

*Supplementary Material*

**Five-year Outcomes of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement or Surgical Aortic Valve Replacement in a Real World Population: Final Results from the OBSERVANT Study**

**Running title:** Long-term outcomes of TAVR versus SAVR

Marco Barbanti MD, Corrado Tamburino MD, Paola D'Errigo RS, Fausto Biancari MD, PhD, Marco Ranucci MD, Stefano Rosato RS, Gennaro Santoro MD, Danilo Fusco RS, and Fulvia Seccareccia RS, for the OBSERVANT Research Group

**eTable 1. OBSERVANT Research Group**

**OBSERVANT Working Group**

Fulvia Seccareccia, Paola D'Errigo, Stefano Rosato, Alice Maraschini, Gabriella Badoni, National Centre for Epidemiology, Surveillance and Health Promotion - ISS; Corrado Tamburino, Marco Barbanti, SICI-GISE, Gennaro Santoro, FIC, ANMCO; Francesco Santini, Francesco Onorati, Claudio Grossi, SICCH; Marco Ranucci, Remo Daniel Covello, ITACTA; Danilo Fusco, Epidemiology Dept. Lazio Region; Rossana De Palma, Emilia Romagna Region; Salvatore Scodotto, Sicilia Region.

**Participating hemodynamic centers**

1. Città della Salute e della Scienza - A.O.U. Molinette - San Giovanni Battista di Torino, Torino. Marra S., Marra S., D'Amico M.
2. Città della Salute e della Scienza - A.O.U. Molinette - San Giovanni Battista di Torino, Torino. Gaita F., Moretti C.
3. Ospedale Mauriziano "Umberto I", Torino. De Benedictis M., Aranzulla T.
4. A.O. Nazionale Ss. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria. Pistis G., Reale M.
5. Istituto Clinico S.Ambrogio, Milano. Bedogni F., Brambilla N.
6. Fondazione IRCSS Policlinico San Matteo, Pavia. Ferrario M., Ferrero L., Vicinelli P.
7. Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano. Colombo A., Chieffo A., Ferrari A.
8. I.R.C.C.S. Policlinico San Donato, San Donato M.se (MI). Inglese L., Casilli F.
9. Spedali Civili di Brescia - Università, Brescia. Etori F., Frontini M.
10. Ospedale Luigi Sacco - A.O. - Polo Universitario, Milano. Antona C., Piccaluga E.
11. A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda, Milano. Klugmann S., De Marco F.
12. A.O. Bolognini Seriate, Seriate (BG). Tespili M., Saino A.
13. Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia. Leonzi Ornella, Rizzi Andrea

14. Ospedale "S. Maria di Ca' Foncello", Treviso. Franceschini Grisolia E., Franceschini Grisolia E.
15. A.O. di Padova, Padova. Isabella G., Fraccaro C.
16. A.O.U. Santa Maria Della Misericordia di Udine, Udine. Proclemer A., Bisceglia T., Armellini I.
17. A.O.U. San Martino, Genova. Vischi M., Parodi E.
18. A.O.U. di Parma , Parma. Vignali L., Ardissimo D.
19. Policlinico S Orsola Malpighi , Bologna. Marzocchi A., Marrozzini C.
20. Maria Cecilia Hospital , Ravenna. Cremonesi A., Colombo F.
21. A.O.U. Pisana, Pisa. Petronio S., Giannini C.
22. A.O.U. Senese Le Scotte, Siena. Pierli C., Iadanza A.
23. A.O.U. Careggi, Firenze. Santoro G., Meucci F.
24. Ospedale del Cuore Fondazione CNR Regione Toscana G. Monasterio, Massa. Berti S., Mariani M.
25. European Hospital, Roma. Tomai F., Ghini A.
26. A.O. S Camillo-Forlanini , Roma. Violini R., Confessore P.
27. Policlinico Gemelli Cardiologia, Roma. Crea F., Giubilato S.
28. Policlinico Umberto I, Roma. Sardella G., Mancone M.
29. A.O.U. Integrata Verona, Verona. Ribichini F., Vassanelli C., Dandale R.
30. A.O.OO.RR.S. Giovanni di Dio e Ruggi d`Aragona - A.O.U. di Salerno, Salerno. Giudice P., Vigorito F.
31. Casa Di Cura Città Di Lecce Srl , Lecce. Liso A., Specchia L.
32. A.O.U. Mater Domini, Catanzaro. Indolfi C., Spaccarotella C.
33. A.R.N.A.S. Ospedale Civico - Di Cristina - Benfratelli, Palermo. Stabile A., Gandolfo C.

34. A.O.U. "Policlinico - Vittorio Emanuele" - Ospedale Ferrarotto, Catania. Tamburino C.,  
Ussia G.

#### **Participating cardiac surgery centers**

1. Villa Maria Pia Hospital Gruppo Villa Maria Cardiochirurgia, Torino. Comoglio C., Dyrda O.
2. Città della Salute e della Scienza - A.O.U. Molinette - San Giovanni Battista di Torino,  
Torino. Rinaldi M., Salizzoni S.
3. Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità, Novara. Micalizzi E.
4. A.O. S. Croce e Carle, Cuneo. Grossi C., Di Gregorio O.
5. A.O. Nazionale Ss. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria. Scoti P., Costa R.
6. Ospedale Mauriziano "Umberto I", Torino. Casabona R., Del Ponte S.
7. Istituto Clinico S.Ambrogio, Milano. Panisi P., Spira G.
8. Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia. Troise G., Messina A.
9. Fondazione I.R.C.S.S. Policlinico San Matteo, Pavia. Viganò M., Aiello M.
10. Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano. Alfieri O., Denti P.
11. I.R.C.C.S. Policlinico San Donato, San Donato M.se (MI). Menicanti L., Agnelli B.
12. IRCCS Multimedica , Milano. Donatelli F.
13. Spedali Civili di Brescia - Università, Brescia. Muneretto C., Frontini M.
14. Spedali Civili di Brescia - Università, Brescia. Rambaldini M., Frontini M.
15. A.O. Ospedale di Lecco - Presidio Alessandro Manzoni, Lecco. Gamba A., Tasca G.
16. Ospedali Riuniti di Bergamo - A.O., Bergamo. Ferrazzi P., Terzi A.
17. Ospedale Luigi Sacco - A.O. - Polo Universitario, Milano. Antona C., Gelpi G.
18. A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda, Milano. Martinelli L., Bruschi G.
19. Presidio Ospedaliero S.Chiara - Ospedale di Trento, Trento. Graffigna A.C.
20. A.O.U. Integrata Verona, Verona. Mazzucco A.

21. A.O.U. Ospedali Riuniti di Trieste - Ospedale di Cattinara, Trieste. Pappalardo A., Gatti G.
22. A.O.U. Santa Maria Della Misericordia di Udine, Udine. Livi U., Pompei E.
23. ICLAS - Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità , Rapallo (GE). Coppola R., Gucciardo M.
24. A.O.U. San Martino, Genova. Passerone G., Parodi E.
25. Salus Hospital spa, Reggio Emilia. Albertini A., Caprili L.
26. Hesperia Hospital Modena S.r.l. , Modena. Ghidoni I., Gabbieri D.
27. Maria Cecilia Hospital, Ravenna. La Marra M., Aquino T.
28. Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma, Parma. Gherli T.
29. Policlinico S. Orsola Malpighi , Bologna. Di Bartolomeo R., Savini C.
30. Villa Maria Beatrice Hospital , Firenze. Popoff G., Innocenti D.
31. A.O.U. Pisana, Pisa. Bortolotti U., Pratali S.
32. A.O.U. Careggi, Firenze. Stefano P., Blanzola C.
33. Ospedale del Cuore Fondazione CNR Regione Toscana G. Monasterio, Massa. Glauber M., Cerillo A., Chiaramonti F.
34. A.O. Santa Maria, Terni. Pardini A., Fioriello F.
35. A.O. G. M. Lancisi, Ancona. Torracca L., Rescigno G.
36. European Hospital, Roma. De Paulis R., Nardella S.
37. A.O. S Camillo-Forlanini, Roma. Musumeci F., Luzi G.
38. Policlinico Gemelli, Roma. Possati G., Bonalumi G.
39. Università Campus Bio-Medico di Roma, Roma. Covino E., Pollari F.
40. A.O. Sant'Andrea, Roma. Sinatra R., Roscitano A.
41. Policlinico Tor Vergata, Roma. Chiariello L., Nardi P.
42. Clinica San Michele, Maddaloni (CS). Lonobile T., Baldascino F.

43. A.O.OO.RR.S. Giovanni di Dio e Ruggi d`Aragona - A.O.U. di Salerno, Salerno. Di Benedetto G., Mastrogiovanni G.
44. A.O. San Sebastiano, Caserta. Piazza L., Marmo J.
45. A.O.U. Federico II, Napoli. Vosa C., De Amicis V.
46. Anthea Hospital, Bari. Speciale G., Visicchio G., Spirito R.
47. Casa Di Cura Citta Di Lecce Srl, Lecce. Gregorini R., Specchia L.
48. Azienda Sanitaria Locale Le Fazzi Presidio Ospedaliero Vito Fazzi, Lecce. Villani M., Pano M.A.
49. A.O.U. Consorziiale Policlinico di Bari, Bari. Bortone A., De Luca Tupputi Schinosa L., De Cillis E.
50. Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo , Potenza. Gaeta R., Di Natale M.
51. S. Anna Hospital, Catanzaro. Cassese M., Antonazzo A.
52. Villa Maria Eleonora Hospital , Palermo. Argano V., Santaniello E.
53. Centro Cuore Morgagni, Pedara (CT). Patanè L., Gentile M., Tribastone S.
54. A.R.N.A.S. Ospedale Civico - Di Cristina - Benfratelli, Palermo. Follis F., Montalbano G.
55. IS.ME.T.T. (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione), Palermo. Pilato M., Stringi V.
56. A.O. Ospedali Riuniti Papardo - Piemonte, Messina. Patanè F., Salamone G.
57. A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone, Palermo. Ruvolo G., Pisano C.
58. A.O.U. "Policlinico - Vittorio Emanuele" - Ospedale Ferrarotto, Catania. Mignosa C., Bivona A.
59. A.O. Brotzu, Cagliari. Cirio E.M., Lixi G.

**eTable 2.** Baseline Clinical and Echocardiographic Characteristics

	SAVR N=650	TAVR N=650	SMD
<b>Clinical Variables</b>			
Age (years±SD)	80.3±5.1	80.5±6.2	0.044
Female, n (%)	387 (59.5)	383 (58.9)	0.013
Smoking history, n (%)	71 (11.5)	62 (10.1)	0.047
BMI (kg/m <sup>2</sup> ±SD)	26.9±4.5	26.5±4.8	0.097
Diabetes mellitus, n (%)	165 (25.4)	161 (24.8)	0.014
Creatinine (mg/dL±SD)	1.2±0.8	1.2±0.7	0.012
Chronic dialytic treatment, n (%)	3 (0.5)	9 (1.4)	0.097
Albumin (mg/dL±SD)	3.7±0.9	3.5±0.8	0.135
Hemoglobin (mg/dL±SD)	12.3±1.6	11.7±1.7	0.215
Previous MI, n (%)	75 (11.5)	72 (11.1)	0.015
Unstable angina, n (%)	18 (2.8)	21 (3.2)	0.027
COPD, n (%)	141 (21.7)	154 (22.3)	0.015
Oxygen dependency, n (%)	11 (1.7)	36 (5.6)	0.155
Neurologic dysfunction*, n (%)	37 (5.7)	38 (5.8)	0.070
Chronic liver disease†, n (%)	23 (3.5)	19 (2.9)	0.035
Active neoplastic disease, n (%)	16 (2.5)	17 (2.6)	0.010
Peripheral arteriopathy, n (%)	126 (19.4)	124 (19.1)	0.008
Pulmonary hypertension, n (%)	88 (14.6)	88 (14.6)	0.000
Previous cardiac surgery, n (%)	65 (10.0)	62 (9.5)	0.016
Previous vascular surgery, n (%)	18 (2.8)	22 (3.4)	0.036
Frailty score (moderate-severe), n (%)	88 (13.5)	85 (13.1)	0.014
Previous PCI, n (%)	85 (13.1)	94 (14.5)	0.040
Previous BAV, n (%)	15 (2.3)	24 (3.7)	0.081
Critical preoperative state, n (%)	24 (3.7)	17 (2.6)	0.062
NYHA class III, n (%)	318 (48.9)	324 (49.8)	0.058
NYHA class IV, n (%)	70 (10.8)	61 (9.4)	
EuroSCORE 2 (%±SD)	5.1±6.2	4.9±5.1	0.087
<b>Echocardiographic variables</b>			
Left ventricular ejection fraction (%±SD)	54.2±11.2	53.6±11.4	-
Left ventricular ejection fraction≤30%, n (%)	20 (3.1)	16 (2.5)	0.043
Mitral regurgitation			
Mild, n (%)	367 (56.5)	348 (53.5)	0.062
Moderate, n (%)	138 (21.2)	143 (22.0)	
Severe, n (%)	14 (2.2)	16 (2.5)	
Aortic valve pattern			
Aortic Valve area (cm <sup>2</sup> ±SD)	0.7±0.2	0.7±0.3	0.089
Peak gradient (mmHg±SD)	82.1±23.9	82.7±22.1	0.026
Mean gradient (mmHg±SD)	51.1±15.9	51.0±14.5	0.006
Annulus diameter (mm±SD)	21.3±2.1	22.2±2.2	0.414

**Abbreviations:** SAVR, Surgical Aortic Valve Replacement; TAVR, Transcatheter Aortic Valve Replacement; BMI, Body Mass Index; MI, Myocardial Infarction; COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; BAV, Balloon Aortic Valvuloplasty; NYHA, New York Heart Association.

\*Any prior neurological event (cerebrovascular accident [CVA] or transient ischemic attack [TIA])

†Child-Pugh class B and C

**eTable 3.** Age distribution reported in percentiles at baseline and at 5-year follow-up

	Age distribution at baseline		Age distribution at 5-year follow-up	
	SAVR Mean±SD (80.3±5.1)	TAVR Mean±SD (80.5±6.2)	SAVR Mean±SD (79.9±5.1)	TAVR Mean±SD (80.4±6.0)
Percentiles 1%	66.6	62.7	66.7	63.5
Percentiles 5%	70.9	69.6	70.0	69.6
Percentiles 10%	73.8	73.0	73.2	72.9
Percentiles 25%	77.4	77.1	76.9	77.3
Percentiles 50%	81.0	81.4	80.7	81.4
Percentiles 75%	83.7	85.0	83.6	84.5
Percentiles 90%	85.9	87.6	85.5	87.1
Percentiles 95%	87.5	88.7	87.0	88.3
Percentiles 99%	90.0	91.3	89.7	90.2

**Abbreviations:** SAVR, Surgical Aortic Valve Replacement; TAVR, Transcatheter Aortic Valve Replacement.