

doi: 10.3897/bgcardio.26.e53002

## ТРАНСКАТЕТЪРНА АОРТНА КЛАПНА ИМПЛАНТАЦИЯ ПРИ ПАЦИЕНТ С ВИСОКОСТЕПЕННА АОРТНА РЕГУРГИТАЦИЯ И ТЕРМИНАЛНА БЕЛОДРОБНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

**А. Чернева<sup>1</sup>, З. Станков<sup>1</sup>, Н. Златарева<sup>1</sup>, И. Ташева<sup>1</sup>, Г. Добрев<sup>1</sup>, Г. Георгиева<sup>2</sup>, И. Петров<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Отделение по кардиология, <sup>2</sup>Отделение по образна диагностика  
УМБАЛ „Аджибадем Сити Клиник – Сърдечно-съдов център“ – София

## TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR SEVERE AORTIC REGURGITATION IN A PATIENT WITH END-STAGE RESPIRATORY FAILURE

**A. Cherneva<sup>1</sup>, Z. Stankov<sup>1</sup>, N. Zlatareva<sup>1</sup>, I. Tasheva<sup>1</sup>, G. Dobrev<sup>1</sup>, G. Georgieva<sup>2</sup>, I. Petrov<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Department of Cardiology, <sup>2</sup>Department of Diagnostic Imaging  
UMHAT “Acibadem City Clinic – Cardiovascular center” – Sofia

**Резюме.** Представяме случай на 73-годишен пациент с комбинирано засягане на аортната клапа при преобладаваща високостепенна, симптоматична аортна регургитация и придружаваща дихателна недостатъчност в терминален стадий, със забранително висок хирургичен риск, при който осъществихме успешно имплантиране на off-label self-expandable аортна клапна протеза Medtronic Core Valve, използвайки т.нар. минималистичен подход. Този клиничен случай показва, че саморазширяващата се протеза Medtronic CoreValve Evolut R може да бъде имплантирана без тъканно увреждане и миграция в една умерено калцирана трикуспидна аортна клапа с преобладаваща инсуфициенция при нискостепенна стеноза и да доведе до удовлетворителни хемодинамични резултати с подобряване на функционалния клас сърдечна недостатъчност при пациент със съпътстваща тежка дихателна недостатъчност.

**Ключови думи:** аортна регургитация, белодробна недостатъчност, транскатетърна аортна клапна имплантация

**Адрес за кореспонденция:** Д-р Александра Чернева, Отделение по кардиология и Интензивно кардиологично отделение, УМБАЛ „Аджибадем Сити Клиник – Сърдечно-съдов център“, „Околовръстен път“ № 127, 1700 София, България, e-mail: aleksandra\_cherneva@abv.bg, тел.: +359889928670

**Abstract.** We report a case of a high-risk 73-year-old patient with a combined aortic valve disease with predominant severe, symptomatic aortic regurgitation and a history of an end-stage respiratory failure with prohibitive surgical risk who was successfully treated using a minimalist approach to implant off-label a self-expandable Medtronic Evolut R prosthesis. This case report demonstrates that the self-expandable prosthesis Medtronic Evolut R might be implanted without tissue damage and migration in a moderate-calcified tricuspid aortic valve with predominant regurgitation and mild stenosis with satisfactory hemodynamic results and improvement in functional class heart failure in a patient with concomitant severe respiratory failure.

**Key words:** aortic regurgitation, respiratory failure, transcatheter aortic valve implantation

**Address for correspondence:** Dr. Aleksandra Cherneva, Cardiology Department and Intensive Cardiac Unit, University Multiprofile Hospital for Active Treatment “Acibadem City Clinic – Cardiovascular center”, „Okolovrasten Pyt“ No 127, 1700 Sofia, Bulgaria, Phone: +359889928670; email: aleksandra\_cherneva@abv.bg

## ВЪВЕДЕНИЕ

Транскатетърната имплантация на аортна клапа (TAVI) се превърна в стандарт за лечение на пациентите със симптоматична високостепенна аортна стеноза и изключително висок хирургичен риск и алтернатива на откритата кардиохирургична операция при тези, които се смятат за такива с висок риск. Лечението на дегенеративната аортна стеноза се промени през последните 10-15 години с въвеждането на транскатетърното аортно клапно протезиране. Доказано е, че TAVI е с не по-лош ефект по отношение на смъртността в сравнение със стандартното хирургично аортно клапно протезиране и превъзхожда оптималното медикаментозно лечение (OMT) по отношение на смъртността и рехоспитализациите. Доказателствата и индикациите към момента движат провеждането на TAVI към пациенти с умерен и нисък рисков профил [1]. От първата процедура с TAVI през 2002 г., има нарастващ опит в световен мащаб и с това се появили и няколко „off-label“ индикации за тази технология. Алтернативни пътища за перкутанен достъп, бicuspidни аортни клапи, процедури „valve-in-valve“ и TAVI при пациенти с умерен и дори нисък хирургичен риск представляват все по-голям интерес за въвеждане в клиничната практика [2].

Концепцията за TAVI се основава на „раздробяване“ на обикновено силно калцифицираните нативни платна на аортната клапа срещу стената на аортата чрез имплантиране на метална стент-рамка, която съдържа ксеноперикардиална тъканна клапа с три платна. Тъй като калцификацията на нативните платна на аортната клапа е от първостепенно значение за фиксирането на стент-рамката, TAVI технологията е показана при пациенти с чисто калцифицирана или преобладаваща стеноза на аортната клапа и се счита за малко приложима при пациенти с аортна клапна регургитация [3]. От друга страна, има незадоволена клинична необходимост от TAVI, тъй като пациентите с висок хирургичен риск често присъстват с комбинирано засягане на аортната клапа с преобладаваща аортна регургитация, без достатъчно количество калций по платната [4]. Досега тези пациенти са лекувани най-често чрез хирургична смяна на аортната клапа или са оставяни на оптимално медикаментозно лечение при наличие на изключително висок хирургичен риск. По-скорошни процедури на TAVI при пациенти с аортна регургитация са докладвани в няколко клинични случая и в малки клинични проучвания [4]. Ограниченията включват висока степен на последваща имплантация тип „valve-in-valve“ в резултат на остатъчна аортна регургитация или необходимост от значителен oversizing на протезата и последващия от това риск [5].

## INTRODUCTION

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become the standard of care for patients with symptomatic severe aortic stenosis and extreme high surgical risk and an alternative to open surgery in those deemed high risk. Treatment of degenerative aortic stenosis has been transformed by transcatheter aortic valve implantation over the past 10-15 years. It has proven to be non-inferior to surgical aortic valve replacement (SAVR) in terms of mortality, and superior to optimal medical treatment (OMT) in terms of mortality and rehospitalizations. Evidence and indications are now moving towards its standard indication for intermediate and low-risk profiles [1]. Since the first TAVI procedure was performed in 2002, there has been a growing worldwide experience with TAVI, and with this have come several off-label indications for this technology. Alternative access routes, bicuspid valves, valve-in-valve procedures, and TAVI for intermediate and even low-risk patients are all of increasing interest and implementation [2].

The concept of TAVI is based on crushing the usually heavily calcified native valve leaflets against the aortic wall by implanting a metallic stent-frame which contains a trileaflet xenopericardial-tissue valve. Since calcification of the native valve leaflets is presumably essential for fixation of the stent-frame, TAVI is indicated in patients with calcified pure or predominant aortic valve stenosis, and it has been considered unlikely that this novel technology may be used in patients with aortic valve regurgitation [3]. On the other hand, there is an unmet clinical need for TAVI as high-risk patients frequently present with a combined aortic valve disease with predominant regurgitation without a reasonable amount of calcium [4]. Up to now, those patients were mostly treated by surgical aortic valve replacement or left on an optimal medical treatment when an extremely high surgical risk was presented. More recent experiences with TAVI in patients with aortic regurgitation has been reported in several case reports and small clinical studies [4]. Limitations have included a high rate of valve-in-valve implantations related to residual aortic regurgitation or the need for significant oversizing with the subsequent risk [5].

## КЛИНИЧЕН СЛУЧАЙ

73-годишен мъж (38 кг., 165 см. и ИТМ – 14) е приет в Спешно отделение на болницата ни с прогресираща сърдечна и тежка дихателната недостатъчност. Селективна коронарна ангиография и инвазивна аортография са извършени преди 3 месеца в друго лечебно заведение по повод на оплаквания от задух. Селективната коронарна ангиография обективизира коронарни артерии без стенози. От инвазивната аортография се обективизира високостепенна аортна инсуфициенция (фиг. 1), а от периферната ангиография – наличие и на периферна артериална болест, но с трансфеморален достъп, позволяващ провеждането на перкутанна процедура. Пациентът е бивш дългогодишен пушач с анамнеза за продължителна работа във вредна среда (с мастила в печатница и с хоби на автобояджия). Засегнат е и от хронична дихателна недостатъчност III степен, дължаща се на белодробен емфизем с тежка идиопатична дифузна двустранна интерстициална белодробна фиброза. На постоянна кислородна терапия и CPAP у дома. Пациентът е с придружаващо хронично бъбречно заболяване I степен (KDIGO) и е след преживян ревматизъм в млада възраст.

Пациентът постъпва в Спешно отделение по повод на тежък недостиг на въздух в покой (NYHA IV функционален клас сърдечна недостатъчност) в силно увредено общо състояние, недохранен и на възраст, неотговаряща на действителната му. Дишането му беше затруднено с наличие на цианоза по видими лигавици и барабанни пръсти. С тахидиспнея и Sat O<sub>2</sub> 75% на стаен кислород. При аускултация на белите дробове се наблюдаваше отслабено дишане с хрипове и крепитации по време на инспириум. Наличие на синусова тахикардия със 100 удара в минута и артериално налягане 140/50 mm Hg. В изправено положение на пациента, югларните вени бяха дилатирани. При аускултация сърдечните тонове бяха отслабени. Имаше ранен диастолен, мек, декресцендо, писклив шум, аускултиращ се най-силно в трето междуребрие вляво парастернално. Аускултираше се и пресистолен сърдечен шум на сърдечния връх (шум на Austin Flint). Липсваха отоци по долните крайници.

Трансторакалната ехокардиография в условията на спешност и ортопноично положение на пациента обективизира една умерено калцифицирана аортна клапа, която е трикуспидна, с ниско-степенна стеноза и преобладаваща високостепенна регургитация. Максималният градиент през клапата 24 mm Hg с peak velocity < 3 m/s, AVA (VTI) – 1.6 cm<sup>2</sup> и аортна клапа систолна сепарация 15 mm. Наличие на малки теледиастолен и телесистолен

## CASE REPORT

A 73 – year – old male (38 kg, 165 cm and BMI-14) was admitted to our hospital in the Emergency Department with progressive heart and severe respiratory failure symptoms. Coronary and ascending aorta angiography have been performed in another hospital three months before the index hospitalization also for signs of heart failure. The coronary angiography revealed coronary arteries without stenoses, the aortography - severe aortic regurgitation (figure 1) and the peripheral angiography showing a peripheral artery disease but with appropriate transfemoral access allowing the percutaneous procedure to be performed. The patient was a former heavy smoker. He used to work in an occupational hazard environment (with inks at a printing factory and a hobby of doing automotive painting). He was also affected by a chronic respiratory failure III grade because of pulmonary emphysema with severe idiopathic diffuse bilateral interstitial pulmonary fibrosis. He was on constant oxygen therapy and CPAP at home. He also suffered from a chronic kidney disease I grade (KDIGO). He had a history of rheumatic fever at his youth.

He was admitted to our hospital in the Emergency Department for severe shortness of breath at rest (New York Heart Association (NYHA) IV functional class) in a poor general condition. Examination revealed an undernourished man who appears older than his stated age. His breathing was labored and his lips had a blue tinge. Nails clubbing was presented. He had tachydispnea and the saturation of blood with oxygen was 75% at room oxygen. Auscultation of the lungs revealed a reduction of lung sounds with crackles and wheezes during inhalation. He had sinus tachycardia of 100 beats per minute and blood pressure of 140/50 mm Hg. Neck veins were prominent and distended to the mandible when the patient was sitting upright. On auscultation, heart sounds were weakened. There was an early diastolic, soft, decrescendo, a high-pitched murmur, loudest at the left sternal border at the 3rd intercostal space. A low-pitched rumbling presystolic heart murmur at the cardiac apex was also presented (Austin Flint murmur). No edema on the lower limbs.

The urgent transthoracic echocardiography in the orthopnoic position showed a moderate calcified trileaflet aortic valve with mild stenosis and predominant high-grade regurgitation. The maximum

обеми на лявата камера (ЛК) с фракция на изтласкване 54% (левокамерен телесистолен обем 38 ml и левокамерен теледиастолен обем 78 ml). Обективизират се умерена митрална регургитация с флътър на предно митрално платно и малка аневризма на междупредсърден септум без наличие на шънт. Дясната камера е с малки размери и наличие на високостепенна трикуспидална регургитация с индиректно измерено систолно налягане в дясната камера 55-60 mm Hg (фиг. 2).

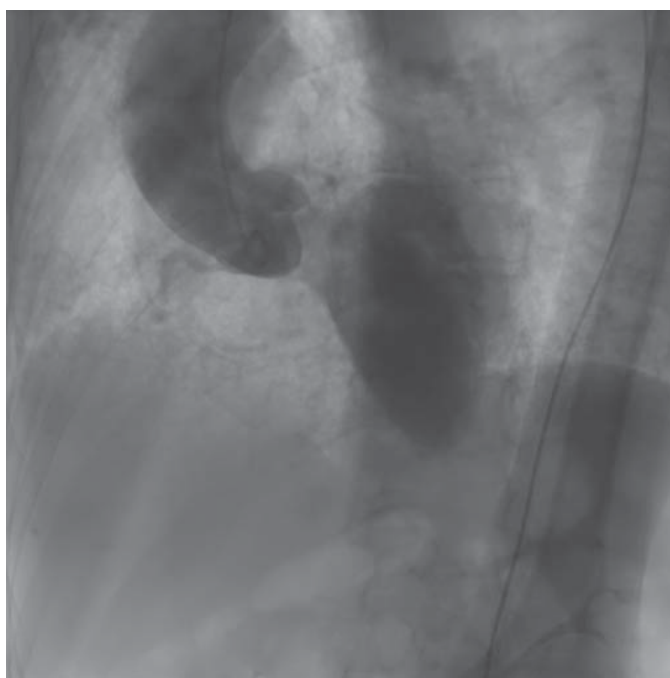
Рентгенографията на белите дробове показва астеничен гръден кош, двустранно разпръснати емфизематозни промени, ретикуларно и ретикуло-нодуларно засенчване, както при напреднала пневмофиброза (фиг. 3).

Приемаме, че се касае за пациент с комбинирано заболяване на аортната клапа при доминираща високостепенна регургитация и нискостепенна стеноза на фона на умерена калцификация на платната. Оценяваме дадената аортна стеноза като нискостепенна въз основа на данните от проведените до момента неинвазивни и инвазивни изследвания, а именно: ехокардиографски, на фона на запазена помпена функция на лявата камера, измерени максимален градиент през аортната клапа < 35 mm Hg с  $V_{max}$  < 3 m/s и  $AVA > 1.5 \text{ cm}^2$ ; по време на проведеното инвазивно изследване в предходното лечебно заведение – измерен 21mm Hg peak to peak градиент през аортната клапа; не се обективизира тежка калциноза, нито има данни за срастване на комисурите от проведената СТ (виж по-долу).

gradient through the valve was 24 mm Hg, peak velocity < 3 m/s,  $AVA (VTI) - 1.6 \text{ cm}^2$  with aortic cusp separation of 15 mm. It evidenced small end-diastolic and end-systolic volumes of the left ventricle with an LV ejection fraction of 54% (left ventricle end-systolic volume of 38 ml and left ventricle end-diastolic volume of 78 ml). There was a moderate mitral regurgitation with a flutter of an anterior mitral leaflet and a small aneurysm of the interatrial septum without a shunt. A small right ventricle was seen with a severe tricuspid regurgitation and a pulmonary artery systolic pressure of 55-60 mm Hg (figure 2).

Lung radiography showed asthenic chest, bilateral widespread emphysema changes, reticular and reticulonodular shading, as in advanced pneumofibrosis (figure 3).

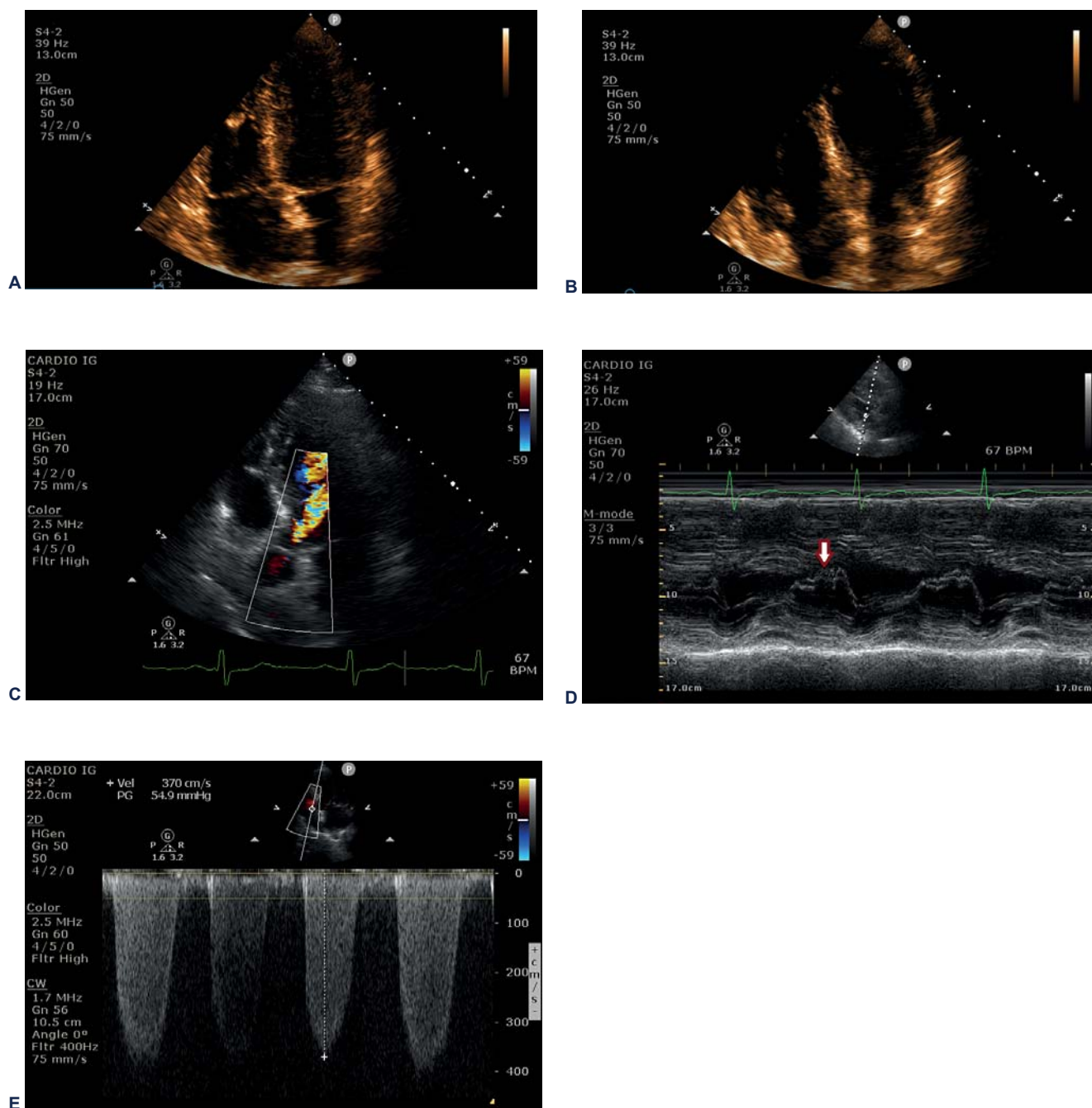
In our clinical scenario, a patient with combined aortic valve disease with predominant high-grade aortic regurgitation and a moderate calcified aortic valve with mild stenosis is presented. We consider the aortic stenosis as a low grade based on the following findings from the non-invasive and invasive studies done so far: peak gradient through the aortic valve < 35 mm Hg,  $V_{max}$  < 3 m/s,  $AVA > 1.5 \text{ cm}^2$  with a preserved LVEF; measured 21mmHg peak to peak gradient during the invasive study performed in the previous hospital; neither severe calcifications of the aortic cusps nor commissural fusion from the CT (see below).



Фиг. 1. Инвазивна аортография, обективизираща високостепенна аортна инсуфициенция

Fig. 1. Invasive aortography evidenced a severe aortic insufficiency



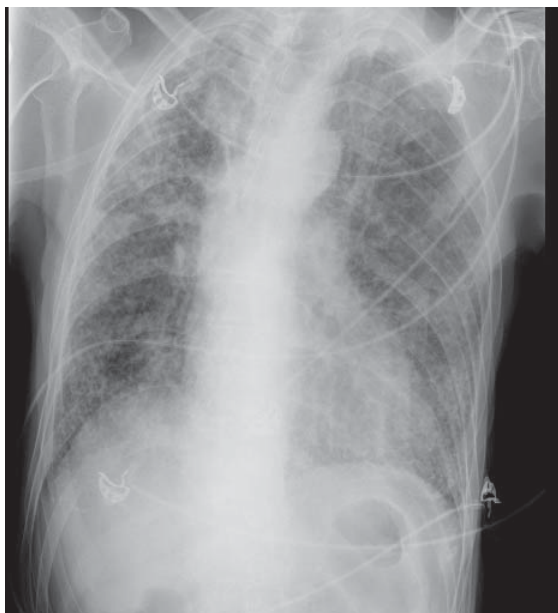


**A** – телесистолен обем на лява камера (LV ESV) от 38 ml; **B** – теледиастолен обем на лява камера (LV EDV) от 78 ml; **C** – високостепенна аортна регургитация; **D** – флътър на предно митрално платно (бяла стрелка), както и преждевременно затваряне на митралната клапа в резултат на аортната регургитация; **E** – индиректно измерено систолно налягане на дясната камера на ниво трикуспидална клапа

**Фиг. 2.** Трансторакална ехокардиография в условия на спешност и ортопноично положение обективизира малка левокамерна кухина, въпреки наличието на високостепенна аортна регургитация. Налични са и флътър на предно митрално платно и високостепенна пулмонална хипертония:

**A** – left ventricle end-systolic volume (LV ESV) of 38 ml; **B** – left ventricle end-diastolic volume (LV EDV) of 78 ml; **C** – a severe aortic regurgitation; **D** – flutter of anterior mitral leaflet (white arrow) as well as premature closure of mitral valve due to the aortic regurgitation; **E** – indirectly measured high pulmonary artery systolic pressure at the level of the tricuspid valve

**Fig. 2.** The urgent transthoracic echocardiography in the orthopnoic position revealed the small cavity of the left ventricle despite the severe aortic regurgitation. A flutter of the anterior mitral leaflet was presented as well as severe pulmonary hypertension:



**Фиг. 3.** Рентгенография на бял дроб и сърце. Астеничен гръден кош с двустранни емфизематозни промени, ретикуларно и ретикулонодуларно засенчване

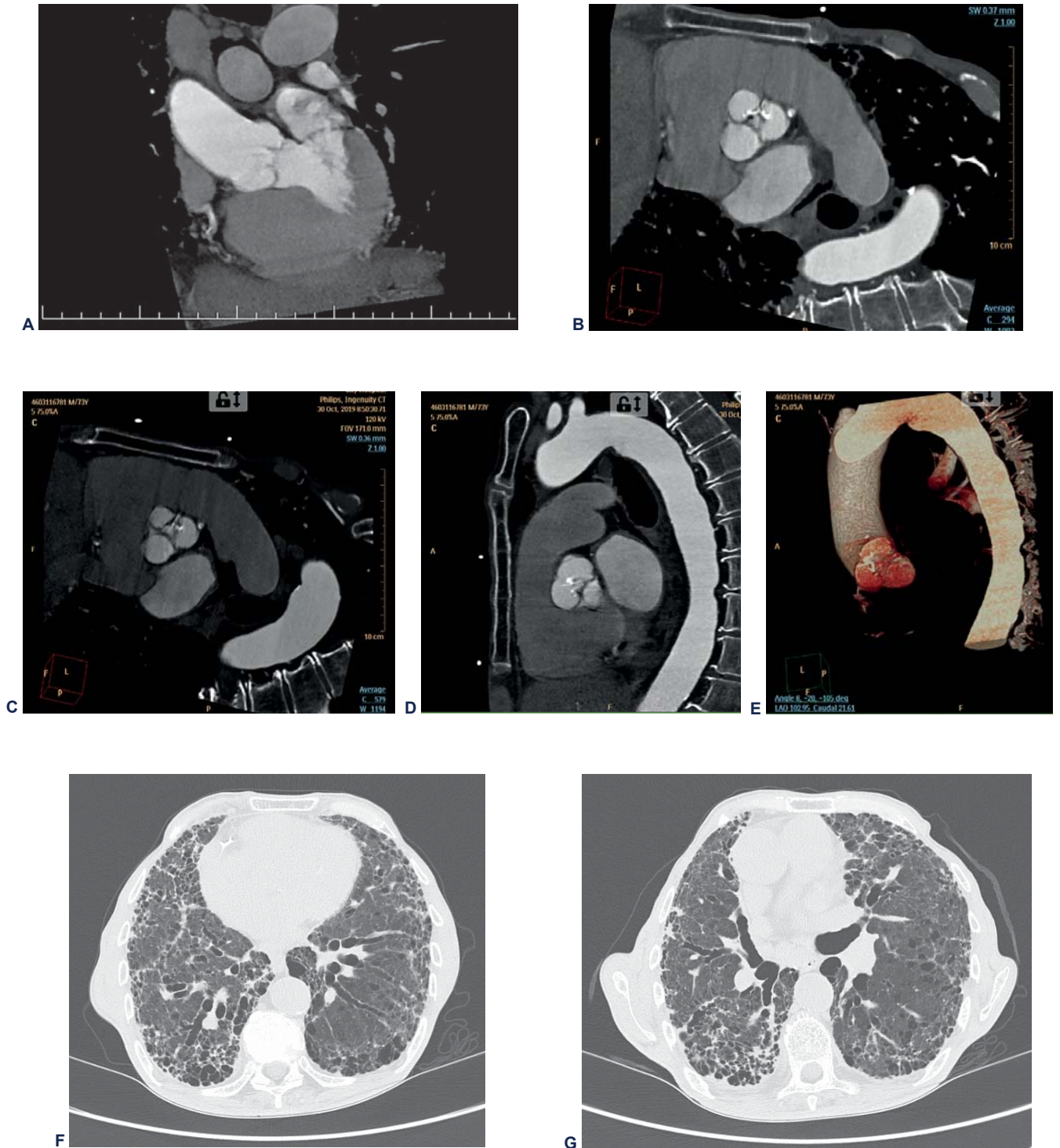
**Fig. 3.** Asthenic chest with bilateral widespread emphysema changes, reticular and reticulonodular shading on the lung radiography

Оценката на риска, използвайки The Society of Thoracic Surgeon's risk score и Euro Score II, показва прекомерно висок периперативен риск от 37.78 % STS Morbidity or Mortality и Euro Score II risk от 15.15%. На кардиохирургичен TAVI-HEART Team колегиум (кардиохирург, инвазивен кардиолог, кардиолог, ехокардиографист и анестезиолог) се взе решение за провеждане на транскатетърна аортна клапна имплантация (TAVI).

След стабилизиране на пациента осъществихме компютърна аортография с обективизиране на трикуспидна аортна клапа, която е с умерена калцификация –достатъчна за добро фиксиране на протезата. Размерите на аортния пръстен са 24 x 21 mm с наличие на умерени калцификации по дясното и лявото коронарно платно и на аортна регургитация. Размерите на възходящата аорта са, както следва: на ниво на синуси на Валсалва – 37 x 35 mm, синотубуларно съединение – 32,5 x 31,5 mm, на ниво на truncus pulmonalis – 36,5 x 33,5 mm, и на ниво аортна дъга – 30 x 28 mm. Изследването с компютърна томография потвърди тежестта на белодробната недостатъчност и наличието на белодробна хипертония при пациента. Представят се емфизематозни и пулмонофиброзни промени с наличието на многостранни емфизематозни були. Вентрално е с безструктурни зони, вдясно до 4 mm и вляво до 11 mm – данни за минимален пневмоторакс. Представени са и многокалибрирани неструктурирани зони в медиастинума, съответстващи на пневмомедиастинум (фиг. 4).

Risk assessment using the Society of Thoracic Surgeon's risk score and Euro Score II revealed an excessive perioperative STS Morbidity or Mortality risk of 37.78% and Euro Score II risk of 15.15%. After a discussion by our institution's TAVI heart team (cardiac surgeon, invasive cardiologist, cardiologist, echocardiographer and anesthesiologist), transcatheter aortic valve implantation (TAVI) was considered.

After clinical stabilization patient underwent a multislice computed tomography that evidenced a trileaflet moderate calcified aortic valve that was considered to be enough for good fixation of the prosthesis. The annulus sizes were 24 x 21 mm and moderate calcifications of the right and left aortic cusps with aortic regurgitation were seen. Dimensions of the ascending aorta: at the Sinus of Valsalva level – 37 x 35 mm, sino-tubular junction – 32.5 x 31.5 mm, at the level of a truncus pulmonalis – 36.5 x 33.5 mm, aortic arch – 30 x 28 mm. The computed tomography scan confirmed the severity of pulmonary failure and pulmonary hypertension. Emphysematous and pulmonofibrotic changes with the presence of many multifaceted emphysematous bullae were presented. There were structureless zones ventrally, in the right up to 4mm and in the left up to 11 mm – data for minimal pneumothorax. Multicalibrated unstructured zones in the mediastinum corresponding to pneumomediastinum were also presented (figure 4).



**Фиг. 4.** Компютърна томография. Трикуспидна аортна клапа с умерена калцификация. Размери на пръстена 24 x 21 mm, калцификати на дясно и ляво аортно платно с аортна регургитация и добро отваряне на аортната клапа, без срастване на комисурите (A, B, C, D, E). Наличие на емфизематозни и пулмонофиброзни промени с многостранни емфизематозни були, както и минимален пневмоторакс и пневмомедиастинум. Т.нар. „пчелна пита“ вид на белия дроб (F, G)

**Fig. 4.** Multislice computed tomography that evidenced a trileaflet moderate calcified aortic valve with annulus sizes of 24 x 21 mm, calcifications of the right and left aortic cusps with aortic regurgitation and good opening of the aortic valve, without commissure fusion (A, B, C, D, E). Emphysematous and pulmonofibrotic changes with the presence of many multifaceted emphysematous bullae were presented as well as minimal pneumothorax and pneumomediastinum. "Honeycombing" appearance of the lung (F, G)



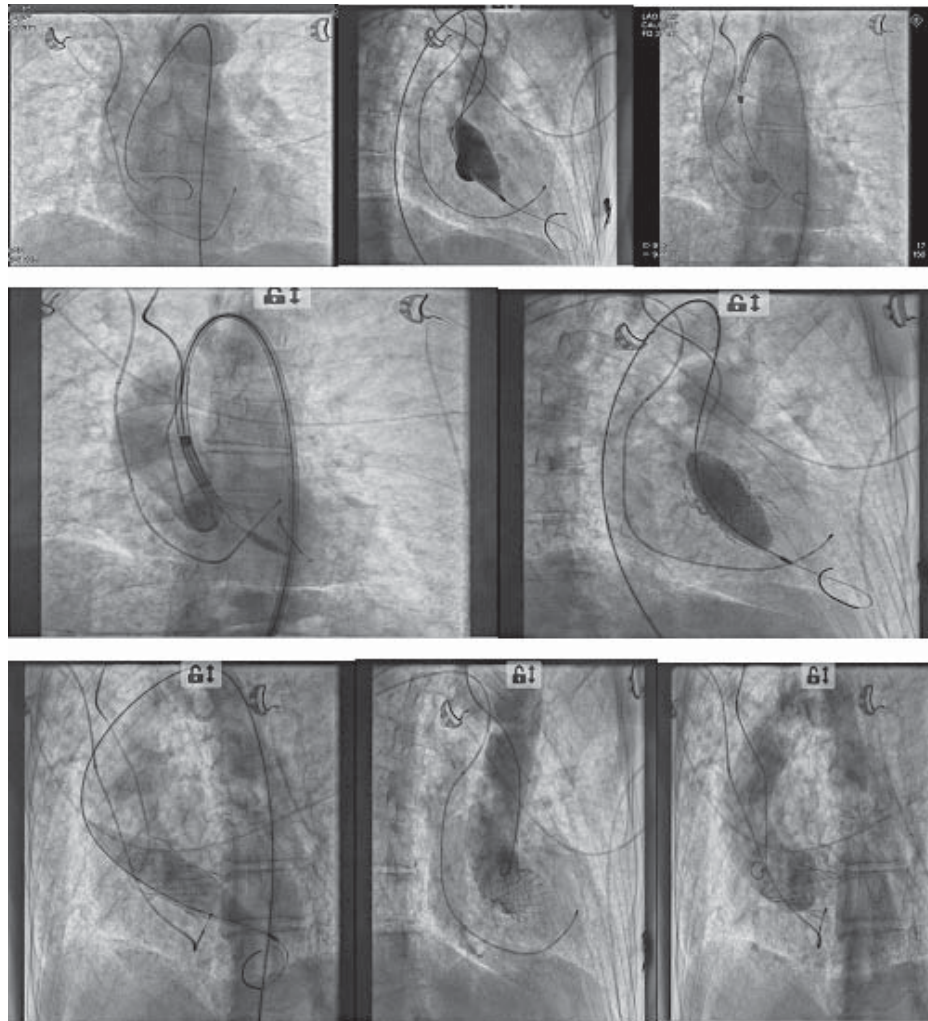
Извършихме процедурата по транскатетърна смяна на аортната клапа, използвайки нашия стандартен минималистичен подход (а именно – прилагайки само лека седация в комбинация с локална анестезия, затваряне на перкутанния феморален достъп с устройство Manta за затваряне на 14 Fr при имплантация на TAVI, използване на перкутанен 5 Fr достъп през дясната радиална артерия за ангиографски Pigtail катетър, поставен на дъното на некоронарното аортно платно за контролиране на правилното позициониране на протезата). През дясна кубитална вена с 5 Fr въвеждащо устройство се постави временен пейсмейкър в дясната камера. Достъпът от дясната обща бедрена артерия се осъществи с увеличаващ се размер на водещия катетър до достигане на 14 Fr (size step-up maneuver). В лява предна коса (LAO) позиция на 30 градуса леко стенотичната аортна клапа беше успешно преминала с помощта на ляв диагностичен катетър Amplatz 1.0/5F (Terumo Medical, Япония) и направляващ Storz 0.035"/300 cm (Кордис, САЩ). Левият катетър Amplatz навлезе допълнително в лявата камера и водачът Storz се замени с Lunderquist 0,035"/300 cm водач (COOK Medical, САЩ). В дясна предна коса (RAO) позиция на 30 градуса се извърши преддилатация на аортната клапа с балон Zelos 22/40 mm (Optimed, САЩ). Self-expandable аортна биопротеза CoreValve Evolut R № 29 (Medtronic, САЩ) се имплантира в аортния корен в позиция 2. Извърши се постдилатация на клапата със Zelos 24/40 mm. Всички манипулации по отношение на преддилатация, имплантация на протезата и постдилатация се извършиха под хемодинамичен контрол, като се използва Rapid pacing със скорост 180 удара в минута за намаляване на системното артериално налягане, намаляване на риска от емболизация и за точно позициониране на клапата (фиг. 5). Добрият резултат в края на процедурата обективизира нискостепенна аортна инсуфициенция от контролната ортография (фиг. 6). Перкутанният достъп от дясната бедрена артерия се затвори успешно с помощта на устройство за затваряне на 14 F Manta (Teleflex, САЩ). Катетърът през десния артериален радиален достъп също се премахна, като достъпът се затвори с мануална компресия. С изключение на новопоявили се ляв бедрен блок на края на процедурата, никакви други клинично значими ритъмно и/или проводни нарушения не бяха регистрирани.

Временният електрокардиостимулатор се отстрани на 3-тия постпроцедурен ден. По време на цялата процедура, както и на последващия престой в лечебното заведение, пациентът остана хемодинамично стабилен.

The procedure of transcatheter aortic valve replacement was performed using our standard minimalist approach (i.e. conscious sedation combined with local anesthesia, percutaneous femoral approach closed by Manta closure device 14 Fr for the TAVI implantation, percutaneous 5 Fr right radial approach for angiographic Pigtail catheter placed on the bottom of the noncoronary cusp to control the exact valve position). Right cubital vein access was used and through a 5 Fr introducer, a temporary pacemaker lead was placed in the right ventricle. The right common femoral artery access was performed with an increasing introducer size until 14Fr was reached (size step-up maneuver). In left anterior oblique (LAO) 30 degrees' radiographic view the mild stenotic aortic valve was successfully crossed using an Amplatz left 1.0/5F (Terumo Medical, Japan) diagnostic catheter and an angled Storz 0.035"/300 cm guidewire (Cordis, USA). The left Amplatz catheter was further advanced in the left ventricle and the Storz guidewire was exchanged for an extra-stiff Lunderquist 0.035"/300 cm guidewire (COOK Medical, USA). In the right anterior oblique (RAO) 30 degrees' radiographic view a pre dilatation of the aortic valve was performed with a Zelos 22/40 mm balloon (Optimed, USA). Self-expandable bioprosthetic aortic valve CoreValve Evolut R № 29 (Medtronic, USA) was delivered on position 2, in LAO 15degr/ with caudal 30 degrees' radiographic view. Post dilatation of the prosthesis with a Zelos 24/40 mm was performed. All procedures regarding the predilatation, valve implantation, and postdilatation were accomplished under a rapid ventricular burst pacing at a rate of 180 beats per minute for controlled systemic arterial pressure reduction, embolization risk reduction and exact valve positioning (figure 5). The good final angiographic result was registered at the end of the procedure, with the control aortography showing mild aortic regurgitation (figure 6). The right femoral artery puncture site was successfully closed using a 14F Manta (Teleflex, USA) closure device. The right radial artery introducer was immediately removed and a handmade compression bandage was placed on the puncture site. A newly developed left bundle branch block was registered at the end of the procedure, otherwise, no clinically significant rhythm and conduction disturbances were present.

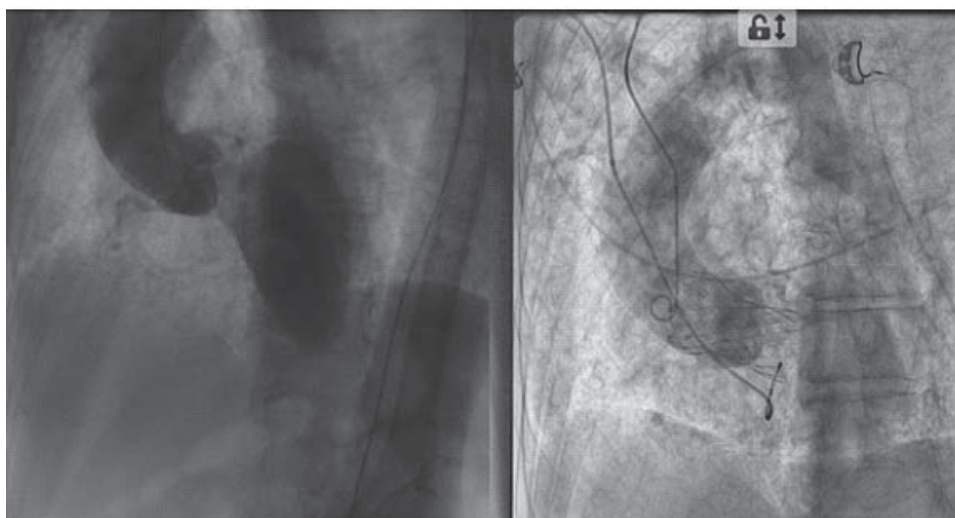
The temporary pacemaker lead was removed on the 3rd postprocedural day. Throughout the procedure and subsequent hospital stay, the patient remained hemodynamically stable.





Фиг. 5. Транскатетърна имплантация на аортна клапна протеза (описание на процедурата в текста)

Fig. 5. The procedure of transcatheter aortic valve replacement (see the text above)



Фиг. 6. Инвазивна аортография преди (вляво) и след (вдясно) TAVI с обективизиране съответно на високостепенна (вляво) и ниско-степенна (вдясно) аортна insufициенция

Fig. 6. Invasive aortography before (left) and after (right) TAVI procedure evidenced a severe (left) and a mild (right) aortic insufficiency

Постпроцедурната трансторакална ехокардиография демонстрира добро позициониране на аортната клапна протеза в аортния клапен пръстен, умишлено имплантирана малко по-дълбоко в изходящия тракт на лявата камера, отколкото обикновено, с цел допълнително осигуряване на стабилност в иначе умерено калцифицираната нативна аортна клапа с нискостепенна стеноза, предотвратявайки по този начин миграцията във възходящата аорта. Ехокардиографията показва добре функционираща TAVI с нискостепенна парапротезна инсуфициенция, paravalvular leak (PVL) (изчисленото процентно засягане на окръжността на клапата от PVL е 4.35% с ширина на вена контракта 0.3 cm., без наличие на патологични градиенти през аортната клапа, нискостепенни митрална и трикуспидална инсуфициенция с намаляване на пулмоналната хипертония от 55 mm Hg изходно на 30 mm Hg постпроцедурно (фиг. 7).

При пациента се наблюдава добро възстановяване с намаляване на функционалния клас сърдечна недостатъчност. Непрекъснатото електрокардиографско мониториране до 6-ия ден, когато пациентът се дехоспитализира, не регистрира никакви нови ритъмни и/или проводни нарушения (освен персистиране на новопоявилите се постпроцедурно ЛББ) въпреки относително дълбокото имплантиране на протезата в изходния тракт на лявата камера.

Краткосрочното проследяване при пациента показва прояви на сърдечна недостатъчност II-III функционален клас по NYHA с ехокардиографски данни за нискостепенна PVR (фиг. 8). Без регистриране на нови ритъмни и/или проводни нарушения по време на 3-месечния период на проследяване.

## ОБСЪЖДАНЕ

Понастоящем TAVI е показана за лечение на симптоматична стеноза на аортната клапа при пациенти, които се считат за неоперативни, пациенти с висок риск от конвенционална хирургична смяна на аортна клапа и дори за пациенти с умерен и нисък кардиохирургичен риск, но все още не и за пациенти с инсуфициенция на клапата.

Първите успешни случаи с TAVI при пациенти с инсуфициенция на клапата се правят при такива с чиста аортна регургитация и се съобщават като „off-label“ процедури чрез използване на CoreValve™ (Medtronic, Миннеаполис, Минесота, САЩ), както и системата на Edwards Sapien THV (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA, САЩ) [4]. Единственото транскатетърно устройство, което получи маркировката „CE“ за лечение на пациенти, засегнати от чиста аортна регургитация, беше транспикалната JenaValve (JenaValve Technology GmbH, Мюнхен, Германия) [5], която вече не се предлага на пазара.

After valve implantation, transthoracic echocardiography demonstrated a good positioning of the prosthesis within the native annulus, intentionally implanted slightly deeper within the left ventricular outflow tract than usual to provide additional stability in the moderate-calcified, mildly stenotic aortic valve and prevent dislocation in the ascending aorta. The echocardiography revealed good TAVI valve function with a mild anterior paravalvular leak (PVL calculated the circumferential extent of PVL was 4.35% and the vena contracta width was 0.3 cm, figure 7) without any aortic stenosis, mild mitral and tricuspid regurgitations with reduced pulmonary artery pressure from 55 mm Hg to 30 mm Hg.

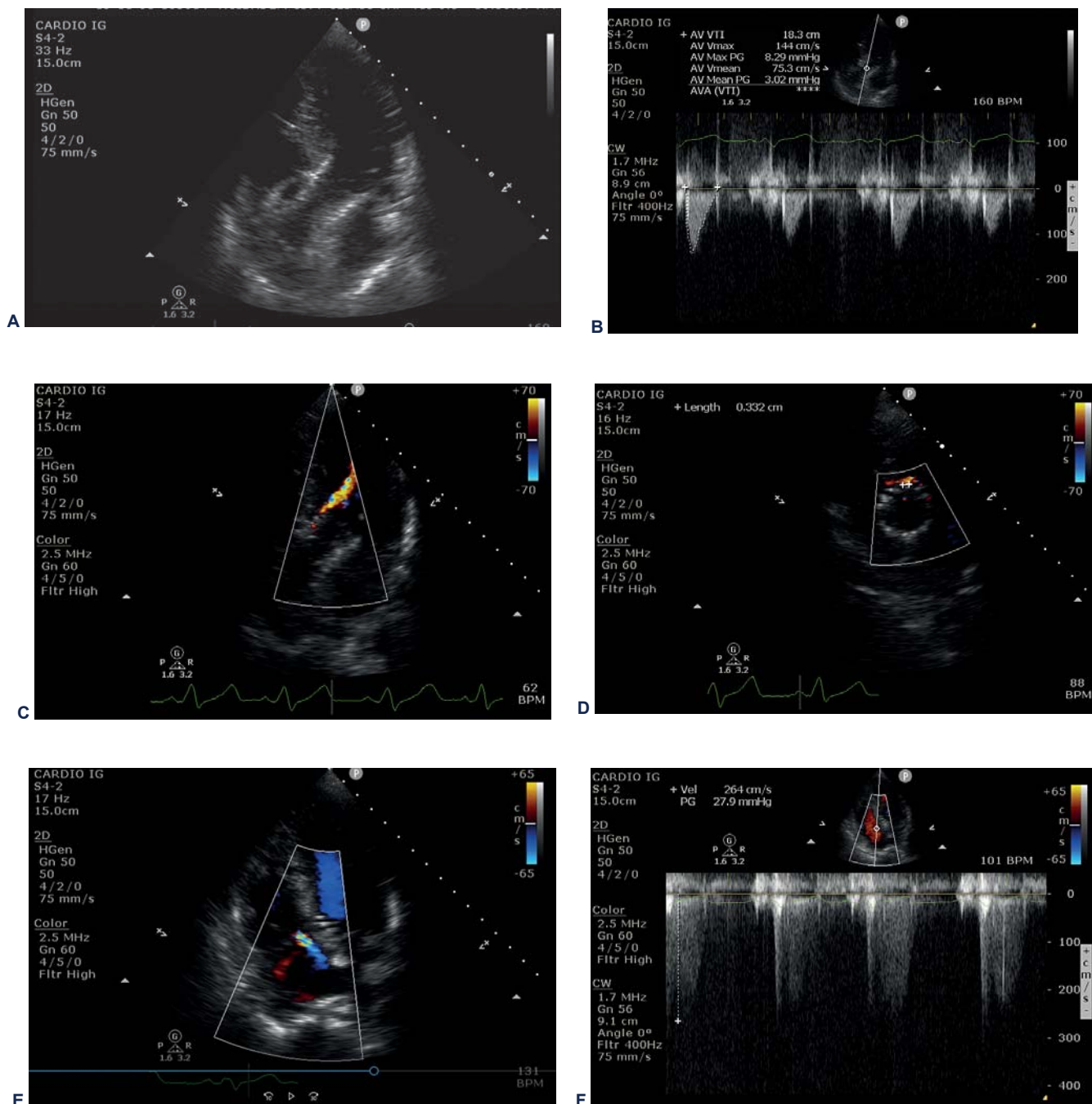
The patient had a good recovery with a reduction of his functional class heart failure. Continuous electrocardiogram monitoring until hospital discharge 6 days later did not reveal any new conduction abnormalities (persisting of the newly developed left bundle branch block) despite the relatively deep implantation of the prosthesis.

Since the procedure, the short-term evolution of this particular patient is favorable with NYHA II-III functional class and echocardiographic evidence of mild PVR (figure 8). No new rhythm or conduction abnormalities through the three months follow-up period were observed.

## DISCUSSION

Currently, TAVI is indicated for the treatment of symptomatic aortic valve stenosis in patients deemed inoperable, patients at high risk for conventional surgical valve replacement and even for intermediate and low-risk profile patients but not yet for patients with aortic valve regurgitation.

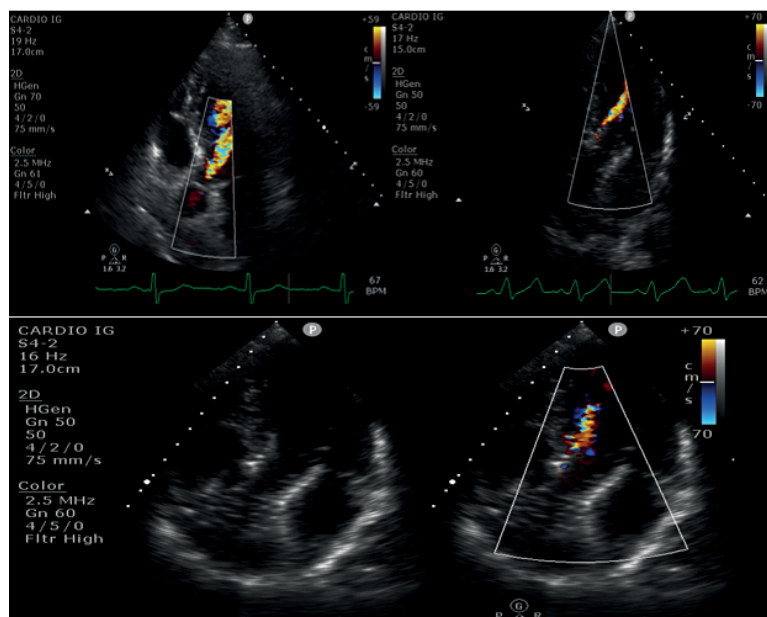
The first successful cases with TAVI in patients with aortic valve regurgitation were performed in patients with a pure aortic regurgitation and were reported as 'off-label' procedures by using the CoreValve™ (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, USA) as well as the Edwards Sapien THV system (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA, USA) [4]. The only transcatheter device that received the CE mark to treat patients affected by pure aortic regurgitation was the transapical JenaValve (JenaValve Technology GmbH, Munich, Germany) [5], not available on the market anymore. The J-valve™ system (JC Medical, Inc. Burlingame, CA, USA and



**Фиг. 7.** Постпроцедурна ехокардиография, показваща доброто позициониране на протезата в клапния пръстен, умишлено имплантирана малко по-дълбоко в изходящия тракт на лявата камера, отколкото обикновено се наблюдава, в петкухинен апикален срез (A; C) и кръглата (а не оvoidна) форма от парастернална позиция по къса ос (D); лекостепенна паравалвуларна аортна регургитация (C; D) със скорост на джетата Vmax < 2,0 m/s (B); лекостепенни трикуспидална регургитация (E) и пулмонална хипертония (F)

**Fig. 7.** Postprocedural echocardiography showing a good positioning of the prosthesis within the native annulus, intentionally implanted slightly deeper within the left ventricular outflow tract than usually observed in five chamber apical view (A; C) and circular (rather than ovoid) shape from parasternal short-axis view (D); a mild degree of paravalvular aortic regurgitation (C; D) with Vmax velocity < 2.0 m/sec (B); mild tricuspid regurgitation (E) and mild pulmonary hypertension (F)





**Фиг. 8.** Ехокардиографски данни за високостепенна аортна инсуфициенция преди имплантацията на TAVI (горе вляво), нискостепенна PVL непосредствено след процедурата (горе вдясно) и нискостепенна PVL на третия месец от проследяването след имплантацията на TAVI (най-долу)

**Fig. 8.** Echocardiographic evidence of a severe aortic regurgitation before TAVI (upper left), mild PVL immediately after TAVI procedure (upper right) and a mild PVL on the third month of follow-up (bottom)

Системата J-valve™ (JC Medical, Inc. Бърлингаме, Калифорния, САЩ, и Сучжоу, Китай), наскоро въведе нова, също саморазширяваща се TAVI система за използване при чиста аортна регургитация [6] и съвсем наскоро, Lotus™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, САЩ) се използва за лечение на пациенти с чиста аортна регургитация. Друга интересна концепция за саморазширяваща се транскатетърна аортна клапна протеза е устройството Symetis ACCURATE TA™ (Symetis SA, Ecublens, Швейцария), въведено първо за чиста аортна регургитация от Essen TAVI group, което е най-голямото едноцентрово проучване, публикувано досега [4].

Значителна част от пациентите, които са насочени за провеждане на TAVI в реалния свят, имат комбинирано аортно клапно заболяване (тежка стеноза с умерена до тежка регургитация). Изследване, проведено в Academic Medical Center в Амстердам, показва сходни клинични резултати при пациенти с комбинирано аортно клапно заболяване, подложени на TAVI процедура, и такива с чиста аортна стеноза, както в острата, така и в средносрочната фаза на проследяване, въпреки изходно по-високия риск на пациентите с комбинирано аортно клапно заболяване. Резултатите показват, че комбинираното засягане на клапата не трябва да бъде контраиндикация за провеждане на TAVI [7].

В описания клиничен случай е представен пациент с преобладаваща аортна инсуфициенция при умерено калцирана аортна клапа с нискостепенна аортна стеноза. Въпреки високата степен на аортна регургитация, не се наблюдава дилатация на лява-

Suzhou, China), a recently introduced new, also self-expandable TAVI-system has also been used in pure aortic regurgitation [6] and just recently, the Lotus™ valve system (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) was reported to be used successfully for the treatment of patients with pure aortic regurgitation. Another interesting concept of a self-expandable transcatheter valve, the Symetis ACCURATE TA™ device (Symetis S.A., Ecublens, Switzerland) has been introduced firstly for pure aortic regurgitation by Essen TAVI group, being the largest single-center study published so far [4].

A significant proportion of patients referred for TAVI in a real-world registry has a mixed aortic valve disease (severe stenosis with a moderate to severe regurgitation). A study from the Academic Medical Center in Amsterdam shows that clinical outcomes in patients with mixed aortic valve disease undergoing TAVI procedure are comparable to those in patients with pure aortic stenosis in the acute and midterm phases in spite of a baseline higher risk in the combined aortic valve disease. The results show that the mixed aortic valve disease should not be considered as a contraindication for TAVI [7].

In the above clinical case, a patient with predominant high-grade aortic regurgitation and a moderate calcified aortic valve with mild stenosis is



та камера, което не е характерно за високостепенна хронична аортна недостатъчност. Последното би могло да се обясни с повишената ригидност и намаления къмплайнс на хипертрофиралата лява камера, което допълнително влошава общото състояние на пациента на фона на съпътстващата при него тежка белодробна недостатъчност.

Тези структурни и функционални характеристики ни накараха, въпреки, че води инсуфициенцията, а не стенозата на клапата, да предприемем транскатетърна имплантация на аортна клапа, за да подобрим хемодинамиката и клиничните резултати на пациента. Перкутанната процедура избягва риска от влошаване на съпътстващата дихателна недостатъчност, когато се извършва SAVR с инвазивна механична вентилация, което е крайъгълен камък в цялостното терапевтично поведение при такъв високорисков пациент.

## Изводи

Този случай показва, че саморазширяващата се протеза Medtronic CoreValve Evolut R може да бъде имплантирана без тъканно увреждане и миграция, в една умерено калцирана аортна клапа с нискостепенна стеноза и преобладаваща инсуфициенция – доказващо се към момента при краткосрочното ни проследяване на пациента, както и да доведе до задоволителни хемодинамични резултати с подобряване на функционалния клас сърдечна недостатъчност при пациент със съпътстваща тежка дихателна недостатъчност.

## Библиография / References

1. Arias E A, Bhan A, Lim Z Y et al. TAVI for Pure Native Aortic Regurgitation: Are We There Yet? 7 January 2019, *Interventional Cardiology Review* 2019;14(1):26-30
2. David A. Roy et al, Transcatheter Aortic Valve Implantation for Pure Severe Native Aortic Valve Regurgitation, *Journal of the American College of Cardiology*; 2013;20(10), ISSN 0735-1097; dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.01.018.
3. H.A. Hildebrandt, MD, R. Erbel, MD, and P. Kahlert, Compassionate Use of the Self-Expandable Medtronic CoreValve Prosthesis for the Treatment of Pure Aortic Regurgitation in a Patient at Prohibitive Risk for Surgical Valve Replacement, *Catheterization, and Cardiovascular Interventions* 82:E939-E943 (2013).

presented. Despite the high-grade aortic regurgitation, no dilatation of the left ventricle is observed, which is not typical of high-grade chronic aortic insufficiency. The latter could be explained by the increased rigidity and reduced compliance of the hypertrophied left ventricle that worsened his general condition added on the top of his severe pulmonary disease.

These structural and functional characteristics of the patient, although the leading is regurgitation, not the stenosis of the valve, have led us to undertake transcatheter aortic valve implantation, to improve the patient's hemodynamics and clinical outcomes. The percutaneous procedure avoids the risk of worsening accompanying respiratory failure when SAVR with invasive mechanical ventilation is performed, which is a cornerstone in the overall treatment of such a high-risk patient.

## CONCLUSIONS

This case report demonstrates that the self-expandable transcatheter aortic valve Medtronic Evolut R might be implanted without tissue damage and migration, observed currently in our short-term follow-up, in a moderate-calcified with mild stenosis and predominant regurgitation aortic valve and lead to satisfactory hemodynamic results and improvement in functional class heart failure in a patient with concomitant severe respiratory failure.

4. Thielmann M, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with aortic regurgitation, Sep 12, 2017 *Masters of Cardiothoracic Surgery*; DOI: 10.21037/acs.2017.09.16.
5. Bruschi G, Colombo P, Nava S, et al. Evolut R Implantation to Treat Severe Pure Aortic Regurgitation in a Patient With Mitral Bioprosthesis, *Ann Thorac Surg* 2016;102:e521-4.
6. Wei L, Liu H, Zhu L, et al. A New Transcatheter Aortic Valve Replacement System for Predominant Aortic Regurgitation Implantation of the J-Valve and Early Outcome. *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8:1831-41.
7. Abdelghani M, Cavalcante R, Miyazaki Y, et al. Transcatheter aortic valve implantation for mixed versus pure stenotic aortic valve disease. *EuroIntervention*. 2017 Nov 20;13(10):1157-1165.