

## Clamshell Septal Umbrella (Prototype) による経カテーテル心房中隔欠損閉鎖術の中期予後

## Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect with a Prototype Clamshell Septal Umbrella: One Year Follow-up

小池 一行\*<sup>1</sup>  
越後 茂之\*<sup>2</sup>  
熊手 宗隆\*<sup>3</sup>  
小林 俊樹\*<sup>1</sup>  
磯田 貴義\*<sup>4</sup>  
石井 正浩\*<sup>5</sup>  
石沢 瞭\*<sup>4</sup>  
神谷 哲郎\*<sup>2</sup>  
加藤 裕久\*<sup>5</sup>

Kazuyuki KOIKE\*<sup>1</sup>  
Shigeyuki ECHIGO\*<sup>2</sup>  
Munetaka KUMATE\*<sup>3</sup>  
Toshiki KOBAYASHI\*<sup>1</sup>  
Takayoshi ISODA\*<sup>4</sup>  
Masahiro ISHII\*<sup>5</sup>  
Akira ISHIZAWA\*<sup>4</sup>  
Tetsuro KAMIYA\*<sup>2</sup>  
Hirohisa KATO\*<sup>5</sup>

### Abstract

Transcatheter closure of a secundum atrial septal defect was attempted using a prototype clamshell septal umbrella closure system in 11 patients (six males, five females, aged 4.4-15.0 years and weighing 16-51 kg). The balloon stretched atrial septal defects were 10.3 to 20 mm in diameter, and 23 to 40 mm diameter umbrellas were used. All patients improved clinically after the procedure. Fixed splitting of the second heart sound disappeared after closure in 10 patients, systolic murmur disappeared in nine, diastolic rumble in nine, and paradoxical ventricular septal motion in seven. Doppler color flow imaging immediately after implantation showed significant residual shunt in all patients; however, no shunt flow was observed in seven patients and minimal residual shunt was present in four one year after the procedure. Nine of 11 umbrellas demonstrated fracture of the stainless steel arm confirmed by chest radiography and cinefluorography. Arm fracture occurred between 1 week and 12 months after implantation. None of the devices were dislodged and no other complications were noted despite the fractures. Transcatheter closure of atrial septal defect is a feasible and useful procedure but the present device needs further modification.

### Key Words

atrial septal defect, transcatheter closure, interventional catheterization, clamshell septal umbrella

### はじめに

Lockの開発による clamshell septal umbrella による経カテーテル心房中隔欠損閉鎖術<sup>1,2)</sup>は、1991年初頭の段階ですでにアメリカでは300例を超える臨床治験が行

われ、その臨床的有効性と安全性が確認できたとされていた。そこで本法をわが国に導入するための臨床治験が1991年4月より開始されたが、1991年6月に至り、植え込まれた閉鎖栓のステンレススチール製アームが次々と切断することが、わが国とアメリカでほぼ

\*<sup>1</sup>埼玉医科大学 小児科, \*<sup>2</sup>国立循環器病センター小児科, \*<sup>3</sup>久留米大学医学部 第二外科, \*<sup>4</sup>国立小児病院 循環器科, \*<sup>5</sup>久留米大学医学部 小児科: \*〒350-04 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

\*<sup>1</sup>Department of Pediatrics, Saitama Medical School, \*<sup>2</sup>Department of Pediatrics, National Cardiovascular Center, \*<sup>4</sup>Division of Cardiology, National Children's Hospital, Departments of \*<sup>3</sup>Surgery and \*<sup>5</sup>Pediatrics, Kurume University School of Medicine: \*<sup>1</sup>Morohongo 38, Moroyama, Iruma-gun, Saitama 350-04

Received for publication January 5, 1993; accepted April 28, 1993 (Ref. No. 40-241)

Table 1 Clinical details of patients

Patient No.	Age (yrs)	Sex	Weight (kg)	Height (cm)	Qp/Qs	Pp/Ps	S2 fixed splitting	Systolic murmur*	Diastolic rumble*	Paradox motion
1	12.47	m	60	162.4	1.82	0.2	+	1	1	+
2	4.39	f	16	104.1	2.2	0.29	+	2	2	+
3	4.74	f	17.8	105	2	0.24	+	2	1	+
4	13.15	f	50.7	156.9	2.1	0.26	+	2	1	+
5	10.0	m	24	124	1.8	0.18	+	2	2	-
6	8.77	m	23	125	2.1	0.16	+	2	-	-
7	7.26	m	23.6	121.4	**		-	2	-	-
8	4.59	m	21.5	109.5	1.8	0.37	+	2	1	+
9	4.5	m	17.4	106.6	1.96	0.21	+	2	1	+
10	6.2	f	18.4	114.3	1.54	0.22	+	1	3	+
11	15.05	f	51	160	2	0.21	+	2	1	-
Mean	8.284		29.4	126.3	1.93	0.234				
SD	3.889		16.1	22.73	0.19	0.061				

\* grade of murmur, \*\* right to left shunt

paradox motion=paradoxical interventricular septal motion; Pp/Ps=pulmonary to systemic arterial pressure ratio; Qp/Qs=pulmonary to systemic flow ratio; SD=standard deviation

同時に発見されたため、治験は中止された。

一方、わが国での治験症例では術後1年にわたる経過観察において、アームの切断があるにもかかわらず、全例臨床的改善がみられ、本法の基本概念および操作法は有用であり、将来実用化されうる可能性が高いと判断された。そこで、ここでは本法の操作法と術後1年にわたる経過観察の結果を紹介する。

## 対 象

1991年4-6月に、国立小児病院、国立循環器病センター、久留米大学医学部附属病院および埼玉医科大学附属病院において、11例(男6例)の患者の心房中隔欠損(atrial septal defect: ASD)にclamshell septal umbrellaによる経カテーテルASD閉鎖術を施行した。その臨床所見をTable 1に示す。

11例中10例は有意な左右短絡を持つ卵円窩型ASDの症例である。残る1例(症例7)は、右室低形成を伴う三尖弁狭窄、肺動脈弁狭窄の症例であり、すでにGlenn短絡術、右室冠動脈瘻の経カテーテル閉鎖術、肺動脈弁狭窄のバルーン弁形成術を受けており、ASDは右左短絡を示すが、あらかじめバルーンカテーテルによる試験閉鎖で右房圧の上昇が許容範囲(1 mmHg)であることが確かめられている。なお、本法の施行に先立ち、患者ならびに患者の親権者に対し、本法に伴う可能性のある合併症について、また本法以外に手術で

も安全に閉鎖術が施行できることを十分説明した後、本法施行を選択することについて文書による同意を得た。

## 方 法

本法の適応基準は、まずASDの外科的閉鎖術の適応のあることである。そのうえに、

- 1) 11Fの長い鞘(long sheath)を大腿静脈から挿入するため、体重が8 kg以上であること、
- 2) 閉鎖栓の2枚の傘が心房中隔の縁を全周にわたり挟めるようにASDが心房中隔の中央に位置すること、
- 3) 使用する閉鎖栓の直径は、ASDをバルーンカテーテルで押しひろげながら測定した直径(balloon stretched size)の2倍以上が必要であり、最も大きな閉鎖栓の直径が40 mmであることと、閉鎖栓が心房中隔の中に収まらなければならないことから、ASDのstretched sizeが20 mm未満であり、しかも心房中隔長の半分未満であること、

である<sup>2)</sup>。  
以上のような条件を満たす患者の選択には、まず経胸壁心エコー図法で、心房中隔欠損の形態を診断し、ASD孔の全周にわたってはっきりした心房中隔縁のある卵円窩型二次孔欠損のみを本法の適応とした。確定診断には、経食道心エコー図法が有用であった。また、経食道心エコー図法は、本法の術中モニターとし

てとくに有用であり<sup>3)</sup>、今回の 11 症例では全例経食道心エコー図法を併用した。

ASD は、真円形ではなく、心エコー図法による測定では、必ずしもその最大径を計測しているとは限らない。また ASD は、薄くて弾力性のある心室中隔のため、閉鎖栓を留置した場合、引き伸ばされて大きくなる可能性があり、過小評価した欠損径に基づいて閉鎖栓を選択すれば、閉鎖栓の脱落をきたす。したがって、本法施行にあたっては、一次的血管閉塞カテーテル (occlusion balloon catheter, Meditech) を使用して、ASD を伸展拡大したときの大きさを balloon stretched size として測定した<sup>4)</sup>。

本法に使用される器具は clamshell septal umbrella と呼ばれる閉鎖栓 (Fig. 1) と、それを折り畳んで先端に装着し、長い鞘の中を ASD 部まで運ぶ挿入用具 (delivery catheter) からなり、USCI clamshell septal closure system (Bard USCI division, アメリカ) と呼ばれる (Fig. 2)。この装置は、Rashkind PDA occlusion system<sup>5)</sup> の 2 枚傘

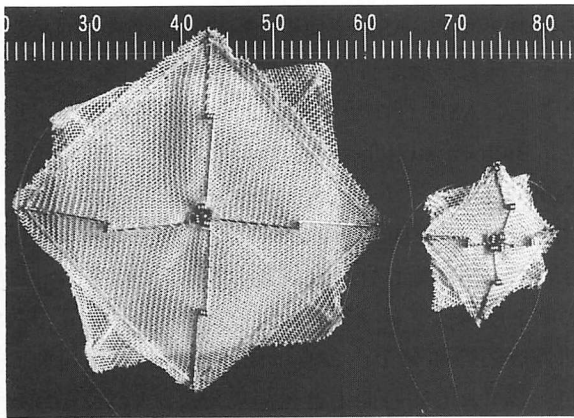


Fig. 1 Clamshell septal umbrella  
40 mm (largest) and 17 mm (smallest) umbrella devices.

式の閉鎖栓を、傘のアームのおおのの中間に新たに coil spring を追加し、2 枚の傘が互いに重なり合い密着するようにしたもので、その形が二枚貝であるはまぐりに似ているため clamshell septal umbrella (はまぐり中隔傘) と呼ばれたり。閉鎖栓は、閉鎖する ASD の大きさに対応するため、傘の直径が 17, 23, 28, 33, 40 mm の 5 種類がある。いずれの大きさの閉鎖栓も 11F の太さの経中隔左心カテーテル検査用の長い鞘を使用して挿入される。

挿入用具は同軸上に 3 層構造になっている (Fig. 2)。中心には中心針金 (central wire) があり、先端は小さな瘤 (knuckle) となっており、手元は施錠装置 (knuckle control mechanism) につながっている。その外層はコントロール針金および棒 (control wire and rod) であり、先端には小さなチューブ状の軸鞘 (sleeve) がついている。閉鎖栓中央の針金の瘤とコントロール針金の先端の瘤を合わせて、施錠装置の操作で軸鞘の中に引き込むことで、軸鞘の内径が閉鎖栓をコントロール針金の先端に固定する。最外層は、先端に鞘 (pod) のついたカテーテルで、装着器 (loader) と呼ばれる漏斗状の透明プラスチック器具により、閉鎖栓の 2 枚の傘を互いに反対方向に畳んで、コントロール棒を引くことで、折り畳まれた閉鎖栓を鞘の中に収納する。

操作法については、患者は全例、気管内挿管麻酔とした。まず経食道心エコープローブを挿入し、ASD の形態を再確認した。右大腿静脈から経皮的に、血管造影用カテーテルを ASD を経て左房から右肺静脈に挿入して造影し、ASD の位置、大きさ、数などを確かめた。ついで先端孔カテーテルを左心耳に挿入し、交換用ガイドワイヤーを留置し、11F の長い鞘をガイドワイヤーに通して挿入、先端を左房内に置いた。Clamshell septal umbrella を装着した挿入用具を長い鞘に挿入、下

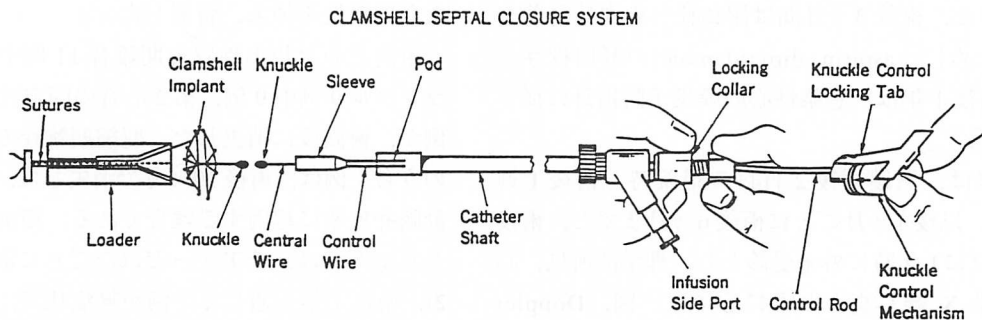


Fig. 2 Structure of the USCI clamshell septal closure system

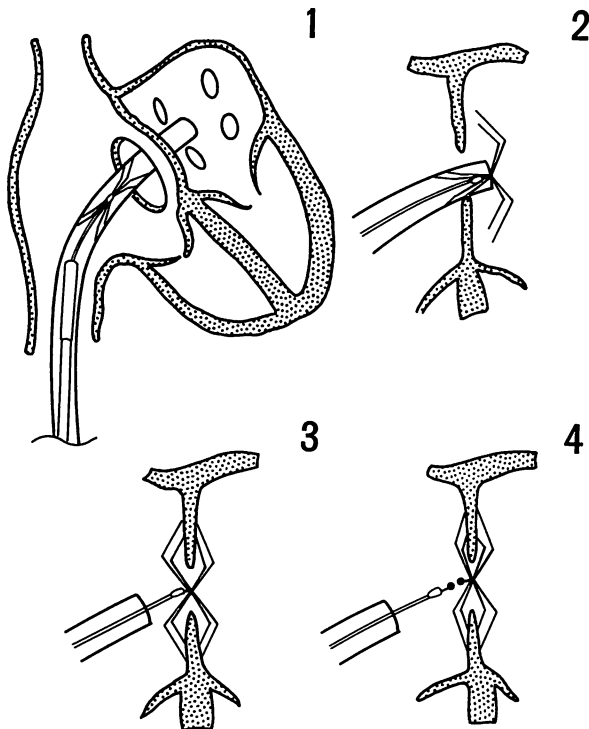


Fig. 3 Device implantation procedure

1. Device is pushed into long sheath from delivery catheter.
2. Distal umbrella is opened in the left atrium.
3. Proximal umbrella is opened in the right atrium.
4. Device is released from delivery catheter.

大静脈右房接合部の先端に到達させ、閉鎖栓を長い鞘内に押し出し、さらに進めて、折り畳まれた閉鎖栓の中心をあらかじめ行った造影で得られた心房中隔の位置に留めた。挿入用具の位置を固定し、長い鞘だけを引き戻し、まず閉鎖栓の左房側の傘を開き、ついで手前の右房側の傘も開き、2つの傘で中隔を挟むように固定した。このさいの閉鎖栓の傘の位置は経食道心エコー図で確認した。挿入用具の手元の施錠装置の操作で閉鎖栓を切り離し留置した。長い鞘を使用して右房造影を行い、閉鎖栓の位置を確認した (Fig. 3)。感染予防のため、術中を含め6時間ごとに計4回の抗生物質投与を行った。術後3ヵ月間は閉鎖栓への血栓付着を予防するために、aspirin, dipyridamole の経口投与を行った。術後1年は、感染性心内膜炎予防指針に従うこととした。

経過観察は、閉鎖術後2日目の退院時、術後1週間、1ヵ月、以後1ヵ月ごとに術後6ヵ月までと、術後9ヵ月ならびに1年時に外来受診とし、理学的所見、心電図、胸部 X 線写真とともに心エコー図、Doppler color flow imaging で残存短絡と心機能を評価した。ま

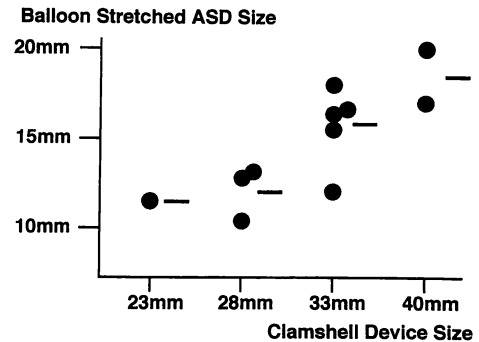


Fig. 4 Relationship between stretched ASD size and device size used

た1991年6月、留置された閉鎖栓のアームの切断が発見されてからは、新たな閉鎖術を中止するとともに、その後、正側2方向に加え、右前斜位、左前斜位の撮影も追加した。また術後2ヵ月と4ヵ月の2回、さまざまな方向からの単純X線透視シネ撮影を行い、アームの切断部位と動きを観察した。

## 結 果

全例11例で閉鎖栓の留置に成功した。ただし、この他の2例で、ASD閉鎖術を前提に心臓カテーテル検査室で挿管全麻を行い、経食道心エコー図法を行ったところ、ASD径が予想外に大きく、閉鎖術は中止した。Balloon stretched ASD sizeと使用した閉鎖栓をTable 2, Fig. 4に示す。Stretched sizeに対し、1.83から2.75倍 (平均 $2.19 \pm 0.30$ 倍)の直径のclamshellが使用された。閉鎖術に伴う合併症としては、1例で一過性の第2度房室ブロック、2例でやはり一過性に心房性期外収縮の頻発を、ともに閉鎖栓留置直後に認めたが、いずれも短時間で自然消失した。1例で閉鎖栓の2つの傘の双方ともが左房内で開いたため、いったん長い鞘の中に回収し大腿静脈まで引き戻したうえ、鼠径部の小切開で閉鎖栓を摘出し、同じ大腿静脈から新たな閉鎖栓を挿入、留置した。

術前認めた駆出性収縮期雑音11例中8例、拡張期ランブル9例中9例、第2心音の固定性分裂10例中6例が、術直後に消失した。収縮期雑音の残存した3例のうち1例は、術後10ヵ月で消失した。他の2例は肺動脈弁狭窄に起因する雑音である。術前右左短絡を示した1例では、チアノーゼはただちに消失した (Table 2)。術後1年を通じて全例が無症状で、不整脈や心内膜炎を呈した者はなかった。

Table 2 Evaluation of patients at one year follow-up examination

Patient No.	Stretched ASD size	Device size	Device/ ASD	*S2 fixed splitting	*Systolic murmur	*Diastolic rumble	*Paradox motion	*Residual shunt	Fracture		
									Total	Right	Left
1	12	33	2.75	3 d	imm	imm	imm	12 m	3	2	1
2	10.3	28	2.72	imm	imm	imm	imm	present	2	1	1
3	12.7	28	2.21	imm	imm	imm	imm	present	0	0	0
4	20	40	2	imm	imm	imm	imm	5 m	2	2	0
5	15.5	33	2.13	6 m	imm	imm	-	6 m	1	1	1
6	18	33	1.83	3 m	imm	-	-	6 m	1	0	1
7	11.5	23	2	-	grade 1/6	-	-	3 d	0	0	0
8	16.4	33	2.01	2 m	10 m	imm	imm	present	3	2	1
9	16.7	33	1.98	imm	imm	imm	imm	5 m	4	1	3
10	13.3	28	2.11	imm	grade 1/6	imm	imm	present	2	1	1
11	17	40	2.35	1 m	imm	-	-	6 m	2	1	1
Mean	14.85	32	2.19						1.8		
SD	3.07	5.12	0.3						1.3		

\* Time of disappearance of signs after procedure.

d=days after procedure; imm=immediately post-procedure; m=months after procedure; SD=standard deviation

Mモード心エコー図法による心室中隔奇異性運動は術前7例に認められたが、いずれも術直後に消失した。Doppler color flow imagingによる残存短絡の検索では、術直後には全例で明らかな残存短絡を認めたが、経過中にその短絡は減少した(Fig. 5)。1年を経過して4例(36%)にわずかな短絡を認めたが、いずれも術直後に比べ明らかに減少しており、7例では完全に閉鎖していた。1例(症例4)で月経時の出血多量のため aspirin, dipyridamole を中止していたところ、術後5ヵ月の定期経過観察心エコー図で、閉鎖栓の右房側下端に8×8 mmの円形高輝度エコー陰影を認めた。同時に、それまで認められていた心エコー図上の残存短絡が消失した。血栓ないしは感染性疣贅を疑い、抗血栓薬を再開するとともに、抗生物質の経口投与を開始したが、血液培養やCRPは終始陰性であり、1ヵ月後に抗生物質は中止した。1年後の心エコー図では、その陰影は5×5 mmほどに縮小していた。

11例中9例で、術後1週から12ヵ月までに1ないし4本のアームの切断が認められた(Fig. 6)。切断したアームの総数は88本中21本(24%)であった。そのうち、右房側が11本、左房側が9本であった。アームの切断の発見された時期による累積度数を Fig. 7 に示す。術後1ヵ月から3ヵ月までに12本の切断が発見され、全切断数の半数以上を占めるものの、その後も切断数は増加し、術後12ヵ月でもまだ新たな切断が出現した。閉鎖栓のサイズ別で見ると、23 mm 閉鎖栓1例

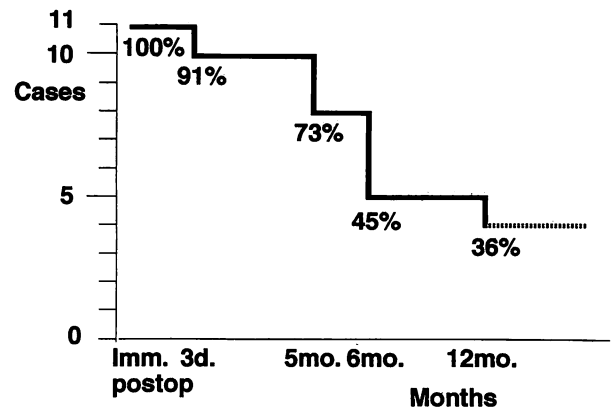


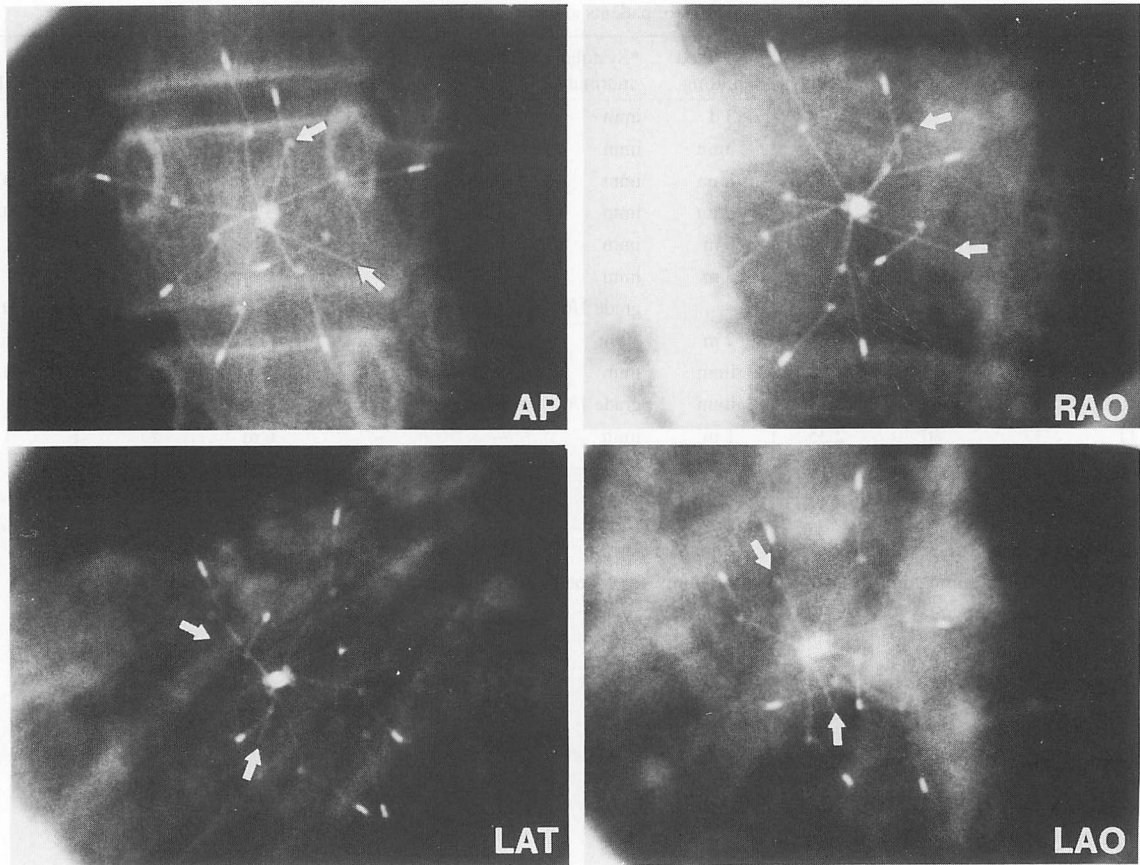
Fig. 5 Percentage of patients with residual shunt and duration after implantation

は切断なし(0%)、28 mm 閉鎖栓3例中2例で計5本切断(21%)、33 mm 閉鎖栓5例中全例で計12本切断(30%)、40 mm 閉鎖栓2例中全例で計4本切断しており(25%)、小さな閉鎖栓では切断の頻度が少ない。

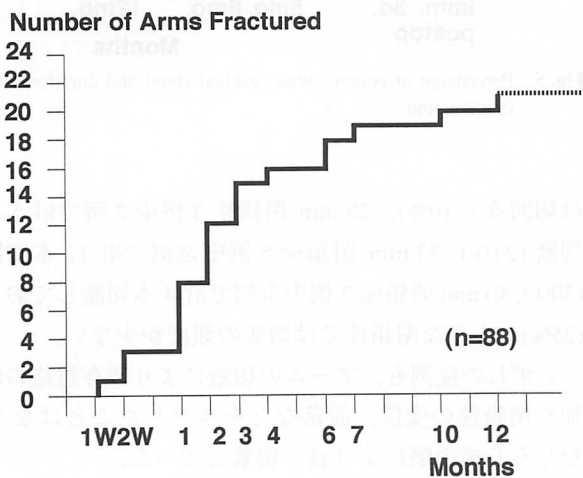
いずれの症例も、アームの切断により残存短絡の増加や閉鎖栓の変位、脱落などをきたしたことはなく、むしろ心房中隔により良く密着していた。

## 考 案

ASDを、手術によらず、経カテーテル法で閉鎖しようとする最初の試みは、Kingらが1974年に動物実験で<sup>6)</sup>、さらに1976年には臨床での成功例を報告している<sup>4,7)</sup>。その方法は2層同軸のカテーテルによって挿入



**Fig. 6** Arm fracture of the implanted device  
 Arrows indicate 2 fractures.  
 AP=anteroposterior view; LAT=lateral view; LAO=left anterior oblique view; RAO=right anterior oblique view



**Fig. 7** Cumulative number of fractured arms and duration after implantation

された2枚の円盤上の傘が ASD を挟んで合体し固定されるというものであるが、非常に太い挿入用具と硬い傘のため、ほとんどの小児、とくに就学前の小児に

はまったく使用できないものであった。Rashkind らは 1977 年、鈎つき 1 枚傘式閉鎖栓による小児での成功例を報告<sup>8)</sup>、1981 年には小規模の治験を開始した<sup>9)</sup>。しかし、この閉鎖栓は鈎付きのため意図しない部分にしばしば引っ掛かり、心内で一度開傘すると位置を変えることも回収することもむずかしく、緊急手術を要し、1987 年に治験は中止された。Rashkind の閉鎖栓はその後 2 枚傘式に改良され、この 2 枚傘式閉鎖栓は、動脈管閉鎖には広く用いられるようになっている<sup>9)</sup>。Lock らは 1989 年それを改良し、2 枚傘がより良く密着するようにした中隔閉鎖栓を作製したり、今回使用したのが、この clamshell septal umbrella である。

この方法の症例数は、1989 年の治験開始以後、現在までに 500 例を超えている (Bard 社内資料)。初期の 34 例の経験では、1 例が閉鎖術前に脳梗塞をきたし 1 週間後死亡、2 例で閉鎖栓が脱落しカテーテルで回収され、31 例が閉鎖術に成功した。そのうち 6 ヶ月あまり

経過観察された 19 例中 12 例は短絡を認めないが、5 例でわずかな短絡と、2 例で術前気づかれなかった別の ASD を認めた<sup>2)</sup>。しかしその後アメリカ、カナダで多くの臨床治験がなされ成績は向上した。閉鎖術施行 522 例中、退院時に完全閉鎖を示したものは 51%、経過観察中閉鎖が確認されたものは 98.4% となった。合併症としては、死亡が 7 例 (1.3%) あるが、脳血管障害、心筋梗塞、結腸癌、肺疾患など閉鎖術とは関連のないものであった。閉鎖栓の塞栓は 17 例 (3.2%) に認めしたが、遠隔期の塞栓は術後 1.5 ヶ月の 1 例だけであった。血栓塞栓症を 7 例に認めた。手足の痺れなどの神経症状を 7 例、不整脈を 8 例に認めたが、いずれも一過性であった (Bard 社内資料)。

われわれも、本法をわが国に導入するべく、1991 年 4 月より全国治験を開始したが、その矢先に閉鎖栓の傘のアームが切断することが発見され、1992 年 6 月以降、治験は中止されている。しかし、アメリカの患者の予後を見ると、チェックが行われた 356 例中 108 例 (30%) に閉鎖栓のアームの切断を認めたが、そのために閉鎖栓が脱落したり、残存短絡が増加した症例はなかった (Bard 社内資料)。ただし、アメリカのアームの切断についての報告は主に retrospective な、ほとんど一回限りの胸部 X 線写真による報告であった。われわれの場合は総数 11 例と少数ではあるが、全例 prospective にほぼ 1 ヶ月ごとに胸部 X 線写真をとり、さ

らに術後 2 ヶ月と 6 ヶ月には単純 X 線写真透視シネ撮影を行い、詳細に検討することができた。その結果、術後 1 年までの経過で、留置された 11 個の閉鎖栓中 9 個にアームの切断を認め、しかもその切断部位が常にアームの mid-coil の部分であったことにより、この切断が製品のばらつきや製造工程でのミスによるのではなく、構造上の欠陥によることが強く示唆された。アーム切断の出現時期については、術後 3 日目の退院時には全例異常はなく、その後、術後 1-3 ヶ月に多くが集中するものの、術後 1 年目でも新たな切断が発見されることより、留置後の心収縮に伴う屈曲伸展のための金属疲労による切断が示唆された。小さな閉鎖栓よりも大きな閉鎖栓でアーム切断の頻度が高いことも上記の説を支持した。このようなアームの切断にもかかわらず、全例で 1 年後の Doppler color flow imaging による残存短絡は消失ないしは減少し、臨床的に無症状であり、本法の基本的な手技の安全性と有効性が示された。

## 結 語

Clamshell septal umbrella による経カテーテル心房中隔欠損閉鎖術は安全かつ確実に施行でき、その効果も良好であり実用可能である。しかし現在の閉鎖栓はアームの強度を増すための改良が必要である。

## 要 約

Prototype の clamshell septal umbrella を使用して 11 例 (男 6 例、女 5 例、年齢 4.4-15.0 歳、体重 16-51 kg) に対し経カテーテル中隔欠損閉鎖術を施行した。バルーンカテーテルで計測した心房中隔欠損径は 10.3-20 mm、留置した umbrella 径は 23-40 mm であった。術後全例に臨床的改善をみた。術前認めた第 2 音固定性分裂 10 例、収縮期雑音 9 例、拡張期ランブル 9 例、心室中隔奇異性運動 7 例は閉鎖術後に消失した。カラードップラー法で検索した残存短絡は、直後には全例で明らかに認められたが、1 年後には 4 例でのみわずかに認められた。9 例で術後 1 週-12 ヶ月にわたり、umbrella のステンレスアームの折れることが胸部 X 線写真ならびに X 線単純透視で発見された。しかし、そのために umbrella が脱落したり他の合併症が起こることはなかった。clamshell septal umbrella による経カテーテル心房中隔欠損閉鎖術は有用であり実用可能であるが、現在の閉鎖栓は改良を必要とする。

J Cardiol 1994; 24: 53-60

文 献

- 1) Lock JE, Rome JJ, Davis R, Van Praagh S, Perry SB, Van Praagh R, Keane JF: Transcatheter closure of atrial septal defects: Experimental studies. *Circulation* 1989; **79**: 1091-1099
- 2) Rome JJ, Keane JF, Perry SB, Spevak PJ, Lock JE: Double-umbrella closure of atrial septal defects: Initial clinical applications. *Circulation* 1990; **82**: 751-758
- 3) Hellenbrand WE, Fahey JT, McGowan FX, Weltin GG, Kleinman CS: Transesophageal echocardiographic guidance of transcatheter closure of atrial septal defect. *Am J Cardiol* 1990; **66**: 207-213
- 4) King TD, Thompson SL, Steiner C, Mills NL: Secundum atrial septal defect: Nonoperative closure during cardiac catheterization. *JAMA* 1976; **235**: 2506-2509
- 5) Rashkind WJ, Mullins CE, Hellenbrand WE, Tait MA: Nonsurgical closure of patent ductus arteriosus: Clinical application of the Rashkind PDA occluder system. *Circulation* 1987; **75**: 583-592
- 6) King TD, Mills NL: Nonoperative closure of atrial septal defects. *Surgery* 1974; **75**: 383-388
- 7) Mills NL, King TD: Nonoperative closure of left-to-right shunts. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976; **72**: 371-378
- 8) Rashkind WJ, Cuaso CC: Transcatheter closure of atrial septal defects in children. *Proc Assoc Eur Pediatr Cardiol* 1977; **13**: 49
- 9) Rashkind WJ: Transcatheter treatment of congenital heart disease. *Circulation* 1983; **67**: 711-716