

## Artículo original

# Comparación de la hemodinámica valvular de la prótesis transcáteter con balón expandible SAPIEN 3 frente a la autoexpandible Evolut R: estudio de casos emparejados



Eduardo Enríquez-Rodríguez<sup>a</sup>, Ignacio J. Amat-Santos<sup>b</sup>, Pilar Jiménez-Quevedo<sup>a</sup>, Irene Martín-Morquecho<sup>b</sup>, Gabriela Tirado-Conte<sup>a</sup>, María José Pérez-Vizcayno<sup>a</sup>, José Juan Gómez de Diego<sup>c</sup>, Roman Arnold<sup>b</sup>, Andrés Aldazábal<sup>a</sup>, Paol Rojas<sup>b</sup>, Alberto de Agustín<sup>c</sup>, María Del Trigo<sup>a</sup>, Hipólito Gutiérrez<sup>b</sup>, José A. San Román<sup>b</sup>, Carlos Macaya<sup>a</sup> y Luis Nombela-Franco<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, IdISSC, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), CIBERCIV, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>c</sup> Departamento de Imagen Cardíaca, Servicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

## Historia del artículo:

Recibido el 17 de junio de 2017

Aceptado el 6 de octubre de 2017

On-line el 17 de febrero de 2018

## Palabras clave:

Implante percutáneo de válvula aórtica  
SAPIEN 3  
Evolut R

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Las válvulas SAPIEN 3 (S3) y Medtronic Evolut R (EVR) son prótesis transcáteter de segunda generación, diseñadas para reducir el grado de insuficiencia aórtica (IAo) paravalvular. El objetivo es comparar la hemodinámica valvular en un estudio de casos emparejados con análisis ecocardiográfico independiente.

**Métodos:** De una población de 201 pacientes tratados con implante percutáneo de válvula aórtica, se emparejó a un total de 144 (S3, n = 80; EVR, n = 64) en función del diámetro del anillo y de la puntuación de calcio aórtico medidos por tomografía computarizada. Los ecocardiogramas de seguimiento basal, al mes y a los 6 meses se analizaron de manera independiente y centralizada.

**Resultados:** No se observaron diferencias respecto a las características basales clínicas y ecocardiográficas. La prótesis EVR mostró un mejor perfil hemodinámico evaluado mediante gradiente aórtico máximo (EVR frente a S3,  $13 \pm 7$  frente a  $20 \pm 10$ ;  $p < 0,001$ ), gradiente aórtico medio ( $7 \pm 3$  frente a  $11 \pm 6$ ;  $p < 0,001$ ) e índice de velocidad Doppler ( $0,65 \pm 0,15$  frente a  $0,51 \pm 0,16$ ;  $p < 0,001$ ). Por otro lado, la tasa de IAo paravalvular moderada-grave o de cualquier grado de IAo paravalvular ( $\geq$  leve) fue mayor en el grupo de EVR (el 11 y el 50%) que en el de S3 (el 2,5 y el 21%;  $p < 0,05$ ), con mayor número de chorros regurgitantes ( $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** En una cohorte de casos emparejados tratados con implante percutáneo de válvula aórtica de segunda generación, la S3 se asoció con una menor tasa de IAo paravalvular y mayor gradiente transprotésico residual que con la EVR.

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Comparison of the Hemodynamic Performance of the Balloon-expandable SAPIEN 3 Versus Self-expandable Evolut R Transcatheter Valve: A Case-matched Study

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The SAPIEN 3 (S3) valve and the Medtronic Evolut R (EVR) are second-generation transcatheter valves, designed to further reduce the rate of paravalvular aortic regurgitation (AoR). The aim of this study was to compare the 2 devices in terms of valve performance in a case-matched study with independent echocardiographic analysis.

**Methods:** Of a population of 201 patients who underwent transcatheter aortic valve implantation, 144 patients (S3, n = 80; EVR, n = 64) were matched according to aortic annulus diameter and aortic valve calcium score, as assessed by computed tomography. All echocardiographic examinations collected at baseline and at 1- and 6-month follow-up were centrally analyzed.

**Results:** The 2 groups were well balanced in baseline clinical and echocardiographic characteristics. The EVR valve showed a better hemodynamic profile as assessed by peak aortic gradient (EVR  $13 \pm 7$  vs S3  $20 \pm 10$  mmHg;  $P < .001$ ), mean aortic gradient (EVR  $7 \pm 3$  vs S3  $11 \pm 6$  mmHg;  $P < .001$ ), and Doppler velocity index (EVR  $0.65 \pm 0.15$  vs S3  $0.51 \pm 0.16$ ;  $P < .001$ ). The rate of moderate-severe or any paravalvular ( $\geq$  mild) AoR was higher in the EVR group (11% and 50%) than in the S3 group (2.5% and 21%;  $P < .05$ , respectively), with a larger number of paravalvular jets ( $P < .001$ ).

## Keywords:

Transcatheter aortic valve implantation  
SAPIEN 3  
Evolut R

\* Autor para correspondencia: Instituto Cardiovascular, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Prof. Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, España.  
Correo electrónico: [luisnombela@yahoo.com](mailto:luisnombela@yahoo.com) (L. Nombela-Franco).

**Conclusions:** In a case-matched cohort of transcatheter aortic valve implantation patients, the S3 valve was associated with a lower rate of paravalvular AoR but also with a higher residual gradient than the EVR system.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

EVR: Evolut R  
IAo: insuficiencia aórtica  
S3: SAPIEN 3  
TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica  
TCMD: tomografía computarizada con multidetectores

## INTRODUCCIÓN

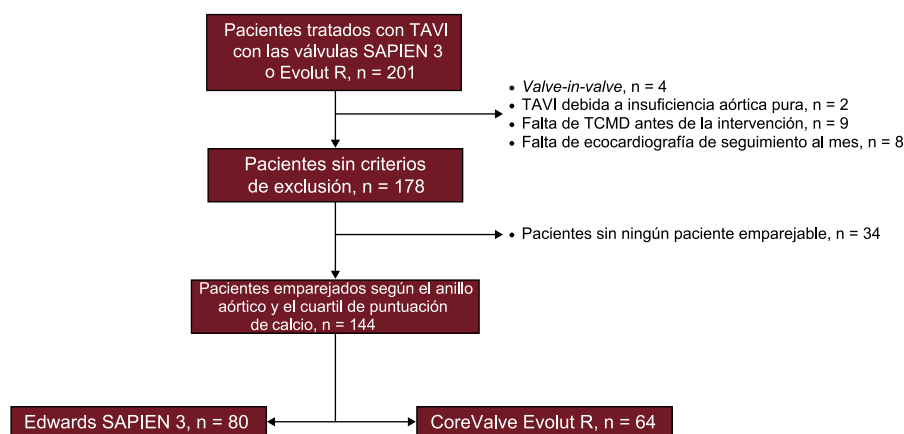
El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) está recomendado para los pacientes con una estenosis aórtica grave considerados inoperables o con alto riesgo quirúrgico y es una alternativa al tratamiento quirúrgico para los pacientes con riesgo intermedio<sup>1</sup>. La presencia de una fuga paravalvular causante de insuficiencia aórtica (IAo) moderada-grave es una de las principales limitaciones de las válvulas de nueva generación, ya que se asocia con un aumento de la mortalidad tardía<sup>2-4</sup> y mayor incidencia que la que se da con las válvulas quirúrgicas<sup>5,6</sup>. Las válvulas de nueva generación, es decir, la válvula expandible con balón Edwards SAPIEN 3 (S3) (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos) y la válvula auto-expandible Medtronic CoreValve Evolut R (EVR) (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) son modificaciones basadas en sus predecesoras que tienen la finalidad de reducir en mayor medida la frecuencia y la gravedad de la fuga paravalvular, aumentar los éxitos de los dispositivos y reducir la tasa de complicaciones relacionadas con la intervención. La válvula S3 incorpora un manguito de sellado externo en la parte baja de la estructura del *stent* para reducir la incidencia de la IAo paravalvular<sup>7</sup>; mientras que la EVR incorpora un faldón de sellado en la cara de flujo interno de la válvula, así como un sistema reposicionable desarrollado para optimizar la colocación de la válvula<sup>8,9</sup>. Sin embargo, no hay comparaciones directas de estas 2 válvulas de nueva generación. Así pues, el objetivo de este estudio es comparar los resultados hemodinámicos en los pacientes sometidos a TAVI con la válvula S3 en comparación con la EVR en una población de casos emparejados, según un análisis independiente.

## MÉTODOS

Se consideró aptos para el estudio a un total de 201 pacientes sintomáticos consecutivos tratados con TAVI en 2 centros. El Equipo Cardíaco de cada centro valoró que los pacientes fueran aptos e idóneos para TAVI. Ambos centros tenían experiencia en estas 2 válvulas percutáneas de nueva generación e incluyeron a pacientes tratados con S3 y con EVR. Se trató preferiblemente con la EVR a los pacientes con válvula mitral o aórtica previa, alto riesgo de oclusión coronaria o rotura de anillo, y se prefirió la S3 para los pacientes con anomalías de la conducción intraventricular (especialmente el bloqueo de rama derecha) o con una aorta muy tortuosa u horizontal. Se excluyó a los pacientes con una IAo pura, reemplazo previo de válvula aórtica (intervenciones de *valve-in-valve*), falta de ecocardiografía o tomografía computarizada cardíaca previa a la intervención o falta de ecocardiografía en los 30 días siguientes a la intervención. Se obtuvo el consentimiento informado de cada uno de los pacientes antes de la intervención. Se emparejó a los pacientes aptos para el estudio en función de los siguientes parámetros: a) diámetro del anillo aórtico basado en el perímetro (menos de 0,5 mm de diferencia), y b) cuartil de puntuación de calcio de la válvula aórtica

determinada mediante tomografía computarizada con multidetectores (TCMD). Se permitió el empleo de un número variable de controles (entre 1 y 3), con lo que formaron la muestra final 144 pacientes (S3, n = 80; EVR, n = 64) (figura 1). La TCMD se llevó a cabo con exploraciones de TC helicoidal con detectores de 64 filas y sincronización electrocardiográfica durante la infusión de un contraste yodado no iónico. Se utilizó una adquisición retrospectiva con cortes de 0,625 mm y un solapamiento del 50% según la planificación del TAVI. Las exploraciones de TCMD se realizaron y se interpretaron según la guía de la *Society of Cardiovascular Computed Tomography*<sup>10</sup> utilizando el programa informático IntelliSpace V. 4.0 (Philips Medical Systems; Andover, Massachusetts, Estados Unidos). Como parte del protocolo, se calcularon los siguientes parámetros: anillo aórtico (diámetros mínimo y máximo, perímetro y área), diámetros estimados a partir del perímetro y del área, y distancia del anillo aórtico a las arterias coronarias. La calcificación de la válvula aórtica se valoró cuantitativamente mediante la puntuación de calcio de la válvula aórtica según un método descrito con anterioridad<sup>11</sup>. De manera resumida, se establecía una región de interés para la cuantificación del calcio, desde el plano anular basal hasta las puntas de las valvas, excluyendo el calcio coronario, con un umbral para la detección del calcio fijado en 130 UH. El tamaño de la prótesis valvular a utilizar se determinó en función de las mediciones del anillo aórtico utilizando las orientaciones proporcionadas al respecto por el fabricante (tabla 1 del material suplementario). El objetivo era obtener un sobredimensionamiento del área de la prótesis de un 1-15% respecto al área del anillo aórtico en todos los pacientes. Se calcularon también el índice de excentricidad—definido como  $100 \times [1 - (\text{diámetro mínimo} / \text{diámetro máximo del anillo aórtico})]$ —, el índice de tamaño—definido por el diámetro o el área nominal de la válvula percutánea/diámetro o área del anillo aórtico—y el índice de cobertura—definido como  $100 \times (\text{diámetro nominal de válvula percutánea} - \text{diámetro de TCMD}) / \text{diámetro nominal de la válvula percutánea}$ —.

A todos los pacientes incluidos se les realizó una exploración completa mediante ecocardiografía transtorácica, siguiendo lo establecido en la guía de la *American Society of Echocardiography*<sup>12</sup>, antes de la intervención y al mes de seguimiento. Todas las exploraciones se registraron en formato digital y las analizó de manera centralizada un cardiólogo experimentado independiente que no conocía los datos clínicos, utilizando el Xcelera Cardiology Information System (Philips Medical Systems). Se realizaron determinaciones de los siguientes parámetros: diámetro del anillo aórtico, diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo, fracción de eyección del ventrículo izquierdo evaluada con el método de biplano de Simpson, valor medio y máximo del gradiente transvalvular estimados con la fórmula de Bernoulli modificada, área efectiva del orificio valvular calculada con la ecuación de continuidad e índice de velocidad Doppler, que se calculó como el cociente velocidad en el tracto de salida del ventrículo izquierdo/velocidad transvalvular. El área efectiva del orificio valvular se indexó respecto al área de superficie corporal, y el desajuste entre prótesis y paciente se definió como un área efectiva del orificio valvular indexada  $\leq 0,85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  (moderado,  $0,65-0,85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ; grave,  $\leq 0,65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) si el índice de masa corporal era  $\leq 30$  y el área efectiva del orificio valvular indexada  $\leq 0,70 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  (moderada,  $0,60-0,70 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ; grave,  $\leq 0,60 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) si el índice de masa corporal era  $> 30$ . Se evaluó la presencia, el grado y el tipo (transvalvular, paravalvular y total) de IAo mediante un método multiparamétrico y se clasificó según las recomendaciones del *Valve Academic Research Consortium 2*<sup>13</sup>. Si había una IAo paravalvular, se determinaba también el número de chorros.



**Figura 1.** Diagrama de flujo de la población de pacientes del estudio. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TCMD: tomografía computarizada con multidetectores.

Después del alta hospitalaria, se programaron visitas de seguimiento a los 30 días y a los 6-12 meses, que incluyeron una entrevista y exploración física con un cardiólogo y una ecocardiografía transtorácica. Se registraron prospectivamente en una base de datos dedicada los datos de la intervención, el éxito del dispositivo y los eventos hospitalarios, y se definieron según los criterios del *Valve Academic Research Consortium 2*. El protocolo del estudio se atuvo a lo establecido en las directrices éticas de la Declaración de Helsinki de 1975 que se reflejaban en la autorización obtenida *a priori* por los comités de investigación humana de ambos centros.

### Análisis estadístico

Las variables discretas se presentan en forma de frecuencias y las comparaciones de los grupos se realizaron con la prueba de la  $\chi^2$  o la prueba exacta de Fisher. Las variables continuas se presentan

como media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] y se analizó su distribución normal mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las comparaciones se efectuaron con la prueba de la t de Student o la prueba de la U de Mann-Whitney, en función de la distribución de valores de la variable. Se consideraron estadísticamente significativas las diferencias con un valor de  $p < 0,05$ . Todos los análisis se realizaron con el programa informático estadístico SPSS (SPSS, Inc.; Chicago, Illinois, Estados Unidos), versión 20.0 para Windows.

### RESULTADOS

La media de edad de la población era  $83 \pm 6$  años y un 52% de los pacientes eran mujeres. No hubo diferencias entre los grupos emparejados en cuanto a las características clínicas iniciales (tabla 1). Las características principales de la ecocardiografía y la TCMD iniciales, según el tipo de válvula, se muestran en la tabla 2.

**Tabla 1**  
Características iniciales, generales y según el tipo de válvula percutánea utilizada

	Todos (n = 144)	EVR (n = 64)	S3 (n = 80)	p
Edad (años)	83 $\pm$ 6	84 $\pm$ 5	82 $\pm$ 6	0,11
Mujeres	75 (52)	37 (58)	38 (48)	0,30
ASC (m <sup>2</sup> )	1,70 $\pm$ 0,2	1,68 $\pm$ 0,2	1,72 $\pm$ 0,2	0,14
IMC	26,9 $\pm$ 3,9	26,8 $\pm$ 4,1	27,0 $\pm$ 3,8	0,72
<b>Factores de riesgo</b>				
Diabetes mellitus	53 (37)	22 (34)	31 (39)	0,59
Hiperlipemia	66 (46)	30 (47)	36 (45)	0,82
Hipertensión	115 (80)	52 (81)	63 (79)	0,71
<b>Manifestaciones clínicas</b>				
IM previo	31 (22)	14 (22)	17 (21)	0,93
Cirugía cardíaca previa	14 (10)	4 (6)	10 (13)	0,21
EPOC	21 (15)	10 (16)	11 (14)	0,75
EVP	10 (7)	3 (5)	7 (9)	0,35
ERC	27 (19)	15 (23)	12 (15)	0,20
FA	49 (34)	19 (30)	30 (38)	0,32
<b>NYHA</b>				
I	6 (4)	2 (3)	4 (5)	
II	54 (38)	21 (33)	33 (42)	
III	76 (53)	38 (59)	38 (48)	
IV	7 (5)	3 (5)	4 (5)	
STS (%)	6,0 $\pm$ 5	5,8 $\pm$ 5	6,2 $\pm$ 5	0,62

ASC: área de superficie corporal; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ERC: enfermedad renal crónica; EVP: enfermedad vascular periférica; EVR: Evolut R; FA: fibrilación auricular; IM: infarto de miocardio; IMC: índice de masa corporal; NYHA: *New York Heart Association*; S3: SAPIEN 3; STS: puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons*.

Los valores expresan media  $\pm$  desviación estándar o n (%).

**Tabla 2**

Datos de la ecocardiografía y la tomografía computarizada basales, generales y según el tipo de válvula

	Todos (n = 144)	EVR (n = 64)	S3 (n = 80)	p
<b>Datos de tomografía computarizada</b>				
Diámetro máximo del anillo aórtico (mm)	26,2 ± 3,2	26,3 ± 2,9	26,2 ± 3,5	0,90
Diámetro mínimo del anillo aórtico (mm)	22,1 ± 3,0	22,0 ± 2,7	22,2 ± 3,2	0,81
Diámetro medio del anillo aórtico (mm)	24,2 ± 2,8	24,3 ± 2,4	24,2 ± 3,1	0,95
Diámetro derivado del perímetro (mm)	24,5 ± 2,4	24,6 ± 2,5	24,4 ± 2,4	0,68
Índice de excentricidad	15,3 ± 9,2	15,6 ± 10,6	15,1 ± 8,0	0,074
Área del anillo aórtico (mm <sup>2</sup> )	455 ± 96	459 ± 93	451 ± 98	0,61
Perímetro del anillo aórtico (mm)	77 ± 8	77 ± 8	77 ± 8	0,68
Puntuación de calcio	2.488 ± 1.901	2.469 ± 1.764	2.504 ± 2.015	0,91
<b>Datos ecocardiográficos</b>				
Frecuencia cardíaca (lpm)	72 ± 11	71 ± 10	72 ± 11	0,47
FEVI < 40%	18 (13)	5 (8)	13 (17)	0,12
DTDVI (mm)	47 ± 7	47 ± 7	48 ± 8	0,44
DTSVI (mm)	32 ± 8	31 ± 8	33 ± 9	0,13
Diámetro del anillo (mm)	22,7 ± 2,5	22,7 ± 2,6	22,7 ± 2,5	0,87
Volumen de eyección (ml)	48 ± 14	48 ± 10	48 ± 15	0,96
Gradiente máximo de la válvula aórtica (mmHg)	76 ± 23	78 ± 24	74 ± 23	0,41
Velocidad máxima (m/s)	4,31 ± 0,7	4,35 ± 0,7	4,27 ± 0,6	0,43
Gradiente valvular aórtico medio (mmHg)	46 ± 14	47 ± 14	45 ± 15	0,54
Área efectiva del orificio valvular (cm <sup>2</sup> )	0,69 ± 0,2	0,68 ± 0,2	0,69 ± 0,2	0,72
Índice de velocidad Doppler	0,21 ± 0,1	0,21 ± 0,1	0,21 ± 0,1	0,89
PAPS (mmHg)	43 ± 15	43 ± 14	42 ± 15	0,80
<b>Insuficiencia aórtica</b>				0,65
Ninguna/trazas	66 (46)	28 (44)	38 (48)	
Leve	58 (40)	29 (45)	29 (36)	
Moderada	15 (10)	5 (8)	10 (12)	
Grave	5 (3,5)	2 (3,1)	3 (3,8)	
Insuficiencia aórtica moderada-grave	20 (14)	7 (11)	13 (16)	0,36
<b>Insuficiencia mitral</b>				0,59
Ninguna/trazas	61 (42)	29 (45)	32 (40)	
Leve	57 (40)	25 (39)	32 (40)	
Moderada	24 (17)	10 (16)	14 (18)	
Grave	2 (1,4)	0 (0,0)	2 (2,5)	
Insuficiencia mitral moderada-grave	26 (18)	10 (16)	16 (20)	0,50

DTDVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; DTSVI: diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo; EVR: Evolut R; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica; S3: SAPIEN 3.

Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

Las variables del emparejamiento evaluadas en la TCMD estuvieron bien equilibradas en los 2 grupos (puntuación de calcio: EVR, 2.469 ± 1.764 frente a S3, 2.504 ± 2.015; p = 0,91; diámetro del anillo aórtico: EVR, 24,6 ± 2,5 frente a S3, 24,4 ± 2,4 mm; p = 0,68). Tampoco hubo diferencias por lo que respecta a la disfunción ventricular izquierda, el volumen de eyección, la gravedad de la estenosis aórtica o la tasa y la gravedad de la IAo.

En la [tabla 3](#) se enumeran los principales eventos aparecidos durante la intervención y la hospitalización después del TAVI. A similares dimensiones del anillo, el tamaño de la válvula percutánea fue mayor en el caso de la EVR y, por consiguiente, el grado de exceso de tamaño evaluado con el índice de cobertura y el índice de tamaño fue también mayor en el grupo de EVR (p = 0,001). Se intentó con éxito el reposicionamiento mediante nueva introducción de la vaina de la prótesis en 13 (20,3%) casos del grupo de EVR. La altura de implante final en la cúspide no coronaria fue más profunda en el grupo de EVR que en el de S3 (5,5 ± 3,0 frente a 4,5 ± 1,9; p = 0,016) ([tabla 3](#)). La tasa de posdilatación con balón tras el implante de la válvula fue mayor en el grupo de EVR (23%) que en el de S3 (5%; p = 0,002). No hubo otras diferencias entre los grupos por lo que respecta a los eventos periintervención y hospitalarios,

excepto por la mayor incidencia de implante de nuevos marcapasos en el grupo de EVR (el 18,8 frente al 7,5%; p = 0,04).

Los datos ecocardiográficos a los 30 días del TAVI, generales y según el tipo de válvula, se presentan en la [tabla 4](#) y la [figura 2](#). El gradiente transprotésico medio general se redujo de 46 ± 14 a 9 ± 6 mmHg (p < 0,001) y la media del área efectiva del orificio valvular aumentó de 0,69 ± 0,2 a 1,77 ± 0,51 cm<sup>2</sup> (p < 0,001) después del TAVI. El grupo de EVR presentó un gradiente aórtico máximo inferior (EVR frente a S3, 13 ± 7 frente a 20 ± 10 mmHg; p < 0,001), un gradiente aórtico medio inferior (7 ± 3 frente a 11 ± 7 mmHg; p < 0,001) y un índice de velocidad Doppler superior (0,65 ± 0,15 frente a 0,51 ± 0,16; p < 0,001). La incidencia del desajuste entre prótesis y paciente tendió a ser mayor en el grupo de S3 (el 23,7 frente al 10,0%; p = 0,082), con tan solo 1 caso de desajuste grave de la prótesis en el grupo de S3. La tasa de IAo moderada-grave fue mayor en el grupo de EVR (11%) que en el de S3 (2,5%; p = 0,04) ([figura 2](#)). Además, la tasa de IAo paravalvular de cualquier tipo (≥ leve) fue mayor en el grupo de EVR (50%) que en el de S3 (21%; p < 0,001), con un número superior de chorros paravalvulares (1,0 ± 0,9 frente a 0,5 ± 0,6; p < 0,001). El porcentaje final de éxitos del dispositivo, según los criterios del *Valve Academic Research Consortium 2*, fue similar en ambos grupos (el 84 frente al 80%; p = 0,50) ([tabla 3](#) y [figura 1 del material](#)

**Tabla 3**

Características principales de la intervención y resultados a los 30 días, en general y según el tipo de válvula percutánea

	Todos (n = 144)	EVR (n = 64)	S3 (n = 80)	p
<i>Abordaje</i>				0,73
Transfemorales	136	61 (95)	75 (94)	
No transfemorales	8 (6)	3 (5)	5 (6)	
<i>Tamaño de la válvula (mm)</i>				< 0,001
23	36 (25)	5 (8)	31 (39)	
26	51 (35)	17 (27)	34 (42)	
29	57 (40)	42 (65)	15 (19)	
<i>Índice de cobertura derivado de la TCMD (%)</i>				
Diámetro del anillo aórtico derivado del área	9,16 ± 9,0	13,16 ± 6,8	5,96 ± 9,2	< 0,001
Diámetro del anillo aórtico derivado del perímetro	7,00 ± 8,4	11,23 ± 7,2	3,62 ± 7,7	< 0,001
Diámetro medio del anillo aórtico	9,16 ± 9,0	12,82 ± 6,5	4,58 ± 10,4	< 0,001
<i>Índice de tamaño derivado de la TCMD (%)</i>				
Diámetro del anillo aórtico derivado del área	1,11 ± 0,1	1,16 ± 0,1	1,07 ± 0,1	< 0,001
Diámetro del anillo aórtico derivado del perímetro	1,08 ± 0,1	1,14 ± 0,1	1,04 ± 0,1	< 0,001
Diámetro medio del anillo aórtico	1,10 ± 0,1	1,15 ± 0,1	1,06 ± 0,1	< 0,001
<i>Predilatación</i>	54 (37,5)	25 (39,0)	29 (36,0)	0,729
<i>Posdilatación</i>	18 (13)	14 (22)	4 (5)	0,003
<i>Posición de la válvula</i>				0,001
Aórtica	47 (32,6)	20 (31,2)	27 (33,8)	
Normal	79 (54,9)	28 (43,8)	51 (63,7)	
Ventricular	18 (12,5)	16 (25,0)	2 (2,5)	
Profundidad del implante valvular en la CNC (mm)	4,9 ± 2,5	5,5 ± 3,0	4,5 ± 1,9	0,016
Profundidad del implante valvular en la CCI (mm)	5,9 ± 2,8	6,9 ± 3,1	5,2 ± 2,3	0,001
<b>Complicaciones</b>				
<i>Eventos vasculares</i>	31 (22)	13 (21)	18 (23)	0,84
Complicación vascular menor	20 (14)	7 (12)	13 (17)	0,40
Complicación vascular mayor	12 (9)	7 (12)	5 (6)	0,28
<i>Eventos hemorrágicos</i>	29 (20)	12 (19)	17 (22)	0,65
Menores	16 (11)	6 (10)	10 (13)	0,56
Mayores	10 (7)	5 (8)	5 (6)	0,71
Hemorragia con peligro para la vida	3 (2,0)	1 (1,6)	2 (2,5)	1,00
<i>Marcapasos</i>	18 (12,5)	12 (19)	6 (7,5)	0,04
Ictus	1 (0,7)	0 (0,0)	1 (1,3)	1,00
Éxito del dispositivo	118 (82)	54 (84)	64 (80)	0,50

CCI: cúspide coronaria izquierda; CNC: cúspide no coronaria; EVR: Evolut R; S3: SAPIEN 3; TCMD: tomografía computarizada con multidetectores. Salvo otra indicación, los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

suplementario). Estos resultados hemodinámicos a 1 mes se mantuvieron en valores similares en las exploraciones de imagen realizadas en el seguimiento a los 6 meses (tabla 2 del material suplementario). La tasa de reingresos a los 12 meses por insuficiencia cardiaca (el 3,1 frente al 5,0%;  $p = 0,576$ ) y la clase funcional de la *New York Heart Association* fueron similares en los 2 grupos, aunque la situación más frecuente fue la de clases I-II (el 96,8 frente al 96,1%;  $p = 0,374$ ).

## DISCUSIÓN

El objetivo de presente estudio es evaluar el perfil hemodinámico de 2 válvulas cardíacas percutáneas de nueva generación, Edwards S3 y Medtronic EVR, en una población de casos emparejados. Los principales resultados de este análisis fueron los siguientes: a) en comparación con la válvula S3, la EVR mostró un mejor perfil hemodinámico según lo determinado por el valor inferior de los gradientes transpróticos máximo y medio en los seguimientos realizados al mes y a los 6 meses; b) la tasa de IAo moderada fue < 12% en ambos grupos, sin que hubiera ningún caso de IAo grave, y c) la tasa de posdilatación con balón y las tasas finales de cualquier fuga paravalvular y de fugas paravalvulares ≥ moderadas fueron mayores en el grupo de EVR que en el de S3.

Por lo que respecta al perfil hemodinámico de las 2 válvulas, se observaron unos gradientes máximo y medio inferiores y un índice de velocidad Doppler superior con la válvula EVR que con la S3. Esta observación concuerda con las de otras comparaciones previas en las que la válvula autoexpandible CoreValve más antigua mostró también unos gradientes inferiores a los de la válvula SAPIEN XT<sup>14,15</sup>. Es probable que esto estuviera relacionado con la posición supraanular de las valvas en el caso del dispositivo autoexpandible, lo cual permite una menor resistencia al flujo de salida del ventrículo izquierdo y los gradientes. El hecho de que el tamaño de la válvula fuera mayor en el grupo de EVR, y por consiguiente que el grado de exceso de tamaño fuera mayor, puede ser otra razón de esta diferencia en los gradientes. Sin embargo, el tamaño del anillo nativo medido en la TCMD fue similar en ambos grupos y el grado de exceso de tamaño se correspondía a lo establecido en las recomendaciones actuales. Así pues, en la práctica clínica real, el tamaño de las válvulas expandibles con balón suele ser inferior al de las válvulas autoexpandibles a iguales dimensiones del anillo, por lo que el grado de exceso de tamaño es menor. De hecho, un mayor tamaño del anillo con las válvulas expandibles con balón podría traducirse en complicaciones aórticas graves. Habrá que explorar en un seguimiento a largo plazo el beneficio clínico a largo plazo de esta diferencia absoluta de 4 mmHg en el gradiente medio y la tendencia a

**Tabla 4**

Datos ecocardiográficos Doppler en el seguimiento 1 mes después del implante percutáneo de válvula aórtica según el tipo de válvula

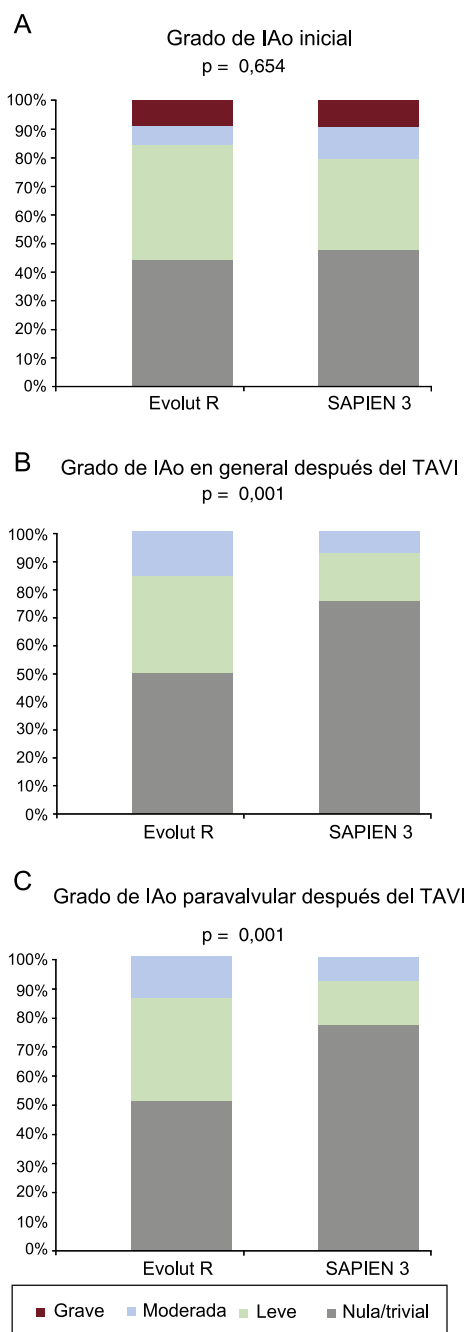
	Todos (n = 144)	EVR (n = 64)	S3 (n = 80)	p
Frecuencia cardiaca (lpm)	71 ± 10	71 ± 10	71 ± 10	0,89
FEVI (%)	59 ± 10	60 ± 10	58 ± 10	0,26
DTDVI (mm)	47 ± 7	47 ± 6	48 ± 7	0,48
DTSVI (mm)	31 ± 7	31 ± 6	32 ± 8	0,76
Volumen de eyección (ml)	51 ± 16	46 ± 15	53 ± 16	0,23
Gradiente aórtico máximo (mmHg)	17 ± 10	13 ± 7	20 ± 10	0,001
Velocidad máxima (m/s)	1,97 ± 0,6	1,73 ± 0,5	2,15 ± 0,6	0,001
Gradiente aórtico medio (mmHg)	9 ± 6	7 ± 3	11 ± 7	0,001
Índice de velocidad aórtica	0,57 ± 0,2	0,65 ± 0,2	0,51 ± 0,2	0,001
PAPS (mmHg)	40 ± 13	43 ± 14	38 ± 12	0,06
Área efectiva del orificio valvular (cm <sup>2</sup> )	1,77 ± 0,51	1,82 ± 0,45	1,75 ± 0,54	0,60
Área efectiva del orificio valvular índice (cm <sup>2</sup> )	1,04 ± 0,29	1,09 ± 0,26	1,02 ± 0,30	0,33
Desajuste prótesis-paciente	18 (18,2)	4 (10,0)	14 (23,7)	0,08
Moderada	17 (17,2)	4 (10,0)	13 (22,0)	0,11
Grave	1 (1,0)	0 (0,0)	1 (1,7)	0,60
Insuficiencia mitral				0,88
Ninguna/trivial	64 (45)	26 (41)	38 (47)	
Leve	63 (44)	30 (48)	33 (41)	
Moderada	14 (10)	6 (10)	8 (10)	
Grave	2 (1,4)	1 (1,6)	1 (1,3)	
IM moderada-grave	16 (11)	7 (11)	9 (11)	0,98
IAo				0,001
Ninguna/trivial	95 (66)	32 (50)	63 (79)	
Leve	40 (28)	25 (39)	15 (19)	
Moderada	9 (6,3)	7 (10,9)	2 (2,5)	
Grave	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
IAo moderada-grave	9 (6,0)	7 (10,9)	2 (2,5)	0,04
Cualquier IAo	49 (34,0)	32 (50,0)	17 (21,3)	0,001
IAo paravalvular				0,001
Ninguna/trivial	98 (68)	33 (52)	65 (81)	
Leve	38 (26)	25 (39)	13 (16)	
Moderada	8 (5,6)	6 (9,4)	2 (2,5)	
Grave	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
IAo transvalvular				0,52
Ninguna/trivial	139 (97)	61 (95)	78 (98)	
Leve	4 (2,8)	2 (3,1)	2 (2,5)	
Moderada	1 (0,7)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Grave	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Número de chorros	0,74 ± 0,8	1,00 ± 0,9	0,53 ± 0,6	< 0,001

DTDVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; DTSVI: diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo; EVR: Evolut R; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAo: insuficiencia aórtica; IM: insuficiencia mitral; PAPS: presión arterial pulmonar sistólica; S3: SAPIEN 3. Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

una tasa superior de desajuste del tamaño de la prótesis respecto al paciente con la S3. A pesar de esta diferencia en los gradientes, el resultado hemodinámico general de las 2 válvulas fue excelente y similar al de estudios previos con estas válvulas de nueva generación<sup>7-9,16,17</sup>. Dado el bajo perfil del marco del *stent*, las válvulas percutáneas son una interesante opción para los pacientes con un anillo pequeño que reduce el riesgo de desajuste de tamaño entre prótesis y paciente, en comparación con las válvulas quirúrgicas<sup>18</sup>.

La reducción de la fuga paravalvular es uno de los principales retos que plantea el TAVI, debido a su asociación con un peor resultado, una mayor incidencia en comparación con la cirugía y la tendencia a utilizar estos dispositivos en poblaciones con menos riesgo<sup>2-6</sup>. Inicialmente, en algunos registros nacionales de TAVI<sup>19,20</sup> y estudios multicéntricos<sup>14</sup> se observó una tendencia a mayor incidencia de fugas significativas con las válvulas autoexpandibles de primera generación en comparación con las válvulas expandibles con balón de la primera. En un

metanálisis de estudios observacionales, la tasa de IAo ≥ moderada con las válvulas percutáneas de primera generación osciló entre 0 y el 47%, con tasas más altas con las válvulas autoexpandibles (el 16 frente al 9,1%; p = 0,005) que con las expandibles con balón<sup>2</sup>. Posteriormente, en el ensayo aleatorizado CHOICE<sup>15</sup>, de comparación directa de las válvulas de la anterior generación CoreValve y SAPIEN XT, se observó mayor tasa de éxitos del dispositivo en el grupo de SAPIEN XT, principalmente por la menor tasa de IAo moderada-grave evaluada con la angiografía (el 4,1 frente al 18,3%; p < 0,001), que persistió en el seguimiento realizado al año<sup>21</sup>. Con las válvulas de segunda generación, la tasa descrita de IAo ≥ moderada mejoró en comparación con las generaciones previas<sup>22,23</sup>, con una incidencia < 5%, pero aun así superior a la de la cirugía<sup>5,6</sup>. En el estudio de emparejamiento de casos, con un análisis ecocardiográfico independiente, se observó una tasa del 2,5% de IAo moderada-grave con la válvula S3, similar a la tasa de ~3,5% descrita en registros previos de



**Figura 2.** IAo inicial (A), en general (B) y paravalvular (C) después del TAVI, según el tipo de válvula (SAPIEN 3 frente a Evolut R). IAo: insuficiencia aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

toda Europa y Norteamérica<sup>5,16,24,25</sup>. Asumimos que esta baja tasa de IAo probablemente se deba a un mejor ajuste al tamaño del anillo, la presencia de un manguito de sellado externo que reduce la tasa de fuga paravalvular y la adición de una plataforma de aplicación estable que optimiza la correcta colocación de la válvula. Con la válvula EVR, la información existente sobre la tasa de IAo se limita a cohortes más pequeñas. En el estudio fundamental de registro de la EVR realizado en 60 pacientes para quienes se consideró que la cirugía implicaba un riesgo extremo<sup>8</sup>, se registró una tasa del 3,4% de IAo moderada-grave; el registro de EVR de Reino Unido e Irlanda (n = 264), el registro de EVR de Estados Unidos (n = 241) y el estudio de pacientes no seleccionados (*all comers*) de Perrin et al. (n = 83) mostraron unas tasas de IAo moderada-grave del 7,7, el 5,3 y el 1,6% respectivamente<sup>9,17,26</sup>. En el presente estudio se observó una tasa ligeramente superior de IAo

moderada (~10%), pero que continuaba siendo inferior a la de la generación anterior de CoreValve<sup>27</sup>. El nuevo diseño de la válvula, además de que el sistema sea reposicionable-recuperable, puede contribuir a una adecuada y mejor colocación final de la válvula.

En el único estudio publicado hasta la fecha de comparación directa de las válvulas S3 y EVR, no se observaron diferencias respecto a la tasa de IAo moderada-grave (el 2,5% frente a 0; p = 0,251) y las tasas de IAo fueron muy bajas en ambos grupos<sup>28</sup>. Este estudio es de 1 solo centro, con grupos poco equilibrados, un diámetro del anillo mayor en el grupo de S3 (con un uso preferente de la válvula S3 para los pacientes con anillo > 26 mm) y sin ajuste respecto al calcio, que es un conocido factor predictivo de IAo paravalvular y necesidad de posdilatación con balón<sup>29-31</sup>. En el estudio de cohortes con emparejamiento, con un tamaño valvular basado en el análisis de la TCMD y un grado de calcificación valvular similar en los 2 grupos, la EVR se asoció con mayor grado de IAo paravalvular de cualquier tipo y de gravedad  $\geq$  moderada. La mayor fuerza radial y la adaptabilidad de la S3 al anillo aórtico pueden estar relacionadas con esta menor tasa de IAo paravalvular. Continúa habiendo controversia respecto a si la IAo leve aumenta la mortalidad a largo plazo o no, pero la IAo  $\geq$  moderada es un factor bien conocido que se asocia con peor resultado<sup>3,4</sup>, y esta diferencia absoluta del 8% en la IAo moderada podría tener influencia en los resultados clínicos a largo plazo, sobre todo en los pacientes de menos edad y en estado menos grave. En el presente análisis, estas diferencias en la tasa de IAo persistieron en los seguimientos a los 6 y los 12 meses. Así pues, en futuros estudios con un seguimiento más largo deberá confirmarse si se produce una mayor reducción de la gravedad de la fuga paravalvular con el paso del tiempo al utilizar sistemas autoexpandibles. Es importante señalar que la tasa de IAo paravalvular significativa fue baja en ambos grupos, sin que hubiera ningún caso de IAo grave, lo cual indica que los cambios recientes de la tecnología y el tamaño adecuado de la válvula reducirán en mayor medida la tasa de IAo paravalvular, con objeto de alcanzar un buen resultado quirúrgico.

Aunque este estudio no disponía de la potencia estadística necesaria para detectar diferencias en los eventos clínicos, no se observaron diferencias significativas entre los 2 grupos en cuanto a los eventos hospitalarios, excepto por lo que respecta a la tasa de implantes de marcapasos. Además, la baja tasa de complicaciones vasculares y de hemorragias mayores reflejaba el beneficio de una reducción significativa del diámetro de la vaina con estos 2 nuevos sistemas.

### Limitaciones

Las principales limitaciones de este estudio son su pequeño tamaño muestral y el carácter observacional. No se aleatorizó a los pacientes, pero esto se compensó con un muy cuidadoso proceso de emparejamiento de los grupos teniendo en cuenta el tamaño del anillo y la calcificación de la válvula aórtica, que son factores de demostrada buena correlación con la hemodinámica valvular y la presencia de IAo paravalvular. La evaluación de la gravedad de la IAo puede resultar difícil, en especial en el grupo de EVR, con mayor número de chorros paravalvulares y mayor protrusión del marco del *stent* en el tracto de salida del ventrículo izquierdo; no obstante, un abordaje ecocardiográfico multiparamétrico asegura la exactitud de los resultados con ambos dispositivos. Además, un mismo ecocardiografista experimentado que no conocía los datos clínicos evaluó todas las exploraciones ecocardiográficas, lo cual garantiza un análisis uniforme. Sin embargo, no puede descartarse la presencia de otros posibles factores de confusión; en consecuencia, estos resultados deberán confirmarse en futuros ensayos clínicos aleatorizados de comparación directa entre las 2 válvulas percutáneas.

### CONCLUSIONES

En este estudio de casos emparejados, los pacientes sometidos a TAVI con la válvula S3 presentaron menores tasas de IAo paravalvular

en general y de IAo paravalvular moderada, pero los gradientes residuales fueron superiores a los de los pacientes tratados con el sistema EVR en el seguimiento al mes y a los 6 meses. Será necesario un seguimiento a largo plazo y una experiencia multicéntrica a mayor escala para evaluar los posibles efectos de estas observaciones en los resultados clínicos a largo plazo. Mientras tanto, estos datos indican que, en los centros que disponen de ambas válvulas, la S3 puede ser la preferida para los pacientes con mayor riesgo de fuga paravalvular, mientras que la EVR puede ser una mejor opción para los pacientes cuya hemodinámica pueda peligrar.

## CONFLICTO DE INTERESES

I.J. Amat-Santos es proctor de Boston Scientific. L. Nombela-Franco es proctor de Abbott y ha recibido honorarios por conferencias de Edwards Lifesciences Inc.

## ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El TAVI está recomendado para los pacientes con estenosis aórtica sintomática grave considerados inoperables o con riesgo quirúrgico intermedio o alto. La fuga paravalvular causante de una IAo moderada-grave es una de las principales preocupaciones que las válvulas percutáneas de la anterior generación generaban, a causa de su asociación con una mayor mortalidad a largo plazo. Las válvulas de nueva generación S3 expandible con balón y EVR autoexpandible se desarrollaron modificando las precedentes con objeto de reducir en mayor medida la tasa y el grado de fuga paravalvular, aumentar el éxito del dispositivo y reducir la tasa de complicaciones relacionadas con la intervención.

## ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio de casos emparejados compara los resultados hemodinámicos de 2 centros con la válvula de nueva generación S3 expandible con balón y la EVR autoexpandible mediante un análisis ecocardiográfico independiente. El TAVI con el dispositivo S3 mostró una tasa inferior de IAo paravalvular de cualquier tipo y de IAo paravalvular moderada, pero con un gradiente residual superior, en comparación con los pacientes tratados con el sistema EVR. Los resultados hospitalarios y a los 30 días fueron similares en los 2 grupos, excepto por una mayor incidencia de implantes de nuevos marcapasos en el grupo de EVR.

## MATERIAL SUPLEMENTARIO



Se puede consultar material suplementario a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.032>

## BIBLIOGRAFÍA

- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 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 Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:252-289.
- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, 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;61:1585-1595.
- Van Belle E, Juthier F, Susen S, et al. Postprocedural aortic regurgitation in balloon-expandable and self-expandable transcatheter aortic valve replacement procedures: analysis of predictors and impact on long-term mortality: insights from the FRANCE2 Registry. *Circulation*. 2014;129:1415-1427.
- Jerez-Valero M, Urena M, Webb JG, et al. Clinical impact of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: insights into the degree and acuteness of presentation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:1022-1032.
- Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-2225.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
- Binder RK, Rodés-Cabau J, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the SAPIEN 3. A new balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:293-300.
- Manoharan G, Walton AS, Brecker SJ, et al. Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable supra-annular self-expanding transcatheter aortic valve system. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1359-1367.
- Perrin N, Roffi M, Frei A, et al. Thirty-day Outcome Following CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic Valve Implantation: An All-comers Prospective Study. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:713-719.
- Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Schoenhagen P, Min JK, Leipsic JA. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012;6:366-380.
- Agatston AS, Janowitz WR, Hildner FJ, Zusmer NR, Viamonte Jr M, Detrano R. Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *J Am Coll Cardiol*. 1990;15:827-832.
- Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendation for clinical practice. *Eur J Echocardiogr*. 2009;10:1-25.
- Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1438-1454.
- Nombela-Franco L, Ruel M, Radhakrishnan S, et al. Comparison of hemodynamic performance of self-expandable CoreValve versus balloon-expandable Edwards SAPIEN aortic valves inserted by catheter for aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2013;111:1026-1033.
- Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: The CHOICE randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;311:1503-1514.
- Wendler O, Schymik G, Treede H, et al. SOURCE 3 Registry: Design and 30-Day Results of the European Postapproval Registry of the Latest Generation of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve. *Circulation*. 2017;135:1123-1132.
- Kalra SS, Firoozi S, Yeh J, et al. Initial Experience of a Second-Generation Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve: The UK & Ireland Evolut R Implanters' Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:276-282.
- Pibarot P, Weissman NJ, Stewart WJ, et al. Incidence and sequelae of prosthesis-patient mismatch in transcatheter versus surgical valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: a PARTNER trial cohort-a analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:1323-1334.
- Sabaté M, Cánovas S, García E, et al. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: data from the TAVI National Registry 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:949-958.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366:1705-1715.
- Abdel-Wahab M, Neumann FJ, Mehilli J, et al. 1-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Balloon-Expandable Versus Self-Expandable Valves: Results From the CHOICE Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:791-800.
- Manoharan G. Impact of Technological Changes on TAVI Outcomes-For Better, for Worse or No Change? *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:694-695.
- Athappan G, Gajulapalli RD, Tuzcu ME, Svensson LG, Kapadia SR. A systematic review on the safety of second-generation transcatheter aortic valves. *EuroIntervention*. 2016;11:1034-1043.
- Webb J, Gerosa G, Lefevre T, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:2235-2243.
- Kodali S, Thourani VH, White J, 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;37:2252-2262.
- Popma JJ, Reardon MJ, Khabbaz K, et al. Early clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using a novel self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis who are suboptimal for surgery: results of the Evolut R U.S. Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:268-275.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-1798.
- Ben-Shoshan J, Königstein M, Zahler D, et al. Comparison of the Edwards SAPIEN S3 versus Medtronic Evolut R Devices for Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2017;119:302-307.
- John D, Buellesfeld L, Yuecel S, et al. Correlation of Device landing zone calcification and acute procedural success in patients undergoing transcatheter aortic valve implantations with the self-expanding CoreValve prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:233-243.
- Schultz C, Rossi A, Van Mieghem N, et al. Aortic annulus dimensions and leaflet calcification from contrast MSCT predict the need for balloon post-dilatation after TAVI with the Medtronic CoreValve prosthesis. *EuroIntervention*. 2011;7:564-572.
- Nombela-Franco L, Rodés-Cabau J, Delarochelliere R, et al. Predictive Factors, Efficacy and Safety of Balloon Post-Dilatation following Transcatheter Aortic Valve Implantation with a Balloon-Expandable Valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:499-512.