR率は, T stentingが7/35 (20%), cullote 5/25 (24%), crush 4/9 (44%), kissing 0/2 (0%), そしてsingle stentingが6/137 (4%)であった.

IV. 考 察

本検討では, 左主幹部における, 本邦でのDESの使用後1年成績を示した. 左主幹部を治療した患者は, 非主幹部治療患者に比べて高齢で心腎機能が低下しており, 高いco-morbidityを有していると考えられた. ULMCA治療1年後の総死亡率は9.6%で, 心臓死は4.7%, 待機の治療患者においては, 1年後総死亡率6.8%, 心臓死は3.6%であり, ほぼ安全に施行されていた. 術後心事故 (心臓死もしくは心筋梗塞) 発症の危険因子としては, 末期腎不全, 術前ショック, および小血管径 (<2.9 mm) を認めた. スtent血栓症は, 血管造影上2例で確認された. 1年後TLRは8.2%で, 分岐部2スtent治療, および末期腎不全を独立した危険因子として認めた.

1. 生存率

ULMCA治療は, 冠動脈バイパス術で内服治療に比べて生存率の改善が示されている¹⁾ことから, PCIの最終目標は少なくとも冠動脈バイパス術と同等の生存率を得ること

である。本検討では、ショック、および末期腎不全を除いた 246 例においては、1 年死亡率は 6.4%、1 年心臓死は 2.1%であった。さらに、80 歳以上の高齢患者を除くと、総死亡率 5.4%、心臓死 1.6%と、ほぼ冠動脈バイパス術の術後死亡率^{16,17)}と同等であった。冠動脈バイパス術^{1,16)}にしても、PCI^{2,18)}にしても、術後生存率は患者背景、特に心機能や腎機能に負うところが大きい。本検討では、末期腎不全患者で死亡率が非常に高かった。末期腎不全患者においては、PCI¹⁹⁾においてもバイパス術²⁰⁾においても血行再建後の予後は不良であり、ベアメタルステント時代の報告では、PCI とバイパス術後の生存率は同等であった²¹⁾。冠動脈疾患を有する末期腎不全患者においては、保存的治療に比べれば PCI による血行再建を行ったほうが予後を改善するという報告²²⁾がある。左主幹部という critical な病変に対して、血行再建術は当然必要であろうと考えるが、このハイリスク患者群に最適の血行再建術はどれかという問いに対して、本検討も含め現在までの報告からは結論は出せない。

2. ステント血栓症

本検討では、造影にて確認されたステント血栓症(definite ARC)を 2 例に認め、30 日以内の突然死症例(probable ARC)は 2 例、30 日以降の突然死(possible ARC)は 3 例に認められた。造影にて確認された 2 例は、いずれも分岐部 two stents strategy にて治療されていた。分岐部への DES 使用について、有効性に対する議論は活発にあるが安全性についての報告は少ない^{23,24)}。本検討においては、イベント数が少なく結論を出すには至らないが、左主幹部分岐部における DES による 2 ステント治療は術後の長期にわたる注意深いモニタリングが必要である。ステント血栓症について、ARC 定義では突然死が加わるが、術後 1 年以内に突然死した 5 例中、3 例が末期腎不全患者であった。この患者群は、自然歴に突然死が多く^{25,26)}、突然死が、高カリウム血症やうっ血性心不全、不整脈などの自然歴によるイベントか、治療病変の破綻による事故かの区別は困難である。ただ、末期腎不全患者では ULMCA 治療後も高い突然死発生率であることは間違いなく、注意が必要である。

3. TLR

これまでの DES による ULMCA 病変治療についての報告は、いずれもベアメタルステントに比べて TLR の減少を認めている⁴⁻⁶⁾。TLR は、本検討における 1 年 TLR 率 8.2%は、他の検討(2~13%)とほぼ同等であった。TLR については、two stents strategy にイベント発生率が高くなるのが既に報告されており²⁷⁾、再狭窄部位は左回旋枝入口部が多いとされる²⁸⁾。本検討でも two stents strategy については同様の傾向がみられており、また、末期腎不全も TLR の独立した危険因子として認めた。

V. 結 語

本邦における、左主幹部における薬剤溶出性ステントによる治療は、術後 1 年間の検討では安全に行われていた。末期腎不全患者において高い死亡率を認めたが、このハイリスク患者群および分岐部病変における最適な治療法については、今後の検討が必要である。

現時点では本検討は、中間報告であり、病変について詳細な検討はまだ施行できていない段階であることを重ねて付記する。

文 献

- 1) Caracciolo EA, Davis KB, Sopko G, Kaiser GC, Corley SD, Schaff H, Taylor HA, Chaitman BR: Comparison of surgical and medical group survival in patients with left main coronary artery disease. Long-term CASS experience. *Circulation* 1995; **91**: 2325-2334
- 2) Tan WA, Tamai H, Park SJ, Plokker HW, Nobuyoshi M, Suzuki T, Colombo A, Macaya C, Holmes DR Jr, Cohen DJ, Whitlow PL, Ellis SG: Long-term clinical outcomes after unprotected left main trunk percutaneous revascularization in 279 patients. *Circulation* 2001; **104**: 1609-1614
- 3) Park SJ, Park SW, Hong MK, Lee CW, Lee JH, Kim JJ, Jang YS, Shin EK, Yoshida Y, Tamura T, Kimura T, Nobuyoshi M: Long-term (three-year) outcomes after stenting of unprotected left main coronary artery stenosis in patients with normal left ventricular function. *Am J Cardiol* 2003; **91**: 12-16
- 4) Chieffo A, Stankovic G, Bonizzoni E, Tsagalou E, Iakovou I, Montorfano M, Airolidi F, Michev I, Sangiorgi MG, Carlino M, Vitrella G, Colombo A: Early and mid-term results of drug-eluting stent implantation in unprotected left main. *Circulation* 2005; **111**: 791-795
- 5) Park SJ, Kim YH, Lee BK, Lee SW, Lee CW, Hong MK, Kim JJ, Mintz GS, Park SW: Sirolimus-eluting stent implantation for unprotected left main coronary artery stenosis: comparison with bare metal stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 2005; **45**: 351-356
- 6) Valgimigli M, van Mieghem CA, Ong AT, Aoki J, Granillo GA, McFadden EP, Kappetein AP, de Feyter PJ, Smits PC, Regar E, Van der Giessen WJ, Sianos G, de Jaegere P, Van Domburg RT, Serruys PW: Short- and long-term clinical outcome after drug-eluting stent implantation for the percutaneous treatment of left main coronary artery disease: insights from the Rapamycin-Eluting and Taxus Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital registries (RESEARCH and T-SEARCH). *Circulation* 2005; **111**: 1383-1389
- 7) Chieffo A, Morici N, Maisano F, Bonizzoni E, Cosgrave J, Montorfano M, Airolidi F, Carlino M, Michev I, Melzi G, Sangiorgi G, Alfieri O, Colombo A: Percutaneous treatment with drug-eluting stent implantation versus bypass surgery for unprotected left main stenosis: a single-center experience. *Circulation* 2006; **113**: 2542-2547
- 8) Lee MS, Kapoor N, Jamal F, Czer L, Aragon J, Forrester J, Kar S, Dohad S, Kass R, Eigler N, Trento A, Shah PK, Makkar RR: Comparison of coronary artery bypass sur-

- gery with percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 2006; **47**: 864–870
- 9) Palmerini T, Marzocchi A, Marrozzini C, Ortolani P, Saia F, Savini C, Bacchi-Reggiani L, Gianstefani S, Virzi S, Manara F, Kiros Weldeab M, Marinelli G, Di Bartolomeo R, Branzi A: Comparison between coronary angioplasty and coronary artery bypass surgery for the treatment of unprotected left main coronary artery stenosis (the Bologna Registry). *Am J Cardiol* 2006; **98**: 54–59
 - 10) Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, Lindback J, Nilsson T, Wallentin L: Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden. *N Engl J Med* 2007; **356**: 1009–1019
 - 11) Shuchman M: Trading restenosis for thrombosis? New questions about drug-eluting stents. *N Engl J Med* 2006; **355**: 1949–1952
 - 12) Beohar N, Davidson CJ, Kip KE, Goodreau L, Vlachos HA, Meyers SN, Benzuly KH, Flaherty JD, Ricciardi MJ, Bennett CL, Williams DO: Outcomes and complications associated with off-label and untested use of drug-eluting stents. *JAMA* 2007; **297**: 1992–2000
 - 13) Mauri L, Hsieh WH, Massaro JM, Ho KK, D'Agostino R, Cutlip DE: Stent thrombosis in randomized clinical trials of drug-eluting stents. *N Engl J Med* 2007; **356**: 1020–1029
 - 14) Spaulding C, Daemen J, Boersma E, Cutlip DE, Serruys PW: A pooled analysis of data comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents. *N Engl J Med* 2007; **356**: 989–997
 - 15) Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeschou S, Salamon R: European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; **16**: 9–13
 - 16) Ellis SG, Hill CM, Lytle BW: Spectrum of surgical risk for left main coronary stenoses: benchmark for potentially competing percutaneous therapies. *Am Heart J* 1998; **135**: 335–338
 - 17) d'Allonnes FR, Corbineau H, Le Breton H, Leclercq C, Leguerrier A, Daubert C: Isolated left main coronary artery stenosis: long term follow up in 106 patients after surgery. *Heart* 2002; **87**: 544–548
 - 18) Takagi T, Stankovic G, Finci L, Toutouzas K, Chieffo A, Spanos V, Liistro F, Briguori C, Corvaja N, Albero R, Sivieri G, Paloschi R, Di Mario C, Colombo A: Results and long-term predictors of adverse clinical events after elective percutaneous interventions on unprotected left main coronary artery. *Circulation* 2002; **106**: 698–702
 - 19) Gruberg L, Dangas G, Mehran R, Mintz GS, Kent KM, Pichard AD, Satler LF, Lansky AJ, Stone GW, Leon MB: Clinical outcome following percutaneous coronary interventions in patients with chronic renal failure. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002; **55**: 66–72
 - 20) Liu JY, Birkmeyer NJ, Sanders JH, Morton JR, Henriques HF, Lahey SJ, Dow RW, Maloney C, DiScipio AW, Clough R, Leavitt BJ, O'Connor GT: Risks of morbidity and mortality in dialysis patients undergoing coronary artery bypass surgery. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Circulation* 2000; **102**: 2973–2977
 - 21) Herzog CA, Ma JZ, Collins AJ: Long-term outcome of renal transplant recipients in the United States after coronary revascularization procedures. *Circulation* 2004; **109**: 2866–2871
 - 22) Yasuda K, Kasuga H, Aoyama T, Takahashi H, Toriyama T, Kawade Y, Iwashima S, Yamada S, Kawahara H, Maruyama S, Yuzawa Y, Ishii H, Murohara T, Matsuo S: Comparison of percutaneous coronary intervention with medication in the treatment of coronary artery disease in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2006; **17**: 2322–2332
 - 23) Iakovou I, Schmidt T, Bonizzoni E, Ge L, Sangiorgi GM, Stankovic G, Airolidi F, Chieffo A, Montorfano M, Carlino M, Michev I, Corvaja N, Briguori C, Gerckens U, Grube E, Colombo A: Incidence, predictors, and outcome of thrombosis after successful implantation of drug-eluting stents. *JAMA* 2005; **293**: 2126–2130
 - 24) Joner M, Finn AV, Farb A, Mont EK, Kolodgie FD, Ladich E, Kutys R, Skoriya K, Gold HK, Virmani R: Pathology of drug-eluting stents in humans: delayed healing and late thrombotic risk. *J Am Coll Cardiol* 2006; **48**: 193–202
 - 25) Herzog CA: Sudden cardiac death and acute myocardial infarction in dialysis patients: perspectives of a cardiologist. *Semin Nephrol* 2005; **25**: 363–366
 - 26) Bleyer AJ, Hartman J, Brannon PC, Reeves-Daniel A, Satko SG, Russell G: Characteristics of sudden death in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2006; **69**: 2268–2273
 - 27) Kim YH, Park SW, Hong MK, Park DW, Park KM, Lee BK, Song JM, Han KH, Lee CW, Kang DH, Song JK, Kim JJ, Park SJ: Comparison of simple and complex stenting techniques in the treatment of unprotected left main coronary artery bifurcation stenosis. *Am J Cardiol* 2006; **97**: 1597–1601
 - 28) Price MJ, Cristea E, Sawhney N, Kao JA, Moses JW, Leon MB, Costa RA, Lansky AJ, Teirstein PS: Serial angiographic follow-up of sirolimus-eluting stents for unprotected left main coronary artery revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2006; **47**: 871–877