

Experiencia inicial en Argentina y Latinoamérica de reemplazo valvular aórtico con válvula autoexpandible VitaFlow

Initial Latin American (LATAM) experience with aortic valve implantation with the VitaFlow self-expanding valve

Carlos Giuliani¹, Carlos Fernández-Pereira², Verónica González¹, Gustavo Andersen³, Marcelo Menéndez⁴, Sebastián Peralta¹, José Lazarte⁵, Alejandro Tetamanzi⁶, Diego Grinfeld⁷, Juan Pablo Debrahi⁸, Gustavo Samaja⁹, Juan Mieres², Diego Ascarrunz-Cattoretti², Carlos Haiek⁸, Matías Sztejman¹

RESUMEN

Antecedentes y objetivo. El reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (TAVR) se ha convertido en una alternativa terapéutica para pacientes con estenosis aórtica (EA) sintomática grave. VitaFlow Liberty (VFL) (Micropore Inc) es una nueva generación de dispositivos TAVR con un novedoso sistema de entrega motorizado (DS) que ayuda a un despliegue preciso de la válvula. El objetivo de este informe es compartir la primera experiencia latinoamericana con esta nueva válvula autoexpandible (SEV).

Métodos. Analizamos una base de datos de registro TAVR local desde agosto de 2021 hasta Julio de 2022. Se recogieron datos clínicos, ecocardiográficos, de procedimientos y de resultados a 30 días. Veintiocho pacientes consecutivos con EA sintomática grave sometidos a TAVR con VitaFlow se incluyeron durante la experiencia multicéntrica inicial supervisada, utilizando la técnica optimizada y de superposición de cúspide. VFL es una válvula SE con una pollera de sellado interna y externa de PET. El DS tiene una característica única que permite posicionar o recapturar el dispositivo con precisión debido al mango motorizado.

Resultados. La edad media fue de 79.5 ± 8.2 años, el 44% eran hombres, la tasa de NYHA $\geq III$ fue 44%, con una mediana de EuroSCORE II de 5.3 (4.3-6.7) y de puntuación STS de 5.5 puntos (4-6.7); en el 100% se utilizó el acceso transfemoral. El tamaño medio del THV fue de 27.1 ± 2.3 mm, la predilatación de 96% y la posdilatación de 18%, y se necesitó reposición en el 32%. El éxito del dispositivo se logró en todos los pacientes. A los 30 días, no hubo muertes, conversiones a cirugía, embolización o complicaciones vasculares mayores, el sangrado mayor fue del 3.5% (1). La LBBB de nueva aparición fue de 16% y la tasa de PPM fue requerida en 3.5% (1). La implantación de VitaFlow resultó en una reducción significativa en el gradiente medio (46.5 ± 14.8 a 6.8 ± 3.0 mmHg, $p < 0.001$) y un aumento en el área de orificio efectivo (0.7 ± 0.2 a 2.1 ± 0.36 cm 2 , $p = 0.001$) al alta hospitalaria (HD). La PVL-2 fue de 0%, ninguno/trivial en 75% (21) y leve 25% (7). La mrdia de la estadía hospitalaria fue de 2.1 ± 0.7 días, y todos los pacientes estuvieron en NYHA-II en el seguimiento a los 30 días.

Conclusión. La experiencia inicial con VitaFlow Liberty mostró un muy buen perfil de seguridad dado por el área valvular obtenida posimplante, la ausencia de regurgitación aórtica > 2 y la muy baja incidencia de marcapasos permanentes posimplante.

ABSTRACT

Background and aim. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become a therapeutic alternative for patients with severe symptomatic aortic stenosis (AS). VitaFlow Liberty (VFL) (Micropore Inc, Shanghai, China) is a new generation of TAVI devices with a novel motorized delivery system (DS) that helps for an accurate deployment of the valve. The objective of this report is to share the first Latino American experience with this new self-expandable valve (SEV).

Methods. We analyzed a local TAVR registry database from August 2021 until July 2022. Clinical, echocardiographic, procedure and 30 days outcomes data were collected. Twenty-eight consecutive patients with severe symptomatic AS undergoing TAVR with VitaFlow were included during the initial proctorized multicentre experience using optimized and cusp overlap technique. VFL is a SE valve with an inner and outer sealing skirt of PET. The DS has a unique feature that allows it to position or recapture the device accurately due the motorized handle.

Results. The mean age was 79.5 ± 8.2 y/o; 44% mens, the rate of NYHA $\geq III$ (44%) with a median EuroSCORE II 5.3 (4.3-6.7) and STS score 5.5 (4-6.7), 100% were transfemoral access cases. The mean THV size was 27.1 ± 2.3 mm, pre-dilatation 96% and post-dilatation was 18% and needed reposition in 32%. Device success was achieved in all patients. At 30 days, there were no deaths, conversions to surgery, embolization or major vascular complications, major bleeding was 4% (1). The new-onset LBBB was 14% and PPM rate was required in 3.5% (1). VitaFlow implantation resulted in a significant reduction in mean gradient (46.5 ± 14.8 to 6.8 ± 3.0 mmHg, $P < 0.001$) and increase in effective-orifice area (0.7 ± 0.2 to 2.1 ± 0.36 cm 2 , $P = 0.001$) at hospital discharge (HD). PVL > than moderate was 0%, none/trace in 75% (21), and mild 25% (7). HD occurred at a mean of 2.1 ± 0.7 days, and all patients were alive and in NYHA-II in the follow-up at 30 days.

Conclusion. The initial limited experience with VitaFlow Liberty showed a very good safety and efficacy profile reflected by the post valve area, lack of >2AR, absence of major complications and extremely low incidence of PPM.

Key words: TAVI, self-expanding TAVI, Aortic stenosis, VitaFlow.

Palabras claves: TAVI, TAVI autoexpandible, estenosis aórtica, VitaFlow.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2022;13(3):130-135. <https://doi.org/10.30567/RACI/202203/0130-0135>

1. Sanatorio Güemes y Sanatorio Finochietto
2. Sanatorio Otamendi, Sanatorio Las Lomas y Clínica IMA
3. Clínica Bazterrica
4. Hospital Italiano de Rosario
5. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardíaca de Misiones
6. Clínica CEMIC
7. Hospital Italiano de La Plata
8. Trinidad Mitre y Trinidad Quilmes
9. Policlínico Bancario

✉ Correspondencia: Matías Sztejman. mszstejman@gmail.com

Conflictos de intereses: Matías Sztejman es Proctor de Micropore Inc, Shanghai, China. Los otros autores no tienen conflictos de intereses para declarar.

Recibido: 20/08/2022 | Aceptado: 05/09/2022

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) es la enfermedad valvular más frecuente, y la etiología degenerativa por depósito de calcio es su forma más prevalente. El inicio de síntomas atribuibles a la misma se asocia con disminución de la expectativa de vida. Una de cada 8 personas mayores de 75 años presentará estenosis valvular aórtica moderada o severa¹. Con el envejecimiento de la población, esa tendencia va aumentando, con pacientes de edad avanzada más frágiles y de mayor riesgo quirúrgico².

El implante transcatéter de la válvula aórtica (TAVI) significa una nueva alternativa de tratamiento mucho menos invasiva y que evita el uso de la circulación extracorpórea y la parada cardíaca.

TABLA 1. Características demográficas basales.

	OVL VitaFlow n = 28
Características clínicas	
Edad, años	79,2 ± 8,2
Sexo masculino, n (%)	14 (50%)
Índice de masa corporal, kg/m ²	28,2 ± 7,0
Superficie corporal, m ²	1,85 (1,25-2,59)
Hipertensión, n (%)	20 (80)
Dislipidemia, n (%)	15 (60)
Diabetes mellitus, n (%)	6 (24)
Historia de tabaquismo, n (%)	6 (24)
Cáncer, n (%)	2 (8)
Infarto previo, n (%)	3 (12,5)
EPOC, n (%)	4 (16)
Antecedente de fibrilación auricular, n (%)	4 (16)
Marcaespasos previo, n (%)	1 (4)
BCRD previo, n (%)	3 (10,7%)
BCRI previo, n (%)	7 (25)
Enfermedad coronaria, n (%)	6 (20)
Antecedente de <i>bypass</i> Ao-Co, n (%)	1 (4)
Antecedente de ATC, n (%)	7 (25)
AVC, n (%)	0
Enfermedad vascular periférica, n (%)	2 (8)
Falla renal, n (%)	62 (52,1)
EuroSCORE II	5,3 (4,3-6,7)
STS score	5,5 (4-6,7)
Clase funcional NYHA ≥ III, n (%)	14 (50%)
Fracción de eyeción, n (%)	57,9 ± 12,1
Gradiente medio aórtico, mmHg	46,5 ± 14,8
Área del orificio efectivo, cm ²	0,7 (0,53-0,80)
CT-Agatston score	1357 ± 830

Desde el primer implante en 2002³, la TAVI ha revolucionado el manejo de la estenosis aórtica severa y se ha convertido en el estándar de atención para pacientes inoperables o con alto riesgo quirúrgico, y el tratamiento preferido para muchos pacientes ancianos de riesgo intermedio y bajo^{4,5}. Con el tiempo, se han desarrollado muchas prótesis transcatéter de nueva generación, tanto balón expandibles como autoexpandibles, que incorporan características dirigidas a minimizar las complicaciones y/o limitaciones del procedimiento, mejorando los resultados clínicos y extendiendo sus indicaciones⁶.

Presentamos nuestra experiencia inicial con la prótesis VitaFlow y VitaFlow Liberty (Microport Inc, Shanghai, China) en Argentina y Latinoamérica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Entre agosto del 2021 y julio de 2022 se trajeron 28 pacientes consecutivos con valvulopatía aórtica severa e indicación de implante TAVI. Los casos fueron realizados por el mismo equipo de *proctoring* en Argentina y/o con gran experiencia en el implante de TAVI. Los criterios de inclusión en el grupo de estudio fueron: presencia de estenosis aórtica severa sintomática y decisión del equipo de la necesidad de procedimiento transcatéter como mejor opción terapéutica.

A todos los pacientes del grupo se les implantó la prótesis VitaFlow y VitaFlow Liberty.

La prótesis VitaFlow es una prótesis autoexpandible compuesta por un *stent* de nitinol sobre el que van montados 3 velos de pericardio bovino con recubrimiento anticalcificante y un recubrimiento o PET *skirt* para un mayor sellado en la zona de anclaje (**Figura 1**).

TABLA 2. Características técnicas de los procedimientos.

	VitaFlow n = 28
Procedimiento	
Transfemoral	28 (100)
No transfemoral	0
Cierre percutáneo	14 (50)
Tipo de prótesis, n (%)	
VitaFlow	13 (46,4%)
VitaFlow Liberty	15 (53,6%)
Tamaño de prótesis, mm	27,1 ± 2,3
Tamaño <23 mm, n (%)	1 (4)
Predilatación, n (%)	26 (93)
Posdilatación, n (%)	5 (16)
Necesidad de reposición	7 (28)
Reposición parcial	8 (32)
Reposición total	7 (28)
Valve in valve , n (%)	1 (3,5%)
Éxito procedimiento, n (%)	28 (100)

TABLA 3. Resultados y complicaciones.

	Vitaflow n = 28
Short-term outcomes	
Mala posición o embolización protésica, n (%)	0
Más de una THV, n (%)	0
IAM u obstrucción coronaria, n (%)	0
ACV/TIA, n (%)	0
Diálisis, n (%)	0
Sangrado mayor	1 (4)
Complicación vascular	0
Fibrilación auricular, n (%)	0
BCRI nuevo, n (%)	4 (16)
Necesidad de marcaespasos, n (%)	1 (3,5)
Fracción de eyeción, %	57,6 ± 13,2
Gradiente medio de válvula aórtica, mmHg	6,86 ± 3,2
Área del orificio efectivo, cm ²	2,04 (1,8- 2,2)
Fuga paravalvular > moderada	0
Muerte intraprocedimiento	0
Hospitalización, n (días)	2,1 ± 0,7
Mortalidad intrahospitalaria	0

Existen 4 tamaños de prótesis, 21, 24, 27 y 30 mm, que cubren un rango de perímetro del anillo de entre 17 y 29 mm y un área de entre 229,9 a 660,2 mm².

Entre las características principales de la prótesis VitaFlow se destacan:

- Prótesis autoexpandible que se implanta en posición supraanular.
- Velos de la prótesis de pericardio bovino con recubrimiento anticalcificante.
- Recubrimiento o PET *skirt* para un mayor sellado en la zona de anclaje, que disminuye el *leak* paravalvular.
- Prótesis de nitinol con 2 secciones diferentes en la prótesis: una sección anular con alta densidad de celdas y alta fuerza radial para favorecer el anclaje y sellado, y una sección aórtica con baja densidad de celdas, con celdas abiertas y menor fuerza radial que favorece la alineación con el eje de la aorta. La baja densidad de celdas y la gran amplitud favorecen el potencial acceso coronario percutáneo posterior sobre las arterias coronarias y minimizan la posibilidad de obstrucción de *ostia* coronarios durante el implante.

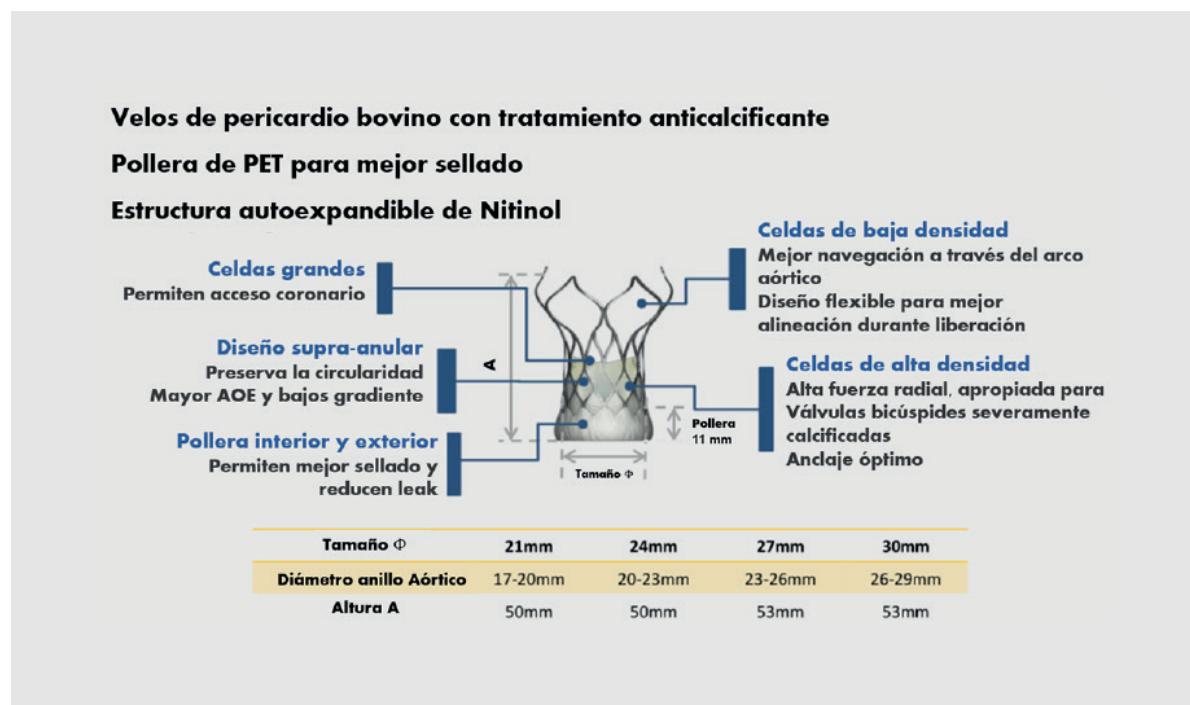


Figura 1. Válvula aórtica VitaFlow LibertyTM.

- **Totalmente recapturable (3 veces) hasta el 75% de la liberación**
- **Sistema de suministro motorizado** Facil de usar, liberación precisa y estable
- **Manipulación de cuerda guía por un único operador durante despliegue**

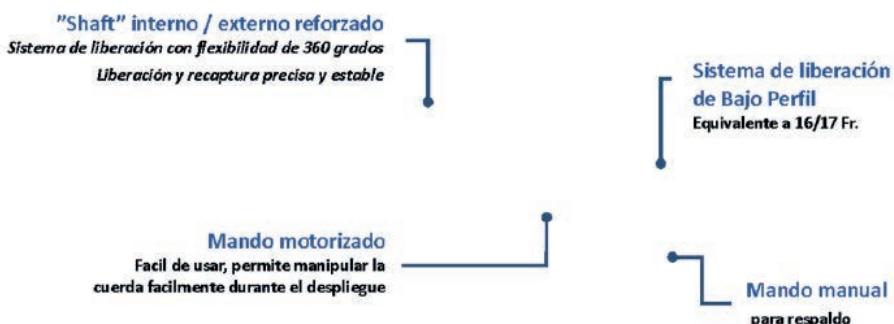


Figura 2. Sistema de liberación VitaFlow LibertyTM.

- Prótesis totalmente recapturable hasta el 75%, reposicionable hasta 3 veces.

El sistema de liberación es un sistema de bajo perfil 16/17 Fr con gran flexibilidad 360 y un sistema de *delivery* motorizado de fácil manipulación y precisión durante el despliegue de la prótesis y un sistema manual de *back-up* (Figura 2).

Todos los pacientes fueron estudiados con ecocardiograma, coronariografía, angio-TAC y analizados con *software* Horos.

Se realizó en el 100% de los pacientes sedoanalgesia de acuerdo con nuestro protocolo habitual.

La vía de acceso fue transfemoral con abordaje percutáneo o quirúrgico, se administró heparina para conseguir tiempos de coagulación CTA >300 s. Posteriormente se introdu-

jo por vía radial derecha o por femoral contralateral a la vía de ingreso de la prótesis un catéter *pigtail* hasta posicionarlo en el seno no coronariano, y se realizó marcapaseo rápido por cuerda excepto en los pacientes con bloqueo de rama derecha (BRD).

A través del *pigtail*, se realizó un aortograma en oblicua caudal derecha, para verificar la proyección de trabajo inicial con técnica de *cusp overlap* o superposición de cúspides. Punción de la arteria femoral y colocación de introductor 7 Fr. Paso de una guía curva hasta la raíz de la aorta y sobre ella un catéter AL 1 o JR. Intercambio de la guía curva por una guía recta de punta flexible y cruce de la válvula aórtica nativa. Una vez que pasa la guía, avanzamos el catéter hasta el interior del ventrículo izquierdo. Intercambio de la guía recta por una guía de soporte Safari™ Extra-Small (Boston Scien-

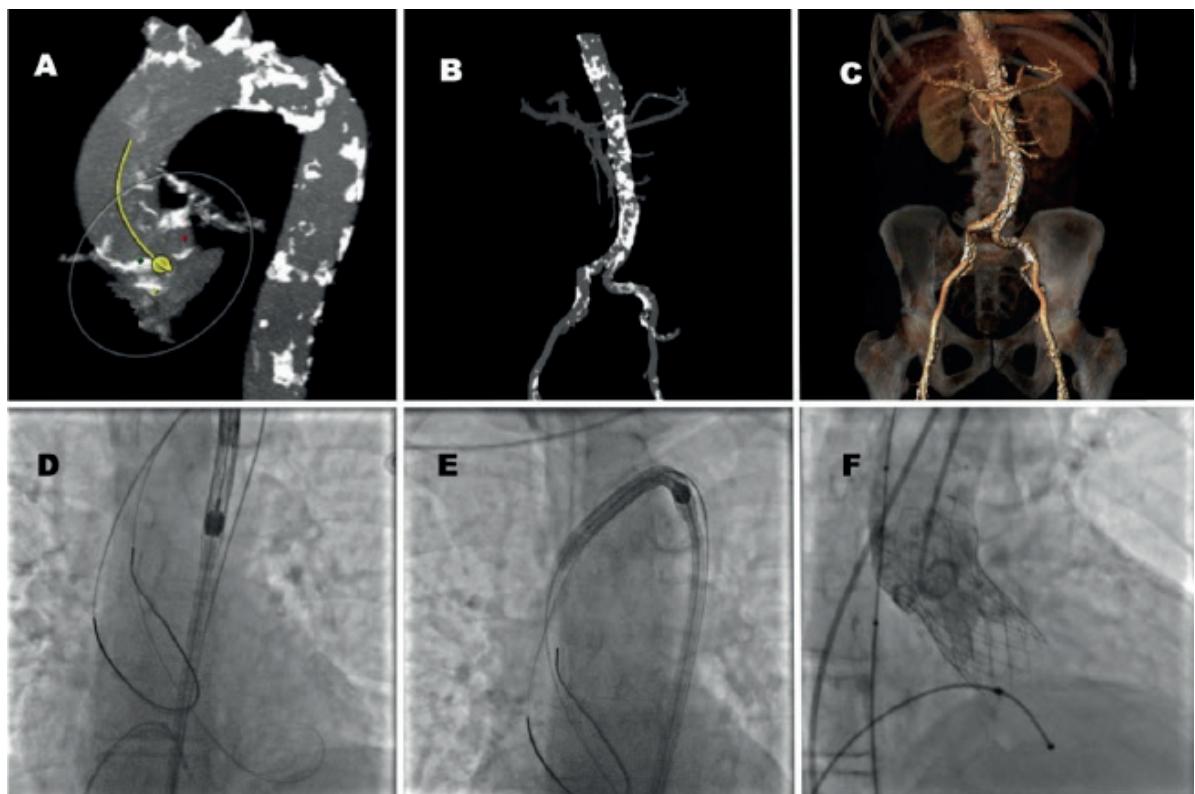


Figura 3. Caso clínico en el que se visualiza severa calcificación en el cayado aórtico (A), aorta abdominal y arterias ilíacas (B y C). Mediante el soporte de cuerda guía extrarrígida Lunderquist® y a través de cuerda guía Safari2® se progresó la válvula VitaFlow LibertyTM por el cayado aórtico (D y E). Se evidencia en el aortograma final la válvula correctamente implantada, sin evidencia de leak para valvular.

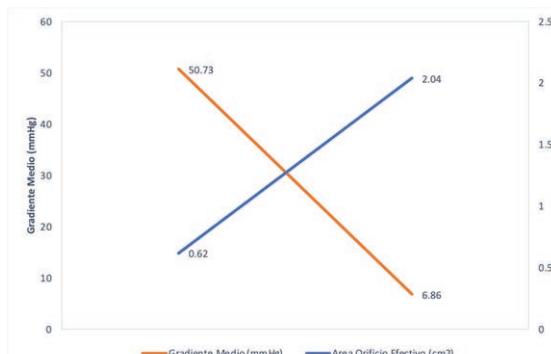


Figura 4. Modificación del área valvular, gradientes pre- y post-TAVI. El tiempo medio de hospitalización fue de $2,1 \pm 0,7$ días.

tific, Marlborough, MA, EE.UU.) hasta posicionarla correctamente en la cavidad ventricular izquierda. Se retira el introductor de 7 Fr, y a través de la guía de soporte se avanza un introductor 14 Fr o bien el propio sistema de liberación de la válvula directamente.

Seguidamente, se realiza valvuloplastia con balón en aquellos casos con válvula aórtica muy estenótica, durante un período corto de sobreestimulación. El tamaño de balón elegido correspondió al mínimo diámetro de anillo aórtico medido por la angio-TAC. No se realizó valvuloplastia en aquellos casos con válvula poco calcificada.

A continuación, sobre la guía de soporte Safari™, se avanza el sistema liberador con control radiológico hasta posicionarlos en la zona de despliegue, comprobando con angiografía. Se inició el despliegue muy lento de la prótesis corrigiendo la profundidad de implante mediante pequeñas variaciones

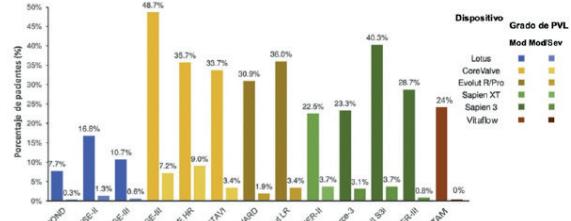


Figura 5. Fuga paravalvular (PVL) a 30 días evaluada en distintos ensayos clínicos. Modificado de: van Gils L, Van Mieghem NM. Transcatheter aortic valve replacement with the Lotus Valve. *Interv Cardiol Clin* 2019;8(4):393-402.

del plano de proyección de *cusp overlapping*. El despliegue se continuó hasta el 75% del máximo bajo marcapaseo rápido (momento en que la prótesis ya abre y cierra) para comprobar de nuevo la posición en oblicua izquierda y completar la liberación también de forma muy lenta. En caso de duda, se recuperó y se reposicionó sin problema. Tras el implante, se retira el sistema de liberación comprobando por angiografía el resultado final y ecocardiograma transtorácico, de ser necesario.

En los casos en que quedó una fuga periprotésica residual no aceptable, se procedió a realizar posdilatación con un balón de tamaño inferior al diámetro máximo del anillo.

Tras el éxito del implante, se retiraron todas las guías y catéteres. Se retiró el introductor y se controló la arteria femoral, cerrando en forma percutánea o quirúrgica.

Los pacientes pasaron a la Unidad de cuidados coronarios (UCO) para monitorización y vigilancia durante 24 horas. Se recogieron la mortalidad hospitalaria y la mortalidad a 30 días. Las complicaciones intra- y posprocedimiento se reportan de acuerdo con las definiciones de consenso de las guías *Valve Academic Research Consortium* y *Valve Academic Research Consortium-2*. También se recogieron las variables demográficas y clínicas y los datos ecocardiográficos, así como los días de hospitalización y las complicaciones en el momento del alta. Se realizó seguimiento clínico y ecocardiográfico a los 30 días.

RESULTADOS

La prótesis transcatéter VitaFlow (13; 47%) y VitaFlow Liberty (15; 53%) se implantaron en todos los pacientes. La edad media de los pacientes del grupo fue de $79,5 \pm 8,2$ años y el 44% fueron varones. La mediana del *score* de riesgo fue en EuroSCORE II 5,3 (4,3-6,7) y en STS *score* 5,5 (4-6,7). En un caso se realizó *valve in valve* (Tabla 1).

En cada paciente se implantó una sola prótesis (éxito del implante del 100%).

La vía de implante fue transfemoral en los 28 pacientes (100%), en un 50% con acceso percutáneo con dos sistemas de cierre *perclose* Abbott.

Se realizó valvuloplastia con balón en 26 pacientes (93%), y posterior al implante 5 pacientes (20%) necesitaron posdilatación con balón.

No se observó mortalidad hospitalaria ni mortalidad global durante el seguimiento inicial a 30 días.

En todos los casos, la navegabilidad del sistema de implante fue buena, incluso en anatomicías con ejes iliofemorales tortuosos o aortas más horizontalizadas. En casos de severa calcificación aórtica incluyendo del cayado aórtico, como se observa en las Figuras 3 A y B, se usó doble guía de soporte, la Safari antes mencionada y una guía de alto soporte tipo Lunderquist (Cook Cop. Indiana, EE.UU.) por el catéter de *pig-tail* a fin de permitir mejor desplazamiento del dispositivo por el cayado y arco aórtico evitando maniobras de forcejeo durante el cruce del mismo así como el uso de una técnica de enlazado que es mucho más compleja. Con el uso de doble guía de soporte se pudo cruzar sin daño este difícil arco aórtico y proceder al implante de la válvula en forma exitosa como se ve en las Figuras 3 C, D, E y F.

El implante se realizó en el primer intento en 18 (64%) casos, con necesidad de recaptura parcial en 9 (32%) y recaptura total en 7 (28%). El retiro del dispositivo y sistema de liberación no ofreció dificultad en ningún caso (Tabla 2).

Tras el implante dado como definitivo y exitoso, la fuga residual periprotésica fue nada/trivial en 78,6% (22), leve en 21,4% (6) y no se observó fuga periprotésica moderada o severa. El gradiente medio transprotésico fue de $6,86 \pm 3,2$ mmHg en válvulas nativas con una mediana del área del orificio efectivo de 2,04 (1,8-2,2) mmHg (Figura 4).

Fue necesario implantar un marcapasos definitivo en 1 paciente (3,5%) por BAV de tercer grado (Tabla 3).

DISCUSIÓN

Los procedimientos TAVI se han convertido en una realidad terapéutica incuestionable y ofrecida cada vez más en

forma más frecuente a pacientes de menor riesgo. En la experiencia inicial que estamos reportando acá, el índice de éxito clínico inmediato y a 30 días fue del 100% y la prótesis ha mostrado ser eficaz y segura para el tratamiento de este grupo poblacional mayoritariamente de riesgo moderado a alto para cirugía convencional.

La ausencia de complicaciones graves intraprocedimiento y a 30 días se puede explicar por el hecho de que el grupo operador tiene experiencia en este tipo de implante percutáneo; sin embargo, existen hechos propios del diseño de la válvula que creemos que vale la pena destacar.

La baja incidencia de marcapasos definitivo a 30 días, solo del 3,5% en esta serie, es menor que la reportada por nosotros recientemente en válvulas autoexpandibles, que fueron del 12,5% y 9,4%^{8,9}, y esta cifra del 3,5% es similar a la de los últimos diseños de válvulas balón expandibles y los últimos diseños de autoexpandibles en pacientes de bajo e intermedio riesgo¹⁰⁻¹⁷.

La incidencia de marcapasos definitivo es un elemento crucial al momento de indicar TAVI en pacientes jóvenes y con riesgos bajos o intermedios. Aunque el marcapasos definitivo no haya sido asociado a mayor mortalidad en los primeros estudios, está claro que cifras elevadas comprometen la calidad de vida de los pacientes jóvenes sometidos a este procedimiento¹⁵.

El diseño de la válvula con su dispositivo electrónico de liberación que lo hace extremadamente preciso es probablemente un factor determinante al momento de explicar tanto la baja incidencia de marcapasos definitivo como también la ausencia en esta serie de *leak periprotésico* de 2 que predice ser muy competitivo con el resto de los dispositivos de implante autoexpandibles y balón expandibles, como se observa en la Figura 5¹⁰.

Existieron además factores técnicos que creemos importantes relacionados a este hecho como la búsqueda de un implante usando técnica *cusp overlap*, que sin duda resultaron muy útiles y asociados también a la baja tasa de marcapasos posterior al implante.

La experiencia del grupo operador también se demuestra al lograr que todos los pacientes se hicieran por vía transfemoral aun en casos de aortas hostiles y muy calcificadas, como ocurrió en dos pacientes de esta serie.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones de este estudio están dadas fundamentalmente por el pequeño tamaño de la muestra, el corto período de *follow up* y el hecho de que los procedimientos fueron efectuados por operadores con alto entrenamiento en este procedimiento de TAVI. No sabemos tampoco si estas cifras serán similares con un mayor número de pacientes ni podemos predecir cuál será la evolución de este dispositivo a mediano y largo plazo.

CONCLUSIONES

La experiencia inicial con VitaFlow y VitaFlow Liberty mostró un buen perfil de seguridad y una excelente hemodinámica a 30 días, como lo demuestra la baja incidencia de marcapasos definitivo y de *leak >2* periprotésico a 30 días.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enríquez-Sarano E. Burden of valvular heart diseases: A population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-11.
2. lung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Burchart EG, Vahanian A. Valvular heart disease in the community: A European experience. *Curr Probl Cardiol* 2007;32:609-61. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2007.07.002>.
3. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8. <http://dx.doi.org/10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8>.
4. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38:2739-91.
5. Cahill TJ, Chen M, Hayashida K, et al. Transcatheter aortic valve implantation: Current status and future perspectives. *Eur Heart J* 2018;39:2625-34.
6. Tchetche D, Van Mieghem NM. New-generation TAVI devices: Description and specifications. *Europ Intervention* 2014;10 Suppl U:U90-U100.
7. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:6-23.
8. Sztejman M, Giuliani CM, Peralta S, Zaidel EJ, Sztejman LC, Bettinotti MO. Impacto de la técnica de Cusp-Overlap en el requerimiento de marcapasos luego de un implante valvular aórtico percutáneo. *Rev Argent Cardiol* [online]. 2021;89(2):140-144.
9. Fernández-Pereira C, Mieres J, Pavlovsky H, et al. Experiencia con el im- plante valvular aórtico con la válvula autoexpandible Portico: resultados hospitalarios, a 30 días y en el seguimiento alejado de una serie consecutiva de pacientes. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2021;(04):0213-0217 | Doi: 10.30567/RACI/202104/0213-021.
10. van Gils L, Van Mieghem NM. Transcatheter aortic valve replacement with the Lotus Valve. *Interv Cardiol Clin* 2019;8(4):393-402.
11. Waksman R, Rogers T, Torguson R, et al. Transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients with symptomatic severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2018;72:2095-105. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.1033.
12. Sondergaard L, Costa G. Transcatheter aortic valve replacement in patients with aortic stenosis and low surgical risk. *J Am Coll Cardiol* 2019;74:1541-2. doi: 10.1016/j.jacc.2019.07.067.
13. Reardon M, Van Mieghem N, Popma J, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2017;376:1321-31.
14. Leon M, Smith C, Mack M, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *New Eng J Med* 2016;374:1609-20.
15. Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients. *J Am Coll Cardiol* 2019;74:1532-40. doi: 10.1016/j.jacc.2019.06.076.
16. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1695-705. doi: 10.1056/NEJMoa1814052.
17. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1706-15. doi: 10.1056/NEJMoa1816885.