

Presencia de regurgitación moderada o grave luego del implante percutáneo de la válvula aórtica con la estrategia de “Cusp Overlap”

Presence of Moderate or Severe Regurgitation after Transcatheter Aortic Valve Implant with the Cusp Overlap Strategy

CARLOS FAVA¹, GUSTAVO LEV¹, ANDRÉS RODRÍGUEZ, FRANCO ANDREOLI, SILVINA GÓMEZ, OSCAR MENDIZ¹

RESUMEN

Objetivo: Analizar si la estrategia del implante alto usando superposición de las cúspides derechas e izquierdas (*Cusp Overlap*, COVL) en el implante percutáneo de la válvula aórtica (TAVI) se relaciona con menor incidencia de regurgitación paravalvular (RPV) moderada o grave, comparada con la estrategia convencional (CON).

Material y métodos: Se analizaron 206 pacientes consecutivos que recibieron TAVI con válvulas autoexpandibles entre agosto de 2019 y mayo de 2022. Se utilizó una estrategia CON en 101 pacientes (49%) y COVL en 105 (51%).

El Punto Final Primario (PFP) fue la presencia de regurgitación paravalvular moderada y grave a 30 días.

Resultados: No hubo diferencia clínica entre los grupos en cuanto a la edad media, sexo ni comorbilidades; excepto una tendencia a más diabetes y angioplastia coronaria previa en el grupo COVL.

El STS *score* fue mayor en el grupo de COVL ($6,9 \pm 2,2$ vs. $5,8 \pm 2,4$ en CON, $p = 0,01$).

A 30 días no hubo diferencia en el PFP (RPV moderada en 2% en CON, y 0,9% en COVL; ninguno presentó RPV grave). Tampoco hubo diferencia en mortalidad, infarto, oclusión coronaria, accidente cerebrovascular, sangrado mayor y complicación vascular. La necesidad de marcapasos definitivo fue menor con la estrategia de COVL (6,7% vs. 17,8%, $p = 0,01$) y un nuevo bloqueo de rama izquierda ocurrió en 5,7% vs. 12,9% ($p = 0,07$).

Conclusiones: En esta serie de un solo centro, la estrategia del implante alto de la válvula aórtica percutánea usando la técnica de COVL no demostró diferencia en la presencia de regurgitaciones moderadas o graves comparada con la estrategia convencional, sin presentar diferencia en las complicaciones, y se asoció a una menor necesidad de marcapasos definitivo y a una tendencia de menos bloqueos de rama izquierda a 30 días.

Palabras clave: Insuficiencia de la Válvula Aórtica - Stents Metálicos Autoexpandibles - Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter

ABSTRACT

Objective: The aim of this study is to whether higher transcatheter aortic valve implantation (TAVI) with self-expandable valves using the right and left cusp overlap strategy (*Cusp Overlap*, COVL) is associated with a lower incidence of moderate or severe paravalvular regurgitation, compared with the conventional strategy (CON).

Methods: A total of 206 consecutive patients undergoing TAVI with self-expandable valves between August 2019 and May 2022 were analyzed. The CON technique was used in the first 101 patients (49%) and COVL was used in 105 (51%).

The primary endpoint (PEP) was the presence of moderate or severe paravalvular regurgitation at 30 days.

Results: There were no clinical differences between the groups in terms of mean age, sex or comorbidities, except for a trend towards more patients with diabetes and previous percutaneous coronary intervention in the COVL group.

The STS *score* was greater in the COVL group (6.9 ± 2.2 vs. 5.8 ± 2.4 in the CON group; $p = 0.01$).

There was no difference in the PEP at 30 days with 2% incidence of moderate PVR in the CON group and 0.9% in the COVL group, and none of them presented severe PVR. There were no differences in mortality, myocardial infarction, coronary artery obstruction, stroke, major bleeding or vascular complications. The need for permanent pacemaker was lower with the COVL strategy (6.7% vs. 17.8%, $p = 0.01$) and a new left bundle branch block occurred in 5.7% vs. 12.9% ($p = 0.07$).

Conclusions: In this single-center series, the strategy of high transcatheter aortic valve implantation using the COVL strategy showed no difference in the presence of moderate or severe regurgitation compared with the conventional strategy, with no differences in complications, and was associated with a lower need for definitive pacemaker and with a trend towards lower incidence of left bundle branch block at 30 days.

Key words: Aortic Valve Insufficiency - Self Expandable Metallic Stents - Transcatheter Aortic Valve Replacement

REV ARGENT CARDIOL 2023;91:20-26. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v91.i1.20594>

Recibido: 28/09/2022 - Aceptado: 14/12/2022

Dirección para correspondencia: Oscar A Mendiz - Av. Belgrano 1746 - (1093) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina -

E-mail: omendiz@ffavaloro.org

¹ Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Fundación Favaloro

INTRODUCCIÓN

El beneficio de implante percutáneo de la válvula aórtica (TAVI) por acceso femoral ha sido demostrado en diferentes estudios aleatorizados que incluyeron pacientes (pac.) de alto riesgo o inoperables,(1,2) de riesgo intermedio (3,4) y de bajo riesgo. (5,6)

De acuerdo con diferentes análisis, la presencia de regurgitaciones paravalvulares (RPV) leves se presenta entre el 20%- 40%, (7) y la de moderadas o graves en alrededor del 3% al 12%. (2) Estas últimas han sido asociadas con una mayor tasa de mortalidad. (8,9) Si bien su incidencia se ha visto reducida con la curva de aprendizaje de los operadores y los nuevos dispositivos, representa una complicación que debiera tratar de evitarse o resolverse en el momento del procedimiento.

Otro de los problemas que presentan las válvulas autoexpandibles es la necesidad del implante de un marcapaso definitivo (MCPD), con incidencia de alrededor del 17%-30% en los grandes estudios aleatorizados. (2-6)

Para sobreponerse a esas limitaciones se ha desarrollado la técnica del implante alto de las válvulas aórticas percutáneas usando una vista de superposición de las cúspides derechas e izquierdas (*Cusp Overlap*, COVL) para disminuir el contacto con el septum membranoso y el sistema de conducción y con ello disminuir la necesidad de MCPD. (10)

Esta estrategia ha demostrado en algunas series observacionales una disminución significativa de la necesidad de marcapaso definitivo (MCPD), (11-13) pero no se ha evaluado con claridad el impacto sobre la incidencia de filtraciones perivalvulares que produzcan una insuficiencia moderada o grave.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron 206 pacientes consecutivos que recibieron TAVI con implante de válvulas autoexpandibles entre agosto de 2019 y mayo de 2022. Se utilizó una estrategia CON en los primeros 101 (49%), y COVL en los siguientes 105 (51%).

Fueron excluidos aquellos que presentaban una bioprótesis quirúrgica previa, implante previo de MCPD, válvula aórtica bicúspide, insuficiencia aórtica pura o predominante como indicación del TAVI o implante de una válvula expandible por balón.

El Punto Final Primario (PFP) fue definido como la presencia de RPV moderada o grave a 30 días, definidos según los criterios VARC 3. (14) Además, se analizó la ocurrencia de los siguientes eventos: muerte de cualquier causa, infarto agudo de miocardio (IAM), oclusión coronaria aguda debido al TAVI, Accidente Cerebro Vascular (ACV), sangrado mayor (definición del VARC), complicación vascular, cirugía cardíaca de urgencia, reintervención, necesidad de implante de MCPD y aparición de un nuevo bloqueo completo de rama izquierda (BCRI) persistente a 30 días.

Se definió Éxito del Implante (EI) al implante adecuado de la válvula con un gradiente residual menor a 10 mmHg al finalizar el procedimiento en ausencia de regurgitación grave, y Éxito Clínico (EC) al EI en ausencia de muerte, IAM, ACV, reintervención o cirugía valvular de urgencia.

Todos los pacientes. fueron evaluados por el "Heart Team Valvular" del Hospital, y se realizaron un eco-Doppler, una

coronariografía con aortograma y una angiotomografía multicorte con reconstrucción 3-D con contraste intravenoso de la válvula aórtica, aorta torácica, aorta abdominal, arterias subclavias, ilíacas y femorales. A todos se les realizó un electrocardiograma (ECG) previo al TAVI, uno a las 24 horas y otro a los 30 días. El ecocardiograma Doppler color se realizó antes, inmediatamente después y a los 30 días.

Se utilizó sedación consciente como técnica anestésica, con excepción de aquellos en quienes no se usó el acceso femoral percutáneo, en los cuales se empleó anestesia general. Todos recibieron doble antiagregación con aspirina y clopidogrel, excepto aquellos que recibían anticoagulantes orales por alguna otra indicación, a los que solo se agregó, si no lo tomaban, el clopidogrel.

Durante el procedimiento recibieron anticoagulación con heparina 100U/Kg para el procedimiento, con los valores controlados durante el mismo.

En los que recibieron el implante con la estrategia CON, la válvula fue posicionada e implantada con empleo de la proyección coplanar de 3 cúspides de acuerdo con la angiotomografía y corregida por proyección angiográfica, usualmente en la proyección de oblicua anterior izquierda levemente craneal. El implante fue realizado con un objetivo de profundidad de implante de alrededor de 2-4 mm por debajo del anillo aórtico bajo estimulación a alta frecuencia (120 lat./min) con marcapaso transitorio, a discreción del operador.

En los que recibieron el implante con la estrategia de COVL se realizó un análisis previo detallado de la angiotomografía y allí se identificó la proyección en donde hubiera superposición de las cúspides derecha e izquierda en contraposición con la no coronariana, y se la eligió para la proyección en el implante. En caso de dificultades o diferencias se realizaron correcciones de acuerdo con la angiografía previa.

Cuando esto no fue posible se realizó el posicionamiento utilizando dos catéteres con curvas Pig-Tail o Amplatz AL2 ubicados en los senos derecho e izquierdo, y luego se buscó la proyección angiográfica que demostrara la superposición de las cúspides.

Usualmente la proyección de COVL coincide con una oblicua derecha con inclinación caudal.

El objetivo era el implante alrededor de 2-3 mm por debajo del anillo aórtico, con respecto al seno no coronario.

Al momento de la liberación final, para lograr cierta estabilidad del sistema, se utilizó también una sobreestimulación con marcapaso transitorio a 120 lat./min.

Tanto la predilatación, realizada con balón de menor diámetro que el anillo aórtico, como la posdilatación, fueron realizadas según el criterio del operador.

Todos los pac. fueron seguidos a 30 días. Se llevó a cabo consulta presencial y el análisis de la RPV fue realizado mediante eco-Doppler a 30 días del implante.

Consideraciones éticas

El estudio fue conducido de acuerdo con las normas de la Declaración de Helsinki y de acuerdo de las normas de la Conferencia Internacional de Buenas Prácticas Médicas; además todos los pac. firmaron un consentimiento del Hospital para realizar el procedimiento. Su identidad fue preservada para el momento del análisis.

Análisis estadístico

Las variables continuas son presentadas como promedio y desviación estándar, las variables categóricas son presentadas como valor absoluto y porcentaje. Se utilizó la prueba de

Student para las variables continuas, Chi-cuadrado o Fisher para las categóricas. Se consideró significación estadística con $p < 0,05$.

RESULTADOS

Las características clínicas de las poblaciones fueron similares; la edad fue de $79,8 \pm 7,9$ vs $80,4 \pm 6,9$ años en la estrategia CON vs COVL, fueron de sexo masculino el 48,5% vs. el 55%. No hubo diferencia en la prevalencia de hipertensión, infarto previo, cirugía coronaria previa, angioplastia coronaria (ATC) pre TAVI, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), función renal y diálisis. En el grupo COVL fue un poco más frecuente la presencia de diabetes (20,8% vs. 32,3% $p = 0,06$) y de ATC (31,7% vs. 44,8% $p = 0,05$).

La estratificación de riesgo de acuerdo con el STS score fue mayor en el grupo COVL ($5,8 \pm 2,4$ vs. $6,9 \pm 2,2$ $p=0,01$).

En el ECG basal no hubo diferencia en la presencia de trastornos de conducción previos, tales

como bloqueo aurículo ventricular (AV), bloqueo completo de rama derecha (BCRD), BCRI, o fibrilación auricular.

Tampoco hubo diferencia en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, gradiente transvalvular aórtico medio ni en el área valvular.

El acceso fue transfemoral en todos los pac., excepto en 2 del grupo COVL, en que se empleó acceso subclavio. La predilatación fue mayor en este grupo (87,6% vs. 57,4%, $p < 0,001$) sin haber diferencia en uso de posdilatación. No hubo diferencia en la utilización del tipo de cierre vascular percutáneo; los dispositivos utilizados fueron PROSTAR XL® (ABBOTT Vascular, Santa Clara, California) y Proglide® (ABBOTT Vascular, Santa Clara, California). (Tabla 1)

Todas las válvulas implantadas fueron autoexpandibles. (Tabla 2)

	CON (101 pac.)	COVL (105 pac.)	p
Edad, años, (media \pm DE)	79,8 \pm 7,9	80,4 \pm 6,9	0,41
Hombres	49 (48,5)	58 (55,2)	0,33
Hipertensión	90 (89,1)	98 (93,3)	0,20
Diabetes	21 (20,8)	34 (32,3)	0,06
Infarto Previo	23 (22,7)	18 (17,1)	0,31
CRM previa	19 (18,8)	16 (15,2)	0,42
ATC previa	32 (31,7)	47 (44,5)	0,05
ATC pre TAVI	22 (21,8)	30 (28,6)	0,18
EPOC	19 (18,8)	13 (12,4)	0,22
ACV	5 (4,9)	4 (3,8)	0,68
eGFR	60,1 \pm 19,3	61,8 \pm 20,1	0,44
Diálisis	3 (3)	4(3,8)	0,73
Mortalidad según STS score	5,8 \pm 2,4	6,7 \pm 2,2	0,01
Fibrilación auricular	16 (15,8)	25 (23,8)	0,43
Bloqueo AV	6 (5,9)	7 (6,7)	0,83
BCRD	10 (9,9)	9 (8,6)	0,73
BCRI	10 (9,9)	15 (14,3)	0,33
FEVI (%)	52,7 \pm 13,4	53,1 \pm 12,6	0,45
AVAO	0,71 \pm 0,15	0,73 \pm 0,9	0,43
Gradiente Medio (mmHg)	40,8 \pm 10,7	41,3 \pm 10,2	0,35
Acceso Femoral	101 (100)	103 (98,1)	0,16
Acceso subclavio	-	2 (1,9)	0,16
Predilatación	58 (57,4)	92 (87,6)	<0,001
Posdilatación	25 (24,5)	36 (34,3)	0,92
Pop-Up	-	-	
Cierre Percutáneo	100 (99)	103 (98,1)	0,58

Tabla 1. Características de la Población

ACV: accidente cerebrovascular; ATC: angioplastia coronaria; AV: aurículo ventricular; AVAO: área valvular aórtica; BCRD: bloqueo completo de rama derecha; BCRI: bloqueo completo de rama izquierda; CON: convencional; COVL: *Cusp overlap*; CRM: cirugía de revascularización miocárdica; DE: desviación estándar; eGFR: tasa de filtrado glomerular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda; pac.: pacientes; STS: Sociedad de Cirujanos Torácicos TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica
Las variables categóricas se presentan como n (%) y las cuantitativas como media \pm DE

No hubo diferencia en el PFP a 30 días entre ambas estrategias (Figura 1), la RPV moderada fue de 2% para CON y de 0,9% para COVL, y ninguno presentó RPV grave. No hubo diferencia en mortalidad, IAM, oclusión coronaria, ACV, cirugía cardíaca, reintervención, en complicación vascular o sangrado mayor.

Con la estrategia de COVL hubo una reducción significativa de los trastornos de conducción luego del implante, con una menor necesidad de implante de MCPD: 6,7% vs. 17,8% ($p = 0,01$) y tendencia a menos aparición de nuevo BCRI: 5,7% vs. 12,9%, $p = 0,07$. De los que requirieron MCPD, 6 tenían ≥ 80 años y solo uno presentaba ritmo sinusal normal. Uno tenía fibrilación auricular previa, uno bloqueo AV de primer grado, dos BCRD, uno BCRI y uno bloqueo trifascicular. (Tabla 3) (Figura 2)

DISCUSIÓN

En nuestra serie, el TAVI con la técnica de COVL no se relacionó con una diferencia significativa en la presencia de RPV, comparado con la estrategia convencional, pero sí con menor necesidad de MCPD y menos BCRI sin haber diferencia en mortalidad, IAM, ACV, oclusión coronaria, complicaciones vasculares mayores y sangrado mayor, cirugía cardíaca o reintervención.

De los 7 pac. de nuestra serie que requirieron MCPD, 6 eran ≥ 80 años, y 5 tenían algún trastorno importante de conducción.

Tabla 2. Válvula Implantada

	CON (101 pac.) n (%)	COVL n (%)
Evolut-Evolut R®/PRO®	101 (100%)	79 (74,5)
Accurate Neo®	–	15 (14,3)
PORTICO®	–	11 (11,2)

CON: convencional; COVL: Cusp overlap

La presencia de RPV se ha relacionado con la calcificación valvular y su distribución, que generalmente es asimétrica, más importante en la valva y seno no coronario en la mayoría de los pac. (15) En diferentes estudios se analizó la presencia de calcio y su volumen en la zona de implante (16,17) y se demostró que la asimetría de la calcificación se relaciona con RPV. (18) Además, algunos autores analizaron la presencia de calcio en el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Este factor podría ser un predictor en la generación de RPV. Pero también debemos tener en cuenta que la calcificación del anillo puede favorecer su ruptura, especialmente en las válvulas expandibles por balón, en caso de predilataciones o posdilataciones agresivas y de la necesidad de una segunda válvula. (19-21)

De acuerdo con el volumen de calcio en la zona de implante se podría predecir el grado de RPV: si es de 389 mm³ no habría RPV; si es de 371 mm³, leve; si es de 690 mm³, moderado, y con 777 mm³ grave. En la tomografía debemos analizar además la asimetría, ya que es un factor predictivo de RPV. (22)

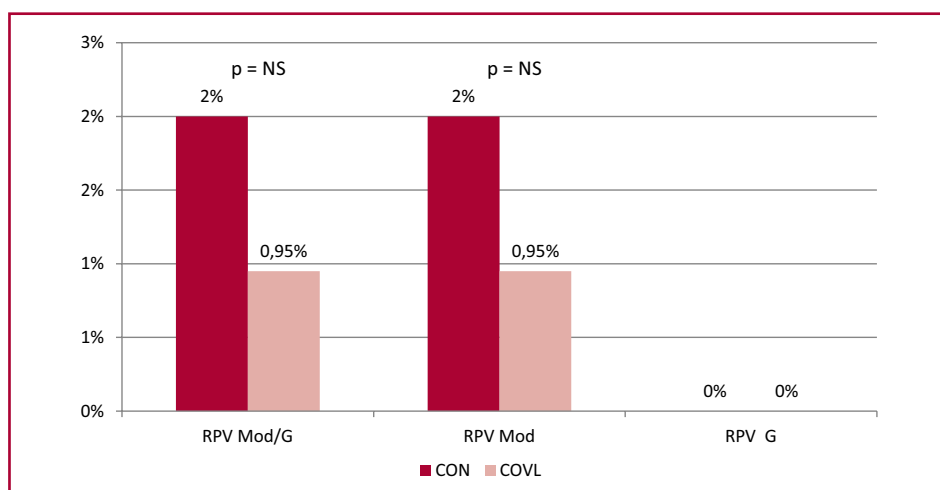
Respecto del género, las mujeres tienen menos riesgo de RPV moderadas o graves; esto parece estar relacionado con un anillo de menor diámetro que facilita el sellado perivalvular. (23)

La presencia de regurgitación moderada a grave era algo más frecuente al comienzo de la experiencia, y con los dispositivos de primera generación. La curva de aprendizaje de los operadores, que ha permitido mejorar los implantes, y los nuevos dispositivos, que tienen una "pollera" perivalvular en la base para mejorar el sellado, han hecho que este fenómeno se haya reducido de manera muy significativa.

Si bien el uso de la técnica del COVL parece ayudar en ese mismo sentido (de hecho en nuestra serie se ve reducido en un 50%), para obtener diferencias significativas se necesitarían cifras de pacientes muy superiores a nuestra experiencia.

La presencia de RPV moderadas o graves se asocia en numerosas ocasiones a disnea en baja clase funcio-

Fig. 1. Punto final primario

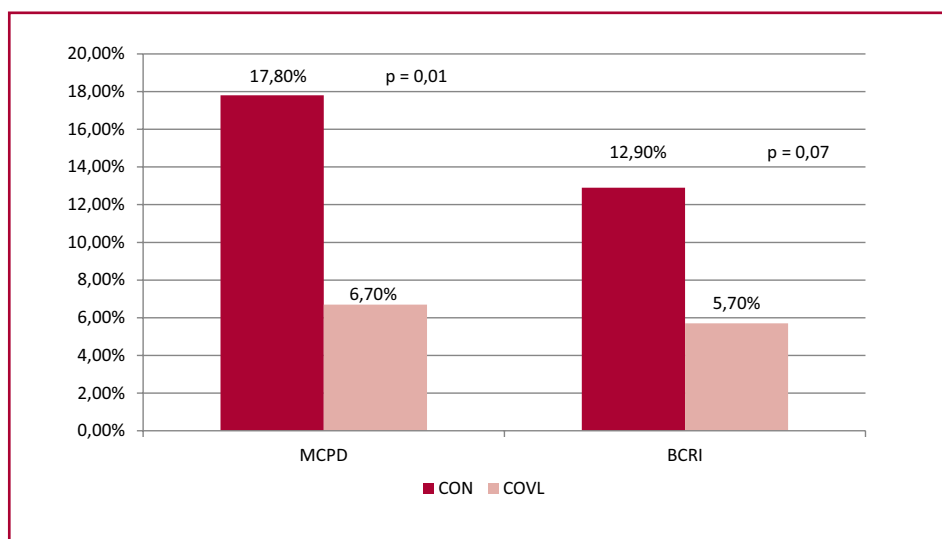


CON: convencional; COVL: Cusp overlap; G: grave; Mod: moderada; RPV: regurgitación paravalvular

	CON (101 pac.) n (%)	COVL (105 pac.) n (%)	p
Éxito del implante	101 (100)	105 (100)	–
Éxito clínico	5 (4,9)	5 (4,8)	0,94
RPV moderada	2 (2)	1 (0,95)	0,53
RPV grave	–	–	–
Muerte	5 (4,9)	3 (2,8)	0,43
Infarto	–	1 (0,95)	1
Oclusión coronaria	–	1 (0,95)	1
ACV	–	1 (0,95)	1
Sangrado mayor	2 (2)	1 (0,95)	0,53
Complicación vascular	2 (2)	4 (3,8)	0,43
MCPD	18 (17,8)	7 (6,7%)	0,01
Nuevo BCRI	13 (12,9)	6 (5,7)	0,07
Cirugía cardíaca	–	–	–
Reintervención	–	–	–

ACV: accidente cerebrovascular; BCRI: bloqueo completo de rama izquierda; CON: convencional; COVL: Cusp overlap; MCPD: marcapasos definitivo; pac.: pacientes; RPV: regurgitación paravalvular

Tabla 3. Resultados a 30 días



BCRI: bloqueo completo de rama izquierda; CON: convencional; COVL: Cusp overlap; MCPD: marcapasos definitivo

Fig. 2. Marcapasos definitivo y nuevo bloqueo de rama izquierda

nal o incluso a hemólisis. Uno de los tratamientos propuestos, para evitar la cirugía, es el cierre de la RPV con *plugs* bajo control con eco-Doppler transesofágico. Esta estrategia, si bien no es sencilla de realizar y es utilizada con muy poca frecuencia, ha demostrado en algunas observaciones publicadas, tener una buena evolución, con una baja tasa de complicaciones. (24)

En un importante metaanálisis se evaluó a 4 años la evolución de los pac. con RPV. (25) Aquellos con RPV moderadas a graves presentaron mayor mortalidad

que los que tenían RPV leves o mínimas. Pero cuando se compararon las válvulas de primera generación con las de segunda, estas últimas presentaron significativamente menos RPV. También se comparó la evolución de las RPV mínimas vs. las leves; estas últimas presentaron una mortalidad mayor a 4 años. Es por este motivo que en la actualidad hay que ser muy precisos al momento del implante, elegir el dispositivo más conveniente y realizar posdilataciones, en caso de ser necesario, para tratar de dejar la menor regurgitación posible; idealmente, nula.

Nuestro grupo comenzó hace varios años con el implante de las válvulas autoexpandibles con la estrategia COVL; en nuestras publicaciones demostramos una disminución significativa de la necesidad de MCPD luego del implante y una tendencia a menor BCRI sin aumento de las complicaciones ni de embolización de la válvula. En nuestras publicaciones los implantes fueron realizados con diferentes válvulas autoexpandibles en el grupo COVL. (11,12)

Nosotros creemos que esta estrategia ofrece beneficios, y si bien no observamos una diferencia significativa en la incidencia y gravedad de la RPV que tendría impacto en la sobrevida, la reducción de los trastornos de conducción post implante la justifican, ya que ellos también tienen impacto en la sobrevida y en los costos hospitalarios y a largo plazo. (26,27)

Limitaciones

Las limitaciones de este análisis son que fue realizado en un solo centro, la intervención no fue asignada aleatoriamente. Se comparó una serie histórica de los últimos 101 pac. que fueron tratados con estrategia CON, para tratar de evitar que la curva de aprendizaje influyera, y los primeros 105 tratados con la estrategia de implante alto de la válvula aórtica percutánea.

CONCLUSIONES

En esta serie de un solo centro, la estrategia del implante alto de la válvula aórtica percutánea no mostró diferencia en la presencia de RPV moderadas o graves, comparada con la estrategia convencional sin presentar diferencia en las complicaciones; y se asoció a una menor necesidad de marcapasos definitivos y a una tendencia a menos BCRI a 30 días.

Conflicto de interés

Oscar A Mendiz es Proctor en Latinoamérica para las Válvulas Evolut, Accurate y Edwards

Los demás autores declaran que no tienen conflicto de intereses

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/Material suplementario).

BIBLIOGRAFÍA

- Gleason TG, Reardon MJ, Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Lee JS, et al. 5-Year Outcomes of Self-Expanding Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. *J Am Coll Cardiol* 2018;72:2687-96. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.08.2146>
- 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. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1103510>
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017;376:1321-31. <https://doi.org/10.1056/NEJMcl706234>
- Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, Kodali SK, Kapadia S, Webb JG, et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2020;382:799-809. [10.1056/NEJMoa1910555](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1910555)

- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019;380:1695-705. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052>
- Jørgensen TH, Thyregod HGH, Ihlemann N, Nissen H, Petursson P, Kjeldsen BJ. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J* 2021;42:2912-9. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab375>
- Kodali S, Thourani VH, White J, Malaisrie SC, Lim S, Greason KL, et al. Early clinical and echocardiographic outcomes after SAPIEN 3 transcatheter aortic valve replacement in inoperable, high-risk and intermediate risk patients with aortic stenosis. *Eur Heart J* 2016;37:2252-62. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw112>
- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, Svensson LG, Lemos PA, Fraccaro C, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1585-95. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.01.047>
- Kodali S, Pibarot P, Douglas PS, Williams M, Xu K, Thourani V, et al. Paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement with the Edwards sapien valve in the PARTNER trial: characterizing patients and impact on outcomes. *Eur Heart J* 2015;36:449-56. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu384>
- Ben-Shoshan J, Alosaimi H, Lauzier PT, Pighi M, Talmor-Barkan Y, Overtchouk P, et al. Double S-Curve Versus Cusp-Overlap Technique Defining the Optimal Fluoroscopic Projection for TAVR With a Self-Expanding Device. *J Am Coll Cardiol Interv* 2021;14:185-94. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.10.033>
- Mendiz OA, Noč M, Fava CM, Gutiérrez Jaikel LA, Szejfman M, Pleskovič A, et al. Impact of Cusp-Overlap View for TAVR with Self-Expandable Valves on 30-Day Conduction Disturbances. *J Interv Cardiol* 2021;2021:9991528. <https://doi.org/10.1155/2021/9991528>
- Fava C, Caponi G, Valdivieso L, Lev G, Gamboa P, Fraguas H, Mendiz O. Implante alto de las válvulas autoexpandibles con la técnica de "Cusp-Overlap", una estrategia para disminuir la necesidad de marcapasos en el implante percutáneo de válvula aórtica. *Evolución a 30 días. Rev Argent Cardiol* 2022;90:112-9. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v90.i2.20481>
- Pascual I, Hernández-Vaquero D, Alperi A, Almendarez M, Avanzas P, Dimitri K, Lorca R, et al. Permanent Pacemaker Reduction Using Cusp-Overlapping Projection in TAVR. A Propensity Score Analysis. *J Am Coll Cardiol Interv* 2022;15:150-61. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2021.10.002>
- Généreux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, Pibarot P, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:2717-46. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2021.02.038>
- Piayda K, Dannenberg L, Zako S, Maier O, Bosbach G, Polzin A, et al. Predictors of calcification distribution in severe tricuspid aortic valve stenosis. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2021;37:2791-9. <https://doi.org/10.1007/s10554-021-02248-6>
- Buellesfeld L, Stortecky S, Heg D, Gloekler S, Meier B, Wenaweser P, et al. Extent and distribution of calcification of both the aortic annulus and the left ventricular outflow tract predict aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2014;10:732-8. <https://doi.org/10.4244/EIJV10I6A126>
- Fonseca P, Figueiredo B, Almeida C, Almeida J, Bettencourt N, Sampaio F, et al. Aortic valve calcium volume predicts paravalvular regurgitation mand the need for balloon post-dilatation after transcatheter aortic valve implantation. *J Interv Cardiol* 2016;29:117-23. <https://doi.org/10.1111/joic.12267>
- Kalesan B, Forster M, Williams MB, Leon MB, Einstein AJ, Pulveritz TC, et al. Quantity and location of aortic valve complex calcification predicts severity and location of paravalvular regurgitation and frequency of post-dilation after balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2014;7:885-94. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.03.00>
- Seiffert M, Fujita B, Avanesov M, Lunau C, Schon G, Conradi

- L, et al. Device landing zone calcification and its impact on residual regurgitation after transcatheter aortic valve implantation with different devices. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2016;17:576-84. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jev174>
20. Feuchtner G, Plank F, Bartel T, Mueller S, Leipsic J, Schachner T, et al. Prediction of paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve implantation by computed tomography: value of aortic valve and annular calcification. *Ann Thorac Surg* 2013; 96:1574–80. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.06.049>
21. Okuno T, Asami M, Heg D, Lanz J, Praz F, Hagemeyer D, et al. Impact of Left Ventricular Outflow Tract Calcification on Procedural Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2020;13:1789-99. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.04.015>
22. Mauri V, Deuschl F, Frohn T, Schofer N, Linder M, Kuhn E, et al. Predictors of paravalvular regurgitation and permanent pacemaker implantation after TAVR with a next-generation self-expanding device. *Clin Res Cardiol* 2018;107:688-97. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1235-1>
23. Saad M, Nairooz R, Pothineni NVK, Almomani A, Kovelamudi S, Sardar P, et al. Long-Term Outcomes With Transcatheter Aortic Valve Replacement in Women Compared With Men. Evidence From a Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol Intv* 2018;11:24–35. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.08.015>
24. Dhoble A, Chakravarty T, Nakamura M, Abramowitz Y, Tank R, Mihara H, et al. Outcome of Paravalvular Leak Repair after Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Balloon-Expandable Prosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017;89:462-8. <https://doi.org/10.1002/ccd.26570>
25. Laakso T, Laine M, Moriyama N, Dahlbacka S, Airaksinen J, Virtanen M, et al. Impact of paravalvular regurgitation on the mid-term outcome after transcatheter and surgical aortic valve replacement. *Eur J CardioThorac Surg* 2020;58:1145-52. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezaa254>
26. Jørgensen TH, De Backer O, Gerds TA, Bieliauskas G, Svendsen JH, Søndergaard L. Mortality and Heart Failure Hospitalization in Patients With Conduction Abnormalities After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Intv* 2019;12:52–61. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.10.053>
27. Faroux L, Chen S, Muntané-Carol G, Regueiro A, Philippon F, Søndergaard L, et al. Clinical impact of conduction disturbances in transcatheter aortic valve replacement recipients: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J*;2020;41:2771-81. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz924>