

## **Ballonexpandierbare Stents für die Re-Koarktation der Aorta bei kleinen Kindern**

Katarzyna Karolina Gendera

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung einer Doktorin der Medizin (Dr. med.) genehmigten Dissertation.

Vorsitz: apl. Prof. Dr. Stefan Thorban

Prüfer\*innen der Dissertation:

1. Prof. Dr. Peter Ewert
2. Priv.-Doz. Dr. Julie Cleuziou

Die Dissertation wurde am 04.08.2022 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 03.01.2023 angenommen.

## **Inhaltsverzeichnis:**

1. Einleitung .....	3
2. Methoden .....	7
2.1. Bench testing .....	7
2.2. Retrospektive Analyse implantierter Stents .....	7
2.3. Interventionen .....	8
2.4. Nachverfolgung .....	9
3. Diskussion .....	10
4. Veröffentlichungen .....	14
5. Literaturverzeichnis .....	28

## 1. Einleitung

Die Aortenisthmusstenose ist eine Einengung des Lumens der Aorta im Bereich des Aortenisthmus und gehört zu den häufigsten angeborenen Herzfehlern. Das Spektrum der Aortenbogenanomalien ist sehr breit (Fig. 1,2). Im Jahr 1944 wurde die erste chirurgische Behandlung der Aortenisthmusstenose von Clarence Crafoord in Stockholm erfolgreich durchgeführt [1]. Seit dieser Zeit ist die chirurgische Behandlung (Fig. 3), insbesondere die End-zu-End-Anastomose, die Behandlung der Wahl für kleine Kinder mit isolierter Aortenisthmusstenose [2]. Bei Patienten mit komplexen Aortenbogenanomalien z.B. beim hypoplastischen Linksherzsyndrom (HLHS) oder bei Patienten, die im sehr frühen Lebensstadium operiert worden sind, kann eine Re-Koarktation der Aorta nach einer chirurgischen Reparatur mit einer Inzidenzrate von 9–30% auftreten [3-6]. Die chirurgische Behandlung der Re-Koarktation ist im Vergleich zur Operation der nativen Aortenisthmusstenose mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität verbunden [7, 8].



Fig. 1. A-C Verschiedene Formen der Aortenisthmusstenose dargestellt in der MRT-Angiographie. (AoBo - Aortenbogen; CoA - Aortenisthmusstenose, AoD – Aorta descendens)

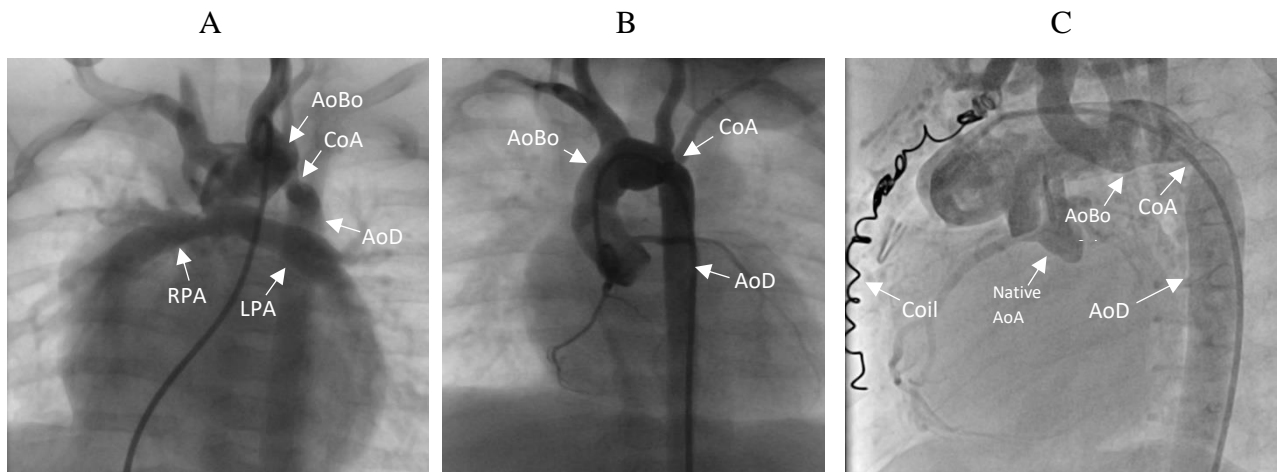


Fig. 2. A) Re-Koarktation bei einem Patienten mit hypoplastischem Linksherzsyndrom nach Norwood OP; B) Re-Koarktation nach End-zu-End Anastomose; C) Re-Koarktation bei einem Patienten mit hypoplastischem Linksherzsyndrom nach Norwood OP und Coil-Verschluss der A. mammaria li. (AoBo – Aortenbogen; CoA – Isthmusstenose; AoD – Aorta descendens; RPA – rechte Pulmonalarterie; LPA – linke Pulmonalarterie; native AoA – native, hypoplastische Aorta ascendens)

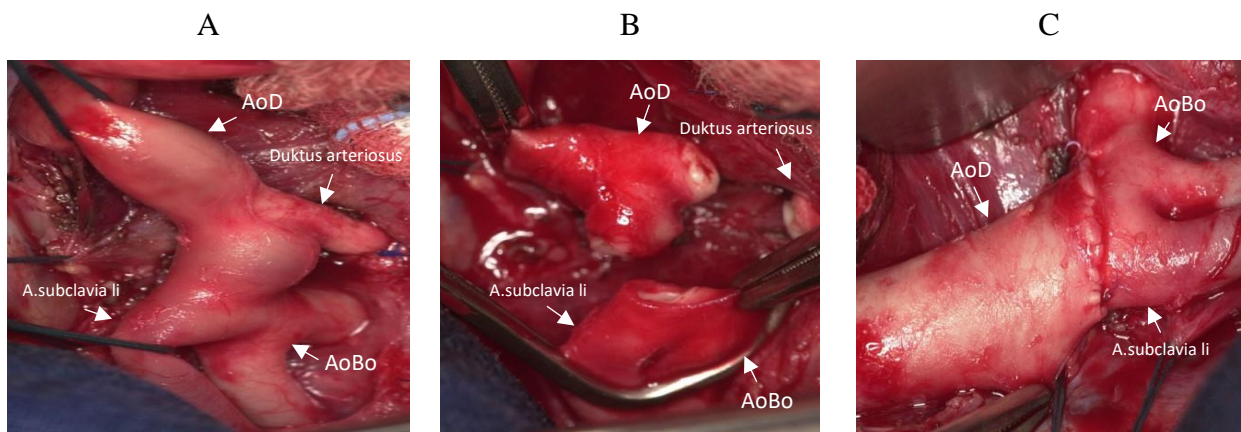


Fig. 3. Chirurgische Behandlung einer Aortenisthmusstenose. A) Nativ B) Intraoperativ C) Nach End-zu-End Anastomose (AoBo – Aortenbogen; AoD - Aorta descendens; A. subclavia li. – Arteria subclavia links)

Eine alternative Behandlungsmethode bei kleinen Kindern mit Re-Koarktation der Aorta ist die Ballonangioplastie. Aufgrund der elastischen Eigenschaften der Aortenwand führt diese jedoch nur bei etwa 70% der Patienten zu einem dauerhaften, zufriedenstellenden Ergebnis [6, 9].

Die dritte Behandlungsmethode einer Re-Koarktation, ist eine Stentimplantation. Sie ist sicher und wirksam und kann sowohl bei Patienten mit nativer Coarctatio aortae (CoA) als auch bei Re-Koarktation angewendet werden [10, 11]. Sie ist die Methode der Wahl für

Erwachsene und Jugendliche, bei denen es möglich ist, einen Stent zu implantieren, der ggf. nach Abschluss des Längenwachstums nachdilatiert werden kann [11, 12].

Darüber hinaus scheint die Stentimplantation auch zunehmend bei Kindern eine vielversprechende Alternative zur Operation zu sein.

In dieser retrospektiven Studie untersuchten wir deshalb die akuten, kurz- und mittelfristigen Ergebnisse nach Stentimplantation bei kleinen Kindern mit Re-Koarktation der Aorta und ebenfalls bei jungen Patienten mit nativer Aortenisthmusstenose.

Für die Stentimplantation bei kleinen Kindern mit angeborenen Herzerkrankungen stellt der Durchmesser der Zugangsgefäße (meist der Femoralarterien) eine Limitation für eine Katheterinterventionen wie die Ballonangioplastie oder Stentimplantation dar [13]. Außerdem spielt die Möglichkeit der Nachdilatation der Stents im Laufe des Körperwachstums eine wichtige Rolle [14]. Allerdings benötigen größere Stents mit mehr Nachdilatationspotenzial auch größere Einführschleusen.

Große Schleusen mit inadäquatem (zu großem) Durchmesser können bei kleinen Patienten zu schwerwiegenden Komplikationen wie Gefäßverletzung oder -okklusion führen [13, 15]. In den achtziger Jahren, als nur große Angioplastiekatheter verfügbar waren [15, 16], war bei kleinen Kindern mit angeborenen Herzerkrankungen die Inzidenz ileofemorale arterielle Komplikationen hoch.

Das Ziel der katheterinterventionellen Behandlung einer Aortenisthmusstenose im Kindesalter ist daher nicht nur, die möglichst effektive Erweiterung des Aortenisthmus, sondern auch einen möglichst atraumatischen Gefäßzugang zu verwenden. Dazu muss der äußere Durchmesser der Schleuse auf die kleinstmögliche Größe reduziert werden und gleichzeitig gewährleistet sein, darüber einen Stent zu implantieren, der idealerweise einer Dilatation auf den Aortendurchmesser eines Erwachsenen nicht entgegensteht.

Eine innovative Schleuse, die ursprünglich für den radialen arteriellen Zugang für Koronarinterventionen bei erwachsenen Patienten entwickelt wurde, ist die Glidesheath Slender (Terumo, Tokio, Japan) [17]. Sie zeichnet sich durch eine besonders dünne Wand und eine hydrophile Beschichtung aus. Ihr Außendurchmesser ist um ein French kleiner als der einer herkömmlichen Schleuse mit vergleichbarem Innendurchmesser. So hat eine 5F Glidesheath Slender Schleuse ein Innenlumen von 5F und einen Außendurchmesser einer herkömmlichen 4F Schleuse. Dies entspricht einer Reduktion des Außendurchmessers um 20% und stellt für den Gefäßzugang bei kleinen Kindern einen großen Vorteil dar, der das Risiko für Gefäßverletzungen reduziert.

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit zwei Aspekten der Optimierung der katheter-interventionellen Behandlung der Aortenisthmusstenose im frühen Kindesalter:

1. Stentimplantation als Behandlungsmethode der Aortenisthmusstenose im frühen Kindesalter.
2. Verwendung der Glidesheath Slender Schleuse für den vaskulären Zugang über die Leistengefäße bei kleinen Kindern

## **2. Methoden**

### **2.1. Bench testing**

Zunächst wurden Bench-Tests mit Cook Formula-Stents (Cook, Bloomington, IN, USA) durchgeführt. Die maximalen Durchmesser und Verkürzungseigenschaften wurden verifiziert, und die Redilatationsfähigkeit bewertet. Dazu wurden die Stents auf ihren Nenndurchmesser dilatiert und anschließend einer sequentiellen Überdilatation mit größeren Ballons in Schritten von 2 mm unterzogen. Die Ergebnisse wurden mit denen aus der Literatur verglichen [18, 19].

### **2.2. Retrospektive Analyse implantierter Stents**

Diese Studie ist eine retrospektive Studie. Die Studiengruppe bestand aus 34 Patienten (männlich n = 20; 59%), bei denen zwischen 2006 und 2017 eine Stentimplantation in den Aortenisthmus durchgeführt wurde. Das Medianalter betrug 6,5 Monate (min. 1; max. 34 Monate), das Mediengewicht 6,2 kg (min. 3,7; max. 16 kg).

31 Patienten (91%) hatten eine Re-Koarktation der Aorta (Fig. 4). Dreizehn Patienten davon (38%) wurden mit hypoplastischem Linksherzsyndrom (HLHS) diagnostiziert. Neun Patienten (26%) hatten eine Aortenisthmusstenose und einen hypoplastischen Aortenbogen. Bei acht Patienten (24%) wurde eine isolierte Aortenisthmusstenose und bei einem Patienten ein unterbrochener Aortenbogen diagnostiziert.

Drei Patienten (9%) hatten eine native Aortenisthmusstenose, sowie eine Kontraindikation für Herz-Kreislauf-Operationen. Einer von ihnen litt an einer akuten lymphatischen Leukämie und erhielt eine Chemotherapie. Die beiden anderen Patienten befanden sich klinisch in einem kritischen Zustand und waren daher unpassende Kandidaten für eine Herz-Kreislauf-Operation.

Alle verfügbaren Daten wurden nachträglich gesammelt und analysiert. Eine Einverständniserklärung wurde von allen Erziehungsberechtigten der Patienten erhalten.

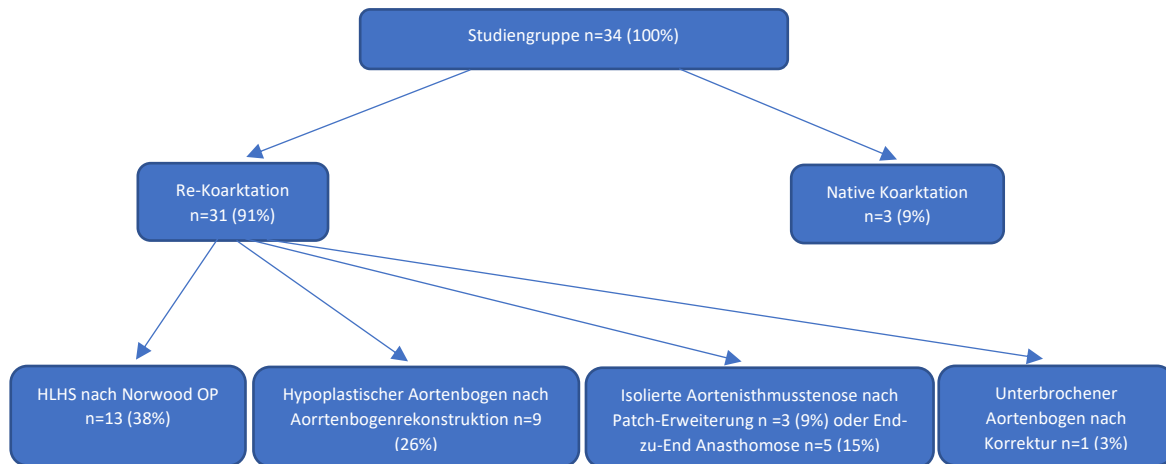


Fig. 4. Die Diagnosen in unserer Studiengruppe.

Die Diagnose einer Koarktation oder Re-Koarktation der Aorta in der Studiengruppe wurde klinisch und echokardiographisch gestellt. Neben den klinischen Zeichen (Fehlen/Abschwächung von Femoralispulsen, Blutdruckgradient  $> 20$  mmHg zwischen rechter oberer und unterer Extremität, erhöhter Blutdruck an der rechten oberen Extremität) bestätigte die transthorakale Echokardiographie die Diagnose über die Quantifizierung der Flussbeschleunigung mittels Doppler-Signals und typischerweise dem Vorhandensein eines diastolischen "Run-off". Sie zeigte auch die individuelle Aortenbogenmorphologie.

Bei 13 Patienten (38%) wurde primär eine erfolglose Ballonangioplastie durchgeführt, bei zwei Patienten wiederholt. Vor dem Stenting der Aortenisthmusstenose wurden alle Patienten im Heart Team besprochen und die Entscheidung zum Stenting erfolgte interdisziplinär mit den Herzchirurgen.

### 2.3. Interventionen

Alle Eingriffe wurden in Sedierung durchgeführt. Bei allen Patienten wurde der femorale Gefäßzugang unter Ultraschallkontrolle durchgeführt. In jedem Fall wurde die geeignete Schleusengröße anhand der erforderlichen Stent-/Ballongröße ausgewählt.

Unmittelbar nach dem Legen der Schleusen wurde Heparin (100U/kg Körpergewicht) zur prophylaktischen Antikoagulation verabreicht. Bei 26 Patienten (76%) wurde die Stentimplantation retrograd über die Femoralarterie, und bei acht Patienten (alle Patienten mit hypoplastischem Linksherzsyndrom) antegrad über die Femoralvene



durchgeführt. Die Eingriffe wurden stets über die Schleuse mit dem kleinstmöglichen Außendurchmesser durchgeführt.

Die Angiographie wurde zur besseren Erkennung der Morphologie vor und nach der Stentimplantation durchgeführt. Vor der Auswahl des für jeden Patienten optimalen Stents wurden der minimale Durchmesser der Aorta, die Länge des verengten Segments, der Durchmesser des Aortenbogens und der Durchmesser der Aorta descendens distal zum stenosierten Segment sorgfältig gemessen. Auch Rückzugsgradienten über das stenosierte Segment des Aortenisthmus wurden vor und nach der Stentimplantation gemessen. Positionierung und Stentexpansion wurden unter Fluoroskopie kontrolliert.

Die Hämostase nach dem Eingriff wurde bei allen Kindern mit manueller Kompression erreicht. Besondere Aufmerksamkeit wurde darauf gelegt die Perfusion der distalen Extremitäten aufrechtzuerhalten (manuelle Kompression wurde immer unter peripherer arterieller Pulskontrolle und Inspektion der Extremitätenfärbung durchgeführt). Nach Erreichen der Blutstillung wurde ein elastischer, nicht zu enger Verband für 24 Stunden belassen. Die periphere Pulsinspektion wurde fortgesetzt, nachdem der Patient aus dem Katheterlabor auf die Station entlassen worden war. Alle Patienten erhielten für 12 Stunden nach der Stentimplantation Heparin mit niedrigem Molekulargewicht, routinemäßige Antibiotikaprophylaxe und Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS (5 mg / kg / Tag) für mindestens 6 Monate nach der Stentimplantation.

## **2.4. Nachverfolgung**

Während der Nachuntersuchung wurden die nicht-invasiven arteriellen Blutdrücke (Dinamap-Messung), die Doppler-Flussbeschleunigung über den Aortenisthmus, das Vorhandensein eines pathologischen diastolischen Abflusssignals „diastolic run-off“ (in der transthorakalen Echokardiographie) als auch die Notwendigkeit einer antihypertensiven Therapie kontrolliert. Die invasiven Untersuchungen wurden nur bei Patienten durchgeführt, die während der Nachkontrolle Auffälligkeiten in den nicht-invasiven Untersuchungen zeigten.

### **3. Diskussion**

Seit Jahren zeigt die operative Behandlung für die native Aortenisthmusstenose hervorragende Ergebnisse [20-22]. Nichtsdestotrotz wurde jahrelang beobachtet, dass die chirurgische Behandlung von rezidivierenden Aortenisthmusstenosen, insbesondere bei jungen Patienten, mit einer erhöhten Rate perioperativer Komplikationen und dem erhöhten Risiko einer erneuten Stenose verbunden ist. Bei Patienten, die eine wiederholte chirurgische Behandlung für eine Re-Koarktation der Aorta bekamen, wurde über eine erhöhte Morbidität und sogar Mortalität berichtet [7, 8].

Die in der Literatur beschriebenen häufigsten Komplikationen nach wiederholter Operation für eine Re-Koarktation der Aorta sind eine erneute Re-Stenose im Bereich der Anastomose, die Entwicklung eines Chylothorax, Heiserkeit, eine perioperative Blutung und eine sekundäre Skoliose aufgrund einer lateralen Thorakotomie, die normalerweise als Zugang für die Durchführung einer End-zu-End-Anastomose verwendet wird. Im Gegensatz dazu war die Komplikationsrate in unserer Studiengruppe sehr niedrig. Ein sehr wichtiger Punkt ist ebenfalls, dass das interventionelle Management normalerweise mit einer Verkürzung des Krankenhausaufenthalts aufgrund einer geringeren Invasivität und Komplikationsrate verbunden ist.

Die Entwicklung einer erneuten Re-Koarktation der Aorta nach chirurgischer Reparatur der Aortenisthmusstenose ist ein sehr wichtiger Punkt in der Diskussion über die effektivsten Behandlungsoptionen für die Re-Koarktation. In einer Studie wurde eine Inzidenz der Re-Koarktation nach einer wiederholten Operation von sogar 20% berichtet [7]. Es wurde gezeigt, dass die Komplexität der Reoperation für die Re-Koarktation der Aorta im Vergleich zur chirurgischen Behandlung der nativen Koarktation viel höher ist. In einigen Fällen kann es aufgrund morphologischer Korrelationen sogar unmöglich sein, eine wiederholte End-zu-End-Anastomose durchzuführen, wenn eine langstreckige Re-Koarktation vorliegt. In diesen Fällen kann eine Interponatimplantation die einzige chirurgische Behandlungsoption sein [23]. Wenn das Röhrentransplantat jedoch bei kleinen Kindern implantiert wird, muss es in der follow up Zeit mindestens einmal durch ein Größeres ersetzt werden.

In einigen Zentren ist die Ballonangioplastie die Methode der Wahl für die Re-Koarktation der Aorta [3, 24, 25]. Insbesondere bei jungen Patienten können gute Ergebnisse erzielt werden, und ein weiterer wichtiger Vorteil ist, dass kein Fremdmaterial implantiert wird. Unsere eigenen Erfahrungen mit der Ballonangioplastie bei Patienten mit Re-Koarktation nach einer Norwood-Operation, dem ersten Schritt zur univentrikulären Palliation bei Patienten mit hypoplastischem Linksherzsyndrom, ergaben eine akzeptable Erfolgsrate. Erreicht werden

konnte die Erweiterung des stenosierten Segments um  $> 50\%$  und die Reduktion eines `Peak` systolischen Rückzugsgradienten um  $< 20$  mmHg bei  $2/3$  der behandelten Patienten [6]. Die Ballonangioplastie ist jedoch nur bei Patienten mit einer morphologisch kurzstreckigen Re-Koarktation der Aorta eine erfolgreiche Behandlungsoption [9].

Das Ergebnis einer Ballonangioplastie bei einer langstreckigen, gewundenen Re-Koarktation der Aorta und komplexen Aortenbogenobstruktion ist möglicherweise morphologisch nicht zufriedenstellend. Zudem kann ein signifikanter Druckgradient  $> 20$  mmHg auch nach dem Eingriff noch vorhanden sein. Bei dieser Patientengruppe sind andere Behandlungsoptionen erforderlich, da ein Rückzugsgradient von  $> 20$  mmHg zu erheblichen Komplikationen führen kann, die mit arterieller Hypertonie in der langfristigen Nachbeobachtungszeit verbunden sind. Eine Überdehnung des schmalen Segments mit übergroßen Ballons kann zu schwerwiegenden Gefäßkomplikationen führen wie z.B. die Entstehung eines Aneurysmas oder einer Dissektion oder im schlimmsten Fall auch die Perforation der Aortenwand, was zu einem akuten Notfall führt. In einigen Fällen ist es sicherer einen Stent unter kontrollierten Bedingungen zu implantieren [26], als eine wiederholte Ballonangioplastie durchzuführen, da der Stent zu keiner Überdehnung des Gefäßes führt und das schmale Segment stabilisiert. Des Weiteren zeigte sich auch, dass die Stentimplantation im frühen postoperativen Verlauf eine sicherere Behandlungsoption sein kann, wenn erneut eine Re-Koarktation der Aorta vorliegt [27]. Bei Patienten mit langstreckiger Re-Koarktation oder bei Patienten im frühen postoperativen Verlauf sollte die Ballonangioplastie aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos und der geringen Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses abgelehnt werden.

Heutzutage ist die Stentimplantation für die Koarktation der Aorta eine bevorzugte Behandlungsmethode bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen auf der ganzen Welt [10, 11, 28]. Bisher gab es jedoch einige Bedenken bei der Behandlung junger Patienten mit Koarktation oder Re-Koarktation der Aorta mit Stentimplantation, da in dieser Patientengruppe aufgrund des kleinen Durchmessers des Zugangsgefäßes nur Stents mit einem begrenzten endgültigen Expansionsdurchmesser (nicht dilatierbar bis zu einer Erwachsenengröße) implantiert werden können. Daher muss eine Strategie für eine spätere Behandlung bei diesen Patienten im Wachstumsverlauf entwickelt werden.

Alle Stents, die in unserer Studiengruppe in die Aorta implantiert wurden, können nicht, ohne Stenteröffnung, auf eine ausgewachsene Größe der Aorta erweitert werden. Im

follow-up kann aber eine Augmentation des Aortenstents auf eine Erwachsenengröße sowohl mit interventionellen als auch mit chirurgischen Verfahren erreicht werden.

Die interventionelle Stentredilatation erwies sich als sicher und erfolgreich [12]. Vor der Stentimplantation bei Patienten wurden bench tests für die Formula Stents 414 ( $6 \times 12$  mm) und 535 ( $8 \times 12$  mm) durchgeführt. Basierend auf bench tests können diese Stents auf 12 bzw. 14 mm erweitert werden, bevor sie longitudinal brechen.

Im Nachbeobachtungszeitraum muss die Ringstruktur des Stents mit einem größeren Hochdruckballon aufgerissen (eröffnet) werden, sobald der Patient aus dem zuvor genannten Durchmesser von 12 bis 14 mm herausgewachsen ist. Dieser Ballon muss stark genug sein, um die Stentzellen zu eröffnen. Bei einigen Patienten sollte es möglich sein, dieses Verfahren mit einem zweiten größeren Stent durchzuführen, der auf einem Hochdruckballon montiert ist. Bei Patienten, bei denen dieses Verfahren nicht durchführbar ist, muss eine chirurgische Behandlung mit Resektion des verengten Segments und ggf. Interposition mit einem Röhrenimplantat durchgeführt werden.

Bei kleinen Kindern ist der kleine Durchmesser der Femoralarterie als Zugangsarterie für die Stentimplantation eine signifikante Einschränkung für Katheterinterventionen. Es wurde nachgewiesen, dass bei einigen Patienten, bei denen im frühen Lebensstadium ein Verschluss der Femoralarterie als Komplikation nach Katheterinterventionen auftrat, eine Verkürzung der Länge der unteren Extremitäten diagnostiziert wurde [29, 30].

Um das Risiko von Gefäßkomplikationen in unserer Patientengruppe zu verringern, wurde immer versucht, die Intervention mit der innovativen Glidesheath Slender Schleuse durchzuführen [17]. Der Innendurchmesser dieser Schleuse ist mit 5F-Kathetern kompatibel, während der Außendurchmesser einer normalen 4F-Schleuse entspricht, die routinemäßig bei den kleinsten Patienten zur Durchführung einer diagnostischen Katheterisierung verwendet wird. Mit diesem Ansatz konnten wir mit Verwendung einer Schleuse mit 1F weniger Außendurchmesser lebensrettende Eingriffe durchführen.

Eine Verkleinerung der Außenhülle in French Größe auf die kleinsten verfügbaren Werte kann zu einer signifikanten Verringerung der Häufigkeit von Gefäßkomplikationen bei verschiedenen lebensrettenden Maßnahmen führen, zum Beispiel beim Stenting der Re-Koarktation der Aorta auch bei kritisch kranken Patienten.

Die Verwendung von Glidesheath Slender Schleusen kann jedoch mit einigen technischen Einschränkungen verbunden sein. Die relativ kurze Länge der Schleuse limitiert die Durchführung einer Angiographie während der Stentimplantation, so dass zuverlässige Orientierungspunkte erforderlich sind oder ein zweiter Katheter für die angiographische

Darstellung während der Stentimplantation eingeführt werden muss. Aus dem gleichen Grund kann ein Stent nicht in die durch die Schleuse geschützte Landezone vorgeschoben werden. Daher muss vor der Stentimplantation geprüft werden, ob die Implantation des Stents in der richtigen Position ohne Stentverlagerung möglich ist. Obwohl der Glidesheath Slender die Stentimplantation ermöglicht, kann die Entfernung bei embolisierten Stents aufgrund der deutlich dünneren Wand der Glidesheath Slender Schleuse und damit der geringeren mechanischen Stabilität beim Zurückziehen von embolisierten Stents schwierig sein.

In dieser Studie wurde gezeigt, dass die Stentimplantation bei kleinen Patienten mit Re-Koarktation der Aorta und bei ausgewählten Patienten mit nativer Koarktation erfolgreich ist, eine niedrige Komplikationsrate zeigt und ein zufriedenstellendes hämodynamisches kurz- und mittelfristiges Ergebnis liefert. Die wiederholte chirurgische Behandlung konnte bei allen Patienten aus unserer Studiengruppe vermieden werden.

## 4. Veröffentlichungen

1. Gendera K., Ewert P., Tanase D. et al. Balloon-expandable stents for recoarctation of the aorta in small children Two centre experience. *Int J. Cardiology* 263 (2018) 34-39
2. Gendera K., Eicken A., Ewert P. et. Al. Percutaneous catheter interventions via Glidesheath Slender in small children. *Cardiology in the young* (2020) 30:1458-1461

## **Balloon-Expandable stents for recoarctation of the aorta in small children. Two centre experience**

Kleine Kinder mit einer nativen Aortenisthmusstenose werden routinemäßig in den ersten Lebenswochen oder -monaten operiert. Die unmittelbaren chirurgischen Ergebnisse sind sehr gut. Jedoch entwickeln manche Patienten im Verlauf leider eine erneute Stenose im Bereich des Aortenisthmus. Eine Reoperation in dieser Patientengruppe ist mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen verbunden. Deswegen ist es sehr wichtig eine weniger risikoreiche und invasive Methode für diese Patienten zu entwickeln. Eine interventionelle Katheterbehandlung mit Stentimplantation ist eine viel-versprechende Alternative zu einer erneuten Operation.

In diesem Artikel präsentieren wir unsere Ergebnisse dieser innovativen Methode. Zwischen den Jahren 2006 und 2017 wurden 34 kleine Patienten (Alter: <3 Jahre, Gewicht: <16 kg) aus zwei Zentren bei einer Re-Koarktation, sowie auch einer nativen Koarktation mit einer Stentimplantation behandelt.

Manche Patienten wurden nur mit einer isolierten Aortenisthmusstenose diagnostiziert. Andere hatten darüber hinaus komplexe Aortenbogenanomalien, wie z.B. ein Hypoplastisches Linksherzsyndrom oder einen hypoplastischen Aortenbogen, welche eine Re-Operation zusätzlich erschweren.

Bei allen Patienten in unserer Studiengruppe wurde eine erfolgreiche Stentimplantation durchgeführt. Der Druckgradient über den Aortenisthmus konnte deutlich reduziert werden und die Engstelle erheblich erweitert werden. Es sind keine signifikanten Komplikationen aufgetreten.

Die Nachbeobachtungszeit betrug mehr als ein Jahr. Während dieser Zeit haben zehn Patienten eine Nachdilatation des Stents bekommen und bei zwei Patienten war eine erneute Stentimplantation notwendig.

In unserem Artikel haben wir auch das weitere Vorgehen genau beschrieben. Im Verlauf werden unsere Patienten regelmäßig untersucht. Die Nachdilatationen der implantierten Stents werden in den nächsten Jahren sicher notwendig sein, sobald der Gradient über die Engstelle wieder ansteigen sollte. Perspektivisch werden im Langzeitverlauf die Stents

mit einem größeren Ballon gebrochen werden müssen und ein neuer, größerer Stent implantiert werden.

Zusammenfassend zeigt unsere Studie, dass eine perkutane Stentimplantation in kleinen Patienten mit einer Re-Koarktation, sowie einer nativen Koarktation der Aorta eine sichere, vielversprechende Alternative zur chirurgischen Behandlung auch für die kleinsten Patienten ist. Das sofortige hämodynamische Ergebnis ist sehr gut, aber wiederholte Nachdilatationen sowie eine Eröffnung der Stents werden während der Nachbeobachtungszeit notwendig sein.





## Balloon-expandable stents for recoarctation of the aorta in small children. Two centre experience



K. Gendera<sup>a,\*</sup>, P. Ewert<sup>a,1</sup>, D. Tanase<sup>a,1</sup>, S. Georgiev<sup>a,1</sup>, T. Genz<sup>a,1</sup>, P. Bambul Heck<sup>a,1</sup>, T. Moszura<sup>b,1</sup>, I. Malcic<sup>c,1</sup>, J. Cleuziou<sup>d,1</sup>, A. Eicken<sup>a,1</sup>

<sup>a</sup> Department of Pediatric Cardiology and Congenital Heart Disease, German Heart Center Munich, Technische Universität München, Germany

<sup>b</sup> Department of Cardiology, Polish Mother's Memorial Hospital Research Institute, Lodz, Poland

<sup>c</sup> Department of Pediatrics Division of Cardiology and Intensive Care Unit, University Hospital Zagreb, Zagreb, Croatia

<sup>d</sup> Department of Cardiovascular Surgery, German Heart Center Munich, Technische Universität München, Munich, Germany

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 14 January 2018

Accepted 13 February 2018

#### Keywords:

Aortic coarctation

Bare metal stent

Congenital heart diseases

Hypoplastic left heart syndrome

### ABSTRACT

**Background:** In young patients with native aortic coarctation (CoA), the management of choice is surgery. However, in re-coarctation (re-CoA) surgery is associated with increased morbidity and even mortality. Some children with native CoA present relative contraindications for surgery.

**Methods:** From 2006 to 2017, thirty-four patients (male  $n = 20$ ; 59%) from two centres with re-CoA (31) and native CoA (3) were managed by stent implantation with pre-mounted balloon expandable stents. Inclusion criteria were age < 3 years and > 1 month, weight < 16 kg. Median age was 6.5 months (min. 1; max. 34 months), median weight 6.2 kg (min. 3.7; max. 16 kg). Thirteen patients (38%) had re-CoA and hypoplastic left heart syndrome (HLHS). In three patients (9%) the native CoA was stented due to contraindications for surgical treatment.

**Results:** All procedures were successful. The median peak invasive systolic pressure gradient declined from 31 mm Hg (max. 118; min. 4) to 0 mm Hg (max. 32; min. -7) ( $p < 0.001$ ). The median minimal diameter of the narrowed segment of aorta increased from 3 mm (max. 6.9; min. 1.0) to 7 mm (max. 11.5; min. 3.5) ( $p < 0.001$ ). There were no serious complications. The median follow-up time was 12.5 months (max. 88; min. 0 month). During this time ten patients (29%) required re-dilatation and two of them re-stenting.

**Conclusion:** Percutaneous stent implantation for re-CoA and in selected patients for native CoA can be performed successfully in very young patients with a good immediate hemodynamical result. However, repeated stent angioplasties and further on interventional 'opening' of the stent is necessary to augment the aorta to adult size.

© 2018 Elsevier B.V. All rights reserved.

### 1. Introduction

Since 1944, when the first surgical repair of coarctation of the aorta was successfully performed by Crafoord [1], up to now surgery remains the management of choice for young children with aortic coarctation (CoA) [2]. If surgery is performed at young age or if complex aortic arch abnormalities are present as in hypoplastic left heart syndrome (HLHS), re-coarctation of the aorta (re-CoA) may occur at a rate of 9–30% [3–6]. Surgery for re-CoA is associated with an increased risk of morbidity and even mortality [7,8]. Balloon angioplasty has been shown to be safe and effective in this patient group, but due to the elastic properties of the aortic wall may only widen the aorta permanently

in 2/3 of the patients [6,9]. Stent implantation has been shown to be safe and effective in patients with native coarctation and re-CoA [10,11]. Today patients with native – or re-CoA are managed by stent implantation in many centers, if a stent dilatation to adult size can be used [11,12]. Furthermore, stent implantation may be a successful alternative for small patients with re-CoA or native CoA with evident contraindications for surgery. We report on our series of young patients with native and re-CoA who were managed by stent implantation with balloon expandable stents. Each patient had been discussed within the Heart Team for the best treatment option and it was decided to choose the catheter interventional treatment pathway.

### 2. Aim

In this retrospective two-centre study we present acute outcome and short- mid-term results of stent implantation in young children (<three years of age) with re-CoA or in young patients with native CoA who have contraindications for surgery.

\* Corresponding author at: Department of Pediatric Cardiology and Congenital Heart Disease, German Heart Center Munich, Technische Universität München, Lazarettstr. 3680636, München, Germany.

E-mail address: [gendera@dhm.mhn.de](mailto:gendera@dhm.mhn.de) (K. Gendera).

<sup>1</sup> This author takes responsibility for all aspects of the reliability and freedom from bias of the data presented and their discussed interpretation.

### 3. Material and methods

#### 3.1. Bench testing

The ex vivo bench tests were performed for Cook Formula stents. The maximal diameters and shortening characteristics were verified to assess the redilatation capability. Firstly, the stents were inflated to the recommended nominal diameter of the stent and next sequential overdilatation with larger balloons (increments of 2 mm) was done. Additionally, the bench test results in the literature were reviewed [13,14].

#### 3.2. Patients

The study group consisted of 34 patients (male  $n = 20$ ; 59%) from two centres (German Heart Centre Munich and Polish Mother's Memorial Hospital Research Institute) who underwent aortic isthmus stenting between 2006 and 2017. Median age at stent implantation was 6.5 (min. 1; max. 34) months, median weight 6.2 (min. 3.7; max. 16) kg. In the same time period some newborns with HLHS and re-CoA early after a Norwood operation were stented in the early post-operative period as a life-saving intervention. Due to the critical perioperative state of the patients it was decided to exclude these from this evaluation. All available data were collected and analyzed retrospectively. An informed consent was obtained from all guardians of the patients.

#### 3.3. Indication for treatment

The diagnosis of CoA/re-CoA of the aorta was established by clinical means (absence of femoral pulse, blood pressure gradient  $>20$  mm Hg between right arm and legs, elevated blood pressure at the right arm). Standard echocardiography provided images of the aortic arch. Flow acceleration was detected using Doppler flow calculations and typically the presence of a diastolic "run-off" signal.

Thirty-one patients (91%) had re-CoA, thirteen patients of these (38%) were diagnosed with HLHS and had undergone a Norwood procedure as a first step of univentricular palliation. Nine patients (26%) with CoA and hypoplastic aortic arch had undergone complex surgical aortic arch reconstruction, one patient with interrupted aortic arch was managed by anatomical correction, 8 patients (24%) had isolated CoA, 3 of them underwent surgical repair with the use of a patch, the other were initially managed with an end-to-end anastomosis and in one of these, 10 months later, an aortic arch augmentation with the use of a patch was necessary. Three patients (9%) had native CoA and contraindications for surgery. One of them was suffering from acute lymphoblastic leukemia and was receiving chemotherapy (Fig. 1a, b). The other two patients were clinically in a critical state and, hence, poor candidates for thoracic surgery. Unsuccessful balloon angioplasty had been performed in 13 patients (38%) in two patients of them repeatedly. Before CoA-stenting all patients were discussed within the Heart Team. Detailed patients characteristics are presented in Table 1.

### 4. Procedure

All interventions were performed under general anesthesia. Heparin (100 U/kg) was administered in all children just after gaining vascular access. In 26 patients (76%) stent implantation was performed by arterial access (femoral artery) and in 8 patients (all HLHS) a venous access was used (femoral vein). Since these patients have small femoral vessels and

vascular complications may occur the smallest possible introducer sheath was selected for stent implantation. The Cook Formula 414 ( $6 \times 12$ ) stent (Cook Medical, Bloomington, IN, USA) requires a 5F sheath. In the smallest patients, these stents were delivered through a 5F Glidesheath Slender (Terumo, Tokyo, Japan). This new sheath has a 1F reduced external diameter thus the stents are implanted through a 5F sheath with an internal diameter of a 5F but an external diameter of a 4F sheath [15]. The Cook Formula 535 ( $8 \times 12$ ) stents (Cook Medical, Bloomington, IN, USA) were delivered through a 6F sheath. The Palmaz Genesis stents (Johnson&Johnson, Cordis Corporation, Miami Lakes, FL, USA) were delivered through a 6F - and the Valeo Stents (Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ, USA) through a 7F sheath. The Osypka Baby Stent (Osypka, Rheinfelden, Germany) was delivered through a 4F sheath. Angiography was performed before and after stent implantation. Before choosing the optimal stent for each patient the minimal diameter of the aorta, the length of the narrowed segment, the diameter of the aortic arch and the diameter of the descending aorta distally to the stenosed segment were measured with the use of electronic calipers. Pullback gradients across the narrowed segment of the aortic isthmus were also measured before and after stent implantation. Stents were delivered over a 0.014' wire (Formula 414 ( $6 \times 12$ )), 0.018' wire (Formula 418 ( $8 \times 12$ ), Osypka Baby Stent) and a 0.035' wire (Formula Stent 535 ( $8 \times 12$ ), Valeo, Palmaz Genesis). Positioning and stent expansion were controlled with fluoroscopy. All patient received low-molecular-weight heparin 12 h after stent implantation, routine antibiotic prophylaxis and ASS (5 mg/kg/d) for at least 6 months from the stent implantation.

#### 4.1. Follow up

During follow up the clinical state of the patients, the non-invasive arterial blood pressure (Dinamap-measurement (GE Medical Systems Information Technologies, Inc., Milwaukee, Wisconsin), the Doppler flow velocity across the aortic isthmus, the presence of diastolic runoff (both in echocardiography, suprasternal view) and the necessity for antihypertensive therapy, were examined. No invasive examinations were routinely performed among patients after stent implantation as a part of the follow up control.

### 5. Results

#### 5.1. Bench testing

In our bench test we assessed the redilatation capability of the Cook Formula stents

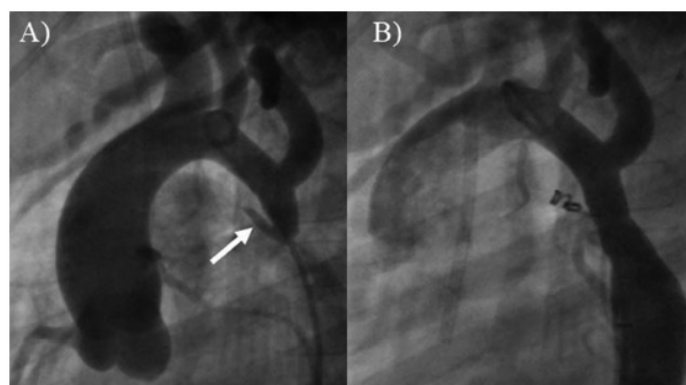


Fig. 1. A - Angiography presenting narrowed aortic isthmus in patient suffering from ALL before stent implantation. The patent ductus arteriosus is marked with the arrow. B - Angiography performed after stent implantation in the same patient. Additionally, patent ductus arteriosus is closed with coil.

**Table 1**  
Methods.

Patient No.	Age [Months]	Weight [kg]	Diagnose	CoA category	Surgical procedure	AP before Stent
1	3	4.6	HLHS	Re-CoA	Norwood	No
2	4	4.7	HLHS	Re-CoA	Norwood	No
3	8	5.2	HLHS	Re-CoA	Norwood	Yes
4	4	5.3	Shone's syndrome, hypoplastic aortic arch, BAV, ASD	Re-CoA	Aortic arch extension, ASD closure	Yes (2×)
5	6	5.6	CoA	Re-CoA	CoA repair with patch	Yes
6	5	5.7	HLHS, AVSD	Re-CoA	Norwood	No
7	5	5.8	Complex CoA, Shone's syndrome	Re-CoA	Aortic arch extension with patch	Yes
8	9	5.8	HLHS	Re-CoA	Norwood Sano modification	No
9	5	6.7	Criss-cross heart, univentricular heart	Re-CoA	Norwood	Yes
10	8	7.1	CoA, MS, ASD	Re-CoA	CoA repair with patch	Yes
11	32	12.2	CoA	Re-CoA	CoA repair with patch	Yes
12	34	13.2	CoA, ALL	Native CoA	–	No
13	28	14.7	HLHS	Re-CoA	Norwood, TAPVR repair	No
14	10	6.5	Dextrocardia, hypoplastic aortic arch, VSD, BAV	Re-CoA	Aortic arch extension, ASD closure, VSD closure	No
15	19	10.5	HLHS	Re-CoA	Norwood	No
16	4	5.9	CoA, VSD, ASD	Re-CoA	Aortic arch extension, ASD closure, VSD closure	Yes
17	17	9.9	HLHS	Re-CoA	Norwood	No
18	7	8.5	CoA, borderline LV, ASD	Re-CoA	CoA repair with patch	Yes
19	8	6	HLHS	Re-CoA	Norwood	Yes
20	6	7	HLHS	Re-CoA	Norwood Sano modification	Yes
21	1	3.87	CoA, hypoplastic aortic arch, AS, VSD	Native CoA	–	Yes
22	3	16	Shone's syndrome, MS, CoA	Native CoA	Surgical management for MS and LVOTO	Yes
23	26	12	IAA type A, VSD, ASD	Re-CoA	Surgical anatomical correction	No
24	6	7.1	CoA	Re-CoA	CoA repair with end-to-end anastomosis	No
25	6	4.83	HLHS	Re-CoA	Norwood Sano modification	No
26	2	4.4	CoA, DORV, TGA	Re-CoA	CoA repair with end-to-end anastomosis, ASO	No
27	3	3.7	CoA, hypoplastic aortic arch, AVSD	Re-CoA	Aortic arch extension with patch, PAB	No
28	4	6.3	CoA, hypoplastic aortic arch, VSD	Re-CoA	Aortic arch extension with patch, VSD closure	No
28	5	6	CoA, TGA, VSD	Re-CoA	CoA repair with patch, PAB	No
30	8	8.7	CoA, hypoplastic aortic arch, AS, muscular VSD	Re-CoA	Aortic arch extension with patch, PAB	No
31	10	5.8	CoA, hypoplastic aortic arch, ARSA	Re-CoA	Aortic arch extension with patch	No
32	25	14	CoA	Re-CoA	CoA repair with end-to-end anastomosis	No
33	4	6	CoA, hypoplastic aortic arch, BAV, LVOTO	Re-CoA	CoA repair with patch	No
34	7	7.3	HLHS	Re-CoA	Norwood	No

Note. HLHS- hypoplastic left heart syndrome, BAV- bicuspid aortic valve, ASD- atrial septal defect, CoA- coarctation of aorta, AVSD- atrioventricular septal defect, MS- mitral stenosis, ALL- acute lymphoblastic leukemia, VSD- ventricular septal defect, aortic stenosis, LV- left ventricle, AS- aortic stenosis, IAA- interrupted aortic arch, DORV- double-outlet right ventricle, TGA- transposition of the great arteries, ARSA- aberrant right subclavian artery, LVOTO- left ventricular outflow tract obstruction.

535 (8 mm × 12 mm) and 414 (6 mm × 12 mm). Even at dilatation to the maximal diameter

(14 mm for Cook Formula 535 (8 × 12) stent (Fig. 2a) and 12 mm for Cook Formula 414 (6 × 12) stent (Fig. 2b) no significant foreshortening occurred if the stent is dilated with 2 mm ascending balloon diameter increments (Fig. 2 c, d, e, f). At dilatation with a 16 mm high pressure balloon the Cook Formula stent 535 (8 × 12) fractured (Fig. 2g). In case of the Cook Formula 414 (6 × 12) a 14 mm high pressure balloon was used to fracture the stent (Fig. 2 h). In our bench tests we only used short balloons to avoid the 'dog-bone' effect.

### 5.2. Acute procedural result

Procedural success, as defined by a residual systolic pullback pressure gradient after stent implantation <20 mmHg, was obtained in 32 patients. Two patients showed gradients >20 mm Hg after stent implantation. However, in both patients a significant gradient reduction had been achieved. The median peak invasive systolic pressure gradient declined from 31 mm Hg (max.118; min. 4) to 0 mm Hg (max. 32; min. –7) ( $p < 0.001$ ). The median minimal diameter of the narrowed segment of aorta increased from 3 mm (max.6,9; min.1,0) to 7 mm (max. 11,5; min. 3,5) ( $p < 0.001$ ). The median augmentation of the aortic diameter was 210% (max. 750; min. 150). The median balloon/minimal aortic diameter ratio was 2,3 (max. 8; min. 1,4). In 27 patients a Formula Stent was implanted (Formula 414 (6 × 12)  $n = 13$ ,

Formula 535 (8 × 12)  $n = 13$ , one patient received 2 stents, Formula 418 (8 × 12)  $n = 1$ ). In two patients Pre-mounted Palmaz-Genesis stents were used and in one a Valeo Balloon Expandable stent was used. In four patients an Osypka Baby Stent was implanted.

The origin of the left subclavian artery was covered by a stent in 11 patients (32%), in two of them re-opened with a 3,5 mm coronary balloon (Fig. 3a, b, c). In one patient a right femoral artery occlusion occurred and in another patient a right femoral vein occlusion was diagnosed after stent implantation. In another patient, in whom the intervention was performed by venous access, transient AV-block occurred with arterial blood pressure drop and short resuscitation (<1 min.). No other procedural complications were recorded. The median fluoroscopy time was 16 min (max. 77,8; min. 4,7) and the median radiation dose was 140 cGycm<sup>2</sup> (max. 1374, min. 38).

### 5.3. Follow up

In all patients follow-up information was available, nine patients (26%) were treated recently (within the last 6 months). The median follow up time was 12,5 months (max.88; min 0). According to the last available examination the systolic arterial blood pressure measured at the right arm ( $n = 18$ ) was in the normal range in 9 (50%) patients and nine children (50%) were hypertensive (systolic blood pressure > 95th percentile [16], but showed a clinical gradient <20 mm Hg between the upper and lower part of the body. The median aortic isthmus blood

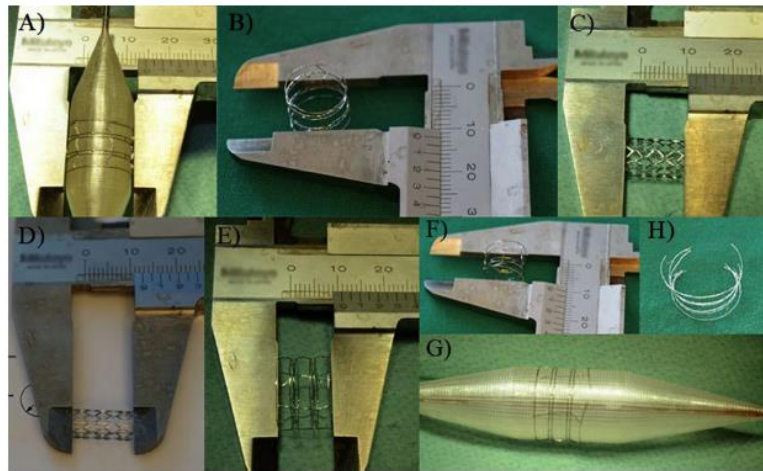


Fig. 2. A - Bench test results for Cook Formula Stent 535 (8 mm × 12 mm). The maximal dilatation to the diameter of 14 mm, B - Bench test results for Cook Formula Stent 414 (6 mm × 12 mm). The maximal dilatation to 12 mm was possible, C - Length of the stent after recommended nominal stent diameter for Cook Formula 535 (8 × 12) and Cook Formula 414 (6 × 12)(D). After maximal dilatation no significant foreshortening was noticed in both Cook Formula 535 (8 × 12)(E) and Cook Formula 414(6 × 12) (F) stents. At dilatation with a 16 mm high pressure balloon the Cook Formula stent 535(8 × 12) fractured (G). The Cook Formula 414 stent (6 × 12) was fractured with 14 mm high pressure balloon (H).

flow velocity measured by transthoracic Doppler echocardiography (suprasternal view  $n = 29$ ) was 2.4 m/s (max. 3.5, min. 1.2). Diastolic runoff was not seen in any of the patients ( $n = 32$ ). Twenty children required antihypertensive drug therapy (spironolactone  $n = 14$ ; furosemide  $n = 10$ ; angiotensin-converting-enzyme inhibitor  $n = 8$ ; Beta-blockers  $n = 8$ , Hydrochlorotiazide  $n = 2$ ).

So far, 10 patients (29%) underwent catheter reintervention performed after a median time of 7 months (max. 11; min. 0) after stent implantation. Eight patients underwent repeated balloon angioplasty and in two patients, a second stent was implanted. Both patients had had an Osypka baby stent implanted, initially. Neointimal proliferation was seen in two patients. All reinterventions were performed only in children with suspected recurrent re-stenosis, assessed by non-invasive examinations (accelerated blood flow in the aortic isthmus, improper descending aortic blood flow in the echocardiographic examination, arterial hypertension, significant difference in arterial blood pressure between right arm and right leg). A peak invasive pressure gradient between the ascending and descending aorta was also assessed in patients who required catheterization due to other issues (for example: diagnostic catheter preceding partial cavo-pulmonary connection (PCPC) or total

cavo-pulmonary connection (TCPC)). No routine catheterization was performed as a part of the follow-up protocol.

## 6. Discussion

This study shows that stent implantation in patients <3 years of age and <16 kg of weight with re-CoA and in selected patients with native coarctation was safe and effective and yielded good hemodynamical short- and mid-term results. Surgical treatment was avoided in all of our patients. Until today stent implantation for re-CoA/CoA emerged to be the preferred treatment option in older children, adolescents and adults in many centres [10,11,17,18]. However, so far there was some reluctance to perform stent implantation in young patients, since in this patient group, due to the small vessel diameter, only stents with a limited final expansion diameter can be implanted. Hence, a strategy for later on treatment needs to be developed.

Today surgery for native coarctation shows excellent results [19–21]. In contrast to that, it is known for years that surgical treatment of recurrent CoA in young patients is associated with an increased rate of complications. Increased morbidity and even mortality has been

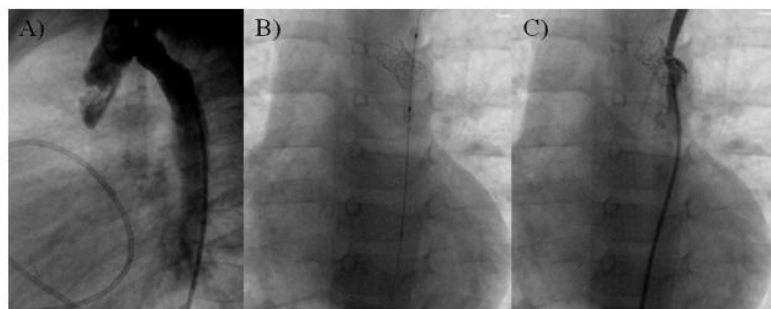


Fig. 3. A, B, C. Re-opening of the left subclavian artery with 3.5 mm coronary balloon in patient, in whom the origin of the left subclavian artery was overlapped with a stent.

reported in this patient group [7,8]. Described complications of repeated surgery for re-CoA are: chylothorax, hoarseness, hemorrhage and secondary scoliosis. The above mentioned complications may lead to prolonged hospital stays. In contrast to this the complication rate in the current study-group was very low.

Technically, surgical treatment of re-CoA is demanding. One study reported an occurrence rate of re-CoA of 20% after a repeated operation [7]. Sometimes it may be impossible to perform an end-to-end anastomosis if a long-segment re-CoA is present. Then a tube graft interposition may be necessary [22]. However, in small children the tube graft needs to be replaced by a larger prosthesis at least once. Hence, further operations complicated by enhanced scarring are necessary later on if this therapy was applied.

Some authors suggest balloon angioplasty for re-CoA as first line treatment [3,23,24]. Especially in young patients good results may be achieved and no foreign material is left in the patients. Our own experience with balloon angioplasty in patients with re-CoA after a Norwood operation for HLHS showed an acceptable success rate defined as a widening of the coarcted segment by >50% and by a peak systolic pull back gradient <20 mmHg in 2/3 of the treated patients [6]. However, balloon angioplasty was only successful in patients without a long-segment re-CoA [9]. The outcome of balloon angioplasty for long-segment re-CoA, tortuous coarctation and complex arch obstruction may not be satisfying morphologically and a significant pressure gradient >20 mmHg may still be present. Overextension of the narrow segment with oversized balloons may then result in severe complications and it is safer to implant a stent under controlled conditions [25] since the stent does not overextend the vessel. Additionally, in the early postoperative period stent implantation may be a safer treatment option if a re-CoA is present [15]. In our study group balloon angioplasty was performed in 14 patients without satisfying results before stent implantation was done. Among patients with long segment re-CoA, or in children in whom the stent was implanted in the early postoperative period balloon angioplasty was abandoned due to the increased risk of complications and low probability of a favourable outcome. In all cases presented in this study, a catheter interventional approach was chosen in consensus with the surgical team (Heart Team Decision).

In this study group stents were implanted into the aorta which cannot be expanded to an adult size aortic vessel. In principle later on aortic augmentation to an adult size can be achieved with both interventional and surgical means. Interventional stent redilatation proved to be safe and successful [12]. Based on bench tests which were carried out with Formula Stents 414 (6 × 12 mm) and 535 (8 × 12 mm), these stents can be expanded to 12 and 14 mm, before they break, respectively. To achieve further augmentation of the stent/aorta once the patient has outgrown the mentioned 12–14 mm, the stent needs to be fractured with a larger balloon which is strong enough to break the stent (high pressure balloons e.g. Kevlar balloons Atlas GOLD (Bard peripheral Vascular, Tempe, USA). This procedure shall be necessary once the patient reaches adolescence, since then a larger aortic diameter is needed. It may be necessary to perform this procedure with another larger stent mounted on these high pressure balloons (stent in stent procedure with another bare or covered stent). If this does not seem feasible a surgical approach with resection of the narrowed segment and tube graft interposition of an adult sized graft must be employed.

In newborns and in infants the small diameter of femoral arteries comprises an important limitation for catheter interventions. In patients in whom femoral artery occlusion occurred in the early stage of life as a complication after interventional treatment lower limb length shortening was noticed [26,27]. To avoid this complication in our study group, in the smallest patients stent implantation was performed with the innovative sheath Glidesheath Slender [28]. Its inner diameter is compatible with 5F catheters while the outer diameter is similar to a regular 4F sheath, which is today used in newborns to perform diagnostic catheterization. It enables to perform live-saving interventions with the use of a sheath with 1F less outer diameter.

At follow up, arterial hypertension ( $n = 18$ ) was present in 9 (50%) of our patients and 20 (59%) required antihypertensive therapy. It is known for years that even if surgical CoA therapy is performed with a good result in the neonatal period, the elastic properties of the prestenotic arteries remain impaired [29]. This leads to arterial hypertension at the long-term follow up in many patients after successful CoA management [30], and is a matter of great concern.

## 7. Limitations

Our study is a retrospective study. It was not possible to obtain all data needed in every patient. Also we presented implantation data, immediate result, short and mid-term follow-up but longer observation periods are needed. At present this study does not enable conclusions about the superiority of stent material, since the patient number is rather small. However, the Formula stent is the preferred pre-mounted balloon extendable bare metal stent used for the treatment of re-CoA in small children in our two units.

## 8. Conclusion

Stent implantation in case of re-CoA or among patients with relative contraindications for surgery is a valuable alternative treatment. The short- and mid-term results of stent implantation are excellent. However, repeated stent angioplasties, further on interventional "opening" of the stent with a larger stent or surgical repair with the use of a conduit shall be necessary to augment the aorta to adult size. Longer follow up time is necessary.

## Disclosures

There is no relationship with industry.

## Acknowledgements

We would like to thank Prof. John Hess for the help in preparing the manuscript.

## References

- [1] C. Crafoord, G. Nylin, Congenital coarctation of the aorta and its surgical treatment, *J. Thorac. Surg.* 14 (1945) 347.
- [2] P. Luijendijk, B. Bouma, M. Groenink, et al., Surgical versus percutaneous treatment of aortic coarctation: new standards in an era of transcatheter repair, *Expert. Rev. Cardiovasc. Ther.* 10 (2012) 1517–1531.
- [3] M. Chessa, A. Dindar, J.J. Vettukattil, et al., Balloon angioplasty in infants with aortic obstruction after the modified stage I Norwood procedure, *Am. Heart J.* 140 (2000) 227–231.
- [4] J.N. Meliones, A. Rebecca Snider, E.L. Bove, A. Rosenthal, D.A. Rosen, Longitudinal results after first-stage palliation for hypoplastic left heart syndrome, *Circulation* 82 (1990) IV151–IV156.
- [5] I. Zeltser, J. Mentzer, J.W. Gaynor, et al., Impact of re-coarctation following the Norwood operation on survival in the balloon angioplasty era, *J. Am. Coll. Cardiol.* 45 (2005) 1844–1848.
- [6] J. Cleuziou, J. Kasnar-Samprec, J. Horer, A. Eicken, R. Lange, C. Schreiber, Recoarctation after the norwood I procedure for hypoplastic left heart syndrome: incidence, risk factors, and treatment options, *Ann. Thorac. Surg.* 95 (2013) 935–940.
- [7] C. Ibarra-Perez, A.R. Castaneda, R.L. Varco, C.W. Lillehei, Recoarctation of the aorta, *Am. J. Cardiol.* 23 (1969) 778–784.
- [8] J. Cerilli, P. Lauridsen, Reoperation for coarctation of the aorta, *Acta. Chir. Scand.* 129 (1965) 391–394.
- [9] C. Mann, G. Goebel, A. Eicken, et al., Balloon dilation for aortic recoarctation: morphology at the site of dilation and long-term efficacy, *Cardiol. Young* 11 (2001) 30–35.
- [10] P. Ewert, F. Berger, O. Kretschmar, et al., Stent implantation as therapy of first choice in adults with coarctation, *Z. Kardiol.* 92 (2003) 48–52.
- [11] A. Eicken, U. Pensl, W. Sebening, et al., The fate of systemic blood pressure in patients after effectively stented coarctation, *Eur. Heart J.* 27 (2006) 1100–1105.
- [12] K.S. Zanjani, T. Sabi, A. Moysich, et al., Feasibility and efficacy of stent redilatation in aortic coarctation, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 72 (2008) 552–556.
- [13] U.R. Mohan, S. Danon, D. Levi, D. Connolly, J.W. Moore, Stent implantation for coarctation of the aorta in children <30 kg, *JACC Cardiovasc. Interv.* 2 (2009) 877–883.

- [14] D. Quandt, B. Ramchandani, V. Bhole, et al., Initial experience with the cook formula balloon expandable stent in congenital heart disease, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 85 (2015) 259–266.
- [15] K. Gendera, J. Cleuziou, D. Tanase, Coarctation of the aorta-stenting via Glidesheath Slender in a newborn with reoarctation early after a Norwood operation, *Cardiol. Young* 28 (2018) 347–350.
- [16] National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents, The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents, *Pediatrics* 114 (2004) 555–576.
- [17] T.J. Forbes, D.W. Kim, W. Du, et al., Comparison of surgical, stent, and balloon angioplasty treatment of native coarctation of the aorta: an observational study by the CCISC (Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium), *J. Am. Coll. Cardiol.* 58 (2011) 2664–2674.
- [18] T.J. Forbes, S. Garekar, Z. Amin, et al., Procedural results and acute complications in stenting native and recurrent coarctation of the aorta in patients over 4 years of age: a multi-institutional study, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 70 (2007) 276–285.
- [19] J.P. Pfammatter, G. Ziemer, R. Kaulitz, M.K. Heinemann, I. Lühmer, H.C. Kallfelz, Isolated aortic coarctation in neonates and infants: results of resection and end-to-end anastomosis, *Ann. Thorac. Surg.* 62 (1996) 778–782 (discussion 782–3).
- [20] H. Bigdelian, M. Sedighi, Repair of aortic coarctation in infancy: a 10-year clinical experience, *Asian Cardiovasc. Thorac. Ann.* 24 (2016) 417–421.
- [21] A. Tulzer, R. Mair, M. Kreuzer, G. Tulzer, Outcome of aortic arch reconstruction in infants with coarctation: importance of operative approach, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 152 (2016) 1506–1513.
- [22] T. Jacob, A. Cobanoglu, A. Starr, Late results of ascending aorta-descending aorta bypass grafts for recurrent coarctation of aorta, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 95 (1988) 782–787.
- [23] Z.M. Hijazi, J.T. Fahey, C.S. Kleinman, W.E. Hellenbrand, Balloon angioplasty for recurrent coarctation of aorta. Immediate and long-term results, *Circulation* 84 (1991) 1150–1156.
- [24] J. Hess, E.L. Mooyaart, H.J. Busch, A. Bergstra, M.L. Landsman, Percutaneous transluminal balloon angioplasty in restenosis of coarctation of the aorta, *Br. Heart J.* 55 (1986) 459–461.
- [25] M. Ohkubo, K. Takahashi, M. Kishiro, K. Akimoto, Y. Yamashiro, Histological findings after angioplasty using conventional balloon, radiofrequency thermal balloon, and stent for experimental aortic coarctation, *Pediatr. Int.* 46 (2004) 39–47.
- [26] J.D. Bloom, D.J. Mozersky, C.J. Buckley, C.O.J. Hagood, Defective limb growth as a complication of catheterization of the femoral artery, *Surg Gynecol Obstet* 138 (1974) 524–526.
- [27] A. Rosenthal, M. Anderson, S.J. Thomson, A.M. Pappas, D.C. Fyler, Superficial femoral artery catheterization: effect on extremity length, *Am. J. Dis. Child* 124 (1972) 240–242.
- [28] A. Aminian, D. Dolatabadi, P. Lefebvre, et al., Initial experience with the Glidesheath Slender for transradial coronary angiography and intervention: a feasibility study with prospective radial ultrasound follow-up, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 84 (2014) 436–442.
- [29] M. Vogt, A. Kuhn, D. Baumgartner, et al., Impaired elastic properties of the ascending aorta in newborns before and early after successful coarctation repair: proof of a systemic vascular disease of the prestenotic arteries? *Circulation* 111 (2005) 3269–3273.
- [30] A. Hager, S. Kanz, H. Kaemmerer, C. Schreiber, J. Hess, Coarctation long-term assessment (COALA): significance of arterial hypertension in a cohort of 404 patients up to 27 years after surgical repair of isolated coarctation of the aorta, even in the absence of restenosis and prosthetic material, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 134 (2007) 738–745.

## **Percutaneous catheter interventions via Glidesheath Slender in small children**

Bei kleinen Kindern mit angeborenen Herzfehlern ist der Gefäßdurchmesser eine signifikante Limitation für verschiedene, manchmal sogar lebensrettende Katheterinterventionen. Alle perkutanen Prozeduren sollten mit möglichst kleinen Schleusen durchgeführt werden, damit das Risiko für eine Gefäßverletzung minimiert wird.

Die Glidesheath Slender Schleuse wurde initial für den radialen Zugang für Koronarinterventionen bei erwachsenen Patienten entwickelt. Es ist eine innovative Schleuse mit einer dünneren Wand und damit auch einem deutlich kleinerem Außendurchmesser.

In diesem Artikel präsentieren wir die Evaluation der klinischen Sicherheit und Effizienz der Glidesheath Slender Schleuse für perkutane Interventionen bei kleinen Kindern mit angeborenen Herzfehlern.

Bei allen Kindern wurde der femorale, axilläre oder juguläre Gefäßzugang unter Ultraschallkontrolle gelegt. Bei jeder Intervention wurde die geeignete Glidesheath Schleuse anhand der erforderlichen Stent-/Ballongröße für die geplante Intervention ausgewählt.

Bei allen Patienten in unserer Studiengruppe wurden nach der Intervention die Pulse an den peripheren Arterien (A. tibialis posterior beim femoralen und A. radialis beim axillären Gefäßzugang) sorgfältig kontrolliert, sowie die Blutdrücke an allen vier Extremitäten gemessen. Es sind keine Hinweise auf eine Gefäßdysfunktion oder -verletzung aufgetreten.

In unserem Artikel wurden auch einige technische Einschränkungen beschrieben, welche mit Verwendung einer Glidesheath Slender Schleuse verbunden sein können, zum Beispiel die Limitierung der Durchführung einer Angiographie während der Stentimplantation aufgrund der Kürze der Glidesheath Schleuse. Des Weiteren könnte es aufgrund der dünnen Wand der Glidesheath Slender Schleuse und der dadurch eingeschränkten mechanischen Stabilität kompliziert sein, embolisiertes Material zu entfernen.

Zusammenfassend zeigt unser Artikel, dass die innovative Glidesheath Slender Schleuse mit ihrer deutlich dünneren Wand und einer hydrophilen Beschichtung die Durchführung von vielen verschiedenen, manchmal sogar lebensrettenden Herzkatheterinterventionen auch bei kleinen Kindern mit angeborenen Herzfehlern ermöglicht. Mit dieser Schleuse ist das Risiko für eine Gefäßverletzung wie eine Stenose oder eine Okklusion deutlich reduziert. Sie bietet eine alternative, interventionelle Behandlungsmethode und ermöglicht in vielen Fällen eine chirurgische Operation zu vermeiden.

## Original Article

**Cite this article:** Gendera K, Eicken A, Ewert P, Georgiev S, and Tanase D (2020) Percutaneous catheter interventions via Glidesheath Slender in small children. *Cardiology in the Young* 30: 1458–1461. doi: 10.1017/S1047951120002310

Received: 5 February 2020  
Revised: 11 May 2020  
Accepted: 12 July 2020  
First published online: 11 August 2020


**Keywords:**

Femoral access; ductus arteriosus stenting; paediatric cardiology

**Author for correspondence:**

Katarzyna Gendera, Department of Paediatric Cardiology and Congenital Heart, Disease, German Heart Centre Munich, Technische Universität München, Lazarettstr, 36, 80636 München, Germany. Tel: +49 89 1218 2332; Fax: +49 89 1218 2333.  
E-mail: [gendera@dhm.mhn.de](mailto:gendera@dhm.mhn.de)

## Percutaneous catheter interventions via Glidesheath Slender in small children

Katarzyna Gendera , Andreas Eicken, Peter Ewert, Stanimir Georgiev and Daniel Tanase

Department of Paediatric Cardiology and Congenital Heart Disease, German Heart Centre Munich, Technische Universität München, München, Germany

**Abstract**

**Background:** Catheterization in small children should be performed with the lowest diameter introducer sheaths to prevent permanent vessel damage. The objective of this study is to evaluate the clinical safety and efficacy of the Glidesheath Slender in small children. **Methods and results:** We present a group of 52 patients (male: n = 36) with median age 118.5 days (min. 3; max. 1302), median weight: 5.3 kg (min. 1.4; max. 14.0), median height: 60.5 cm (min. 39; max. 102), and median body surface area 0.28 m<sup>2</sup> (min. 0.12; max. 0.63) in whom percutaneous catheter interventions (n = 55) were performed via a Glidesheath Slender. In 49 children, the intervention was performed from femoral access (artery n = 35; vein n = 14) in 2 from the axillary arterial access and in 1 from the jugular venous access. In all patients, the vessel access was obtained under ultrasound guidance. After the catheterization, the pulse on the peripheral arteries (posterior tibial artery or radial artery) was palpable in all patients, and no signs for vessel dysfunction were present. **Conclusion:** The Glidesheath Slender effectively reduces the outer sheath diameter for various types of interventions in small children by one French, reducing the risk of vessel complications (stenosis, occlusion). Interventions via Glidesheath Slender in small patients are safe and feasible and extend the transcatheter possibilities in small children with congenital heart diseases.

In small children, the diameter of the vessels comprises a significant limitation for catheter interventions.<sup>1</sup> Introducing sheaths with inadequate French size can lead to serious complications, such as vessel scarring or occlusion.<sup>2</sup> The Glidesheath Slender (Terumo, Tokyo, Japan) is an innovative sheath initially developed for radial arterial access in adult patients scheduled for coronary interventions<sup>3</sup> with a thinner wall and hydrophilic coating (Fig 1). As a consequence, the outer diameters are one French smaller than those of regular sheaths of corresponding inner diameter. For example, a 5F Glidesheath Slender has an inner lumen of 5F and an outer diameter of a 4F regular sheath. Hence, the vessel trauma (risk for tearing, scarring, and vessel occlusion) may be reduced with this innovative approach in small patients. Downsizing of the outer sheath diameter may extend percutaneous treatment possibilities in the field of paediatric interventional cardiology.

**Aim**

In this retrospective study, we present evaluation of the clinical safety and efficacy of the Glidesheath Slender for percutaneous interventions in small children with congenital heart diseases.

**Methods****Patients**

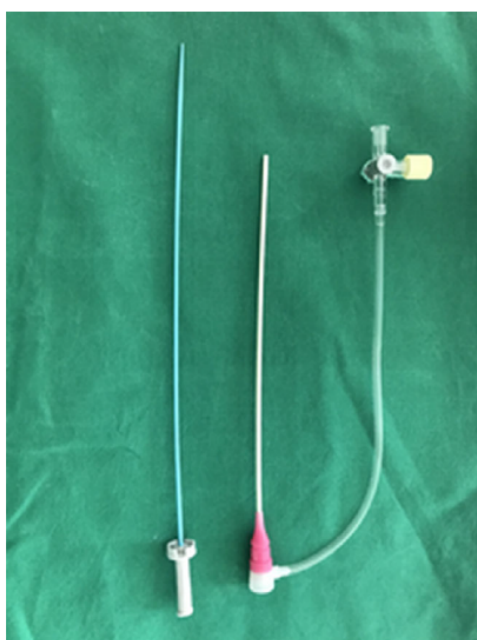
We present a group of 52 patients (male: n = 36; 69%) with a median age of 119 days (min. 3; max. 1302), median weight: 5.3 kg (min. 1.4; max. 14.0), median height: 61 cm (min. 39; max. 102), and median body surface area (BSA) 0.28 m<sup>2</sup> (min. 0.12; max. 0.63) in whom percutaneous catheter interventions (n = 55) were performed via a Glidesheath Slender. In 49 (94%) children, the intervention was performed from femoral access (artery n = 35 (71%), vein n = 14 (29%)) in 2 (4%) from the axillary arterial access and in 1 (2%) from the jugular venous access. Five French (n = 44 (85%)) and 6F (n = 8 (15%)) Glidesheath Slender were used in our study group. The type of intervention: stenting of re-Coarctation of Aorta (re-CoA) (n = 11), ductus arteriosus stenting (n = 7), pulmonary arterial interventions (n = 9), and ventricular septal defect (VSD) occlusion (n = 7); other interventions (n = 21): Sano-Shunt stenting (n = 1), Blalock–Taussig (BT)-Shunt stenting (n = 2), Aortopulmonary (AP)-Shunt stenting (n = 1), Foramen ovale stenting (n = 1), right ventricular outflow tract (RVOT) stenting (n = 1), collateral vessels occlusion (n = 4), patient ductus arteriosus (PDA) occlusion (n = 2), Scimitar



**Table 1.** Detailed patients characteristics

No.	Type of intervention	Number of interventions	Femoral arterial access	Median age [days]	Median weight [kg]	Median height [cm]	5F Sheath
1	Re-CoA stent implantation	11	n = 11 (100%)	115	5.6	60	n = 9 (82%)
2	VSD occlusion	7	n = 7 (100%)	350	7.7	72	n = 7 (100%)
3	Ductus arteriosus stenting	7	n = 1 (14%)	25	2.1	47	n = 7 (100%)
4	Pulmonary arterial interventions	9	n = 3 (33%)	91	4	57	n = 6 (67%)
5	Other interventions	21	n = 15 (71%)	139	4.6	61	n = 4 (19%)

Re-CoA = re-Coarctation of Aorta; VSD = ventricular septal defect.



**Figure 1.** The Glidesheath Slender sheath (Terumo, Tokyo, Japan).

sequester artery occlusion (n = 1), Ductus arteriosus stent balloon dilatation (n = 2), re-Coarctation of Aorta balloon dilatation (n = 2), re-Coarctation of Aorta stent balloon dilatation (n = 2), balloon dilatation of the stent in the pulmonary venous collector in a patient with total anomalous pulmonary vein return (TAPVR) (n = 1), and Rashkind procedure (n = 1). The 6F Glidesheath Slender sheath was used for left pulmonary artery (LPA) stent implantation (n = 2), re-Coarctation of Aorta stent implantation (n = 2), right pulmonary artery (RPA) stent implantation (n = 1), re-Coarctation of Aorta balloon dilatation (n = 1), patient ductus arteriosus occlusion (n = 1), and Rashkind procedure (n = 1). Detailed patient characteristics are presented in Table 1. Informed consent was obtained from each patient.

#### Procedure

All interventions (n = 55) were performed under general anaesthesia or conscious sedation. In all patients, vessel access was

obtained under ultrasound guidance. In each case, the adequate sheath size was chosen based on the attempted procedure and adapted to the BSA of the patient. We always attempted to perform the intervention via the sheath with the smallest possible outer diameter. Heparin (100 IU/kg) was administered in all children just after gaining vascular access.

#### Hemostasis

Hemostasis after catheterization was achieved with manual compression in all patients. Care was taken to maintain distal limb perfusion (manual compression under peripheral arterial pulse control, inspection of the extremity colouration). After obtaining hemostasis, an elastic, not tight dressing, was left for 24 hours. Peripheral pulse inspection was continued after discharging the patient from the catheterization laboratory to the ward. In patients with arterial access and a body weight less than 10 kg and in all patients in whom peripheral pulses were not palpable or in whom the pulse was only weak after catheterization, a body surface adapted (10,000 IU/m<sup>2</sup> KOF/24 h) intravenous constant infusion of high-molecular heparin was applied.

#### Follow-up

In the follow-up, all patients were routinely scheduled for out-patient controls, and during clinical examinations, peripheral pulses were documented. In patients, in whom the venous access was used, the clinical signs of the vein occlusion were carefully examined after the procedure. Some of the patients in our study group received repeated catheterization in the follow-up. Gaining venous access on the side of previous catheterization was possible.

#### Results

No serious complications associated with vessel cannulation occurred. Kinking while introducing the Glidesheath Slender was not an issue in our study group. In two patients due to weak peripheral pulses just after catheterization, an intravenous heparin infusion was applied. None of those patients required fibrinolytic therapy, and the peripheral pulse was palpable shortly after introducing heparin therapy in both cases. None of the children presented symptoms of the vessel narrowing or occlusion (median follow-up time: 99 days (min. 1, max. 608)). In all patients in whom the procedure was performed from the arterial access, the pulse on the peripheral arteries (posterior tibial artery or radial artery, respectively) was palpable. No signs of vein occlusion were noticed in patients in whom venous access was used.

## Discussion

Our study shows that performing percutaneous interventions in small children with the use of the Glidesheath Slender is safe, feasible, and effective. It enables downsizing of the outer sheath diameter by one French, which is significant in this patient group. Therefore, with this approach, it is possible to extend percutaneous treatment possibilities.

The vessel diameter comprises a significant limitation for catheter interventions in small children with congenital heart disease. Large sheaths, which are required for implantation of some devices (stent, occluder) or balloons, proved to be, among others, a risk factor for vascular complications.<sup>1</sup> Although the range of various interventions performed via Glidesheath Slender among patients from our study group is very heterogeneous, no vascular complications were recorded in any patient.

In the past, when only the large size (8F or 9F) angioplasty catheters were available, the iliofemoral arterial complications rate in small children was very high.<sup>2,4</sup> Injury or occlusion of the access vessel is one of the possible complications after percutaneous interventions in paediatric patients. Among our patients, treatment of re-coarctation of the aorta was the most common procedure. Especially for these patients, the potential need for stent re-expansion limits the use of stent implantation,<sup>5</sup> because a larger sheath is needed for stents that can address the demands of a growing vessel. The Slender sheath offers the possibility to use an arterial 5F sheath even in patients with a median weight of 5.3 kg with less danger of vessel damage after the procedure.

For percutaneous ventricular septal defect occlusion, a weight of less than 5 kg was significantly correlated with procedure-related complications.<sup>6</sup> Using the Slender sheath allows the introduction of a 6F guiding catheter into an arterial system in small children with an outer diameter of a 5F regular sheath, with the possibility to introduce larger devices from a retrograde access, thereby shortening and simplifying the procedure.

Although the venous system generally tolerates larger sheaths, pulmonary arterial interventions can be performed with the Slender sheath in smaller children with less risk of vessel compromise. Although even stents delivered through a 6F coronary guiding catheter may not be dilatatable to adult size, they may be very well cracked later in life to achieve adult-sized vessel or valve dimensions.<sup>7</sup>

Arterial duct stenting aims to establish a reliable source of pulmonary blood flow. According to current indications for cardiac catheterisation in paediatric patients,<sup>5</sup> access vessel injury or obstruction is particularly mentioned as potential risks or complication of the procedure. As the procedure is performed mostly in newborns, the advantages of a smaller sized sheath are obvious.

We are convinced that downsizing the outer sheath French-size to the smallest commercially available values may result in significant decrement of the incidence of vascular complications in miscellaneous interventions like collateral vessel closure or Blalock-Taussig shunt stenting as it was shown in our patient group.

In our study group, an intravenous high-molecular-weight heparin infusion was applied due to weak peripheral pulses just after catheterization only in two patients. None of them required fibrinolytic therapy, which in our centre is initiated in patients in whom intravenous heparin infusion is not effective within the first 4 hours after cardiac catheterization.

The absence of peripheral pulses within the first 3–6 hours after arterial access for cardiac catheterization is a reliable predictor for arterial thrombosis.<sup>8</sup> After this time, the predictive value of

peripheral pulse presence in paediatric patients is significantly decreased, due to the high incidence of false negative results due to early collateralization.<sup>9</sup> Therefore, repeated pulse control within the first hours after cardiac catheterization was considered as a reliable tool to detect arterial thrombosis.

However, performing percutaneous interventions via Glidesheath Slender may be associated with some procedural limitations. The short length of the sheath does not enable angiography during device implantation (for example, in case of re-coarctation of Aorta stenting), so reliable landmarks are needed, or a second catheter needs to be placed for angiographic depiction during device deployment. For the same reason, a stent cannot be advanced to the landing zone, protected by the sheath. Hence, it must be possible to deliver the stent in the correct position without stent dislodgement. Although the Glidesheath Slender enables device introduction and implantation, device retrieval may be difficult (snaring of embolised stents and removal through the sheath) due to significantly thinner walls of the sheath and, hence, less mechanical stability at withdrawal of embolised metallic material. Finally, due to the hydrophilic coating, the sheath has the tendency to dislodge during an intervention. We learnt to fix the sheath with strips to avoid this annoying feature.

The initial experience with Glidesheath Slender in adults with radial access is promising.<sup>3</sup> So far, there is only one case report presenting results of Glidesheath Slender in small children.<sup>10</sup> In our experience with a larger cohort of patients, all patients showed vessel patency by clinical means, and hence, the results are very promising.

## Limitations

This is a retrospective study without a control group, so one can only assume that the lack of acute vascular complications was due to the use of the Glidesheath Slender.

## Conclusion

The Glidesheath Slender effectively reduces the outer sheath diameter by one French. This is a potential advantage for various types of interventions in small children, reducing the risk of vessel complications (stenosis, occlusion). Interventions via Glidesheath Slender in small patients were safe and feasible and extend the transcatheter possibilities for small children with congenital heart diseases.

**Acknowledgements.** None.

**Financial support.** This research received no specific grant from any funding agency, commercial or not-for-profit sectors.

**Conflicts of interest.** None.

**Ethical standards.** The authors assert that all procedures contributing to this work comply with the ethical standards of the relevant national guidelines on human experimentation and with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2008, and has been approved by the institutional committees.

## References

1. Vitiello R, McCrindle BW, Nykanen D, Freedom RM, Benson LN. Complications associated with pediatric cardiac catheterization. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1433–1440.

2. Burrows PE, Benson LN, Williams WG, et al. Iliofemoral arterial complications of balloon angioplasty for systemic obstructions in infants and children. *Circulation* 1990; 82: 1697–1704.
3. Aminian A, Dolatabadi D, Lefebvre P, et al. Initial experience with the Glidesheath Slender for transradial coronary angiography and intervention: a feasibility study with prospective radial ultrasound follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014; 84: 436–442.
4. Burrows PE, Benson LN, Babyn P, MacDonald C. Magnetic resonance imaging of the iliofemoral arteries after balloon dilation angioplasty of aortic arch obstructions in children. *Circulation* 1994; 90: 915–920.
5. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, et al. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 123: 2607–2652.
6. Holzer R, Balzer D, Cao QL, et al. Device closure of muscular ventricular septal defects using the Amplatzer muscular ventricular septal defect occluder: immediate and mid-term results of a U.S. Registry. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1257–1263.
7. Gendera K, Ewert P, Tanase D, et al. Balloon-expandable stents for recoarctation of the aorta in small children: two centre experience. *Int J Cardiol* 2018; 263: 34–39.
8. Hurwitz RA, Franken EA Jr, Girod DA, Smith JA, Smith WL. Angiographic determination of arterial patency after percutaneous catheterization in infants and small children. *Circulation* 1977; 56: 102–105.
9. Flanigan DP, Keifer TJ, Schuler JJ, Ryan TJ, Castronuovo JJ. Experience with iatrogenic pediatric vascular injuries: incidence, etiology, management, and results. *Ann Surg* 1983; 198: 430–442.
10. Gendera K, Cleuziou J, Tanase D. Coarctation of the aorta-stenting via Glidesheath Slender in a newborn with recoarctation early after a Norwood operation. *Cardiol Young* 2018; 28: 347–350.

## 5. Literaturverzeichnis

1. Crafoord, C., *Congenital coarctation of the aorta and its surgical treatment*. J Thorac surg, 1945. **14**: p. 347-361.
2. Luijendijk, P., et al., *Surgical versus percutaneous treatment of aortic coarctation: new standards in an era of transcatheter repair*. Expert review of cardiovascular therapy, 2012. **10**(12): p. 1517-1531.
3. Chessa, M., et al., *Balloon angioplasty in infants with aortic obstruction after the modified stage I Norwood procedure*. American heart journal, 2000. **140**(2): p. 227-231.
4. Meliones, J., et al., *Longitudinal results after first-stage palliation for hypoplastic left heart syndrome*. Circulation, 1990. **82**(5 Suppl): p. IV151-6.
5. Zeltser, I., et al., *Impact of re-coarctation following the Norwood operation on survival in the balloon angioplasty era*. Journal of the American College of Cardiology, 2005. **45**(11): p. 1844-1848.
6. Cleuziou, J., et al., *Recoarctation after the Norwood I procedure for hypoplastic left heart syndrome: incidence, risk factors, and treatment options*. The Annals of thoracic surgery, 2013. **95**(3): p. 935-940.
7. Ibarra-Pérez, C., et al., *Recoarctation of the aorta: nineteen year clinical experience*. The American journal of cardiology, 1969. **23**(6): p. 778-784.
8. Cerilli, J., *Reoperation for coarctation of the aorta*. Acta Chir Scand, 1965. **129**: p. 391-394.
9. Mann, C., et al., *Balloon dilation for aortic recoarctation: morphology at the site of dilation and long-term efficacy*. Cardiology in the Young, 2001. **11**(1): p. 31-35.
10. Ewert, P., et al., *Stent implantation as therapy of first choice in adults with coarctation*. Zeitschrift für Kardiologie, 2003. **92**(1): p. 48-52.
11. Eicken, A., et al., *The fate of systemic blood pressure in patients after effectively stented coarctation*. European heart journal, 2006. **27**(9): p. 1100-1105.
12. Zanjani, K.S., et al., *Feasibility and efficacy of stent redilatation in aortic coarctation*. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2008. **72**(4): p. 552-556.
13. Vitiello, R., et al., *Complications associated with pediatric cardiac catheterization*. J Am Coll Cardiol, 1998. **32**(5): p. 1433-40.
14. Feltes, T.F., et al., *Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association*. Circulation, 2011. **123**(22): p. 2607-52.
15. Burrows, P.E., et al., *Iliofemoral arterial complications of balloon angioplasty for systemic obstructions in infants and children*. Circulation, 1990. **82**(5): p. 1697-704.
16. Burrows, P.E., et al., *Magnetic resonance imaging of the iliofemoral arteries after balloon dilation angioplasty of aortic arch obstructions in children*. Circulation, 1994. **90**(2): p. 915-20.
17. Aminian, A., et al., *Initial experience with the Glidesheath Slender for transradial coronary angiography and intervention: a feasibility study with prospective radial ultrasound follow-up*. Catheter Cardiovasc Interv, 2014. **84**(3): p. 436-42.
18. Mohan, U.R., et al., *Stent implantation for coarctation of the aorta in children < 30 kg*. JACC: Cardiovascular Interventions, 2009. **2**(9): p. 877-883.
19. Quandt, D., et al., *Initial experience with the cook formula balloon expandable stent in congenital heart disease*. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2015. **85**(2): p. 259-266.
20. Pfammatter, J.-P., et al., *Isolated aortic coarctation in neonates and infants: results of resection and end-to-end anastomosis*. The Annals of thoracic surgery, 1996. **62**(3): p. 778-783.
21. Bigdalian, H. and M. Sedighi, *Repair of aortic coarctation in infancy: A 10-year clinical experience*. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals, 2016. **24**(5): p. 417-421.

22. Tulzer, A., et al., *Outcome of aortic arch reconstruction in infants with coarctation: Importance of operative approach*. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery, 2016. **152**(6): p. 1506-1513. e1.
23. Jacob, T., A. Cobanoglu, and A. Starr, *Late results of ascending aorta-descending aorta bypass grafts for recurrent coarctation of aorta*. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery, 1988. **95**(5): p. 782-787.
24. Hijazi, Z.M., et al., *Balloon angioplasty for recurrent coarctation of aorta. Immediate and long-term results*. Circulation, 1991. **84**(3): p. 1150-1156.
25. Hess, J., et al., *Percutaneous transluminal balloon angioplasty in restenosis of coarctation of the aorta*. Heart, 1986. **55**(5): p. 459-461. 27.
26. Ohkubo, M., et al., *Histological findings after angioplasty using conventional balloon, radiofrequency thermal balloon, and stent for experimental aortic coarctation*. Pediatrics international, 2004. **46**(1): p. 39-47.
27. Gendera, K., J. Cleuziou, and D. Tanase, *Coarctation of the aorta-stenting via Glidesheath Slender in a newborn with recoarctation early after a Norwood operation*. Cardiol Young, 2018. **28**(2): p. 347-350.
28. Forbes, T.J., et al., *Comparison of surgical, stent, and balloon angioplasty treatment of native coarctation of the aorta: an observational study by the CCISC (Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium)*. Journal of the American College of Cardiology, 2011. **58**(25): p. 2664-2674.
29. Bloom, J., B. JD, and M. DJ, *Defective limb growth as a complication of catheterization of the femoral artery*. 1974.
30. Rosenthal, A., et al., *Superficial femoral artery catheterization: effect on extremity length*. American Journal of Diseases of Children, 1972. **124**(2): p. 240-242.