

エベロリムス溶出性ステント留置後の様々な手術の経過をみる

多施設共同レジストリー

薬剤溶出性ステントは、これまで使用されてきた金属ステントに比べて再び血管が狭くなったり、または閉塞してしまう割合が低減され、心臓の血管(冠動脈)の一般的な治療として世界中に広まりましたが、その使用頻度が高まるにつれていくつかの問題点があることが明らかとなってきました。その一つが、冠動脈の薬剤溶出性ステント治療後に更に手術や処置が必要となった際のステント血栓症です。しかし、それを裏打ちするデータがないのが現状であり、また、薬剤溶出性ステントを使用して何らかの手術が必要となった場合に1年も手術を遅らせるというのは現実的ではありません。日本の患者さんにおけるデータ(J Cypher レジストリー)をみると、日本では薬剤溶出性ステント(SES)治療後3年で13.3%の患者さんが冠動脈バイパス術以外の手術が必要となっており、これらの患者さんの手術のマネージメントをどのようにすべきかは重要な課題となっています。

一方、最近のデータでは、コバルトクロム(CoCr) 素材で出来ているステントに、免疫抑制剤であるエベロリムス(EES)薬剤が表面に塗られた『薬剤放出型ステント』(EES)は、第一世代と言われる薬剤溶出性ステントであるSESやPESあるいは金属ステントに比べてステント血栓症が少ないことが示されてきております。しかしながら、手術を行う際に抗血小板剤を中止した場合のステント血栓症や心血管イベントに関するデータはまだありません。

この研究では、これまでにコバルトクロム(CoCr) 素材で出来ているステントに、免疫抑制剤であるエベロリムス(EES)薬剤が表面に塗られた『薬剤放出型ステント』(Xience V™, Promus™, Xience Prime™, Xience Xpedition™)を冠動脈血管内に挿入されて管拡張術が行われた患者さんが、ステントやその周囲で血栓が発生して再び血管を詰まらされてしまうことを防ぐための抗血小板剤の服用を中止しなければならない手術や処置が必要となった場合に、その抗血小板剤の服用を中止した後の患者さんの状態や治療方法あるいは検査結果などを調査し、同様な患者さんへの医療方針を決定することを目的にしています。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。