



Una solución sencilla cuando fracasa el cierre con sutura en el acceso vascular del TAVI

Johannes Blumenstein^{a,b,*}, Thomas Maruskin^a, Clemens Eckel^{a,b}, Christina Grothusen^a, Christian Tesche^a, Guido Dohmen^c, Hani Al-terki^a, Dagmar Sötemann^a, Oliver Husser^a y Helge Möllmann^a

^a Department of Internal Medicine I, St.-Johannes-Hospital, Dortmund, Alemania

^b Department of Internal Medicine, Carl von Ossietzky University Oldenburg, Alemania

^c Department of Cardiothoracic Surgery, St.-Johannes-Hospital, Dortmund, Alemania

RESUMEN

Introducción y objetivos: Entre las potenciales complicaciones del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se encuentran las complicaciones vasculares. Los dispositivos de sutura son los más utilizados para el cierre vascular, pero algunos sistemas de cierre con colágeno (MANTA, Essential Medical Inc., Estados Unidos) ofrecen una solución de rescate cuando los de sutura fallan. Para la correcta implantación de este dispositivo es necesario conocer la profundidad exacta de la arteria femoral antes de la inserción del introductor del TAVI. El objetivo de este estudio fue validar 2 técnicas diferentes de medida, la tomografía computarizada con multidetector (TCMD) y una técnica alternativa que emplea el dispositivo Angio-Seal (Terumo Medical Corporation, Estados Unidos), en comparación con el sistema específico de medida del dispositivo MANTA.

Métodos: En pacientes que recibieron TAVI, se midió la profundidad de la arteria femoral mediante TCMD antes y durante el procedimiento con un dispositivo Angio-Seal. Ambas medidas se correlacionaron con la real obtenida tras la punción mediante el medidor del dispositivo MANTA.

Resultados: En 168 pacientes a quienes se realizó TAVI transfemoral, se midió la profundidad de la arteria femoral antes y durante el procedimiento. La medida con TCMD previa al procedimiento mostró una correlación moderada con las medidas durante el procedimiento ($r = 0,64$; $p < 0,001$). La medida con el dispositivo Angio-Seal mostró una alta correlación con la herramienta de medición ($r = 0,99$; $p < 0,001$). En total, 10 pacientes necesitaron rescate con dispositivo MANTA por fracaso de los dispositivos de sutura.

Conclusiones: En caso de fracaso de los dispositivos de sutura tras TAVI, el dispositivo de tapón de colágeno MANTA puede actuar como técnica de rescate. Sin embargo, la medida antes del procedimiento obtenida con TCMD no es precisa para implantar correctamente el dispositivo MANTA. La medición con un dispositivo Angio-Seal antes de la inserción del introductor del TAVI puede ser una solución sencilla para conocer las medidas con exactitud y para la inserción de rescate de un dispositivo MANTA, cuando fracasan los dispositivos de cierre por sutura.

Palabras clave: TAVI. Transfemoral. Complicaciones en punto de acceso. Cierre vascular.

Simple option for large access vascular closure in case of failed suture-based closure device after TAVI

ABSTRACT

Introduction and objectives: Vascular complications remain a potential problem after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Although suture-based vascular closure devices are most often used for vascular closure purposes, alternative plug-based vascular closure devices like the MANTA (Essential Medical Inc., United States) stand as a bail-out option for patients with failed suture-based closure devices. Since knowing the exact vessel depth is essential to use this device correctly before inserting the large introducer, we aimed to validate 2 different measurement techniques including preoperative multidetector computer tomography (MDCT) plus an alternative technique with the Angio-Seal device (Terumo Medical Corporation, United States) compared to a vendor specific measuring tool.

Methods: In patients eligible for TAVI, the depth of the femoral artery was measured preoperatively using MDCT, and then perioperatively with the Angio-Seal device. Both measurements were associated with the actual depth after puncture using the vendor-specific tool of the MANTA device.

* **Autor para correspondencia:** Department of Internal Medicine I, St.-Johannes-Hospital, Johannesstraße 9-13, 44139 Dortmund, Alemania. Correo electrónico: johannes.blumenstein@joho-dortmund.de (J. Blumenstein).

Recibido el 19 de abril de 2021. Aceptado el 6 de agosto de 2021. *Online:* 18-10-2021.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: In a total of 168 patients treated with transfemoral TAVI, the depth of the vessel was measured both pre and perioperatively. The measurements obtained from the preoperative MDCT revealed the existence of a moderate correlation compared to the preoperative measurements obtained ($r = 0.64$; $P < .001$). Measurements obtained with the Angio-Seal device revealed a high correlation with the measuring tool included ($r = 0.99$; $P < .001$). Overall, 10 patients required the bail-out option with the MANTA device due to failed suture-based vascular closure devices.

Conclusions: In case of a failed suture-based vascular closure device after TAVI, the plug-based MANTA device can be used as a bail-out strategy. However, the measurement of the vessel depth obtained from preoperative MDCTs is not accurate enough for safe MANTA insertions. Measurements with the Angio-Seal device before inserting the large TAVI sheath stand as a simple solution to obtain exact measurements facilitating the use of the bail-out MANTA in case of failed suture-based closure vascular devices after TAVI.

Keywords: TAVI. Transfemoral. Access site complication. Vascular closure.

Abreviaturas

TCMD: tomografía computarizada cardiaca multidetector. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

INTRODUCCIÓN

A pesar de la experiencia acumulada y de haber desarrollo de nuevos dispositivos de cierre, los índices de complicaciones vasculares tras un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) siguen siendo altos (entre el 5% y el 18%)¹⁻⁶. Recientemente, se ha presentado un nuevo dispositivo con tapón de colágeno. Se han descrito resultados favorables en el índice de complicaciones vasculares asociadas a este nuevo dispositivo MANTA de cierre vascular basado en un sistema de sellado con colágeno (Essential Medical Inc., Estados Unidos) comparado con los resultados de los dispositivos de cierre por sutura⁷⁻⁹. No obstante, debido a potenciales inconvenientes tales como más eventos hemorrágicos mayores (con índices que van del 1% hasta el 16%), a la escasez de datos sobre la futura accesibilidad de los vasos y a unos costes exorbitados, el uso rutinario de este nuevo dispositivo se ha puesto en duda comparado con los dispositivos de cierre por sutura^{7,10,11}. Como los puntos de punción se pueden cerrar, de forma segura, con dispositivos de cierre por sutura, la nueva generación de sistemas basados en taponos puede convertirse en una valiosa alternativa, como estrategia de rescate, allá donde fracasan el cierre por sutura.

No obstante, uno de los inconvenientes de usar el sistema MANTA como dispositivo de rescate es que requiere conocer, con exactitud, la distancia existente entre la incisión cutánea y el vaso a efectos de una implantación y funcionalidad seguras previo a la inserción de una vaina introductora de gran calibre. Lamentablemente, la herramienta de medición específica del vendedor no se puede desplegar por separado, al menos hasta el momento de este estudio. Así pues, nuestro objetivo fue validar 2 técnicas alternativas de medición incluida la tomografía computarizada cardiaca multidetector (TCMD) y el dispositivo Angio-Seal previo a la inserción de una vaina introductora de gran calibre para obtener información relevante sobre la profundidad del vaso sin tener que desplegar el dispositivo.

MÉTODOS

Características de los pacientes y de la intervención

Los pacientes dieron su consentimiento al análisis retrospectivo y anónimo de los datos. Se incluyó a un total de 168 pacientes



Figura 1. Técnica de medición de la profundidad del vaso a mitad de la cabeza femoral (25 mm + 10 mm = 35 mm de profundidad MANTA).

consecutivos con estenosis aórtica grave programados para recibir una intervención de TAVI. Todos los pacientes fueron evaluados por equipos multi e interdisciplinarios. A todos ellos se les realizó una TCMD como procedimiento estándar para preparar el TAVI. Todas las intervenciones se llevaron a cabo bajo anestesia local y en todos los casos se emplearon ambas arterias femorales. Una para la vaina del TAVI y la otra para el catéter *pigtail* para la angiografía más un catéter arterial de 7 Fr para monitorización hemodinámica. Se procedió al cierre rutinario con sendos dispositivos Proglide y Angio-Seal de 6 Fr para el lado TAVI más otro Angio-Seal de 6 Fr para el lado contralateral.

Medición de la profundidad del vaso

La profundidad del vaso se midió antes de la intervención con una TCMD en una pantalla dividida en 2 empleando el sistema de archivo radiológico PACS (*Picture Archiving and Communication System*). Las mediciones se obtuvieron perpendicularmente en todos los pacientes a nivel cutáneo, en dirección a la femoral y a mitad de la cabeza femoral (figura 1).

Antes de la intervención, se obtuvieron las medidas usando la vaina introductora de un dispositivo Angio-Seal de 6 Fr del siguiente modo. La vaina introductora llega hasta el vaso cuando sobreviene el sangrado a través del canal indicador de la vaina introductora (figura 2A). En esta posición, se anota la letra o punto en el exterior de la vaina introductora y se traduce en distancia empleando la representación esquemática que se muestra en la figura 2B y tabla 1. Siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de cierre vascular MANTA, hubo que añadir 1 cm. Después, se observó la profundidad de despliegue del dispositivo MANTA¹².

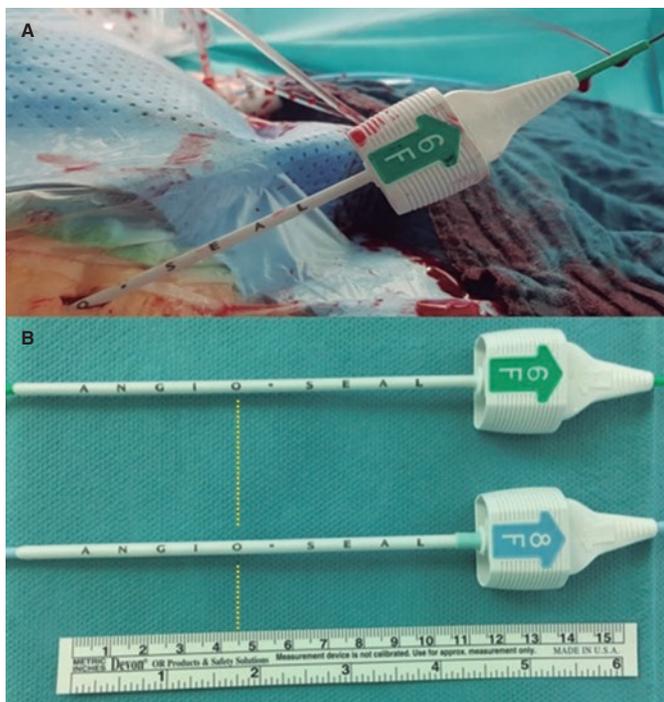


Figura 2. A: medición de la profundidad del vaso igual a '0'. B: traducción en distancia usando el esquema que se muestra en la [tabla 1](#) y que, finalmente, termina con una profundidad MANTA de 5,5 cm.

Tabla 1. Profundidad del vaso calculada con el dispositivo Angio-Seal. Al final, hubo que añadir 1 cm para poder emplear el dispositivo de rescate MANTA

Angio-Seal	Profundidad del vaso (cm)
A	0,5
N	1,5
G	2,5
I	3,5
O	4,5
*	5,5
S	6,5
E	7,5
A	8,5
L	9,5

Seguindo todas estas medidas preventivas, se insertó 1 dispositivo de cierre por sutura Proglide y el TAVI pudo realizarse como de costumbre.

Cierre vascular

Durante el cierre, los operadores se marcaron objetivos de presión arterial sistólica < 160 mmHg. El uso de heparina y protamina se dejó a criterio del operador. La vaina de liberación se retiró empleando una guía *in situ* y el punto de acceso se cerró usando el sistema Proglide preparado y un dispositivo adicional Angio-Seal de 6 Fr. En caso de rotura del sistema de sutura preparado o en

presencia de sangrado residual grave tras la inserción de la vaina introductora del Angio-Seal de 8 Fr, se procede a retirar la vaina del Angio-Seal sin implantar el tapón, a insertar el dispositivo de cierre vascular MANTA y, luego, a desplegarlo según la profundidad del vaso predefinida. La guía se retira después de la angiografía final para identificar cualquier posible complicación en el punto de acceso. El lado contralateral se cerró empleando un dispositivo Angio-Seal de 6 Fr.

Se administró una dosis de carga posoperatoria de 300 mg de clopidogrel salvo en aquellos pacientes que ya estaban a tratamiento con clopidogrel. Los pacientes a tratamiento anticoagulante oral tuvieron que interrumpir dicho tratamiento antes de recibir la intervención. Todos los operadores estaban familiarizados con los dispositivos de cierre vascular empleados.

Seguimiento posoperatorio

Se empleó vendaje compresivo en todos los pacientes, en el punto de punción, durante 6 horas y estos fueron monitorizados en una unidad de cuidados intermedios durante, al menos, 24 horas. Se documentaron la atención médica dispensada en el punto de punción por sangrado residual, así como todas las imágenes posoperatorias obtenidas mediante TCMD o ecografía dúplex hasta el alta hospitalaria.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como recuentos (porcentajes) y las continuas como medianas (rangos intercuartílicos). La correlación entre las distintas mediciones se calculó empleando el coeficiente de correlación de Spearman.

Los datos que avalan los hallazgos de este estudio están disponibles a través del autor para correspondencia mediante petición motivada.

RESULTADOS

Se incluyó a un total de 168 pacientes tratados de TAVI transfemoral. Estos eran pacientes TAVI habituales. Las características basales de los pacientes se muestran en la [tabla 2](#).

Las mediciones de las TCMD preoperatorias obtenidas de todos los pacientes revelaron la existencia de una correlación moderada comparado con las mediciones perioperatorias obtenidas con la herramienta de medición MANTA específica del vendedor ($r = 0,64$; $p < 0,001$; [figura 3](#)).

Las mediciones obtenidas con el dispositivo Angio-Seal de todos los pacientes también fueron óptimas, lo cual sugiere la existencia de una alta correlación con la herramienta de medición MANTA específica del vendedor ($r = 0,99$; $p < 0,001$).

El cierre vascular resultó un éxito en los 158 casos tratados con cierres estándar incluido el sistema de cierre por sutura Proglide y el dispositivo Angio-Seal de 6 Fr. El dispositivo de rescate MANTA se hizo necesario en 10 pacientes (5,9%) por la rotura de las suturas del Proglide ($n = 5$) o por la presencia de sangrado grave residual tras la inserción de la vaina introductora del Angio-Seal ($n = 5$). El dispositivo de cierre MANTA se insertó con éxito gracias a las mediciones obtenidas con el dispositivo Angio-Seal previo a la inserción de la vaina de gran calibre. Un total de 40 pacientes (23%) precisaron atención médica en el punto de punción, incluido vendaje compresivo prolongado, una

Tabla 2. Características basales

Características clínicas	n = 168
Edad (años)	83 [79,3-86,0]
Sexo (varón) (%)	66 (39,0%)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26,9 [24,2-30,5]
NYHA ≥ III (%)	144 (85,2)
Escala EuroSCORE I logístico (%)	16,8 [12,2-22,8]
Hipertensión arterial (%)	152 (89,9%)
Enfermedad coronaria (%)	113 (66,8%)
e/p ICP (%)	62 (36,6%)
e/p CABG (%)	17 (10,1)
Fibrilación auricular (%)	67 (39,6)
Hipertensión pulmonar (%)	12 (7,1%)
Diabetes mellitus (%)	59 (34,9%)
Enfermedad arterial periférica (%)	29 (17,1%)
EPOC (%)	34 (20,1%)
e/p accidente cerebrovascular (%)	17 (10,1%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; e/p: estado post; ICP: intervención coronaria percutánea; NYHA: *New York Heart Association*.

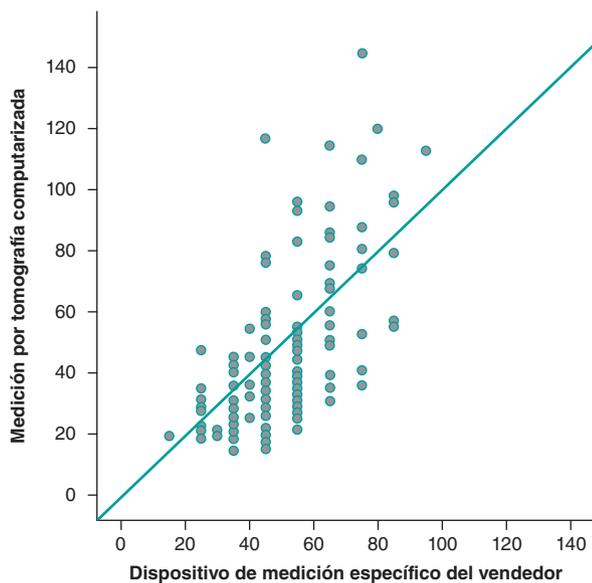


Figura 3. Correlación entre la profundidad del vaso medida en la tomografía computarizada con multidetector previa y en la herramienta de medición específica del vendedor. TC: tomografía computarizada.

TC o una ecografía dúplex. Un total de 7 pacientes (4,1%) precisaron cirugía posoperatoria en el punto de punción. Un paciente portador de un dispositivo de rescate MANTA sufrió una oclusión vascular completa por enfermedad oclusiva arterial conocida. Un total de 4 pacientes sufrieron un pseudoaneurisma tras el uso rutinario del Proglide y el Angio-Seal que no se pudo tratar inyectando trombina.

DISCUSIÓN

Aunque el índice de complicaciones vasculares en el punto de acceso tras TAVI ha descendido durante los últimos años, estas complicaciones siguen estando asociadas a índices más altos de mortalidad y morbilidad^{2,3,6,13}. En este contexto, dispositivos de cierre por sutura como el Prostar o el Proglide son herramientas seguras y efectivas que, además, se utilizan con frecuencia¹⁴. Aunque el uso del Prostar se asocia a un menor riesgo de estenosis vascular, el uso del Proglide acarrea índices más bajos de eventos adversos tales como mal funcionamiento del dispositivo o sangrados residuales^{2,13,15,16}. No obstante, ambos sistemas se basan en una técnica de cierre por sutura parecida que requiere una cuidadosa preparación previa a la inserción de la vaina de liberación de gran calibre. Se debe mencionar que el uso seguro de estos dispositivos de cierre tras la inserción de vainas de liberación de gran calibre ya no es posible. Por eso, si fracasan los dispositivos de sutura y sobrevienen hemorragias graves, implantar un *stent* recubierto usando la técnica de cambio de vía de acceso vascular o cirugía para lograr la hemostasia puede ser la única opción válida llegados a este punto. Aunque implantar un *stent* recubierto es una opción terapéutica efectiva para controlar el sangrado, emplear la técnica de cambio de vía de acceso vascular puede ser todo un reto. Además, las femorales común e ilíaca externa se exponen a la flexión de la articulación de la cadera provocando una mayor compresión del *stent* y fracturas¹⁷⁻¹⁹. Además, el coste de un *stent* recubierto es alto.

Llegados a este punto, la cirugía debe ser el último recurso puesto que ha de llevarse a cabo bajo anestesia general y hay mucha pérdida de sangre hasta que se prepara la incisión quirúrgica. Además, se corre el riesgo de infección de la herida o fistulas linfáticas retrasando la vuelta a la movilidad del paciente tras el TAVI y pudiendo acarrear neumonía o trombosis.

Recientemente, el nuevo dispositivo de cierre vascular con tapón de colágeno MANTA ha irrumpido en el panorama médico hasta el punto de demostrar su perfil de seguridad y eficacia tras una intervención de TAVI. Las primeras publicaciones hablan de una hemostasia rápida e índices bajos de complicaciones tras el implante de uno de estos dispositivos, más bajos, incluso, que los de los dispositivos de cierre vascular Prostar y Proglide⁹. No obstante, un estudio clínico aleatorizado publicado recientemente ha arrojado resultados similares en lo que a las hemorragias en el punto de acceso se refiere comparado con el sistema Proglide. En cualquier caso, aunque el cierre por sutura suele requerir dispositivos de cierre adicionales como el Proglide o el Angio-Seal, numéricamente hablando, el MANTA precisa maniobras complejas como estrategias de *stents* recubiertos o de rescate quirúrgico. La razón podría ser el cruce de la guía a través del anclaje, al que ya no puede accederse con dispositivos adicionales como el Angio-Seal o el Proglide²⁰.

El enorme coste de este dispositivo, 4 veces más caro que el Proglide, el, todavía, desconocido efecto que ejerce sobre la pared de la femoral y cuestiones relacionadas con nuevos accesos tras el implante del dispositivo han retrasado tanto su llegada al mercado como su uso habitual.

No obstante, si se opta por utilizar el dispositivo de cierre vascular MANTA es importantísimo medir con precisión la distancia existente entre piel y vaso para garantizar la liberación precisa del anclaje. Durante una intervención programada con el dispositivo MANTA, esta medición se obtiene, de manera rutinaria, previo a la inserción de la vaina introductora de gran calibre con un dispositivo dedicado de 8 Fr que viene con el dispositivo MANTA en el paquete estéril. Esta medición puede resultar muy ardua y dar valores inexactos si se toma después de insertar la vaina de gran

calibre, dado el grado de sangrado asociado a este dispositivo. Así pues, analizamos 2 técnicas distintas para obtener este dato tan importante antes de insertar el dispositivo introductor de gran calibre sin tener que desembalar el dispositivo para prepararlo para un posible uso de rescate. Comparado con anteriores datos, demostramos que existe una correlación moderada en las mediciones obtenidas solo mediante TCMD preoperatorias que no son lo bastante buenas como para usar el dispositivo MANTA de forma segura²¹. Desplegar el sistema de forma imprecisa puede provocar la mala aposición del dispositivo con hemorragias mayores persistentes, sobre todo, en vasos pequeños o muy calcificados y hasta la oclusión total del vaso en cuestión. Esta imprecisión se explica por el menor ángulo descrito en la dirección de los puntos de sutura comparado con las mediciones perpendiculares obtenidas en la TCMD o por la desigual distribución o posición de un pliegue cutáneo en pacientes muy obesos tanto durante la TCMD como a lo largo de la intervención.

En cambio, las mediciones obtenidas con el dispositivo Angio-Seal seguidas de predefinición basada en imágenes de la correspondiente profundidad de implantación del dispositivo MANTA guardaban una estrecha relación con las mediciones obtenidas con el medidor del MANTA. Con esta información a nuestra disposición, la femoral se puede cerrar con todas las garantías tras el fracaso del sistema Proglide. El fracaso irresoluble del dispositivo de cierre por sutura con un Angio-Seal o Proglide adicionales por la presencia de hemorragias graves o rotura de las suturas sobreviene en el 5,9% de los pacientes. La inserción de rescate del dispositivo MANTA resultó exitosa en todos los pacientes. Solo 1 precisó cirugía por una oclusión vascular completa (grado de flujo TIMI 0) asociada al dispositivo MANTA. Volviendo la vista atrás, una TCMD previa había revelado la presencia de un vaso con un diámetro demasiado pequeño y calcificación de la pared vascular en el punto de punción. En estos pacientes, la vía de acceso elegida habría sido la incisión quirúrgica.

El método aquí presentado también es útil en otros escenarios clínicos sin TCMD previas en los que se usan vainas de gran calibre como en cierres tardíos tras oxigenación de urgencia con membrana extracorpórea o tras implantar dispositivos Impella (Abiomed Inc., Estados Unidos). En estos casos, se puede insertar una guía a través de la cánula arterial o del introductor del Impella CP y lograr un cierre vascular tardío, de forma segura, con el dispositivo de cierre vascular MANTA. Para no tener que desembalar el dispositivo estéril antes de proceder a la medición, se puede usar un dispositivo Angio-Seal, es rentable, apenas se tarda tiempo y facilita información para referencias futuras.

Limitaciones

Tanto la falta de aleatorización como el pequeño número de pacientes son limitaciones evidentes de este estudio que deben tenerse en cuenta a la hora de analizar los datos presentados.

CONCLUSIONES

Comparadas con las mediciones obtenidas mediante TCMD, las mediciones rutinarias de la profundidad del vaso obtenidas con el dispositivo Angio-Seal son una opción sencilla para obtener valores exactos que permitan un uso de rescate con el dispositivo MANTA ante el fracaso de un dispositivo de cierre por sutura tras el TAVI. Este método es también efectivo en casos de cierres vasculares tardíos de explantaciones tardías de dispositivos Impella o canulaciones de emergencia para oxigenación con membrana extracorpórea venoarterial.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Blumenstein, T. Maruskin, O. Husser y H. Möllmann contribuyeron al diseño, análisis y redacción de este manuscrito. D. Söte-mann, C. Eckel, C. Grothusen, G. Dohmen, C. Tesche y H. Al.Terki contribuyeron tanto a la redacción como a la supervisión del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno de los autores ha declarado ningún conflicto de intereses con relación a este manuscrito y todos ellos han cumplido los requisitos y criterios establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en materia de autoría de artículos científicos.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cierre vascular suele ser seguro cuando se emplean dispositivos de cierre por sutura post-TAVI. No obstante, si se rompen las suturas o si los cierres son insuficientes se puede dar lugar a complicaciones vasculares mayores. En estos casos, el cierre puede abordarse usando un dispositivo de sellado colagénico diferente (como por ejemplo el dispositivo Manta). No obstante, uno de los inconvenientes de este dispositivo es que requiere conocer, con precisión, la distancia existente entre la incisión cutánea y el vaso a efectos de una implantación y funcionalidad seguras previo a la inserción de una vaina introductora de gran calibre.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio vino a demostrar que las TCMD preoperatorias obtuvieron mediciones inexactas de la profundidad del vaso. No obstante, se puede establecer una nueva técnica de medición con el dispositivo Angio-Seal antes de insertar una vaina introductora de gran calibre. Si los dispositivos de cierre por sutura fracasan, es necesario saber cuál es la profundidad exacta del vaso para poder usar el dispositivo Manta en situaciones de cierres de rescate. Esta técnica también resulta efectiva en casos de cierres vasculares tardíos de explantaciones tardías de dispositivos Impella o canulaciones de emergencia para oxigenación con membrana extracorpórea venoarterial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barbanti M, Binder RK, Freeman M, et al. Impact of low-profile sheaths on vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2013;9:929-935.
2. Barbash IM, Barbanti M, Webb J, et al. Comparison of vascular closure devices for access site closure after transfemoral aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2015;36:3370-3379.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-1620.
4. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-2225.

5. Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 2: Vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:767-776.
6. 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.
7. Biancari F, Romppanen H, Savontaus M, et al. MANTA versus ProGlide vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* 2018;263:29-31.
8. Gheorghe L, Brouwer J, Mathijssen H, et al. Early Outcomes After Percutaneous Closure of Access Site in Transfemoral Transcatheter Valve Implantation Using the Novel Vascular Closure Device Collagen Plug-Based MANTA. *Am J Cardiol.* 2019;124:1265-1271.
9. Moriyama N, Lindstrom L, Laine M. Propensity-matched comparison of vascular closure devices after transcatheter aortic valve replacement using MANTA versus ProGlide. *EuroIntervention.* 2019;14:e1558-e1565.
10. Moccetti 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.
11. 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.
12. Van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access: A Multicenter Prospective Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:613-619.
13. Barbanti M, Capranzano P, Ohno Y, et al. Comparison of suture-based vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention.* 2015;11:690-697.
14. Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 1: basic anatomy, imaging, sheaths, wires, and access routes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:643-653.
15. Dimitriadis Z, Scholtz W, Borgermann J, Wiemer M, Piper C, Vlachojannis M, Gummert J, Horstkotte D, Ensminger S, Faber L, Scholtz S. Impact of closure devices on vascular complication and mortality rates in TAVI procedures. *Int J Cardiol.* 2017;241:133-137.
16. Giordano A, Corcione N, Ferraro P, et al. Comparison of ProGlide vs. Prostar in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Minerva Cardioangiol.* 2019;67:443-449.
17. Calligaro KD, Balraj P, Moudgill N, Rao A, Dougherty MJ, Eisenberg J. Results of polytetrafluoroethylene-covered nitinol stents crossing the inguinal ligament. *J Vasc Surg.* 2013;57:421-426.
18. De Backer O, Arnous S, Sandholt B, et al. Safety and efficacy of using the Viabahn endoprosthesis for percutaneous treatment of vascular access complications after transfemoral aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2015;115:1123-1129.
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, Rutherford RB, Group TIW. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease. *Int Angiol.* 2007;26:81-157.
20. van Wiechen MP, Tchetché D, Ooms JF, Hokken TW, Kroon H, Ziviello F, Ghattas A, Siddiqui S, Laperche C, Spitzer E, Daemen J, de Jaegere PP, Dumonteil N, Van Mieghem NM. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020.
21. Hassan MF, Lawrence M, Lee D, Velazco J, Martin C, Reddy R. Simplified percutaneous VA ECMO decannulation using the MANTA vascular closure device: Initial US experience. *J Card Surg.* 2020;35:217-221.