

Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica

Gennaro Santoro¹, Francesco Bedogni², Vittorio Ambrosini³, Sergio Berti⁴, Anna Sonia Petronio⁵, Angelo Ramondo⁶, Alessandro Salvi⁷, Giovanni Sorropago³, Gian Paolo Ussia⁸, Alberto Cremonesi⁹

¹Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

²Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano

³Clinica Montevergine, Mercogliano (AV)

⁴Ospedale "G. Pasquinucci", Fondazione "G. Monasterio", Massa

⁵Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

⁶Ospedale San Bassiano, Bassano del Grappa (VI)

⁷Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ospedali Riuniti, Trieste

⁸Policlinico Ferrarotto, Catania

⁹Sansavini Foundation, Cotignola (RA)

At present, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is a proven treatment option for patients with symptomatic degenerative aortic stenosis at high risk for conventional surgery. In countries where TAVI is currently performed, the number of procedures and centers involved has been continuously increasing. The present document from the Italian Society of Interventional Cardiology (SICI-GISE) aims to improve the available evidence and current consensus on this topic through the definition of training needs and knowledge base for both operators and centers.

Key words. Operators; Training programs; Transcatheter aortic valve implantation.

G Ital Cardiol 2011;13(11):772-776

PREMESSA

La procedura di impianto transcateretere di protesi aortica (TAVI) in pazienti con stenosi aortica degenerativa sintomatica è una procedura interventistica di recente introduzione che ha assunto un'importanza sempre maggiore, sia sul piano clinico che tecnico-organizzativo¹⁻⁵. Nei paesi dove viene effettuata si è osservata una crescita progressiva del numero di procedure e del numero dei Centri che la eseguono. È stato stimato a questo proposito che in Europa siano stati effettuati, solo nel corso del 2010, circa 20 000 procedure TAVI.

Nel gennaio 2010 sul *Giornale Italiano di Cardiologia* è stato pubblicato un Documento di Consenso congiunto Federazione Italiana di Cardiologia-Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (FIC-SICCH) sulla TAVI⁶. Tale documento, insieme a quelli prodotti congiuntamente da EACTS/ESC/EAPCI⁷ e ACC/AHA^{8,9}, rimane attuale sia per quanto riguarda le indicazioni cliniche che per alcune caratteristiche organizzativo-strutturali. Successiva-

mente alla pubblicazione del Documento di Consenso congiunto FIC-SICCH sono stati pubblicati importantissimi contributi¹⁰⁻¹⁴.

La Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE), sentito il parere di alcuni autorevoli esperti, ha quindi ritenuto opportuno predisporre un documento integrativo che recepisce ed implementasse le attuali evidenze e gli attuali consensi sull'argomento, al fine di consentire un ulteriore approfondimento su alcuni aspetti organizzativi e di formazione dei Centri e degli operatori che effettuano tale procedura.

Scopo dell'attuale documento è quello di:

- definire ed uniformare a livello nazionale le strutture che eseguono questo intervento, descrivendo i requisiti minimi comuni strutturali e di processo;
- indicare un percorso formativo (permanente) sia per gli Istruttori/Proctor che per gli operatori.

Questo documento definisce inoltre la necessità di adottare delle iniziative finalizzate alla razionalizzazione nella distribuzione dei Centri nelle diverse Regioni. È opportuno ricordare che le procedure TAVI sono procedure elettive e ad alto costo, e quindi attente politiche finalizzate al contenimento del numero di strutture autorizzate all'effettuazione di tali interventi ridurrebbero le problematiche economiche, consolidan-

Ricevuto 31.07.2012.

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr. Gennaro Santoro Via C. Botta 1, 50134 Firenze
e-mail: santorogenn@gmail.com

do Centri ad alto volume e ad elevata qualità di prestazioni. Per soddisfare comunque la crescita culturale anche delle altre Cardiologie Interventistiche/Laboratori di Emodinamica, e dei cardiologi interventisti che vi operano, dovranno essere promosse e favorite forme di partecipazione e coinvolgimento di queste con il Centro ad alto volume di riferimento più vicino.

La SICI-GISE ha infine deciso di istituire un "Gruppo di Lavoro TAVI" composto da Istruttori/Proctor, individuati tra i propri soci, e da esperti componenti del Consiglio Direttivo SICI-GISE per verificare:

- i requisiti organizzativi e strutturali dell'ospedale, della struttura cardiologica e del Laboratorio di Emodinamica, nonché le conoscenze tecniche e culturali sull'argomento degli operatori;
- i criteri di adesione ai documenti di consenso esistenti da parte del Centro e degli operatori;
- i criteri di inclusione nel programma formativo dei Centri, degli operatori e degli Istruttori/Proctor stessi;
- l'opportunità di attuare eventuali modifiche al Documento di Consenso FIC-SICCH del 2010⁶, da concordarsi comunque con le altre Società Scientifiche, nell'ambito dello spirito multidisciplinare che caratterizza questa tipologia di intervento.

REQUISITI STRUTTURALI

Strutture

- Cardiochirurgia in sede.
- Rianimazione post-Cardiochirurgia in sede.
- Servizio di anestesia in sala formato da cardio-anestesisti.
- Chirurgia vascolare o chirurgo esperto di chirurgia vascolare^{14,15}.
- Unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) dotata di possibilità di contropulsazione aortica, emofiltrazione, ventilazione invasiva.
- Reparto di degenza cardiologica con telemetria.
- Radiologia per eseguire risonanza magnetica (RM) e angiogramma computerizzata (TC) multistrato¹⁶⁻¹⁹.
- Sala di emodinamica.
- *Stroke team* o consulente neurologo^{14,16,17,20}.
- Nefrologia o consulente nefrologo^{21,22}.
- Geriatria o consulente internista²².

Figure professionali

- Cardiologo interventista²³.
- Personale infermieristico e tecnico dedicato a tale tipo di procedura (l'importantissimo coinvolgimento di entrambe le figure professionali nell'esecuzione delle procedure TAVI, in particolare per garantire un risultato clinico ottimale va sottolineato nell'ambito di questo documento. Infatti oltre alle abituali attività professionali che gli infermieri ed i tecnici eseguono in tutte le indagini cardiologiche invasive, nel corso di queste procedure viene loro richiesta un'ulteriore competenza ed una particolare professionalità poiché le protesi valvolari vengono preparate e montate sui cateteri solo poco prima del loro posizionamento e tale attività richiede notevole attenzione, competenza e professionalità)²³.
- Ecocardiografista^{18,19,23-25}.
- Cardio-anestesista (assolutamente indispensabile in sala durante tutta la procedura)²³.
- Cardiochirurgo²³.

- Chirurgo vascolare^{14,15,23}.
- Esperto in procedure endovascolari periferiche (cardiologo, radiologo, chirurgo vascolare)^{14,15,23}.
- Cardiologo clinico²³.
- Cardiologo intensivista^{22,23}.
- Elettrofisiologo^{23,26-28}.

Dotazioni strumentali

Attrezzature²⁹

- Angiografo ad arco fisso, possibilmente digitale e di ultima generazione caratterizzato da elevata capacità di dissipazione termica ed elevata qualità di immagine.
- Gruppo di continuità per permettere il completamento della procedura di impianto della valvola anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.
- Angiografo portatile ad arco con elevata qualità di immagine da utilizzare, solo in caso di guasto dell'impianto principale, per il completamento della procedura di impianto della valvola.
- Poligrafo che consenta di registrare contemporaneamente almeno tre curve pressorie, ovviamente il tracciato elettrocardiografico (almeno 6 derivazioni periferiche ed almeno 1 derivazione precordiale) ed anche la saturazione periferica di ossigeno. È inoltre preferibile che la registrazione possa avvenire sia su carta che su supporto digitale.
- Iniettore angiografico.
- Defibrillatore elettrico con piastre adesive radiotrasparenti direttamente collegate con cavo al defibrillatore.
- Emogas analizzatore.
- Ventilatore.
- Carrello completo emergenze/urgenze.
- Lampada scialitica.
- Accesso rapido alla circolazione extracorporea.
- Ecocardiografo con sonda transesofagea a disposizione della sala²⁴.
- Angio-TC multistrato disponibile h24.
- Contropulsatore aortico.

Si ritiene infine consigliabile e opportuna la possibilità di poter disporre, idealmente nella sala dove si eseguono le procedure TAVI o in immediata vicinanza, di sistemi (tramite PACS ovvero mediante visualizzatori "stand alone" + CD/DVD relativi al paziente) adatti a riprodurre le immagini angiografiche, ecocardiografiche, TC o RM del medesimo paziente acquisite in precedenza.

Le procedure TAVI cosiddette "ibride", quali ad esempio quella transapicale e quella transaortica²⁰, devono essere eseguite in una sala di Emodinamica che sia sufficientemente spaziosa e gestita secondo gli standard di sterilità di una sala cardiochirurgica, oppure in una sala ibrida di dimensioni ulteriormente aumentate⁸.

Dispositivi²⁹

- Ferri chirurgici.
- Guide/cateteri/palloni per eseguire la procedura di valvuloplastica ed il successivo impianto di protesi.
- Pacemaker temporanei con possibilità di eseguire un pacing ventricolare fino a 220 b/min.
- Materiale per eseguire pericardiocentesi in urgenza.
- Sistemi di riutilizzo del sangue.
- Materiale per interventistica o *bail-out* vascolare: palloni da occlusione aortica, fili guida e palloni per interventistica periferica, stent ricoperti, introduttori lunghi e di diametro fino almeno a 12F.

- Dispositivi di recupero endovascolare *snare* di vari diametri.
- Guide/cateteri/palloni per eseguire se necessario coronarografia o procedure interventistiche coronariche (PCI).

QUALIFICAZIONE DELL'OPERATORE E DELLA STRUTTURA PER L'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI IMPIANTO TRANSCATETERE DI PROTESI AORTICA

Esperienza richiesta all'operatore

L'operatore dovrà possedere requisiti minimi di training così come descritto³⁰:

- essere operatore autonomo da almeno 5 anni nell'esecuzione di coronarografie, PCI, cateterismi cardiaci, impianto di pacemaker temporanei;
- aver eseguito come primo operatore almeno 25 valvuloplastiche aortiche;
- aver eseguito almeno 10 pericardiocentesi elettive o in urgenza;
- aver eseguito come primo operatore almeno 50 angiografie periferiche, 30 angioplastiche periferiche (ovvero presenza attiva, fra i componenti del team che effettua la procedura, di "esperto in endovascolare" come prima definito);
- aver esperienza nell'uso di dispositivi (cateteri) di recupero endovascolare.

Il periodo di apprendimento della procedura dovrà comprendere:

- la frequenza presso il Centro dove opera abitualmente l'Istruttore/*Proctor* designato, finalizzato all'osservazione di almeno 4 procedure, in modo da poter acquisire gli iniziali insegnamenti sia tecnici che organizzativi;
- l'esecuzione di almeno 15 procedure condotte in presenza dell'Istruttore/*Proctor* (possibilmente con una cadenza di circa 2-3 procedure al mese).

Dopo questo periodo saranno eseguite altre due procedure con la supervisione di due Istruttori/*Proctor* ed in armonia con tutti i professionisti coinvolti sarà valutato il livello di preparazione e di organizzazione e l'utilità di continuare o meno l'apprendimento per un periodo più lungo.

Durante il periodo di apprendimento tutti i dati clinici e strumentali dei pazienti proposti per la TAVI devono essere sottoposti all'approvazione degli Istruttori/*Proctor* prima della procedura, preferibilmente con congruo anticipo in modo da pianificare bene l'intervento. Le informazioni utili sono: storia clinica, esami di laboratorio, elettrocardiogramma, ecocardiogramma transtoracico ed eventualmente transesofageo, angio-TC, studio angiografico completo di coronarografia, aortografia toracica ascendente ed eventualmente addominale (qualora le informazioni non siano ottenibili da angio-TC), angiografia delle arterie iliaco-femorali (qualora le informazioni non siano ottenibili da angio-TC), eventuale angiografia selettiva delle arterie succlavie (le angiografie e le aortografie eseguite con cateteri centimetrati), eco-color Doppler dei vasi epiaortici³⁰.

La fase di *screening* è parte integrante del training, di conseguenza la conoscenza e la corretta esecuzione degli esami strumentali sono un punto fondamentale per la selezione del paziente, per la scelta dell'accesso e quindi per il successo della procedura stessa³⁰.

Per quanto riguarda la procedura transapicale, transaortica e transucclavia²⁰ nella quale gli operatori sono sia un cardio-

chirurgo che un cardiologo interventista, si ritiene opportuno che gli Istruttori/*Proctor* debbano essere due (un cardiologo interventista ed un cardiocirurgo). In particolare si ritiene indispensabile che le prime 3-5 TAVI da eseguire mediante accesso transucclavio e transaortico vengano eseguite con Istruttori/*Proctor* particolarmente esperti nell'esecuzione di procedure con questa modalità di accesso.

Sulla base delle attuali evidenze scientifiche e dell'esperienza disponibile in letteratura fino ad ora, si ritiene che l'accesso di prima scelta per le TAVI (se anatomicamente adeguato) sia ancora quello arterioso femorale. Pertanto si ritiene consigliabile completare l'apprendimento di questa modalità di accesso vascolare prima di intraprendere l'apprendimento delle altre alternative disponibili.

QUALIFICAZIONE DEGLI ISTRUTTORI/PROCTOR

Gli Istruttori/*Proctor* devono dimostrare di essere in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- 100 TAVI per singola valvola effettuate come primo operatore;
- 100 impianti di Prostar eseguiti per chiusura dell'accesso vascolare;
- 20 pericardiocentesi eseguite;
- provata esperienza di interventistica periferica;
- conoscenza dei programmi per la lettura delle angio-TC multistrato.

È inoltre opportuno che gli Istruttori/*Proctor* si riuniscano periodicamente, almeno 2 volte l'anno, per discutere sugli aggiornamenti e rendere uniformi le modalità di insegnamento, le eventuali variazioni nelle fasi delle procedure di impianto, le indicazioni cliniche ed il follow-up.

REQUISITI ORGANIZZATIVI NECESSARI NELLE FASI PERIPROCEDURALI, PROCEDURALI E POSTPROCEDURALI

È necessario evidenziare come la complessità clinica dei pazienti riferiti per procedure TAVI^{11,31,32} e l'organizzazione dei diversi momenti periprocedurali siano elementi di cruciale importanza per il successo dell'intervento stesso.

È oggi ormai evidente come la capacità tecnica del singolo operatore sia solo il prerequisito per condurre correttamente una strategia complessiva multilivello, nella gestione della quale l'aspetto clinico gioca spesso un ruolo preponderante nell'appropriatezza dell'indicazione e nel conseguimento del successo terapeutico. I pazienti coinvolti sono caratterizzati da una complessità spesso non solo anatomica, ma frequentemente determinata dalla coesistenza di comorbidità gravi in più distretti vitali^{10-12,22,31,32}.

Così come già sottolineato sia nel Documento di Consenso FIC-SICCH⁶ che in quello dell'AHA⁹ ed anche in quello congiunto delle Società europee⁷, l'attore principale non è più il singolo operatore, ma diventa il "team". Tale tipologia d'organizzazione, oltre che agire a reale garanzia del paziente, è l'unico modello organizzativo che riesce a coprire le molteplici necessità di trattamento di complicanze e di quadri clinici che possono manifestarsi anche a procedura conclusa, e che quindi devono essere tenuti in considerazione nelle diverse fasi del percorso terapeutico.

La procedura TAVI richiede una particolare attenzione ed esperienza in tutte le sue fasi:

- *fase di screening e preparazione*: la selezione clinica dei pazienti deve essere condivisa fra cardiologi, cardiocirurghi e cardio-anestesisti; appare utile anche il coinvolgimento dei medici geriatri, vista l'età avanzata dei pazienti e la difficoltà nel definire i loro livelli di "fragilità". La selezione anatomica deve comprendere la partecipazione dell'ecocardiografista, del radiologo, esperti in questa tipologia di interventi, insieme al cardiologo interventista, al cardiocirurgo ed eventualmente al chirurgo vascolare;
- *fase di impianto*: durante la procedura, oltre agli operatori (cardiologo interventista insieme con il cardiocirurgo per le procedure transapicali o transucclavia o transaortica)³³, il cardio-anestesista dovrà essere presente in sala e dovranno essere disponibili i chirurghi vascolari qualora il cardiocirurgo (che è comunque opportuno sia sempre componente del *team*) non sia "abilitato/esperto" nell'esecuzione della specifica metodica di accesso vascolare. Durante la procedura deve essere garantita la possibilità di effettuare un ecocardiogramma transtoracico o transesofageo se necessario³⁴;
- *gestione delle complicanze intraprocedurali*: per le complicanze maggiori, quali quelle dell'asse aorto-iliaco-femorale, le perforazioni, il deterioramento della funzione ventricolare, l'ostruzione coronarica acuta, dovrà essere garantito l'intervento immediato del chirurgo vascolare, del cardiocirurgo e del perfusionista;
- *fase postprocedurale e gestione delle complicanze tardive*: il paziente dovrà essere ricoverato in una UTIC che abbia i requisiti su esposti o in terapia intensiva cardiocirurgica; il pacemaker temporaneo, ove richiesto, dovrà essere mantenuto per almeno 12h (18h per dispositivo autoespandibile)³². È necessario eseguire all'ingresso in terapia intensiva o prima dell'uscita del paziente dalla sala, oltre agli esami ematochimici, anche un ecocardiogramma ed un eco-color Doppler degli accessi vascolari. È inoltre necessario porre attenzione a che non si verifichino perforazioni del ventricolo destro secondarie alla permanenza del catetere stimolatore, sanguinamenti a livello dei siti di accesso, ematomi retroperitoneali, insufficienza renale acuta, scompenso cardiaco, shock, aritmie ipo- o ipercinetiche. Per la risoluzione di alcuni quesiti diagnostici è indispensabile disporre della possibilità di eseguire un'angio-TC h24. La successiva degenza fuori dalla terapia intensiva richiede comunque una monitoraggio in telemetria tenuto conto della possibilità che si verifichino aritmie ipocinetiche anche tardive.

CONCLUSIONI

I risultati delle procedure TAVI hanno raggiunto una percentuale di successo elevata e con risultati in termini di mortalità a 30 giorni e ad 1 anno soddisfacentemente basse tenuto conto della complessità clinica della popolazione trattata.

Con gli attuali sistemi di impianto il rischio di complicanze vascolari periferiche è ancora elevato, come non è trascurabile l'incidenza di ictus sia periprocedurale che a distanza. Anche l'incidenza di impianto di pacemaker è elevata, in particolare con il dispositivo autoespandibile; l'insufficienza aortica periprotesica è, se presente, prevalentemente in forma lieve o moderata. Tuttavia nella prospettiva di ampliare in un futuro le indicazioni all'impianto sarà necessario ridurre drasticamente la percentuale di tutte queste complicanze. È importante sottolineare come la riduzione di tutti gli eventi peri- e postprocedurali sia correlata all'esperienza degli operatori ed al livello di coordinamento del *team*, che si verifica in media dopo l'esecuzione di un numero superiore alle 50 procedure. È quindi fondamentale poter guidare ed istruire correttamente i futuri operatori sia su come si selezionano i pazienti e come si esegua la procedura di impianto che sulla gestione postprocedurale e sul follow-up.

Si ritiene infine indispensabile l'istituzione di un registro nazionale permanente sulle TAVI (transfemorali, transucclavie, transapicali, transaortiche) e possibilmente anche un collegamento con i database amministrativi per monitorare in maniera indipendente e controllata le indicazioni, il successo procedurale, le complicanze, la durata della valvola e la comparsa nel follow-up di eventuali alterazioni strutturali delle valvole biologiche percutanee impiantate.

RIASSUNTO

La procedura di impianto transcateretere di protesi aortica in pazienti con stenosi aortica degenerativa sintomatica è una procedura interventistica di recente introduzione che ha assunto un'importanza sempre maggiore nella pratica clinica/interventistica. Nei paesi dove viene effettuata si è osservata una crescita progressiva del numero di procedure e del numero dei Centri che la eseguono. La Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) ha ritenuto opportuno presentare un documento integrativo, che accogliesse ed implementasse le attuali evidenze e gli attuali consensi sull'argomento, al fine di consentire un ulteriore approfondimento su alcuni aspetti organizzativi e di formazione dei Centri e degli operatori che effettuano tale procedura.

Parole chiave. Impianto transcateretere di protesi aortica; Operatore, Programma di formazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Lefèvre T, Kappetein AP, Wolner E, et al.; PARTNER EU Investigator Group. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur Heart J* 2011;32:148-57.
2. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al., PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-607.
3. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation* 2011;123:299-308.
4. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. Thirty-day results of the SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2010;122:62-9.
5. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2011;124:425-33.
6. Santoro G, Vitali E, Tamburino C, et al. Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica. Documento di Consenso Federazione Italiana di Cardiologia (FIC)-Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH). *G Ital Cardiol* 2010;11:45-53.

7. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008;29:1463-70.
8. Holmes DR Jr, Mack MJ. Transcatheter valve therapy: a professional society overview from the American College of Cardiology Foundation and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:445-55.
9. Rosengart TK, Feldman T, Borger MA, et al. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 2008;117:1750-67.
10. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the UK TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:2130-8.
11. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:1080-90.
12. Zahn R, Gerckens U, Grube E, et al.; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J* 2011;32:198-204.
13. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 2011;32:205-17.
14. Nuis RJ, Piazza N, Van Mieghem NM, et al. In-hospital complications after transcatheter aortic valve implantation revisited according to the Valve Academic Research Consortium definitions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78:457-67.
15. Ducrocq G, Francis F, Serfaty JM, et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. *EuroIntervention* 2010;5:666-72.
16. Astarci P, Glineur D, Kefer J, et al. Magnetic resonance imaging evaluation of cerebral embolization during percutaneous aortic valve implantation: comparison of transfemoral and trans-apical approaches using Edwards Sapiens valve. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011;40:475-9.
17. Kahlert P, Knipp SC, Schlamann M, et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation* 2010;121:870-8.
18. Paelinck BP, Van Herck PL, Rodrigus I, et al. Comparison of magnetic resonance imaging of aortic valve stenosis and aortic root to multimodality imaging for selection of transcatheter aortic valve implantation candidates. *Am J Cardiol* 2011;108:92-8.
19. Tzikas A, Schultz CJ, Piazza N, et al. Assessment of the aortic annulus by multislice computed tomography, contrast aortography, and trans-thoracic echocardiography in patients referred for transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:868-75.
20. Rodés-Cabau J, Dumont E, Boone RH, et al. Cerebral embolism following transcatheter aortic valve implantation: comparison of transfemoral and transapical approaches. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:18-28.
21. Aregger F, Wenaweser P, Hellige GJ, et al. Risk of acute kidney injury in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter valve replacement. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24:2175-9.
22. Ussia GP, Scarabelli M, Mulè M, et al. Postprocedural management of patients after transcatheter aortic valve implantation procedure with self-expanding bioprosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010;76:757-66.
23. Dworakowski R, MacCarthy PA, Monaghan M, et al. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis - a new paradigm for multidisciplinary intervention: a prospective cohort study. *Am Heart J* 2010;160:237-43.
24. Chin D. Echocardiography for transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Echocardiogr* 2009;10:i21-i29.
25. Jánosi RA, Kahlert P, Plicht B, et al. Measurement of the aortic annulus size by real-time three-dimensional transesophageal echocardiography. *Minimally Invasive Ther Allied Technol* 2011;20:85-94.
26. Bleiziffer S, Ruge H, Hörer J, et al. Predictors for new-onset complete heart block after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2010;3:524-30.
27. Erkapic D, Kim WK, Weber M, et al. Electrocardiographic and further predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation. *Europace* 2010;12:1188-90.
28. Ferreira ND, Caeiro D, Adão L, et al. Incidence and predictors of permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation with a self-expanding bioprosthesis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010;33:1364-72.
29. Salvi A, Bolognese L, Cavallini C, et al. Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva. *G Ital Cardiol* 2008;9:643-51.
30. Ruiz CE, Feldman TE, Hijazi ZM, et al. Interventional fellowship in structural and congenital heart disease for adults. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010;76:E90-E105.
31. Ussia GP, Mulè M, Barbanti M, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2009;30:1790-6.
32. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-98.
33. Rodés-Cabau J, Dumont E, Doyle D. "Valve-in-valve" for the treatment of paravalvular leaks following transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74:1116-9.