



El dispositivo de cierre vascular MANTA en TAVI transfemoral: una cohorte del mundo real

Sofia Martinho^{a,*}, Elisabete Jorge^{a,b}, Vera Marinho^a, Rui Baptista^{b,c}, Marco Costa^a y Lino Gonçalves^{a,b}

^a Cardiology Department, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

^b Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal

^c Cardiology Department, Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, Santa Maria da Feira, Portugal

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000407>

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una opción de tratamiento establecida para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, generalmente realizado por acceso transfemoral (TAVI-TF). Por lo tanto, el cierre exitoso de los sitios de acceso de gran calibre es esencial. Este estudio tiene como objetivo investigar la seguridad y la eficacia del dispositivo de cierre vascular (DCV) MANTA (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos) en pacientes tratados con TAVI-TF en una cohorte consecutiva y no seleccionada.

Métodos: Se realizó un estudio observacional de un solo centro, con 245 pacientes consecutivos tratados con TAVI-TF en quienes el acceso femoral arterial de gran calibre se cerró con MANTA, entre marzo de 2020 y febrero de 2022. La medida de resultado de eficacia primaria fue la incidencia de fallo del DCV usando la definición VARC-3.

Resultados: En el 92,2% (n = 226) de los pacientes se logró el cierre exitoso del sitio de acceso de gran calibre. De acuerdo con la definición VARC-3, no se informaron complicaciones vasculares ni hemorrágicas importantes relacionadas con el DCV basado en tapón. Los pacientes con fallo del DCV (7,8%) tenían un diámetro mínimo de la arteria femoral significativamente más pequeño ($6,6 \pm 1,1$ frente a $7,6 \pm 1,4$ mm; $p = 0,005$) y, en consecuencia, una relación significativamente mayor entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral ($0,78 \pm 0,16$ frente a $0,69 \pm 0,15$; $p = 0,019$). No se encontraron otras diferencias entre los grupos.

Conclusiones: En esta gran cohorte no seleccionada de un solo centro, del mundo real, de pacientes con TAVI-TF consecutivos, un DCV basado en tapón para el cierre de la arteriotomía de gran calibre fue eficaz y seguro, lo que permitió el manejo del sitio de acceso arterial con una baja tasa de complicaciones.

Palabras clave: Edad avanzada. Estenosis de válvula aórtica. Reemplazo de válvula aórtica transcatóter. Dispositivos de cierre vascular.

The MANTA vascular closure device in transfemoral TAVI: a real-world cohort

ABSTRACT

Introduction and objectives: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an established treatment option for patients with symptomatic severe aortic stenosis often performed via transfemoral access route (TF-TAVI). Therefore, successful closure of large-bore access sites is essential. This study aims to investigate the safety and effectiveness of the MANTA (Teleflex/Essential Medical, United States) vascular closure device (VCD) in patients undergoing TF-TAVI in an unselected and consecutive cohort of patients.

Methods: We conducted a single-center, observational study of 245 consecutive patients undergoing TF-TAVI in whom the arterial large-bore femoral access was closed with a MANTA device from March 2020 through February 2022. The primary efficacy outcome measure was the rate of VCD failure according to the VARC-3 definition.

Results: Successful closure of the large-bore access site occurred in 92.2% of the patients (n = 226). According to the VARC-3 definition, no major vascular or bleeding complications related to the plug-based VCD were reported. Patients with failed VCDs (7.8%) had significantly smaller minimal femoral artery diameters (6.6 ± 1.1 mm vs 7.6 ± 1.4 mm; $P = .005$) and consequently, significant higher sheath-to-femoral artery diameter ratios (0.78 ± 0.16 vs 0.69 ± 0.15 ; $P = .019$). No other inter-group differences were found.

Conclusions: In this single-center, real-world, unselected large cohort of consecutive patients treated with TF-TAVI, a plug-based VCD for large-bore arteriotomy closure turned out effective and safe, and enabled arterial access-site management with a low rate of complications.

Keywords: Aged. Aortic valve stenosis. Transcatheter aortic valve implantation. Vascular closure devices.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sofia14martinho@gmail.com (S. Martinho).

Recibido el 27 de febrero de 2023. Aceptado el 27 de marzo de 2023. Online el 9 de junio de 2023.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7322 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Abreviaturas

DCV: dispositivo de cierre vascular. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **TAVI-TF:** implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral. **VARC-3:** Valve Academic Research Consortium 3.

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una opción de tratamiento establecida para pacientes con estenosis aórtica sintomática grave¹, sobre todo aquellos de alto riesgo quirúrgico² (también de riesgo bajo e intermedio) que, con frecuencia, se realiza mediante abordaje transfemoral (TAVI-TF)¹. No obstante, el TAVI-TF requiere catéteres de gran calibre (entre 5 y 7 mm) y su manejo ocasiona muchos eventos adversos asociados al TAVI. Se han descrito complicaciones entre el 5 y el 20% de los pacientes³ pudiendo verse comprometidos los resultados clínicos a corto y largo plazo³⁻⁵. En este sentido, cerrar exitosamente sitios de acceso de gran calibre sigue teniendo una importancia capital^{6,7}.

Durante los primeros años del TAVI-TF, la arteria femoral solía cerrarse quirúrgicamente². Más recientemente, los dispositivos de cierre vascular (DCV) de sutura¹ como el DCV Perclose ProGlide (Abbott Vascular, Estados Unidos) han venido a sustituir este método^{1,8}. Aunque esta técnica de cierre ha demostrado ser una estrategia de primera línea segura y efectiva para el manejo de accesos arteriales de gran calibre¹, se han descrito complicaciones vasculares mayores hasta en el 5% de los pacientes, principalmente, por el uso de dispositivos fallidos para el cierre arteriotomías.

El MANTA (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos) es un DCV basado en un tapón de colágeno bovino que ha tenido resultados prometedores en el TAVI-TF^{2,9-14}. El dispositivo está especializado en el cierre de vasos de gran calibre y se basa en un concepto probado de anclaje intra-arterial y tapón de colágeno extra-arterial^{5,15}. Los primeros ensayos de viabilidad ofrecen resultados alentadores en materia de seguridad y eficacia en diferentes intervenciones que requieren accesos vasculares de gran calibre^{1,9,11,16}. Además, los estudios basados en registros han demostrado que este dispositivo tiene un rendimiento equivalente al de las técnicas de suturas^{1,17}. No obstante, son pocos los datos que hay sobre complicaciones vasculares e índices de fracaso del dispositivo comparado con otros DCV basados en suturas ya conocidos². Estudios recientes con cohortes pequeñas de pacientes seleccionados concluyen que, comparados con los DCV basados en suturas, los basados en tapones tuvieron estancias hospitalarias mucho más cortas tras la intervención^{1,7} y menos fracaso del DCV^{1,5,7}. No se observaron diferencias significativas en lo referente a la mortalidad, las hemorragias o a las complicaciones vasculares⁷.

Este estudio de un único centro pretende investigar el perfil de seguridad y eficacia del DCV MANTA en pacientes tratados de TAVI-TF en una cohorte no seleccionada y consecutiva de pacientes. Se planteó la hipótesis de que el cierre arterial con el MANTA pudiera asociarse a una alta viabilidad y a un riesgo bajo de complicaciones vasculares mayores y hemorrágicas.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Este estudio observacional y retrospectivo de un único incluyó a un total de 245 pacientes consecutivos tratados de TAVI-TF en quienes se utilizó el dispositivo MANTA para el cierre de accesos femorales de gran calibre entre marzo de 2020 y febrero de 2022 (figura 1). Todos los pacientes presentaban estenosis aórtica sintomática grave. El equipo multidisciplinar se encargó de valorar la elegibilidad para el TAVI-TF. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética para Investigaciones en Seres Humanos (CEISH) con sede en Coimbra (Portugal). No fue

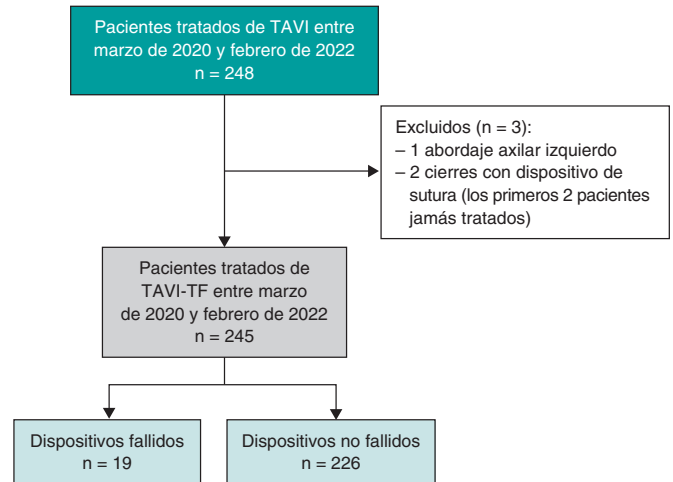


Figura 1. Ilustración central. Diagrama de flujo de los pacientes incluidos. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TAVI-TF: implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral.

necesario contar con el consentimiento informado de los pacientes. Se recopilaron datos demográficos, preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios de las historias clínicas de los pacientes.

Resultados del estudio

El objetivo primario de eficacia del estudio fue el índice de fracaso del dispositivo según definición del Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3)¹⁸. El fracaso del dispositivo se definió como la incapacidad de lograr, con éxito, la hemostasia en el sitio de acceso con la consiguiente necesidad de administrar tratamiento alternativo (cirugía, balón o stent recubierto).

El objetivo secundario fue la seguridad. Aquí se valoró el índice de complicaciones vasculares mayores y hemorrágicas VARC-3 asociadas al sitio de acceso. Las complicaciones vasculares mayores son lesiones (perforaciones, roturas, disecciones, estenosis, isquemias, trombosis arteriales, fístulas arteriovenosas, pseudoaneurismas, hematomas, hematomas retroperitoneales, infecciones) con resultado de muerte, hemorragias VARC tipo ≥ 2 , isquemia de las extremidades o visceral o deterioro neurológico irreversible, embolización distal (no cerebral) de una fuente vascular con resultado de muerte, amputación, isquemia de extremidad o visceral o daño irreversible en órganos diana, intervención endovascular o quirúrgica no programada con resultado de muerte, hemorragias VARC tipo ≥ 2 , isquemia de extremidad o visceral o deterioro neurológico irreversible. Se considera hemorragia franca tipo 2 aquella que precisa la transfusión de entre 2 y 4 unidades de sangre total/glóbulos rojos o la presencia de una hemorragia franca asociada a una caída de los niveles de hemoglobina de 3 a 5 g/dl. Una hemorragia tipo 3 es aquella que es amenazante para la vida y tipo 4 la que termina con resultado de muerte.

Como puntos finales exploratorios también se valoró la mortalidad cardiovascular y no cardíaca durante la hospitalización índice y en el seguimiento a 30 días.

Detalles de la intervención

Antes del TAVI-TF se realizó un ecocardiograma, un análisis de sangre y una tomografía computarizada multidetector a todos los pacientes según el protocolo TAVI empleando un software dedicado (3mensio, Maastricht, Países Bajos). La tomografía computarizada multidetector se empleó para estudiar las arterias iliofemorales en busca de accesos vasculares previo a la intervención. Se analizó el tamaño del vaso, su tortuosidad, la cantidad de calcificación y el diámetro luminal mínimo. Tanto la calcificación como la tortuosidad se puntuaron por separado mediante análisis visual de consenso de 2 observadores ciegos al resto de datos de los pacientes. También se analizaron las relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral. Tratamientos anticoagulante y antiagregante plaquetario según las guías de práctica clínica: si el paciente tomaba anticoagulantes, debía discontinuarse el tratamiento el día antes para reanudar el día de la intervención (en ausencia de complicaciones hemorrágicas); si tomaba antiagregantes plaquetarios, se empleaba terapia antiagregante plaquetaria única; si no tomaba anticoagulantes ni antiagregantes plaquetarios, se empleaba una dosis de carga de ácido acetilsalicílico antes de la intervención seguida de un agente antiagregante plaquetario único. Todas las intervenciones se realizaron bajo sedación consciente. La punción de la arteria femoral fue ecoguiada. Durante la intervención, se administró heparina para conseguir 1 tiempo de coagulación activado entre 250 y 300 segundos. Las válvulas bioprotésicas que se implantaron fueron la CoreValve Evolut R/Pro (Medtronic, Estados Unidos), la ACURATE neo (Boston Scientific, Estados Unidos), la SAPIEN (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) y la Navitor (Abbott, Estados Unidos). Tras implantar la válvula, en aquellos casos en los que el tiempo de coagulación activado estuvo por encima de los 200 segundos, se administró sulfato de protamina antes de proceder al cierre vascular.

El dispositivo MANTA

El DCV MANTA es una tecnología basada en colágeno que está disponible en 2 tamaños: 14 y 18 Fr. Se puede emplear para tamaños de vaina que van de 10 a 14 Fr y de 15 a 22 Fr, respectivamente. En resumen, la profundidad de la arteriotomía se determina con una herramienta de medidas, en centímetros, antes de atravesar la vaina de gran calibre. Al acabar la intervención, la vaina de gran calibre se intercambia por la vaina dedicada del MANTA para acomodar el equipo de anclaje-tapón. Después, el anclaje se abre más 1,5 cm que la distancia que hay entre la pared de la arteria femoral y la piel. Entonces, se retira la vaina y el sitio de punción queda atrapado entre el anclaje y el colágeno que permanecen conectados mediante un cierre de acero inoxidable. Se realizó 1 angiografía tras el cierre vascular para confirmar el éxito de la hemostasia tras el uso del DCV MANTA. Como práctica estándar, solemos usar la arteria femoral contralateral como acceso de apoyo, aunque no suelen usarse guías de protección. En situaciones en las que es necesario acceder al sitio principal, se emplea una guía Glidewire Advantage de 0,035 pulgadas que se avanza a través del catéter *pigtail* situado en la arteria femoral contralateral para, finalmente, colocarse bajo el balón. Si se observan complicaciones hemorrágicas que no se resuelven con el inflado prolongado del balón, suele implantarse 1 *stent* recubierto.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron como media \pm desviación estándar cuando tenían una distribución normal o como mediana [rango intercuartílico] cuando no. La normalidad se verificó empleando la prueba de Shapiro-Wilk y la observación del histograma. Los datos categóricos se expresaron como números y porcentajes y se compararon utilizando la prueba de la X^2 o la prueba exacta de Fisher, la que fuese más apropiada. Las variables continuas se compararon con la prueba de la *t* de Student. Se realizaron pruebas formales de interacción empleando la regresión logística. La significación estadística se estableció siempre a partir de un nivel de probabilidad bilateral $< 0,05$. El análisis estadístico se realizó con el paquete de *software* estadístico SPSS, versión 28 (IBM, Estados Unidos).

Tabla 1. Características basales

Características generales	n = 245
Edad, años	81 \pm 6
Sexo femenino	132 (52,7)
IMC, kg/m ²	27 \pm 4,8
NYHA	
II	134 (54,7)
III-IV	111 (45,3)
NT-proBNP (pg/ml)	2,197 (884-5,545)
FEVI	53 \pm 11
EuroSCORE II, %	3,15 (2,07-4,75)
GM de la válvula aórtica, mmHg	48 \pm 15
AVA, cm ²	0,67 \pm 0,17
Tratamiento antiagregante plaquetario	78 (31,8)
Tratamiento anticoagulante	87 (35,5)
Características de la arteria femoral (lado MANTA)	
Diámetro mínimo – mm	7,5 \pm 1,4
Calcificación	
Ninguna	24 (10,4)
Leve	143 (61,9)
Moderada	44 (19,0)
Grave	20 (8,7)
Tortuosidad	
Ninguna	137 (59,1)
Leve	70 (30,2)
Moderada	17 (7,3)
Grave	8 (3,4)

AVA: área valvular aórtica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; GM: gradiente medio; IMC: índice de masa corporal; NT-proBNP: fragmento N-terminal del péptido natriurético cerebral tipo-B; NYHA: New York Heart Association. Los datos expresan n (%), media \pm desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

RESULTADOS

Características basales

Nuestro estudio incluyó a 245 pacientes consecutivos tratados con TAVI-TF cuyos accesos femorales de gran calibre se cerraron con el DCV MANTA de 18 Fr. Las características basales se muestran en la [tabla 1](#). La media de edad de la población fue de 81 \pm 6 años y la mediana del EuroSCORE II del 3,15% [2,07-4,75%]. La mayoría de los pacientes eran mujeres (53,9%). La válvula Evolut R/Pro se implantó en más del 50% de los casos (52,7%).

Objetivo primario: eficacia del dispositivo de cierre vascular MANTA basado en tapón

El cierre exitoso del sitio de acceso de gran calibre se pudo confirmar en el 92,2% de los pacientes (n = 226). La principal arteria para el acceso fue la femoral común derecha en el 90,6% de los pacientes (n = 222). El

Tabla 2. Características de la intervención

Características de la intervención	n = 245
<i>Válvulas</i>	
ACURATE neo2 (Boston Scientific, Estados Unidos)	36 (14,7)
Evolut PRO (Medtronic, Estados Unidos)	129 (52,7)
Portico (Abbott, Estados Unidos)	43 (17,5)
SAPIEN (Edwards Lifesciences, Estados Unidos)	37 (15,1)
<i>Vainas femorales (lado MANTA)</i>	
14 Fr	135 (55,1)
16 Fr	75 (30,6)
18 Fr	33 (13,5)
20 Fr	2 (0,8)
Relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral	0,69 ± 0,15

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Tabla 3. Objetivo principal: eficacia

	n = 245
<i>Fracaso del dispositivo</i>	19 (7,8)
Balón	16 (6,5)
Balón + stent recubierto	2 (0,8)
Corrección quirúrgica	1 (0,4)

Los datos expresan n (%).

diámetro mínimo medio de la arteria femoral en el sitio de acceso fue de $7,5 \pm 1,4$ mm (tabla 1). La relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral fue de $0,69 \pm 0,15$ (tabla 2). Solo 1 de los 19 pacientes en quienes fracasó el dispositivo (7,8%) requirió abordaje quirúrgico secundario (por una oclusión de la arteria femoral que no pudo resolverse dilatando el balón) (tabla 3).

Objetivo secundario: seguridad del dispositivo de cierre vascular MANTA basado en tapón

Según la definición VARC-3, no hubo complicaciones vasculares ni hemorrágicas mayores asociadas al dispositivo basado en tapón. El 8,6% de todos los pacientes incluidos (n = 21) tuvieron una complicación vascular menor VARC-3 (tabla 4). Dos terceras partes (n = 14) estenosis de la arteria femoral, el 23,8% (n = 5) hematomas y el 9,5% (n = 2) pseudoaneurismas asociados a la arteria femoral común. El índice de complicaciones hemorrágicas menores asociadas al sitio de acceso principal (cerrado con el MANTA) solo fue del 2,9% (n = 7).

Predictores del fracaso del dispositivo

Los pacientes en quienes fracasó el dispositivo (7,8%) presentaban diámetros mínimos de la arteria femoral mucho más pequeños ($6,6 \pm 1,1$ frente a $7,6 \pm 1,4$ mm; $p = 0,005$) (tabla 5) y, por consiguiente, relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral mucho mayores ($0,78 \pm 0,16$ frente a $0,69 \pm 0,15$; $p = 0,019$) (tabla 5). Los pacientes en quienes fracasó el DCV presentaban accesos arteriales más tortuosos y calcificados tal como se muestra en la tabla 5. No se halló ninguna otra diferencia.

Tabla 4. Objetivo principal: seguridad

	n = 245
<i>Complicaciones hemorrágicas: relacionadas con el sitio de acceso</i>	7 (2,9)
Menores (VARC tipo 1)	7 (2,9)
Menores (VARC tipos 2, 3 o 4)	0 (0,0)
<i>Complicaciones vasculares: relacionadas con el sitio de acceso</i>	21 (8,6)
Menores	21 (8,6)
Menores	0 (0,0)

VARC: Blood Academic Research Consortium 3.

Los datos expresan n (%).

Resultados intrahospitalarios y a corto plazo

Durante la hospitalización índice, 2 pacientes (0,8%) murieron por causas cardiovasculares no asociadas al cierre del DCV. Un paciente falleció de disección aórtica y rotura del ventrículo izquierdo ocurridas durante la intervención a pesar de la conversión a cirugía a corazón abierto. El segundo paciente falleció tras sufrir un accidente cerebrovascular isquémico. El índice de mortalidad a 30 días fue de 3/245 (1,2%) porque otro paciente falleció de sepsis urinaria 14 días después de recibir el alta hospitalaria. El fracaso del dispositivo no alargó la estancia hospitalaria durante el posoperatorio (media de tiempo hasta el alta, 4 días [3-5]).

DISCUSIÓN

Este estudio de un único centro muestra la experiencia del mundo real con el DCV MANTA para el cierre de arteriotomías de gran calibre en una cohorte consecutiva no seleccionada de pacientes derivados para ser tratados de TAVI-TF. Nuestros resultados, en una población más vieja y frágil que la de los ECA^{1,5} (con una puntuación EuroSCORE II del 3,15% [2,07-4,75], por encima del 2,6% [1,9-3,6] del estudio MASH, pero por debajo del $4,5 \pm 4,8\%$ del CHOICE-CLOSURE) arrojaron un índice de fracaso del dispositivo MANTA más bajo en torno al 7,8% sin hemorragias ni complicaciones vasculares mayores asociadas al dispositivo.

Comparados con los últimos ECA realizados (MASH⁵ y CHOICE-CLOSURE¹) que incluyeron a 216 y 510 pacientes, respectivamente, nuestros resultados arrojaron índices más bajos de fracaso del dispositivo con el dispositivo MANTA que el ensayo MASH (7,8 frente al 20%), pero por encima del 4,7% si los comparamos con los resultados del CHOICE-CLOSURE^{1,5} y del 5,2% según un reciente metanálisis¹⁹. No obstante, en este último ensayo, los autores no consideraron la dilatación con balón de rescate como fracaso del dispositivo, lo cual explicaría el menor índice de fracaso del DCV basado en tapón, mientras que nosotros usamos la dilatación con balón en la mayoría de los dispositivos fallidos (16 de 19 fallidos).

El alto índice de éxito del dispositivo MANTA (92,2%) probablemente se debe a nuestra amplia experiencia con este tipo de dispositivo. Desde el inicio del programa TAVI, este ha sido el DCV más utilizado, lo cual nos diferencia de estudios anteriores. Además, todas las intervenciones TAVI-TF las llevó a cabo un pequeño grupo de 3 operadores experimentados con un gran volumen de casos de cierre vascular con este dispositivo a sus espaldas. En cambio, en el ensayo MASH, el dispositivo MANTA se introdujo tiempo después en la práctica clínica razón por la cual la experiencia fue más limitada⁵. Comparado con el cierre de arteriotomías de gran calibre mediante sutura, el dispositivo MANTA tuvo índices más bajos de fracaso del dispositivo y tiempos más cortos hasta la hemostasia en ambos ensayos^{1,5}.

A diferencia de los ECA^{1,5} y del estudio observacional más reciente, no se informó de ninguna complicación vascular ni hemorrágica mayor

Tabla 5. Dispositivo fallido frente a dispositivo no fallido

	Dispositivo fallido (n = 19)	Dispositivo no fallido (n = 226)	Odds ratio	IC95%	p
Diámetro mínimo de la arteria femoral, mm	6,6 ± 1,1	7,6 ± 1,4	0,56	0,37-0,84	0,005
Relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral	0,78 ± 0,16	0,69 ± 0,15	32	1,78-579,48	0,019
Índice de masa corporal, kg/m ²	27 ± 6	27 ± 5	0,99	0,89-1,09	0,769
Estancia hospitalaria posoperatoria, días	4 [3-5]	4 [3-5]	-	-	0,728
Tortuosidad entre moderada y grave	57,9	13,1	9,1	3,35-24,90	< 0,001
Calcificación entre moderada y grave	52,6	22,7	2,9	1,12-7,49	0,028
Tratamiento anticoagulante a nivel basal	31,6	35,8	0,83	0,30-2,26	0,71
Tratamiento antiagregante plaquetario a nivel basal	31,6	31,9	0,99	0,36-2,70	0,98

Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

asociada al dispositivo DCV MANTA. Aun así, este último estudio empleó los criterios VARC-2 para definir las complicaciones mayores²⁰. Halim et al.² comunicaron índices de complicaciones vasculares y hemorrágicas menores del 13,7 y 5,5%, respectivamente, casi índices dobles que los de nuestra cohorte (8,6 y 2,9%, respectivamente). Como se ha mencionado anteriormente, esto podría explicarse por nuestra experiencia con este tipo de DCV. Otra posible explicación es que estábamos más acostumbrados a dispositivos basados en tapón más pequeños como el Angioseal^{1,9,16}. En este sentido, la familiaridad con esta técnica parece acortar la curva de aprendizaje del dispositivo MANTA^{1,13,14}.

En los estudios MASH y CHOISE-CLOSURE, los pacientes cuyos sitios de acceso arterial de gran calibre se cerraron con dispositivos MANTA tuvieron más complicaciones vasculares y hemorrágicas menores que aquellos cuyos sitios de acceso se cerraron con dispositivos de sutura. No obstante, no se observaron diferencias significativas ni siquiera en lo referente a las complicaciones mayores. Esto podría explicarse por el mayor conocimiento y experiencia de estos equipos en el uso del DCV ProGlide^{1,5}. En un metanálisis que comparó el dispositivo MANTA con DCV de sutura⁷, los autores concluyeron que el cierre vascular basado en taponos con el MANTA tuvo menos posibilidades de fracaso del dispositivo tras la realización de arteriotomías de gran calibre sin que se observaran diferencias significativas en las complicaciones hemorrágicas ni vasculares que los dispositivos de cierre mediante suturas.

Aunque las recomendaciones²¹ sugieren que no debe emplearse el dispositivo MANTA en vasos con diámetros mínimos < 6 mm, algunos de nuestros pacientes tenía valores más bajos. La principal razón de los eventos vasculares adversos asociados al DCV fue la estenosis de la arteria femoral común por la mala colocación del anclaje en arterias femorales más pequeñas. Esto ya se había informado previamente en la literatura médica²², razón por la cual se debe evitar implantar el MANTA en arterias femorales más pequeñas. En este sentido, como era de esperar, aquellos pacientes con dispositivos fallidos tenían diámetros femorales mínimos mucho más pequeños, relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral más altas y accesos arteriales más tortuosos y calcificados.

Un estudio realizado recientemente²³ reveló que cuando se empleó el ecoguiado para implantar el MANTA hubo menos complicaciones vasculares y dispositivos fallidos, quizás porque la ecografía ayuda a los médicos a elegir el mejor sitio, evitando así las placas de calcio y confirmando que el anclaje se halla en la posición adecuada y que la esponja de colágeno se ha colocado en la pared del vaso a través del tejido subcutáneo. Ya habíamos empleado el ecoguiado en el acceso femoral, lo cual explicaría nuestro bajo índice de complicaciones vasculares. No obstante, si en el futuro también guiamos la colocación del MANTA podríamos reducir aún más el fracaso del dispositivo no asociado a la duración de la estancia hospitalaria posoperatoria o a la mortalidad tal y como apuntan estudios ya publicados^{1,5,7}. Tuvimos un

índice de mortalidad intrahospitalaria más bajo (0,8%) comparado con el 1,5% del estudio CHOICE-CLOSURE. No hubo ninguna muerte asociada al dispositivo MANTA^{1,5}.

Hasta donde sabemos, este es el estudio en el mundo real más grande que se ha realizado sobre el uso del dispositivo MANTA para el cierre de accesos arteriales femorales de gran calibre tras el TAVI-TF cuyo objetivo principal fue la eficacia del dispositivo empleando los criterios VARC-3. El dispositivo MANTA ofrece resultados prometedores con índices bajos de complicaciones vasculares/hemorrágicas y de fracaso del dispositivo sin comprometer la duración de la estancia hospitalaria ni la mortalidad intrahospitalaria/a corto plazo en el mundo real. Que la curva de aprendizaje sea más corta que la de los DCV de sutura es otra de las ventajas. En este sentido, el dispositivo MANTA podría convertirse en la opción preferida para cierres vasculares gran calibre en el TAVI-TF. El implante ecoguiado del MANTA podría ser la solución a las complicaciones y dispositivos fallidos descritos en estos pacientes. En este sentido, los estudios que se realicen a partir de ahora deberían comparar el perfil de eficacia y seguridad tanto del implante de DCV de sutura como del implante ecoguiado de DCV basados en tapón en el mundo real.

Limitaciones

Este fue un estudio retrospectivo que contó con la experiencia de un único centro en el que no comparamos el DCV basado en tapón con otro sistema de cierre. En este sentido, podría ser objeto de diferentes sesgos. Por último, nuestro estudio no realizó ecografías posoperatorias a todos los pacientes, por lo que podrían haberse quedado fuera las complicaciones vasculares asintomáticas a pesar de las angiografías realizadas tras la intervención. No obstante, durante el seguimiento, no hubo ninguna implicación clínica asociada a las posibles complicaciones vasculares asintomáticas.

CONCLUSIONES

En esta cohorte grande, no seleccionada y consecutiva de pacientes tratados con TAVI-TF en un único centro, en el mundo real, un DCV basado en tapón de colágeno destinado al cierre de arteriotomías de gran calibre resultó efectivo y seguro y permitió el manejo del sitio de acceso arterial con un índice bajo de complicaciones. Los diámetros mínimos más pequeños de las arterias femorales y las relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral más altas se asociaron a un mayor riesgo de fracaso de estos DCV.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se aprobó por el Comité de Ética para Investigaciones en Seres Humanos (CEISH) con sede en Coimbra (Portugal). No fue necesario contar con el consentimiento informado de los pacientes. Los autores confirman que se han tenido en cuenta las variables de sexo y género de acuerdo con las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial para el desarrollo de este trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Diseño del estudio, recopilación de datos, revisión, análisis estadístico y preparación del artículo: S. Martinho, E. Jorge, A. Vera Marinho, R. Baptista, M. Costa y L. Gonçalves; coordinación y envío del documento: S. Martinho. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión definitiva del artículo para su posterior publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El TAVI-TF precisa catéteres de gran calibre. En este sentido, cerrar exitosamente los sitios de acceso de gran calibre tiene una importancia capital. Anteriormente, MANTA ya había arrojado resultados prometedores en intervenciones TAVI-TF.
- Existen pocos datos sobre los índices de complicaciones vasculares y fracaso del dispositivo asociados al MANTA con respecto a otros DCV de sutura ya conocidos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se trata del estudio en el mundo real más grande sobre dispositivos MANTA para el cierre de accesos de la arteria femoral de gran calibre tras TAVI-TF. El objetivo principal del estudio fue la eficacia del dispositivo empleando los criterios VARC-3.
- El dispositivo MANTA arroja resultados prometedores con índices bajos de complicaciones vasculares/hemorragicas y fracasos del dispositivo sin comprometer la estancia hospitalaria ni la mortalidad intrahospitalaria/a corto plazo en el mundo real. Demostró ser fácil de usar.
- Nuestros resultados avalan el uso de este DCV como primera opción para el cierre de vasos arteriales de gran calibre dado su consistente perfil de eficacia y seguridad.

BIBLIOGRAFÍA

- Abdel-Wahab M, Hartung P, Dumpies O, et al. Comparison of a Pure Plug-Based Vs a Primary Suture-Based Vascular Closure Device Strategy for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: The CHOICE-CLOSURE Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2022;145:170-183.
- Halim J, Missault L, Lycke M, van der Heyden J. Assessment of the MANTA closure device in transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a single-centre observational study. *Neth Heart J*. 2020;28:639-644.
- Généreux P, Webb JG, Svensson LG, et al. Vascular Complications After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1043-1052.
- van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, et al. Incidence, Predictors, and Implications of Access Site Complications With Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110:1361-1367.
- van Wiechen MP, Tchetché D, Ooms JF, et al. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:149-157.
- Hoffmann P, Al-Ani A, von Lueder T, et al. Access site complications after transfemoral aortic valve implantation - a comparison of Manta and ProGlide. *CVIR Endovasc*. 2018;1:20.
- Al-Abdoun A, Abusnina W, Mhanna M, et al. MANTA Vs Suture-based Closure Devices Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: An Updated Meta-Analysis. *JSCAI*. 2022;1:100397.
- Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of Vascular Access in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:643-653.
- van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:613-619.
- de Palma R, Settergren M, Rück A, Linder R, Saleh N. Impact of percutaneous femoral arteriotomy closure using the MANTA™ device on vascular and bleeding complications after transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92:954-961.
- Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, et al. Pivotal Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the MANTA Percutaneous Vascular Closure Device. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e007258.
- Biancari F, Romppanen H, Savontaus M, et al. MANTA vs ProGlide vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2018;263:29-31.
- Moriyama N, Lindström L, Laine M. Propensity-matched comparison of vascular closure devices after transcatheter aortic valve replacement using MANTA vs ProGlide. *EuroIntervention*. 2019;14:e1558-e1565.
- Mocetti F, Brinkert M, Seelos R, et al. Insights From a Multidisciplinary Introduction of the MANTA Vascular Closure Device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1730-1736.
- van Gils L, de Jaegere PPT, Roubin G, van Mieghem Nicolas M. The MANTA Vascular Closure Device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:1195-1196.
- van Gils L, Daemen J, Walters G, et al. MANTA, a novel plug-based vascular closure device for large bore arteriotomies: technical report. *EuroIntervention*. 2016;12:896-900.
- Dumpies O, Kitamura M, Majunke N, et al. Manta vs Perclose ProGlide vascular closure device after transcatheter aortic valve implantation: Initial experience from a large European center. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;37:34-40.
- Généreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J*. 2021;42:1825-1857.
- Sedhom R, Dang AT, Elwagdy A, et al. Outcomes with plug-based vs suture-based vascular closure device after transfemoral transcatheter aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;101:817-827.
- Kastengren M, Settergren M, Rück A, et al. Percutaneous plug-based vascular closure device in 1000 consecutive transfemoral transcatheter aortic valve implantations. *Int J Cardiol*. 2022;359:7-13.
- Essential Medical Inc. MANTA™ Vascular Closure Device INSTRUCTIONS FOR USE 14F 18F. 2019. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/p180025c.pdf. Consultado 20 Dec 2022.
- Masiero G, D'Angelo L, Fovino LN, et al. Real-World Experience With a Large Bore Vascular Closure Device During TAVI Procedure: Features and Predictors of Access-Site Vascular Complications. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:832242.
- Miyashita H, Moriyama N, Dahlbacka S, et al. Ultrasound-Guided vs Conventional MANTA Vascular Closure Device Deployment After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2022;180:116-123.