

## 当院における経カテーテル大動脈弁留置術の初期成績

堀込実岐<sup>1)\*</sup> 木村 光<sup>1)</sup> 川合雄二郎<sup>2)</sup> 荻原真之<sup>1)</sup>  
柳澤 聖<sup>1)</sup> 高松 誠<sup>1)</sup> 土屋ひろみ<sup>1)</sup> 橘 賢廣<sup>1)</sup>  
池井 肇<sup>1)</sup> 矢崎善一<sup>1)</sup> 竹村隆広<sup>2)</sup>

1) 長野厚生連佐久総合病院, 佐久医療センター循環器内科

2) 長野厚生連佐久総合病院, 佐久医療センター心臓血管外科

### Early Results of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Our Hospital

Miki Horigome<sup>1)</sup>, Hikaru Kimura<sup>1)</sup>, Yujiro Kawai<sup>2)</sup>, Masayuki Ogiwara<sup>1)</sup>  
Takashi Yanagisawa<sup>1)</sup>, Makoto Takamatsu<sup>1)</sup>, Hiromi Tsuchiya<sup>1)</sup>, Takahiro Tachibana<sup>1)</sup>  
Hajime Ikei<sup>1)</sup>, Yoshikazu Yasaki<sup>1)</sup> and Takahiro Takemura<sup>2)</sup>

1) Saku Central Hospital, Advanced Care Center, Department of Cardiology

2) Saku Central Hospital, Advanced Care Center, Department of Cardiovascular Surgery

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an effective way to treat patients with symptomatic severe aortic valve stenosis, who are deemed high risk or inoperable. TAVI was started in June 2015 at our hospital.

A total of 15 consecutive patients undergoing TAVI were included by January 2016. Of them, 10 patients (67 %) were more than 85 years old and 12 patients (80 %) had a high degree of frailty.

Peak aortic valve velocity significantly decreased to  $2.2 \pm 0.5$  meters per second from  $4.9 \pm 0.6$  meters per second with TAVI ( $p < 0.001$ ), and aortic valve area increased to  $1.34 \pm 0.42 \text{ cm}^2$  from  $0.47 \pm 0.14 \text{ cm}^2$  ( $p < 0.001$ ).

As a complication, there was acute aortic valve insufficiency after balloon aortic valvuloplasty and cardiogenic shock in one patient. However, the use of an extracorporeal circulation assisting device was avoided by rapid transcatheter heart valve implantation.

During the perioperative period, there were no serious complications, such as death or dissection of the aortic annulus, ventricular perforation or coronary occlusion. However, one patient required permanent pacemaker implantation after TAVI, and rehospitalization due to heart failure was necessary for three patients.

TAVI was useful for elderly and high-risk patients with severe aortic stenosis. We were able to safely perform TAVI by building up a good heart team. *Shinshu Med J* 64 : 341–347, 2016

(Received for publication May 26, 2016 ; accepted in revised form August 2, 2016)

**Key words** : transcatheter aortic valve implantation, aortic valve stenosis, early results

経カテーテル大動脈弁留置術, 大動脈弁狭窄症, 初期成績

### I はじめに

経カテーテル大動脈弁留置術 (Transcatheter aortic valve implantation ; TAVI) は重症大動脈弁狭窄

症に対する新たな治療法で, 2002年に Cribier ら<sup>1)</sup>により初めて人体への応用が報告された。従来, 重症大動脈弁狭窄症治療の gold standard は外科的大動脈弁置換術 (Surgical aortic valve replacement ; SAVR) であるが, 高齢や合併症により手術リスクが高く, SAVR が困難な患者が TAVI の対象となる。

TAVI は2013年10月に日本で保険償還され, 現在全国で認定施設が増加中である。当院は2015年3月に

\* 別刷請求先: 堀込 実岐 〒385-0051

佐久市中込3400-28 佐久総合病院佐久医療センター  
循環器内科

E-mail : 95062mn@gmail.com

経カテーテル大動脈弁置換術関連学会より長野県下で初めて TAVI 実施施設に認定され、2015年6月より TAVI を実施している。

2016年1月末現在で計15名の重症大動脈弁狭窄症患者に対して TAVI を施行したので、これまでの初期成績を報告する。

## II 対象と方法

### A 対象

2015年6月19日から2016年1月までに15名の症例に TAVI を施行した。

表1に示すように、平均年齢は85.6歳と高齢で、女性が67%を占めていた。体表面積は平均1.45±0.16 m<sup>2</sup>と小柄な症例が多かった。重症大動脈弁狭窄症の自覚症状としては、New York Heart Association (NYHA)

分類IIからIII度の労作時呼吸困難が多く、2例で失神を認めた。臨床フレイル・スケール (Clinical Frailty Scale ; CFS)<sup>2)3)</sup>は平均4.4で3 (健康管理しつつ元気な状態を維持 ; managing well) から7 (重度のフレイル ; severely frail) まで認めた。心臓手術のリスク評価指標である logistic EuroSCORE, STS score はそれぞれ予測死亡率が平均7.6%, 7.5%であった。

術前の画像診断から得られた各種指標については表2に示す。大動脈弁の最高血流速度は平均4.9 m/s で平均圧較差は60.1 mmHg, 大動脈弁弁口面積は0.47 cm<sup>2</sup>であった。TAVI においては術前の画像診断での大動脈弁弁輪径 (aortic valve annulus diameter ; AVD) の計測値を基に生体弁のサイズを検討するが、15例の AVD は経胸壁心臓超音波検査では平均19.7 mm, 経食道心臓超音波検査では平均20.8 mm であった。心

表1 経カテーテル大動脈弁留置術を行った初期15例

年齢	性別	体表面積	症状	NYHA 分類	CFS	TAVI となる理由	Log. EuroSCORE	STS score
86	M	1.71	労作時呼吸困難	2	4	冠動脈バイパス術後, 高齢	12.77	8.031
84	F	1.34	労作時呼吸困難	2	4	フレイル	6.14	5.022
90	F	1.37	失神	2	4	高齢, フレイル	8.89	7.241
85	F	1.33	労作時呼吸困難	2	4	高齢, フレイル	6.54	4.939
83	F	1.4	労作時呼吸困難	3	3	高齢	5.77	5.413
90	M	1.83	労作時呼吸困難	3	7	呼吸不全, 高齢, フレイル	6.55	7.73
86	M	1.45	労作時呼吸困難	3	5	高齢, フレイル	5.1	13.137
86	M	1.53	労作時呼吸困難	2	4	呼吸不全, 高齢, フレイル	8.09	6.454
90	F	1.21	労作時呼吸困難	2	4	高齢, フレイル	8.89	7.521
76	F	1.48	失神	2	3	再生不良性貧血	3.7	8.269
83	M	1.59	労作時呼吸困難	3	6	脳血管障害, 高齢, フレイル	4.21	4.703
87	F	1.31	労作時呼吸困難	3	4	高齢, フレイル	7.4	7.132
92	F	1.23	労作時呼吸困難	2	4	高齢, フレイル	10.03	14.52
80	F	1.43	労作時呼吸困難	2	5	フレイル	4.77	3.282
87	F	1.47	労作時呼吸困難	3	5	高齢, フレイル	14.69	9.335

CFS : Clinical Frailty Scale

表2 術前画像診断で得られた大動脈弁狭窄症重症度および各種計測値, 合併する大動脈弁閉鎖不全症の重症度

大動脈弁	最高血流速度	(m/s)	4.9(4.28-6.1)	左心機能	EF	(%)	69.7(60.3-85.0)
	平均圧較差	(mmHg)	60.1(40-93)		SV	(ml)	56.1(39-95)
	弁口面積	(cm <sup>2</sup> )	0.47(0.31-0.8)	心内圧	TRPG	(mmHg)	24.5(14-43)
	弁口面積係数	(cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	0.32(0.19-0.54)				
	弁輪径 (TTE)	(mm)	19.7(17.5-23.2)	大動脈弁閉鎖不全	none		1(7%)
	弁輪径 (TEE)	(mm)	20.8(18.1-22.9)		trivial		4(27%)
	弁輪径(CT)長径	(mm)	25.6(22.6-30.4)		mild		5(33%)
	弁輪径(CT)短径	(mm)	19.6(16.5-21.8)		moderate		5(33%)
	弁輪面積 (CT)	(mm <sup>2</sup> )	408(319-509)		severe		0(0%)
	Aortic Valve Calcium Score		2702(1190-4414)				

電図同期を行った造影 Multi Slice Computed Tomography (MDCT) での大動脈弁輪面積は平均408 mm<sup>2</sup>であり、弁輪面積から算出される AVD は22.8 mm であった。また、Agatston calcium scoringから算出された Aortic valve calcium score (AVCS) は平均2702であった。心機能については左室駆出率 (Left Ventricular Ejection Fraction ; LVEF) は平均69.7%と良好であった。適応の判断については、まず院内ハートチームで logistic EuroSCORE, STS score に基づいたリスク評価に加え、CFS, 認知機能評価, 主要臓器機能障害, 開胸手術に支障となる病態 (高度石灰化大動脈, 胸郭奇形, 冠動脈バイパスグラフト, 放射線障害など) などを総合的に評価し検討を行った。院内ハートチームでTAVI適応と判断された症例については、院外の心臓血管外科, 循環器内科, 画像診断のスクリーニングプロクターによる判定を受け, 3人がTAVI適応と判断した症例を対象とした。

### B 経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI)

SAPIEN XT<sup>®</sup> (Edwards Lifesciences 社製) を用いた TAVI では経大腿 (TF) アプローチと経心尖 (TA) アプローチが一般的であり, TF アプローチが困難な場合に TA アプローチが選択される。当院で TAVI を施行した15症例のうち10例が TF アプローチ, 5例が TA アプローチであった。TF アプローチが困難であった理由は, 腸骨動脈の血管径狭小でシース挿入困難が予想された症例が2例, 腹部大動脈の高度屈曲が1例, 腹部大動脈瘤1例, 右大動脈弓1例であった。

術前の画像診断で冠動脈起始位置が弁輪から10 mm 以下と低い場合には, 大動脈バルーン形成術時の同時造影で冠動脈の血流を判断し, 生体弁留置前にガイドワイヤーを用いた冠動脈プロテクトを行った。15症例中7例に冠動脈プロテクトを行い, 右冠動脈のプロテクトが3例, 左冠動脈のプロテクトが4例であった。

15症例中14例で生体弁留置前にバルーンによる前拡張を行った。残り1例では高度な脳血管障害が指摘されていたため, 低血圧時間を短縮する目的でバルーンによる前拡張を行わずに直接生体弁を留置した。

1例でバルーン前拡張後に高度の大動脈弁逆流を来たし心原性ショックの状態となったが, 短時間で生体弁留置を行い血行動態の改善が得られた。

使用した生体弁は全例バルーン拡張型生体弁の SAPIEN XT<sup>®</sup> であり, サイズは23 mm が9例, 26 mm が6例であった。

全例が全身麻酔下に手技を行い, 麻酔時間は平均165分, TF アプローチでは平均160分, TA アプローチでは平均176分であった。執刀時間は平均97分, TF アプローチでは平均94分, TA アプローチでは平均103分であった。

### III 結 果

表3に示すように TAVI により大動脈弁通過血流速度は4.9±0.6 m/s から2.2±0.5 m/s に低下 (P<0.001), 大動脈弁の平均圧較差は60.1±16.8 mmHg から10.3±4.5 mmHg に低下し (P<0.001), 大動脈弁弁口面積は0.47±0.14 cm<sup>2</sup>から1.37±0.42 cm<sup>2</sup>へ

表3 術前後での心臓超音波所見の変化

			術前	術後1週間	p
大動脈弁	最高血流速度	(m/s)	4.9±0.6	2.2±0.5	<0.001
	平均圧較差	(mmHg)	60.1±16.8	10.3±4.5	<0.001
	弁口面積	(cm <sup>2</sup> )	0.47±0.14	1.37±0.42	<0.001
	弁口面積係数	(cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	0.32±0.09	0.94±0.24	<0.001
左心機能	左室駆出率	(%)	69.7±7.9	68.8±6.5	0.525
	1回拍出量	(ml)	55.5±14.5	55.1±16.3	0.941
心内圧	三尖弁逆流圧較差	(mmHg)	25.3±8.7	25.1±6.6	0.519
大動脈弁閉鎖不全	none		1(7%)	0(0%)	
	trivial		4(27%)	1(7%)	
	mild		5(33%)	9(60%)	
	moderate		5(33%)	5(33%)	
	severe		0(0%)	0(0%)	

表4 当院の経カテーテル大動脈弁留置術における周術期合併症（初期15例）

症例数 (n=15)		
死亡 (30日)	0	0%
大動脈弁輪解離・破裂	0	0%
冠動脈閉塞	0	0%
心室穿孔	0	0%
重度の大動脈弁閉鎖不全症	0	0%
心不全入院	3	20%
伝導障害・ペースメーカー留置	5	33%
永久ペースメーカー留置	1	7%
新規左脚ブロック出現	4	27%
出血関連の有害事象	0	0%
腎臓関連の有害事象	1	7%
脳梗塞	0	0%

増加を認めた ( $P < 0.001$ )。大動脈弁の経弁逆流は認めなかったが、弁周囲逆流は軽度から中等度まで全例に認めた。中等度の弁周囲逆流は5症例 (33%) に認めた。

周術期合併症は、術後30日以内の死亡や大動脈弁輪破裂、冠動脈閉塞、心室穿孔、動脈損傷、脳梗塞といった重篤な合併症はみられなかったが、術後の心不全による再入院は3例に認めた (表4)。心不全を発症した3例中1例は、術前大動脈弁閉鎖不全症がなかったが、術後大動脈弁石灰化が高度のため中等度の弁周囲逆流が残存したのが要因と思われた。もう1例は再生不良性貧血の症例で退院後原病の悪化によりHb 6 g/dl 台の貧血となり、これが心不全の増悪因子となった。もう1例では大動脈弁の弁機能には問題なかったことから、心房細動や高血圧、寒冷など他の要因による慢性心不全増悪と思われた。

その他の合併症としては、1例で術後1日目に完全房室ブロックによる徐脈を認め、恒久式ペースメーカー植え込み術を要した。4例で術後に新規の左脚ブロックを認めたが、術後1カ月の定期検査では左脚ブロックの改善を認めた。

1例ではTAVI術前にCr 2.89 mg/dl, eGFR 12 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>と高度の腎機能障害を認めた。腎前性腎不全によるものと診断し、カテコラミン投与と生食負荷を行いCr 1.07 mg/dl, eGFR 36 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>まで改善させTAVIを施行した。しかし、術後2日目にCr 2.72 mg/dl, eGFR 13 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>と高度の腎機能障害を認め乏尿となったため、ドブタミンとカルペリチドを持続投与したところ、術後3日目より利尿が得られ腎機能は徐々に改善を認めた。

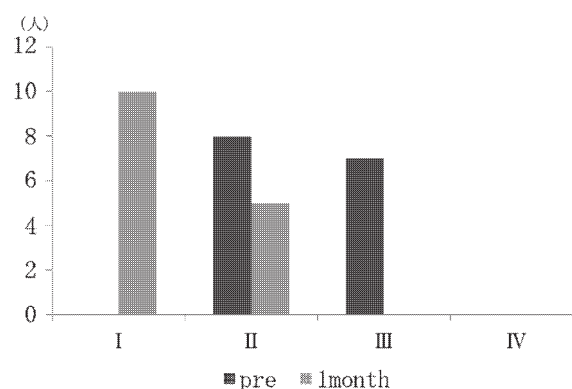


図1 TAVI術前と術後1カ月でのNYHA分類

NYHA分類では術前II度が53%、III度が47%であったが、TAVIの1カ月後にはI度が67%、II度が33%に改善を認めた (図1)。

#### IV 考 察

欧米を中心に複数のTAVI registryが行われており、これをもとに当院の初期成績を検討した (表5)<sup>4)-9)</sup>。

当院で対象となった患者は平均年齢85.7歳と欧米のregistryと比較し高齢の患者群であった。TAVIは基本的に外科的手術が適応とならない患者や外科的手術が高リスクの患者が対象となる。logistic EuroSCORE 20%以上、STS score 8%以上が高リスクの目安である。また、中等度リスクであっても外科的手術が適応とならない患者、例えば高度の大動脈石灰化や冠動脈バイパス術後、胸部放射線照射後、食道の胸骨前再建後なども対象として検討される。頸動脈狭窄や肺疾患、肝疾患などの合併症のために体外循環が使用でき



当院における TAVI の初期成績

表 5 各国 registry と当院との比較

	症例数	年齢 (歳)	log. EuroSCORE (%)	STS score (%)	NYHA class III+IV (%)	全死亡率 (30日) (%)	Stroke(%) (minor/ major)	Any Vascular complication (%)	PMI(%)
当院	15	85.7	7.6	7.5	47	0	0	0	7
PARTNER 試験 cohort A <sup>4)</sup>	348	83.6	29.3	11.8	94	3.4	0.9/3.8	17	3.8
PARTNER 試験 cohort B <sup>5)</sup>	179	83.1	26.4	11.2	92	5	1.7/5.0	30.7	3.4
SOURCE registry (TF/TA) <sup>6)</sup>	1038 (463/575)	(81.7/80.7)	(25.8/29.1)	—	—	(6.3/10.3)	(2.4/2.6)	22.9/4.7	6.7/7.3
FRANCE2 registry (SAPIEN/Core Valve) <sup>7)</sup>	3195 (2107/1043)	(82.9/82.3)	(22.2/21.3)	(15.6/14.2)	(75.5/76.1)	(9.6/9.4)	(1.8/2.3)	(9.5/9.2)	(11.5/24.2)
GERMAN TAVI registry <sup>8)</sup>	697	81.4	20.5	—	88.2	12.4	2.8	19.5	39.3
PREVAIL JAPAN <sup>9)</sup>	64	84.5	15.6	9	43.8	8.1	7.8/3.1	7.8	9.4

ない患者も対象となる。また、フレイルな症例、非常に高齢な症例も対象となる。

当院で施行した15例はlogistic EuroSCOREやSTS scoreからは中等度リスクから高リスクの患者群であった。本邦で2013年10月から2015年7月に行われたOCEAN-TAVI registryでもlogistic EuroSCORE平均12%, STS score 6.9%と報告されており<sup>10)</sup>, 表5に示した各国のregistryと比べ、TAVIの対象がlogistic EuroSCOREやSTS scoreでの中リスク群にも広がっていることが示されている。これは2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease<sup>11)</sup>でも示されているように手術およびインターベンションのリスク評価がSTS score単独ではなく、フレイル、主要臓器機能障害、および術式特異的の障害を組み合わせたリスク評価が推奨されているためと考えられる。

当院でSAVRではなくTAVIを選択した理由として15例中10例は85歳以上と非常に高齢であること、またCFSが4(脆弱; vulnerable)以上である症例が15例中13例でありフレイルが理由となっている。その他SAVRが困難な理由として冠動脈バイパス術後、体外循環を使用できない理由として再生不良性貧血、脳血管障害、呼吸不全を認めた。

術後の合併症では死亡、脳卒中、血管合併症など重篤なものは認めなかったが、新規の恒久式ペースメーカ植え込みを1例で認めた。恒久式ペースメーカ植え込みはTAVI術後の合併症のうちで頻度が高いものとして報告されており、自己拡張型生体弁で15%から25%、バルーン拡張型生体弁で7%とされている<sup>12)</sup>。当院で使用したSAPIEN XTはバルーン拡張型生体弁で、同生体弁を用いたPREVAIL JAPAN

では新規植え込み率9.4%と報告されている<sup>9)</sup>。

Urenaら<sup>12)</sup>はTAVI後に新規の永久ペースメーカ植え込みを要した患者の予後を検討しており、全死亡、心血管死、心不全による再入院は2年の観察期間中増加しなかったと報告している。また、予期しない死亡は減少させるとも報告している。しかし、左室機能は低下させることが示されており、恒久式ペースメーカを要した症例では慎重な心機能の経過観察が必要と思われる。

当院ではTAVI術後の弁周囲逆流の残存が軽度60%、中等度33%と高率であった。Abdel-Wahabら<sup>13)</sup>はTAVI後の弁周囲逆流はabsence 27.7%, trivial-mild 55.1%, mild-moderate 14.9%, moderate-severe 2%, severe 0.3%と報告しており、mild-moderate以上の弁周囲逆流は院内死亡を有意に増加させると報告している。当院で術後に中等度の弁周囲逆流が残存した症例は5例で(表3)、もともと大動脈弁逆流が中等度であったのは1例、軽度が2例、極軽度が2例であった。このうち術前は大動脈弁逆流が極軽度であったが、術後中等度の弁周囲逆流が残存した1症例で心不全による再入院を認めている。

TAVI後の大動脈弁周囲逆流は、術前のMDCTから算出されたAVCSと関連していると報告されており、大動脈弁の石灰化の量が多いと弁周囲逆流が増加することが示されている<sup>14)</sup>。当院で中等度以上の弁周囲逆流を認めた5人中3人は大動脈弁の高度の石灰化があり、そのうち2例では偏心性の石灰化を認めた。Pavicevicら<sup>14)</sup>は弁周囲逆流Grade0-1ではAVCS 550.4±377.2 mg, Grade 2では755.6±470.6 mg, Grade 3では825±460.8 mgであったと報告しているが、当院での術前AVCSは平均2702であり、これは

前者に比し非常に高値であった。また弁周囲逆流軽度以下では平均 AVCS 2493, 中等度では3119であり有意差はなかったが弁周囲逆流が中等度の群で大動脈弁石灰化が強い傾向がみられた。日本人は欧米人に比し、大動脈弁尖の石灰化が高度である可能性があり、引き続き症例ごと検討が必要と考えた。また、デバイスについても、弁周囲逆流を予防する機能のついたバルーン拡張型生体弁が日本でも使用可能となっており、今後の成績に期待したい。

## V おわりに

当院で TAVI を開始し 8 カ月が経過した。幸いなことに、重篤な合併症は経験していないが、これまでに報告されているような対処可能な合併症は認めている。TAVI にはハートチームが不可欠と言われていたが、医師だけでなく、看護師、放射線技師、臨床工学技士、生理検査技師、理学療法士などコメディカルと協力し、合併症の発症を事前に予測すること、また

早期発見に努めていくことが必要と思われる。

## VI 謝 辞

当院で TAVI を開始するにあたり、熱心なご指導いただいた慶應義塾大学医学部林田健太郎先生と帝京大学医学部渡邊雄介先生に感謝いたします。

また、画像診断や症例の適応検討の際に丁寧なご指導をいただいた東京ベイ市川浦安医療センター渡辺弘之先生に感謝いたします。

ご協力いただいた当院ハートチームのメンバーである麻酔科清水賢一先生、看護部篠原恵美子氏、斎藤雅昭氏、竹内悦夫氏、小須田怜穂氏、中島由佳氏、診療放射線科小林賢一氏、北澤清彦氏、竹内裕都氏、矢花和広氏、臨床工学科伊藤裕氏、川瀬健史氏、市川裕太氏、宮澤圭祐氏、中島登生也氏、中島庸介氏、高藤成紀氏、臨床検査科高見澤葉子氏、大森麻希氏、佐藤アイコ氏に感謝いたします。

## 文 献

- 1) Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB: Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 106: 3006-3008, 2002
- 2) Moorhouse P, Rockwood K: Frailty and its quantitative clinical evaluation. *J R Coll Physicians Edinb* 42: 333-340, 2012
- 3) 会田薫子: 超高齢社会のエンドオブライフ・ケアの動向—フレイルとエンドオブライフ・ケア. *Geriatric Medicine* 53-1: 73-76, 2015
- 4) Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ, for the PARTNER Trial Investigators: Transcatheter versus surgical aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 364: 2187-2198, 2011
- 5) Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S, for the PARTNER Trial Investigators: Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 363: 1597-1607, 2010
- 6) Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefevre T, Treede H, Eggebrecht H, Rubino P, Colombo A, Lange R, Schwarz RR, Wendler O: One-year outcome of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 124: 425-433, 2011
- 7) Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, LePrince P, Leguerrier A, Lievre M, Prat A, Teiger E, Lefevre T, Himbert D, Tchetché D, Carrié D, Albat B, Cribier A, Rioufol G, Sudre A, Blanchard D, Collet F, Santos PD, Meneveau N, Tirouvanziam A, Caussin C, Guyon P, Bosch J, Breton H, Collart F, Houel R, Delpine S, Souteyrand G, Favereau X, Ohlmann P, Doisy V, Grollier G, Gommeaux A, Claudel JP, Bourlon F, Bertrand B, Belle EV, Laskar M, for the FRANCE 2 investigators: Registry of transcatheter aortic-valve

- implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 366 : 1705-1715, 2012
- 8) Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, Hambrecht R, Sack S, Hauptmann KE, Richardt G, Figulla HR, Senges J, German transcatheter aortic valve interventions-registry investigators : Transcatheter aortic valve implantation : first results from a multi-center real-world registry. *Eur Heart J* 32 : 425-433, 2011
  - 9) Sawa Y, Takayama M, Mitsudo K, Nanto S, Takanashi S, Komiya T, Kuratani T, Tobaru T, Goto T : Clinical efficacy of transcatheter aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients : the PREVAIL JAPAN trial. *Surg Today* 45 : 34-43, 2014
  - 10) Yamamoto M, Shimura T, Kano S, Kagase A, Kodama A, Koyama Y, Watanabe Y, Tada N, Takagi K, Araki M, Shirai S, Hayashida K : Impact of preparatory coronary protection in patients at high anatomical risk of acute coronary obstruction during transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol* 217 : 58-63, 2016
  - 11) Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM 3rd, Thomas JD : 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease : Executive Summary/A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 129 : 2440-2492, 2014
  - 12) Urena M, Webb JG, Tamburino C, Muñoz-García AJ, Cheema A, Dager AE, Serra V, Amat-Santos IJ, Barbanti M, Immè S, Briaies JHA, Benitez LM, Lawati HA, Cucalon AM, Blanco BG, López J, Dumont E, DeLarochelière R, Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Philippon F, Rodés-Cabau J : Permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation ; impact on late clinical outcomes and left ventricular function. *Circulation* 129 : 1233-1243, 2014
  - 13) Abdel-Wahab M, Zahn R, Horack M, Gerckens U, Schuler G, Sievert H, Eggebrecht H, Senges J, Richardt G ; German transcatheter aortic valve interventions registry investigators : Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation : incidence and early outcome. Results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Heart* 97 : 899-906, 2011
  - 14) Pavicevic J, Nguyen TD, Caliskan E, Reser D, Frauenfelder T, Plass A, Stähli BE, Maier W, Seifert B, Maisano F, Falk V, Corti R, Grünenfelder J, Emmert MY : Aortic valve calcium score is a significant predictor for the occurrence of post-interventional paravalvular leakage after transcatheter aortic valve implantation-Results from a single center analysis of 260 consecutive patients. *Int J Cardiol* 181 : 185-187, 2015

(H 28. 5. 26 受稿 ; H 28. 8. 2 受理)