



SOCIEDAD COLOMBIANA
DE CARDIOLOGÍA & CIRUGÍA
CARDIOVASCULAR

Revista Colombiana de Cardiología

www.elsevier.es/revcolcar



ARTÍCULO ESPECIAL

Implante valvular aórtico percutáneo



Camilo Arana^a, Antonio Dager^a, Bernardo Caicedo^a, Jaime Fonseca^a,
Luis M. Benítez^b, Carlos Náder^b, Mauricio Zárate^c, Jairo Cadena^d y Ángela Cucalón^e

^a *Cardiología intervencionista, Angiografía de Occidente, Cali, Colombia*

^b *Imágenes. Angiografía de Occidente, Cali, Colombia*

^c *Cirugía Cardiovascular. Angiografía de Occidente, Cali, Colombia*

^d *Dirección operativa, Angiografía de Occidente, Cali, Colombia*

^e *Programa estructural, Angiografía de Occidente, Cali, Colombia*

Recibido el 4 de abril de 2017; aceptado el 10 de noviembre de 2017

Disponible en Internet el 24 de diciembre de 2017

PALABRAS CLAVE

Estenosis aórtica;
Insuficiencia aórtica;
Válvula

KEYWORDS

Aortic stenosis;
Aortic valve
Insufficiency;
Valve

Resumen El propósito de este consenso es presentar un resumen de los principales estudios que han evaluado el implante valvular aórtico percutáneo como terapia alternativa en pacientes con estenosis aórtica sintomática severa, quienes no pueden ser sometidos a cirugía por un alto riesgo quirúrgico, o que se consideran inoperables por el “equipo cardiológico”, condiciones consideradas como indicación para dispositivos “off label”. Luego se describen métodos diagnósticos para la estenosis aórtica y ayudas para saber con cuál equipo de cardiología estructural contar en la planificación, se revisa el procedimiento y finalmente se mencionan las complicaciones y los riesgos del mismo.

© 2017 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Valve implant percutaneous aortic

Abstract The purpose of this guide is to present a quick overview of the major studies that have evaluated the valve implant percutaneous aortic as an alternative therapy in patients with severe symptomatic aortic stenosis who can not undergo surgery by a high surgical risk or be considered inoperable by the “Heart team” is considered the indications “off label” devices. Afterwards, diagnostic methods for aortic stenosis and helps with counting equipment structural cardiology to plan, the procedure is reviewed, and finally the complications and risks of the procedure are mentioned.

© 2017 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

<https://doi.org/10.1016/j.rccar.2017.11.006>

0120-5633/© 2017 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El reemplazo valvular aórtico quirúrgico es el tratamiento de elección para el manejo de pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos, pues mejora los síntomas y la calidad de vida y prolonga la supervivencia¹.

Sin embargo, casi el 30-40% de los pacientes con estenosis aórtica sintomática, no son candidatos para cirugía por tener enfermedades asociadas que se traducen en un alto riesgo quirúrgico o los hace de riesgo prohibitivo para cirugía (inoperables)².

Con base en los resultados del PARTNER B³, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, su sigla en inglés) aprobó en noviembre de 2011 la utilización de la válvula Edwards SAPIEN en pacientes inoperables y en aquellos de alto riesgo quirúrgico en octubre de 2012, PARTNER A⁴.

Así mismo, según el US PIVOTAL⁵ aprobó el uso de la válvula autoexpandible CoreValve para uso en pacientes inoperables en enero de 2014 y en aquellos de alto riesgo quirúrgico en junio de 2014, US PIVOTAL⁶.

Antes de indicar un implante valvular aórtico percutáneo (TAVI, su sigla en inglés) a un paciente, este debe ser evaluado por una junta médico quirúrgica ("heart team"), que determinará:

1. Que la indicación sea adecuada (que clasifique en el grupo de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo quirúrgico prohibitivo (inoperable) o alto riesgo quirúrgico.
2. Que haya factibilidad técnica del procedimiento.
3. Que se identifiquen las contraindicaciones clínicas y anatómicas del procedimiento quirúrgico.
4. Que los candidatos tengan una expectativa de vida mayor o igual a un año con posibilidad de mejorar su calidad de vida teniendo en cuenta sus comorbilidades.

Definiciones

Se define paciente con riesgo prohibitivo para cirugía (inoperable) aquel que por sus condiciones clínicas y anatómicas lo hacen un candidato imposible de llevar a cirugía de reemplazo valvular aórtico debido a la coexistencia de comorbilidades severas: el paciente tiene probabilidad mayor al 50% de morir en los primeros 30 días después de cirugía³. Ejemplos de estas situaciones son:

- Aorta en porcelana: en algunas series aproximadamente 20% (5 a 33%) de los pacientes que van a TAVI tiene aorta en porcelana⁷. Se describe como un problema clínico en el que se observa calcio en la pared de la aorta que impide la canulación aórtica, el clampeo aórtico o la aortotomía, o interfiere con la anastomosis del *bypass*. En los estudios PARTNER se define "aorta en porcelana" la calcificación casi completamente circunferencial de la aorta ascendente o el arco aórtico.

Otras situaciones en las cuales puede considerarse TAVI por criterio de riesgo quirúrgico prohibitivo para cirugía (inoperable) son:

- Antecedente de radioterapia a mediastino, injertos coronarios permeables; en especial si LIMA (mamária interna) cursa cerca a la parte posterior del esternón, por riesgo de daño de la misma durante la esternotomía.
- Pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo severamente comprometida (FE < 25%): esta situación compromete la salida de bomba de circulación extracorpórea en el posquirúrgico inmediato.
- Pacientes con historia de cirugía de tórax previa (la dificultad quirúrgica aumenta con el número de cirugías de tórax del paciente; cuantas más intervenciones tenga, mayor el riesgo de más cantidad de adherencias en el tórax).

Se define paciente de alto riesgo para cirugía aquel con un EuroScore logístico mayor de 20%⁸. Sin embargo, el EuroScore tiende a sobrestimar la mortalidad perioperatoria por lo que se ha estimado que una puntuación superior al 8% por STS ("Society of Thoracic Surgeons"), será más real⁹. En algunas situaciones puede considerarse TAVI pese a que el STS no sea > 8%; son las llamadas condiciones de comorbilidad y fragilidad extrema del paciente, las cuales se definen a continuación.

Comorbilidad extrema

1. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada o severa (paciente dependiente de oxígeno en casa o paciente con volumen espiratorio menor de 1.000 ml).
2. Cirrosis hepática.
3. Enfermedad grave del tejido conectivo.
4. Paciente en terapia con inmunosupresores.

Criterios que pueden conducir a que un paciente se considere con fragilidad extrema

1. Anemia severa que requiere transfusión sanguínea.
2. Índice de masa corporal menor de 21 kg/m².
3. Albúmina menor de 3,3 g/dl.
4. Pérdida de peso no explicada mayor de 5 kg por año.
5. Imposibilidad para realizar un test de caminata: 160 metros en 6 minutos (no puede caminar 160 metros en 6 minutos).

Este grupo de pacientes que presentan las condiciones antes enunciadas en ausencia de un elevado riesgo quirúrgico (STS > 8%) pueden conducir a la junta médico quirúrgica a recomendar la decisión de TAVI.

Evidencia para el uso de TAVI en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática

La evidencia hace referencia a diez estudios observacionales los cuales se presentan en la [tabla 1](#); se evalúa el tipo de válvula empleada, el número de pacientes registrados, el éxito primario en el implante y la mortalidad a 30 días y un año. La [tabla 2](#) hace referencia a cinco estudios aleatorios prospectivos (RCT) que comparan la terapia de TAVI con cirugía¹⁰⁻²⁷.

Tabla 1 Estudios observacionales – Registros

Registro	Válvula	n	Éxito del implante	Mortalidad 30 días	Mortalidad 1 año	Fecha del estudio	ACV
1 CoreValve 18F Eurointervention 2008	Core Valve (CV)	646	97%	8%	ND	Abril 2007- abril 2008	1,9%
2 SOURCE Circulation 2010	Edward Sapien (ES)	1.038	93,8%	TF=6,3% TA=10,3%	ND	Noviembre 2007- enero 2008	2,5%
3 Registro británico JACC 2011	ES=48% CV=52%	870	97,2%	7,1%	21,4%	Diciem 31 de 2009	4,1%
4 Registro Alemán EHJ 2011	CV=84,4% ES=15,6%	697	98,4%	12,4%	20,2%	Enero 2009- Diciembre 2009	2,8%
5 Registro Francés NEJM 2012	ES=66,9% CV=33.1%	3.195	96,9%	9,7%	24%	Enero 2010- Octubre 2011	4,1%
6 Registro Iberoamericano Inter. Journal Cardiology 2013	Core Valve	1.220	96,1%	7,3%	17,9%	Noviembre 2011- mayo 2013	1,2%
7 Registro STS/ACC.TVT JAMA 2013	Edward Sapien	7.710	92%	5,5%	ND	Noviembre 2011- mayo 2013	2,0%
8 Registro ADVANCE EHJ 2014	Core Valve	1.015	97,5%	4,5%	17%	Marzo 2010 - julio 2011	3,0%
9 US Core Valve Inoperables PIVOTAL JACC 2014	Core Valve	506	99,4%	8,4%	24,3%	Febrero 2011 – agosto 2012	4,0%
10 REPRISÉ II JACC 2014	Lotus	120	100%	4,2%	ND	Abril 2013 – Octubre 2013	1,7%

ES=Edward Sapien, CV=Core Valve, TF= transfemoral, TA= transapical. ACV= ataque cerebrovascular.

Tabla 2 RTC; Estudios aleatorios: 5 estudios aleatorios controlados prospectivos con TAVI

Nombre de RCT	N	Terapias a comparación	Mortalidad a un año	ACV
1 PARTNER A STS > 10% alto riesgo NEJM 2011	699	Edward Sapien vs. cirugía	ES= 24,2% vs. cirugía=26,8% p=0,44	A 30 días ES=3,8% vs. Cirugía= 2,1% p=0,20
2 PARTNER B Mortalidad >50% NEJM 2010	358	Edward Sapien vs. Manejo MD	ES=30,7% vs. MM=50,7% p<0,001	A 30 días ES=5,0% vs. MM=1,1% p=0,06
3 US CORE VALVE NEJM 2014	795	Core Valve vs. Cirugía	CV=14,2% vs. Cirugía 19,1% p<0,001 para no inferioridad, p=0,04 para superioridad	CV=4,9% vs. Cirugía=6,2% p=0,03
4 PARTNER II Riesgo Intermedio NEJM 2016	2032	Edward Sapien vs. Cirugía	Muerte de cualquier causa + ACV a 2 años. ES=19,3% vs 21,1% en cirugía p=0,25	ES vía TF menor tasa de ACV comparado con cirugía p=0,05
5 NOTION Riesgo intermedio-bajo JACC 2015	280	Core Valve vs. Cirugía	Compuesto de muerte+IAM+ACV. CV=13,1% vs. Cirugía =16,3% p=0,43	-

Evidencia de uso de TAVI en pacientes con otras patologías de la válvula aórtica llamadas "indicaciones extendidas para TAVI"

Se refiere a otras indicaciones en las cuales se usa la terapia de TAVI en el marco de pacientes considerados por la "junta médico quirúrgica" de riesgo quirúrgico prohibitivo (inoperables) o de alto riesgo quirúrgico, y son: insuficiencia aórtica (tabla 3), TAVI en aorta bicúspide (tabla 4) e implante valvular aórtico en prótesis aórtica degenerada (tabla 5).

La Publicación de Dvir (tabla 5)²⁸, es un registro multi-nacional que englobó a 55 centros diferentes e incluyó en total 459 pacientes con prótesis biológicas degeneradas tratados con TAVI. El principal aporte del registro, adicional a que los datos concuerdan con los previos en cuanto a supervivencia, es la relevancia de la clasificación en función del tamaño de las prótesis biológicas a las que se practicará un Valve in Valve. En este registro, las prótesis valvulares se clasificaron en función del tamaño en pequeñas (≤ 21 mm; 29,7%), intermedias (> 21 y < 25 mm; 39,3%) y grandes (≥ 25 mm; 31%).

El ecocardiograma como método de diagnóstico inicial de estenosis aórtica severa

La ecocardiografía Doppler es la técnica preferida para valorar la gravedad de la estenosis aórtica. En la práctica clínica diaria, los parámetros de ecografía Doppler más útiles para

la cuantificación de la estenosis son la velocidad transvalvular aórtica máxima, el gradiente de presión transvalvular medio y el cálculo del área valvular mediante la ecuación de continuidad²⁹. Se ha determinado que la estenosis valvular aórtica es grave³⁰ cuando la velocidad transvalvular aórtica máxima supera los 4 m/s, el gradiente transvalvular aórtico medio es > 40 mm Hg y el área valvular aórtica es < 1 cm². Cuando el área valvular es $< 0,8$ cm² la estenosis aórtica se considera crítica. En pacientes con una superficie corporal pequeña, es recomendable calcular el área valvular indexada por la superficie corporal. Un área valvular $< 0,6$ cm²/m², se considera grave.

Momento para intervenir la estenosis aórtica de acuerdo con guías

Las recomendaciones son válidas tanto para el reemplazo valvular aórtico en cirugía como para el reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVI)³¹.

1. Las guías recomiendan intervenir a todo paciente con estenosis aórtica severa si tiene cualquier síntoma secundario a la estenosis. En ausencia de comorbilidades importantes que limiten la esperanza o la calidad de vida, el cambio valvular aórtico está indicado para pacientes con estenosis aórtica severa sintomática. La edad no es una contraindicación para la cirugía.
2. Cuando los síntomas aparecen en la prueba de esfuerzo, la recomendación de intervenir sigue siendo de clase I,

Tabla 3 TAVI en insuficiencia aórtica

	n	Válvula	Promedio de STS %	Éxito primario	Necesidad de segunda válvula	Mortalidad 30 días	Mortalidad a 1 año
Estudio Roy JACC 2013	43	Core Valve	10%	74%	19%	9%	21%
Estudio Testa Eurointervention 2014	26	Core Valve	13%	77%	19%	23%	31%

STS="Society of Thoracic Surgeons".

Tabla 4 TAVI en aorta bicúspide

Autor y publicación	n	Válvula	Promedio de STS %	Éxito primario	Insuficiencia aórtica residual > II	Mortalidad a 30 días	Mortalidad a un año
Bauer Am J Cardiol. 2014	38	ES=32% CV=68%	-	100%	25%	11%	13%
Kochman Am J Cardiol. 2014	28	ES=18% CV=82%	-	93%	32%	4%	22%
Costopoulos Am J Cardiol. 2014	21	ES=38% CV=62%	8	86%	24%	14%	32%
Mylotte JACC 2014	139	ES=34% CV=66%	5	90%	34%	5%	16%
Yousset Int J Card. 2015	108	ES=57% CV 43%	-	85%	10%	8%	17%

ES= Edward Sapien, CV= Core Valve, STS= "Society of Thoracic Surgeons".

Tabla 5 "TAVI en prótesis biológicas degenerada (o disfuncionante). For the Valve-in-Valve International Data Registry Investigators"²⁸

	Todos	Estenosis aórtica pura	Insuficiencia aórtica pura	Combinación de IA + EA	Válvula autoexpandible	Válvula expandible con balón
N	459	181	139	139	213	246
Mortalidad	35 (7,6%)	19 (2,5%)	6 (4,3%)	10 (7,2%)	15 (7,0%)	20 (8,1%)
Muerte cardiovascular	30 (6,5%)	16 (8,8%)	5 (3,6%)	9 (6,5%)	12 (5,6%)	18 (7,3%)
ACV	8 (1,7%)	1 (0,6%)	3 (2,2%)	4 (2,9%)	2 (0,9%)	6 (2,4%)
Marcapasos	38 (8,3%)	17 (9,4%)	12 (8,6%)	9 (6,5%)	26 (12,2%)	12 (4,9%)

IA= insuficiencia aórtica, EA= estenosis aórtica, ACV= ataque cerebrovascular.

y si durante la prueba de esfuerzo se produce una disminución de la presión arterial sistólica por debajo de la basal o cuando el incremento no es mayor a 20 mm Hg respecto al valor basal, la recomendación es de clase IIa.

- La intervención también tiene nivel de recomendación clase I para pacientes asintomáticos con estenosis aórtica severa pero con disfunción del VI (fracción de eyección < 50%).
- El reemplazo valvular aórtico está indicado para pacientes con estenosis aórtica moderada o severa que requieren cirugía cardíaca por cualquier otra razón (aneurisma de aorta ascendente, cirugía de revascularización coronaria u otra valvulopatía). Se trata de recomendaciones de clase IIa y I respectivamente.
- Las guías también recomiendan la intervención (clase IIa) para pacientes asintomáticos con estenosis aórtica muy severa o crítica con área valvular menor de 0,8 cm² y bajo riesgo quirúrgico (puntuación < 4% -STS- en la escala de riesgo de la "Society of Thoracic Surgeons"). Para los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de bajo flujo y bajo gradiente y fracción de eyección del VI reducida, el tipo de recomendación está en función del resultado de la ecocardiografía de estrés con dobutamina.
- Metodo para planear el implante aórtico: el mejor método para planear la intervención es la angioTAC de aorta con multidetectores con cortes para evaluar tracto de salida del VI, anillo aórtico, aorta ascendente y todo el eje aórtico y accesos vasculares. Se debe realizar:
 - Evaluación del tamaño del anillo valvular aórtico: sin duda, uno de los aspectos fundamentales en la selección de los pacientes candidatos a TAVI es determinar el tamaño del anillo valvular aórtico y, por lo tanto, el tamaño de la prótesis que se debería implantar. La reproducibilidad de la medida del anillo valvular aórtico es superior en la angioTAC vs. otros métodos ETE, ETT y angiografía³²; por tanto la medición del anillo con angiotomografía es el patrón de oro para determinar el diámetro del anillo.
 - Valoración de los senos coronarios y del calcio para-valvular: con frecuencia, la estenosis aórtica grave se acompaña de calcificación de las sigmoideas con masas de calcio que se extienden dentro del plano del anillo. La angiotomografía sin contraste es la técnica de imagen de elección para la detección y la cuantificación de calcio. El grado de calcificación de los velos aórticos en la angioTAC previo al implante (> 2.000-3.000 unidades de Agatston) se correlaciona significativamente con el riesgo de complicaciones como insuficiencia residual³³.
 - Valoración de la raíz aórtica y las coronarias: la distancia del anillo aórtico a los ostium coronarios, el tamaño de los senos coronarios, así como la profundidad de los senos valvulares, son datos importantes para planificar la estrategia durante el implante y disminuir el riesgo de obstrucción de la coronaria por la parte superior de la prótesis.
 - Plano de implantación valvular: la colocación coaxial del TAVI dentro del anillo aórtico requiere que la imagen de la fluoroscopia muestre un plano perfectamente ortogonal al del anillo. La naturaleza tridimensional de los datos de la angiotomografía permite valorar la posición del anillo dentro del paciente desde la posición neutra (el plano coronal de la angiotomografía equivale a un angiograma con el paciente en decúbito supino y el tubo sin angular) y modificar la angulación craneo-caudal y lateral de la proyección hasta obtener un plano perfectamente transversal al del anillo^{34,35}, idéntico al que se obtendría tras un angiograma biplanar. La posición ideal es la que alinea los bordes inferiores de las cúspides de los tres senos

Selección del paciente para TAVI

- Junta médico quirúrgica ("heart team"): selecciona los pacientes para TAVI; está conformada por un cardiólogo clínico, un hemodinamista, un experto en imagen cardíaca y un cirujano cardíaco. La conducción del procedimiento en sala de Hemodinamia debe estar a cargo de un cardiólogo intervencionista que es la persona que más experiencia tiene en el manejo de catéteres y dispositivos endovasculares.
- Método para confirmar el diagnóstico de estenosis aórtica: la ecocardiografía es la técnica de imagen que permite la cuantificación de la gravedad de la estenosis aórtica. La guía europea de valvulopatías³¹ establece como criterios de gravedad un área valvular aórtica < 1 cm² o un índice de área < 0,6 cm²/m² y un gradiente medio > 40 mm Hg. En casos con depresión de la función ventricular y bajo gradiente, puede ser necesaria una ecocardiografía con dobutamina para verificar la gravedad de la estenosis.

- con el seno derecho parcialmente visible entre el seno no coronario y el izquierdo.
- e. Elección de la vía de implante: la angiografía permite realizar un estudio de toda la anatomía vascular relevante al TAVI. Ayuda a determinar la mejor vía de acceso.
 - f. Tratamiento de enfermedad coronaria en pacientes para TAVI: Snow et al.³⁶ evaluaron el impacto de la enfermedad coronaria concomitante en pacientes remitidos para TAVI. Se informó enfermedad coronaria en 1.171 pacientes con compromiso del tronco principal izquierdo en el 12,4% de la cohorte (n = 145). La mayoría de los pacientes estaban libres de dolor en el pecho, pero limitado por la disnea (NYHA clase III y IV 81,9%). Sin embargo, la angina fue más frecuente en los pacientes con enfermedad coronaria (p <0,0001). La angioplastia + stent se recomienda en pacientes con lesiones del tronco coronario izquierdo o vasos principales en su tercio proximal.
 - g. Terapia antiagregante después de implante valvular: posterior a la implantación de la válvula aórtica con catéter (TAVI) la terapia antiplaquetaria dual (DAPT) con ácido acetilsalicílico y clopidogrel es una práctica común para reducir las complicaciones. En los casos que además el paciente requiera una anticoagulación formal (por ejemplo pacientes con fibrilación auricular), se prefiere la combinación clopidogrel + warfarina de forma indefinida o por lo menos mientras persista la indicación para anticoagular al paciente.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. Vidal P, Bergstrom R, Horte LG. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *JACC*. 2000;35:747-56.
2. lung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26:2714-20.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery, PARTNER B. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. PARTNER A. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
5. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery PIVOTAL. *JACC*. 2014;63:1972-81.
6. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis PIVOTAL. *NEJM*. 2014:1790-8.
7. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1080-90.
8. Bax JJ, Delgado V, Bapat V, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation, Part 1: patient selection and treatment strategy for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2014;35:2639-54.
9. Dewey TM, Brown D, Ryan WH, et al. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008;135:180-7.
10. Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18F) CoreValve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention*. 2008;4:242-9.
11. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome SOURCE Registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2010;122:62-9.
12. Moat NE, Ludman P, De Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the UK TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:2130-8.
13. Zahn R, Gerckens U, Grube E, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Aleman. Eur Heart J*. 2011;32:198-204.
14. Gilard M, Eltchaninoff H, lung B, et al. FRANCE 2 Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705-15.
15. Muñoz-García AJ, Del Valle R, Trillo-Nouche R, et al. The Ibero-American transcatheter aortic valve implantation registry with the CoreValve prosthesis. Early and long-term results. *Int J Cardiol*. 2013;169:359-65.
16. Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, et al. STS/ACC TVT Registry, Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA*. 2013;310:2069-77.
17. Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, et al. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study. *Eur Heart J*. 2014;35:2672-84.
18. Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, et al. Transcatheter aortic valve replacement for severe symptomatic aortic stenosis using a repositionable valve system 30-day primary endpoint results from the REPRIS II Study. *JACC*. 2014;64:1339-48.
19. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. for the PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-20.
20. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis 1-year results from the all-comers NOTION. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2184-94.
21. Roy DA, Schaefer U, Guetta V, et al. Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1577-84.
22. Testa L, Latib A, Rosi ML, et al. CoreValve implantation for severe aortic regurgitation: a multicentre registry. *EuroIntervention*. 2014;10:739-45.
23. Bauer T, Linke A, Sievert H, et al. Comparison of the effectiveness of transcatheter aortic valve implantation in patients with stenotic bicuspid versus tricuspid aortic valves (from the German TAVI Registry). *Am J Cardiol*. 2014;113:518-21.
24. Kochman J, Huczek Z, Scislo P, et al. Comparison of one- and 12-month outcomes of transcatheter aortic valve replacement in patients with severely stenotic bicuspid versus tricuspid aortic valves (results from a multicenter registry). *Am J Cardiol*. 2014;114:757-62.
25. Costopoulos C, Latib A, Maisano F, et al. Comparison of results of transcatheter aortic valve implantation in patients with severely stenotic bicuspid versus tricuspid or nonbicuspid valves. *Am J Cardiol*. 2014;113:1390-3.

26. Mylotte D, Lefevre T, Sondergaard L, et al. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:2330–9.
27. Yousef A, Simard T, Webb J, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve: a patient level multi-center analysis. *Int J Cardiol.* 2015;189:282–8.
28. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *J Am Coll Cardiol.* 2014;312:162–70.
29. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr.* 2009;10:1.
30. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, 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. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:e57–185.
31. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2012;33:2451–96.
32. Schmidkonz C, Marwan M, Klinghammer L, et al. Interobserver variability of CT angiography for evaluation of aortic annulus dimensions prior to transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Eur J Radiol.* 2014;83:1672–8.
33. Leber AW, Kasel M, Ischinger T, et al. Aortic valve calcium score as a predictor for outcome after TAVI using the CoreValve revalving system. *Int J Cardiol.* 2013;166:652–7.
34. Pontone G, Andreini D, Bartorelli AL, et al. Feasibility and accuracy of a comprehensive multidetector computed tomography acquisition for patients referred for balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J.* 2011;161:1106–13.
35. Binder RK, Leipsic J, Wood D, et al. Prediction of optimal deployment projection for transcatheter aortic valve replacement: angiographic 3-dimensional reconstruction of the aortic root versus multidetector computed tomography. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5:247–52.
36. Snow TM, Ludman P, Banya W, et al. Moat management of concomitant coronary artery disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: The United Kingdom TAVI Registry. *Int J Cardiol.* 2015;199:253–60.