ENGLISH ABSTRACT

Background: Paravalvular regurgitation (PVR) remains a frequent complication after transcatheter aortic valve replacement (TAVR) and may impact clinical outcomes in patients with high-gradient aortic stenosis (AS). However, the prognostic role of PVR patients with low-flow, low-gradient aortic stenosis (LFLG-AS) undergoing TAVR has not yet been established.

Aims: To evaluate the prognostic significance of PVR severity using a five-class grading scheme in patients with LFLG-AS undergoing TAVR with current-generation prostheses.

Methods: This registry-based, multicenter, cohort study included consecutive patients with LFLG-AS undergoing TAVR from January 2019 to December 2024 at seventeen high-volume Italian centers. The primary outcome was the composite of all-cause death and hospitalization for heart failure (HF) up to two years.

Results: The study included 1358 patients. Kaplan-Meier curves showed a significant reduction in the survival free from the primary outcome for patients with mild-moderate or worse (≥2+) PVR at discharge. Therefore, the study population was divided into patients with PVR ≥2+ (10.7%) and those with none/trace or mild PVR (<2+, 89.3%). The propensity score weighted Cox analysis confirmed the significantly higher risk of the composite outcome (adjusted HR: 4.71; 95%CI: 3.61-6.13), all-cause death, cardiovascular death, and HF hospitalization in patients with PVR ≥2+ compared with those with PVR <2+ up to two years. These results were consistently significant in patients stratified by classical or paradoxical LFLG-AS form.

Conclusions: In this real-world study on TAVR treatment of patients with LFLG-AS, PVR ≥2+ was significantly associated with an increased risk of adverse events after discharge, regardless of LFLG-AS form.

ABSTRACT IN ITALIANO

Background: Il rigurgito paravalvolare (PVR) rimane una complicanza frequente dopo la sostituzione transcatetere della valvola aortica (TAVR) e può influire sui risultati clinici nei pazienti con stenosi aortica ad alto gradiente (AS). Tuttavia, il ruolo prognostico del PVR nei pazienti con stenosi aortica a basso flusso e basso gradiente (LFLG-AS) sottoposti a TAVR non è ancora stato stabilito.

Obiettivi: Valutare il significato prognostico del PVR utilizzando uno schema di classificazione con cinque gradi in pazienti con LFLG-AS sottoposti a TAVR con protesi di ultima generazione.

Metodi: Questo studio di coorte multicentrico basato su registro ha incluso pazienti consecutivi con LFLG-AS sottoposti a TAVR da gennaio 2019 a dicembre 2024 in diciassette centri italiani ad alto volume. L'endpoint primario è stato il composto di morte per tutte le cause e ospedalizzazione per insufficienza cardiaca (HF) fino a due anni.

Risultati: Lo studio ha incluso 1358 pazienti. Le curve di Kaplan-Meier hanno mostrato una riduzione significativa della sopravvivenza libera dall'outcome primario per i pazienti con PVR da lieve a moderato o peggiore (≥2+) alla dimissione. Pertanto, la popolazione dello studio è stata suddivisa in pazienti con PVR ≥2+ (10,7%) e pazienti con PVR assente/minimo o lieve (<2+, 89,3%). La propensity score weighted Cox analisi ha confermato il rischio significativamente più elevato di outcome composito (HR aggiustato: 4,71; IC al 95%: 3,61-6,13), morte per tutte le cause, morte cardiovascolare e ricovero ospedaliero per scompenso cardiaco nei pazienti con PVR ≥2+ rispetto a quelli con PVR <2+ fino a due anni. Questi risultati sono stati significativi in modo coerente nei pazienti stratificati in base alla forma classica o paradossa di LFLG-AS.

Conclusioni: In questo studio reale sul trattamento TAVR di pazienti con LFLG-AS, la PVR ≥2+ è stata significativamente associata a un aumento del rischio di eventi avversi dopo la dimissione, indipendentemente dalla forma di LFLG-AS.