

Long-term (>10 Years) Clinical Outcomes of First-in-man Biodegradable Poly-L-Lactic Acid Coronary Stents; Igaki-Tamai stent

滋賀県立成人病センター 循環器内科
草津ハートセンター

**西尾 壮示、小菅 邦彦、岡田 正治、関 淳也、張田 健志、川田 好高、武田 晋作
竹内 雄三、羽田 龍彦、池口 滋、辻 貴史、許 永勝**

Background

Igaki-Tamai ステントは、ポリ乳酸 (PLLA) で作成された、完全生体吸収性の冠動脈ステントである。我々はすでに初期と6カ月の成績を報告したが、長期安全性についてはまだ明らかでない。

Methods

1998年から2000年までの間、50人63病変が84本のIgaki-Tamaiステントにより治療された(mean lesion length 13.5±5.7mm, mean reference vessel diameter 2.95±0.46mm)。院内と長期臨床観察(10年以上)における主要有害心イベント(Major Adverse Cardiac Events,以下 MACE)とステント血栓症の発生率を解析した。MACEは全死亡・非致死性急性心筋梗塞・TLR・TVRとした。

Results

長期臨床観察(121±17 months)では2名が脱落した。心臓死1例・非心臓死6例・非致死性急性心筋梗塞4例(病変と関連のあるものは2例)であった。10年での all-cause-death-free rate は84.8%、cardiac-death-free rate は97.8%、MACE-free rate は48.4%であった。Angiographic フォローアップ率は1年で89%、5年で43%、10年で20%であった。TLRは、1年で16%、5年で18%、10年で28%であった。TVRは1年で16.0%、5年で22.0%、10年で42%であった。ステント血栓症は2例認められた(亜急性1例、超遅発性1例)。後者は、Igaki-Tamaiステントが留置された病変の手前に植え込まれた Sirolimus-eluting ステントが関与していた。

Conclusions

10年にわたる臨床成績により、Igaki-Tamaiステントの長期安全性が示された。ただし、さらなる評価のためには、より大きなコホートでの検証が必要である。