

Experiencia inicial del implante percutáneo de válvula aórtica en el Instituto Nacional del Tórax

FERNANDO PINEDA¹, BYRON SARANGO¹, LORETO SORE^{1,4,a}, CARLOS DECK¹, EDUARDO TURNER², VÍCTOR PARRA³, EMILIANO BÓRQUEZ³, SERGIO BERNAL³, JORGE SILVA³, SOLEDAD GONZÁLEZ^{1,5,a}, POLENTZI URIARTE¹

¹Laboratorio de Cardiología Intervencional, Instituto Nacional del Tórax, Santiago, Chile.

²Servicio de Cardiocirugía, Instituto Nacional del Tórax, Santiago, Chile.

³Unidad de Ecocardiografía, Instituto Nacional del Tórax, Santiago, Chile.

⁴Unidad Cardiopatías Congénita y Estructural.

⁵Unidad Laboratorio de Hemodinamia.

^aEnfermera.

Conflicto de intereses: El Dr. F. Pineda trabaja como proctor/speaker para la empresa Medtronic.

Recibido el 12 de agosto de 2014, aceptado el 28 de septiembre de 2015.

Correspondencia a:
Dr. Fernando Pineda
José Miguel Infante 717,
Providencia, Santiago, Chile.
fpineda@torax.cl

Transcatheter aortic valve implantation. Experience in 26 patients

Background: Aortic valve stenosis (AS) is the most common valvular disease. Its surgical indication is undisputed in symptomatic severe AS, however, 30% of patients are at high surgical risk or inoperable. Transcatheter Valve Implantation (TAVI) is an alternative for this group of patients. **Aim:** To describe the clinical outcomes of TAVI in a group of patients treated at the Instituto Nacional del Tórax, Santiago, Chile. **Patients and Methods:** Prospective study including all patients referred for TAVI due to their high surgical risk or being inoperable. All-cause mortality, secondary stroke, permanent pacemaker implantation, vascular complications, prosthetic and periprosthetic regurgitation, Karnofsky test and Functional Capacity (FC) were assessed as endpoints. **Results:** We evaluated 26 patients with a mean age of 82 years (74% women) in whom 27 procedures were done. The mean Society of Thoracic Surgeons score was 8.8%. Overall mortality at 30 days, one and two years was 11.1, 18.5 and 29.6% respectively. Karnofsky score increased significantly from 62.3% at baseline to 83.9; 88.6 and 88.8% at six months, one and two years, respectively. Prior to the procedure, FC was 3.1 ± 0.6 , decreasing significantly to 1.2; 1.3 and 1 at six months, one and two years of follow up. **Conclusions:** TAVI is an effective alternative treatment for patients with severe symptomatic AS and high surgical risk.

(Rev Med Chile 2015; 143: 1512-1520)

Key words: Aortic valve replacement; Aortic valve; Aortic valve stenosis.

El envejecimiento de la población ha convertido a la estenosis aórtica (EA) cálcica en la patología valvular más frecuente y se estima que entre 2 y 7% de la población mayor de 65 años presenta este diagnóstico. La indicación quirúrgica es la elección en los pacientes (ptes) con estenosis aórtica severa sintomática, con una baja tasa de morbilidad y mortalidad^{1,2}. Sin embargo, hasta 33% de la población mayor de 75 años con estenosis aórtica severa no recibe esta terapia, fundamentalmente debido a su edad,

comorbilidad o a la disfunción ventricular que pueden presentar³.

En el año 2002, Cribier, en Francia, realiza el primer implante valvular aórtico por vía percutánea⁴ en un paciente con alto riesgo quirúrgico, permitiendo ofrecer una alternativa terapéutica a este grupo de alto riesgo. Desde entonces se han desarrollado dos tipos de válvula percutánea: una válvula de pericardio bovino implantada mediante balón, (Edwards Sapien^R) y otra válvula de pericardio porcino autoexpandible, CoreValve-Medtronic^R.

Estudios de distribución aleatoria de pacientes han demostrado la disminución significativa de la mortalidad y morbilidad en ptes considerados inoperables o de alto riesgo que fueron sometidos a este tipo de procedimientos^{5,6}.

Se presenta la experiencia inicial en el implante percutáneo de válvula autoexpandible CoreValve-Medtronic^R en INT.

Método

Se realizó un estudio de tipo prospectivo descriptivo en donde se incluyeron todos los ptes que fueron referidos al Instituto Nacional del Tórax (INT) para reemplazo valvular aórtico con diagnóstico de EA severa sintomática, definida como área valvular de 0,8 cm² o menor, o indexada como área valvular menor o igual a 0,6 cm²/m², gradiente media de 40 mmHg o más o velocidad máxima igual o mayor a 4mtr/seg, de acuerdo a las guías actuales⁷, capacidad funcional (CF) de NYHA II, III, IV; y considerados de alto riesgo quirúrgico o inoperables por el equipo de cardiocirujanos del INT y del *Heart Team* (equipo conformado por cardiólogos intervencionales, cardiocirujanos, cardiólogos clínicos, cardiólogos ecocardiografistas y enfermeras especialistas) desde julio de 2011 hasta abril de 2014.

A cada paciente se le realizó evaluación clínica, ecocardiográfica transtorácica y transesofágica, angiografía computarizada (Angiotac) de aorta con reconstrucción tridimensional, estudio coronario y vascular periférico invasivo, con sus respectivas mediciones, que permiten definir el mejor acceso vascular. Los pacientes fueron evaluados con escalas de riesgo quirúrgico (*Euroscore* logístico, *Euroscore II* y *Society of Thoracic Surgeons Score STS*). Se realizó además test funcional de Karnofsky para evaluar dependencia⁸.

Posterior a la evaluación, y habiendo cumplido los criterios de selección diagnóstica, los pacientes fueron sometidos a un implante valvular aórtico por vía percutánea, utilizando el sistema de válvula autoexpandible de nitinol con pericardio de porcino CoreValve-Medtronic^R. Como variable de evaluación primaria se consideró la mortalidad general y por causas cardiovasculares y no cardiovasculares a los treinta días, al año y dos años; y como variable de evaluación secundaria, el accidente cerebro vascular (ACV)

a los treinta días, al año y dos años; migración de válvula, complicaciones vasculares definidas por *Valve Academic Research Consortium*, versión modificada^{5,9}, implante de marcapaso definitivo, reflujo protésico y periprotésico, escala de Karnofsky, y la CF de NYHA, a los seis meses, al año y dos años.

El análisis estadístico de los datos se realizó mediante un análisis descriptivo de la muestra con la determinación de frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas y las medidas de tendencia central como la media, más medidas de dispersión, como la desviación estándar, si se trataba de variables continuas. Para el estudio analítico de las variables se utilizó el test no-paramétrico de Wilcoxon. Se fijó un nivel de significancia $\leq 0,05$.

A todos los pacientes y sus familias que cumplían con los criterios para implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se les citó previo al procedimiento a una consulta con médico cardiólogo y enfermera (*Heart Team*), con la finalidad de explicarles en qué consistía el procedimiento, riesgos, beneficios, experiencia del grupo y evidencia internacional. En esta misma instancia se les entregó el expediente de consentimiento informado que firmaban previo al momento de hospitalización y se solicitó autorización para utilizar sus datos respetando la confidencialidad.

Resultados

Características de la población

La muestra fue conformada por 26 ptes, realizándose 27 procedimientos (Figura 1), con un claro predominio de sexo femenino con 74,1%. El riesgo quirúrgico fue alto según *score STS*: $8,85 \pm 4,59$ y *Euroscore II*: $9,2 \pm 6,5$. El 88,4% de los ptes se encontraban en CF NYHA III-IV. Las comorbilidades más frecuentes en esta población fueron cardiopatía coronaria (48,1%), enfermedad vascular periférica (51,9%) e hipertensión pulmonar (53%) (Tabla 1).

Los hallazgos ecocardiográficos mostraban área valvular aórtica promedio de $0,7 \pm 0,19$ cm², con gradiente medio promedio de $53,8 \pm 15,0$ mmHg (Tabla 2).

La principal vía de acceso fue la arteria femoral, en 25 procedimientos que representan

Tabla 1. Características clínicas basales de los pacientes para implante de TAVI

Características de pacientes	n = 27
Edad	82,0 ± 5,0
Sexo femenino - n (%)	20 (74,1)
Society of thoracic Surgeons score (STS) % - DE	8,85 ± 4,59
Euroscore Log % - DE	29,5 ± 16,3
Euroscore II % - DE	9,2 ± 6,5
CF NYHA III - IV no/no total (%)	24/27 (88,8)
Escala de Karnofsky - DE	62,3 ± 7,1
Historia clínica	n/n total (%)
Cardiopatía coronaria	13/27 (48,1)
Infarto agudo al miocardio previo	3/27 (11)
Revascularización miocárdica previa	3/27 (11)
Accidente vascular encefálico previo	2/27 (7,4)
Aneurisma abdominal	1/27 (3,7)
Enfermedad vascular periférica	14/27 (51,9)
Enfermedad pulmonar crónica obstructiva	5/27 (18)
Insuficiencia renal crónica Etapa 3 o más	8/27 (29,6)
Hemodiálisis	1/27 (3,7)
Marcapaso previo	3/27 (11)
Hipertensión pulmonar	17/27 (63)
Reemplazo válvula aórtica previa	2/27 (7,4)

Tabla 2. Características ecocardiográficas de los pacientes

Hallazgos ecocardiográficos	Valores
Área valvular aórtica promedio cm ² - DE	0,7 ± 0,19
Gradiente media promedio mmHg - DE	53,8 ± 15,0
Fracción eyección promedio % - DE	55,3 ± 13,2
Insuficiencia moderada/severa n°/n° total %	8/27 (29,6)

Tabla 3. Vía de acceso de implante de TAVI

Acceso	n/n total (%)
Femoral percutáneo	17/27 (63)
Femoral quirúrgico	8/27 (29,6)
Trans-aórtico	1/27 (3,7)
Subclavio	1/27 (3,7)

92,6%. En 63% de ellos, el cierre del acceso arterial fue realizado con dispositivos percutáneos (Tabla 3).

En un total de 26 pacientes sometidos a implante de válvula aórtica, se realizaron 27 procedimientos, con una tasa de éxito de 96,3%, definido como implante de una sola prótesis y un gradiente *peak to peak* menor o igual a 20 mmHg.

En un paciente, el desplazamiento de la prótesis hacia distal durante el implante generó

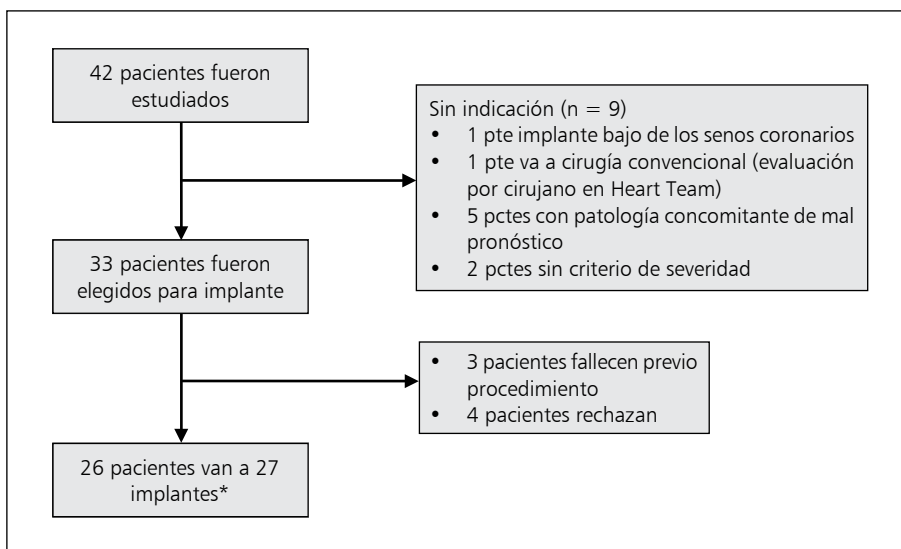


Figura 1. Flujograma de ingreso de pacientes al reemplazo valvular aórtico por vía percutánea. *En un paciente se implantan dos válvulas en dos procedimientos alejados.

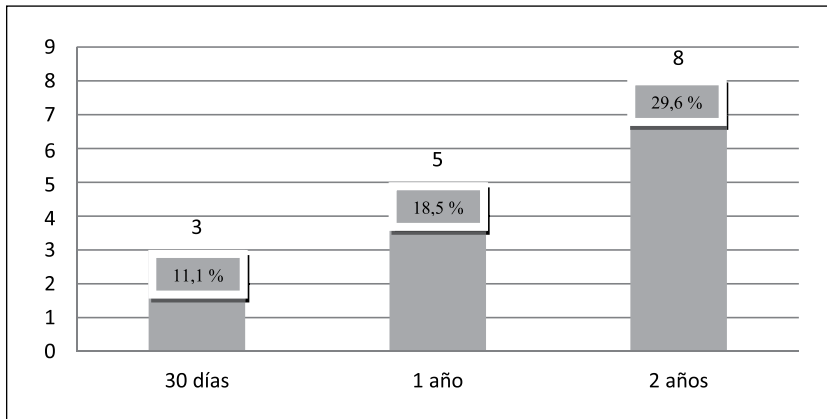


Figura 2. Mortalidad general.

insuficiencia aórtica severa, obligando al implante de una segunda prótesis en posición correcta, lo que permitió la corrección de la sobrecarga de volumen ventricular.

La duración de estadía post procedimiento alcanzó \pm 6,1 días en promedio.

Mortalidad general

La mortalidad general de esta cohorte de ptes fue de 11,1% a los treinta días, 18,5% al primer año y 29,6% a los dos años (Figura 2).

Mortalidad según causas (Tabla 4)

A los 30 días se presentaron tres muertes de causa cardiovascular; una intraprocedimiento, atribuido a una depresión ventricular izquierda aguda. El segundo caso correspondió a falla orgánica múltiple, secundaria a rotura iliaca común derecha durante el procedimiento que fue reparada quirúrgicamente. La tercera muerte se observó en un accidente cerebrovascular (ACV) isquémico masivo, ocurrido en el pte que requirió doble implante en un procedimiento (único caso de implante no exitoso ya mencionado).

Al año se agregaron dos muertes de causa no cardiovascular: una secundaria a hipercalemia en paciente nefrópata crónico en diálisis (rechazó la diálisis) y la segunda en paciente con hipertensión pulmonar severa y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa.

Al cumplir los dos años de seguimiento se sumaron tres muertes, una de causa cardiovascular debido a insuficiencia periprotésica moderada e insuficiencia cardíaca y las otras dos atribuidas a cáncer vesicular y a neumopatía aguda.

Complicaciones (Tabla 5)

En relación a las complicaciones dentro de los treinta primeros días se presentó un accidente cerebrovascular (3,7%), post procedimiento inmediato, de la única migración de válvula intraprocedimiento (3,7%), lo que significó la muerte

Tabla 4. Mortalidad general y cardiovascular

Muerte	n/n total (%)
A los 30 días	3/27 (11,1)
Cualquier causa	0/27 (0)
Cardiovascular	3/27 (11,1)
1 año	5/27 (18,5)
Cualquier causa	2/27 (7,4)
Cardiovascular	3/27 (11,1)
2 años	8/27 (29,6)
Cualquier causa	4/27 (14,8)
Cardiovascular	4/27 (14,8)

Tabla 5. Complicaciones postprocedimiento

Complicaciones	n/n total (%)
Accidente Cerebrovascular	
ACV a los 30 días	1/27 (3,7)
ACV al primer año	1/27 (3,7)
ACV al segundo año	1/27 (3,7)
Complicaciones vasculares	6/27 (22,2)
Mayores	3/27 (11,1)
Menores	3/27 (11,1)
Nuevo MCP	3/27 (11,1)

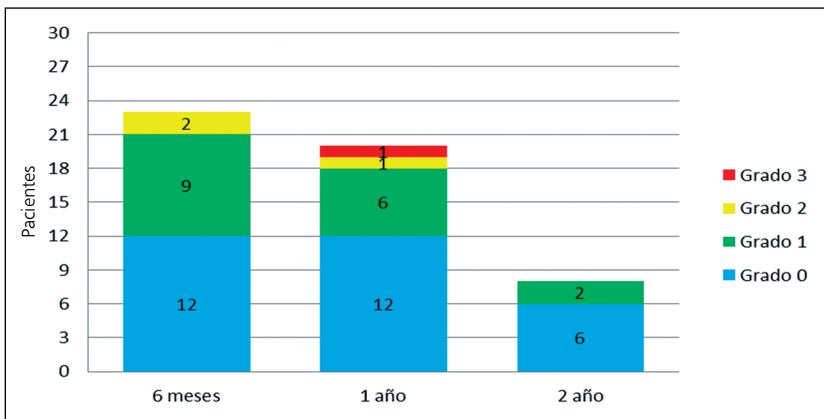


Figura 3. Grado de reflujo aórtico protésico y periprotésico en el tiempo.

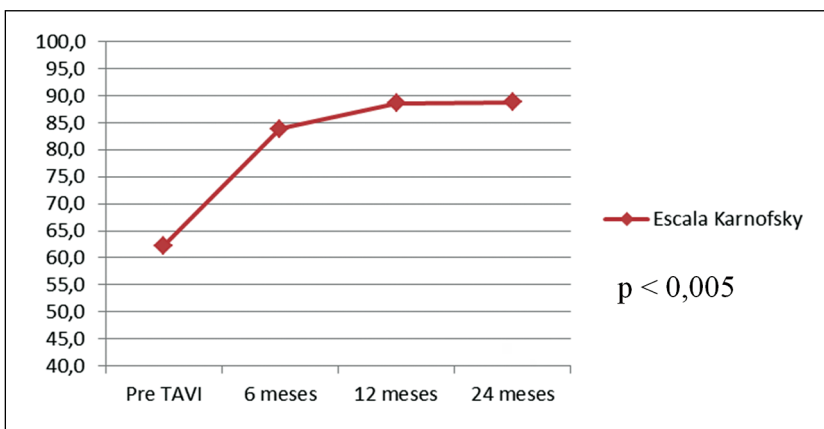


Figura 4. Escala de Karnofsky.

durante la hospitalización. En el seguimiento alejado no hubo nuevos eventos.

Se observaron complicaciones vasculares en seis procedimientos (22,2%), tres de ellas catalogadas como mayores (11,1%): una perforación de arteria femoral común derecha reparada por vía percutánea, una rotura ilíaca común derecha reparada por vía quirúrgica y un pseudoaneurisma de arteria femoral derecha de resolución quirúrgica. Las complicaciones vasculares menores fueron en dos pacientes por embolias: renal y mesentérica, cada una de manejo médico exitoso. La tercera complicación correspondió a un desgarramiento de arteria femoral izquierda (utilizada como acceso para la válvula), manejado con angioplastia simple con balón durante el mismo procedimiento.

La necesidad de marcapasos definitivos, atribuibles al implante valvular, se observó en tres pacientes (11,1%).

Reflujo protésico y periprotésico (Figura 3)

La presencia de reflujo protésico y periprotésico se observó por control ecocardiográfico a los 6 meses, al año y dos años.

Durante el seguimiento hasta 24 meses, la presencia de no reflujo y reflujo grado 1 (leve) fue en 91,3% a los seis meses, 90% al año y 100% a los 2 años.

La presencia de reflujo periprotésico grado 2 (moderado) a los 6 meses fue de 1 pte, el cual se mantuvo al año de seguimiento y falleció antes del segundo año; y una segunda pte progresó desde la ausencia de reflujo a reflujo protésico central grado 3 (severo) en el plazo de un año, requiriendo un segundo implante percutáneo, quedando sin reflujo.

Escala de Karnofsky (Figura 4)

En relación a la evaluación de esta escala, se observó un aumento sostenido y significativo

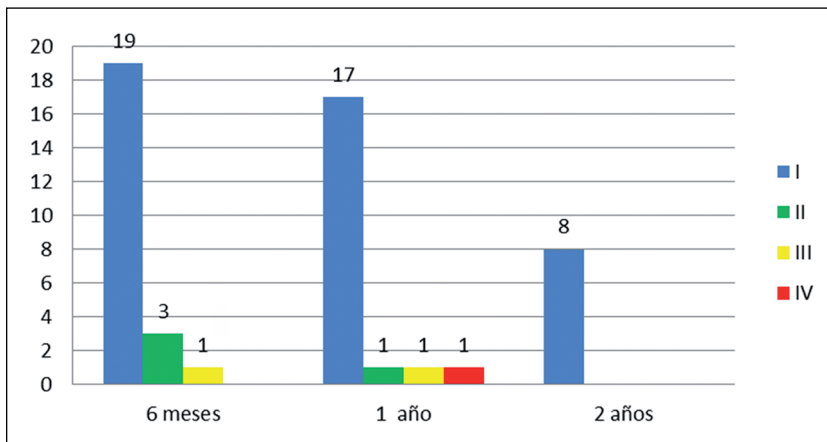


Figura 5. Capacidad funcional en el tiempo.

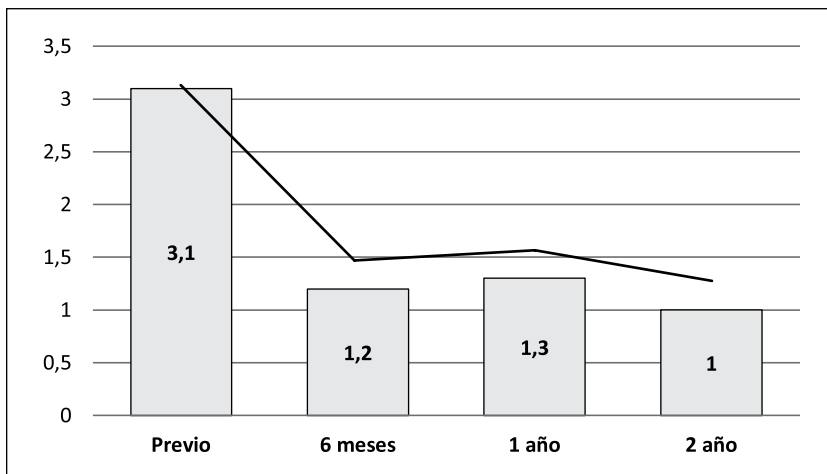


Figura 6. Capacidad funcional.

en el tiempo de la autonomía de las personas en la realización de diferentes actividades cotidianas, previo al procedimiento el promedio observado fue 62,3, a los 6 meses 83,9, al año 88,6 y a los dos años 88,8 ($p < 0,05$).

Capacidad funcional NYHA (Figuras 5 y 6)

La mejoría de la CF observada en esta cohorte de pacientes, pasó de una CF basal promedio al momento de la intervención igual a $3,1 \pm 0,6$ a una CF promedio a los seis meses de seguimiento igual a $1,2 \pm 0,51$ ($p < 0,00001$), al año $1,3 \pm 0,78$ ($p < 0,0001$) y a los dos años de $1,0$ ($p < 0,0002$) (Figura 5).

Discusión

Presentamos la experiencia inicial en el implante de la válvula autoexpandible aórtica percutánea en un centro de la red pública chilena.

Los pacientes elegidos eran principalmente mujeres, a diferencia de los registros presentados en la literatura¹⁰ donde existe una equivalencia entre ambos sexos.

El alto porcentaje de éxito del procedimiento similar a lo descrito en la literatura¹⁰, probablemente, está relacionado a la evaluación previa, buscando a los mejores candidatos; en esta serie, 21% de los pacientes estudiados no fue considerado un candidato adecuado. De igual manera, la

elección de la vía de acceso es fundamental para disminuir las complicaciones vasculares.

La mortalidad general a los treinta días, al año y los dos años, fue similar a la experiencia internacional^{5,6,11-13} y algo mayor a la publicada para los 12 y 24 meses en el estudio US Pivotal, utilizando este mismo tipo de válvula¹⁴. La mortalidad cardiovascular fue la causa principal a los 30 días, disminuyendo al año y dos años, siendo posteriormente las comorbilidades asociadas a la edad (cáncer, procesos infecciosos) las causas más frecuentes.

El ACV sólo se presentó en relación a un procedimiento dando, una tasa mayor a la descrita, cercana a 2%^{5,6,10}, esto debido al bajo número de esta muestra; incidencia que no aumentó en el seguimiento alejado del programa por ausencia de nuevos eventos, igualándose a lo reportado en otros registros, 4,1%, en los cuales hubo eventos en el seguimiento alejado^{5,10,12}.

Las complicaciones vasculares se elevan en un rango promedio a lo descrito en la literatura^{15,16}, siendo las complicaciones vasculares mayores algo superiores sobre el promedio descrito de 8,4% por acceso femoral¹⁷, situación que puede explicarse en base a la curva de aprendizaje, tanto en la evaluación pre procedimiento como en la elección de vía de abordaje vascular y el manejo de esta.

En cuanto al implante de marcapaso en relación directa al procedimiento, se observó una menor tasa a las cifras dadas en otras experiencias, 20,0%¹⁴ y 24,4%¹², en que se utilizaron las prótesis valvulares autoexpandibles y balón expandibles, estas últimas con baja tasa de marcapaso en relación al procedimiento^{10,17-19} y por debajo de las cifras dadas en el registro alemán, donde principalmente se utilizó prótesis autoexpandibles 39,3%¹⁹. Esta incidencia claramente se reduce al implantar la válvula en una posición más alta, intentando ocupar menos área del tracto de salida ventricular; maniobra que fue utilizada por nuestro grupo en la mayoría de los ptes.

El reflujo periprotésico por ecocardiograma transtorácico ha sido descrito en los diferentes estudios como un factor de riesgo de mortalidad en la evolución de los pacientes^{17,20}. En el único caso de presencia de reflujo moderado periprotésico, falleció posterior al año por cuadro de insuficiencia cardíaca, este pte se negó a nuevos procedimientos. En el seguimiento a dos años, el total de los pacientes se encuentra sin reflujo periprotésico

(grado 0) o con reflujo periprotésico grado 1. El único caso de reflujo severo protésico progresivo secundario a degeneración de la válvula, se trató con éxito al implantar una segunda válvula.

La utilización del test de Karnofsky nos permitió evaluar los grados de la independencia y autonomía de los ptes, observando un aumento significativo ($p < 0,05$) y mantenido en el tiempo, lo que se tradujo en menor necesidad de atención médica y con mejor inserción en sus actividades cotidianas²¹.

La capacidad funcional mejoró considerablemente en los pacientes durante el seguimiento^{17,18}, llegando a tener CF I NYHA toda la muestra a los dos años. En dicho período se pudo observar que los pacientes que no mejoraron su capacidad funcional fallecieron durante el seguimiento. Lo anterior permite inferir que en aquellos pacientes en que la estenosis aórtica severa es la patología fundamental, el reemplazo valvular percutáneo logrará una franca mejoría de su CF, semejante al resultado obtenido con el reemplazo quirúrgico⁵. Esto señala el importante rol que tiene la adecuada selección de los pacientes en diferenciar al paciente con estenosis aórtica severa con patología asociada de aquellos con morbilidad severa en que la estenosis aórtica es un evento mórbido asociado²².

Esta experiencia inicial reproduce la experiencia internacional de que el implante percutáneo de válvula aórtica es una alternativa de tratamiento válida en población con estenosis aórtica severa sintomática y considerada de alto riesgo quirúrgico o inoperable, permitiendo una franca mejoría en su calidad de vida y capacidad funcional.

Nuestra experiencia tiene la limitación del número de pacientes registrados, ya que es pequeña y, por lo tanto, la incidencia de los eventos tiene un mayor peso estadístico, lo que limita la comparación con registros con mayor número de sujetos y experiencia. Sin embargo, la mejoría en la capacidad funcional de los pacientes en esta primera experiencia nos empuja a perseverar en la realización de esta modalidad terapéutica para mejorar estos resultados iniciales.

Referencias

1. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the Management of patients with valvular heart di-

- sease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2006; 114: e84-231. [Errata, *Circulation* 2007; 115 (15): e409, 2010; 121 (23) e443].
2. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: the Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28: 230-68.
 3. Melby SJ, Zierer A, Kaiser SP, Guthrie TJ, Keune JD, Schuessler RB, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality. *Ann Thorac Surg* 2007; 83: 1651-7.
 4. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006-8.
 5. León MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597-607.
 6. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 2011; 364: 2187-98.
 7. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association. Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery, American Society of Echocardiography, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2014; 63 (22): 2014: e57-185.
 8. Cuadras Lacasa F, Alcaraz Benavides M. Índice de Karnofsky para medir la calidad de vida. *Revista Rol de enfermería* (1998) XXI (233): 18-20.
 9. León MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized end point definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: A consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57: 253-69.
 10. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012; 366 (18): 1705-15.
 11. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364: 2187-98.
 12. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (Franch Aortic National CoreValve and Edwards). Registry. *Eur Heart J* 2011; 32: 191-7.
 13. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve Revalving System: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *Euro Intervention* 2008; 4: 242-9.
 14. Reardon M, Adams D, Kleiman N, Popma, J et al. 2-Year Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol* 2015; (): doi:10.1016/j.jacc.2015.05.017.
 15. Krishnaswamy A, Parashar A, Agarwal S, Modi DK, Poddar P, Tozcu EM, et al. Catheter Cardiovasc Interv. Predicting vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement using computed tomography: A novel area based index 2014 Mar 21.
 16. Génèreux P, Webb JG, Svensson LG, Kodali SK, Satler LF, Fearon WF, et al. On behalf of the PARTNER Trail Investigators. Vascular Complications After Transcatheter Aortic Valve Replacement. Insights From The PARTNER. *Journal of the American College of Cardiology* 2012, Vol 60 N° 12.
 17. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K.TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58: 2130-8.
 18. Bosmans JM, Kefer J, De Bruyne B, Herijgers P, Dubois C, Legrand V, et al. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011; 12: 762-7.
 19. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Egge-

- brecht H, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J* 2011; 32: 198-204.
20. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation* 2011; 123: 299-308.
21. Buellesfeld L, Wenaweser P, Gerckens U, Mueller R, Sauren B, Latsios G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success -the Siegburg- Bern experience. *European Heart Journal* 2010; 31: 984-91.
22. Lindman B, Alexander K, O'Gara P, Afilalo J. Futility, Benefit, and Transcatheter Aortic Valve Replacement CME. *J Am Coll Cardiol Interv* 2014; 7 (7): 707-16.