

# Avaliação técnica do dispositivo de fechamento vascular Exoseal-Cordis®

## *Technical evaluation of Exoseal-Cordis® vascular closure device*

Altino Ono Moraes<sup>1</sup>, Rogério Yoshikazu Nabeshima<sup>2</sup>, Ericsson Fernando Viotto<sup>1</sup>, Marcelo Hiroshi Estevam Yoshida<sup>3</sup>, Jihad Mohamad Mansour Abdallah<sup>2</sup>, Patrícia Gaio<sup>2</sup>

### Resumo

**Contexto:** Os dispositivos de oclusão vascular (DOV) permitem rápida remoção da bainha introdutora de um acesso arterial, reduzindo o tempo de hemostasia, a restrição do paciente ao leito e as complicações no sítio de punção.

**Objetivos:** Avaliar a eficácia e possíveis complicações do uso de dispositivo de oclusão arterial comparado com a compressão manual. **Métodos:** Estudo longitudinal prospectivo randomizado com 20 pacientes no período de dezembro de 2014 a julho de 2015 em Maringá (PR). Foram divididos em dois grupos: aqueles que utilizaram DOV (grupo DOV) e aqueles submetidos apenas a compressão manual (grupo CM). Realizaram-se exames de ultrassom Doppler para avaliar a espessura pele-arteria pré e pós-procedimento e verificou-se o tempo de compressão e de deambulação. Os dados foram analisados pelo Programa Statistical Analysis Software. **Resultados:** Um total de 60% dos pacientes eram do sexo masculino e a média de idade de ambos os grupos foi de aproximadamente 60 anos. Não houve diferença na espessura pele-arteria entre os grupos. O tempo de compressão no grupo DOV foi de 2 minutos e no grupo CM foi de  $21 \pm 2,11$  minutos ( $p = 0,0005$ ), e o tempo para retorno de movimentos no membro inferior punccionado foi de  $2,35 \pm 0,75$  horas no grupo DOV e de 6 horas no grupo CM ( $p = 0,0005$ ). Não houve complicações. **Conclusões:** Neste estudo a hemostasia por compressão manual foi tão efetiva quanto o uso de DOV, embora o tempo de compressão e o tempo para retorno às atividades sejam menores nos pacientes submetidos ao uso do dispositivo.

**Palavras-chave:** dispositivo de oclusão vascular; tempo de hemostasia; compressão manual.

### Abstract

**Background:** Vascular closure devices (VCD) make it possible to rapidly remove the introducer sheath from an arterial access, thereby reducing the length of time in hemostasis, the time patients are restricted to their beds, and the number of puncture site complications. **Objectives:** To evaluate the efficacy and possible complications associated with use of an arterial occlusion device compared with manual compression. **Methods:** This was a prospective, randomized, longitudinal study of 20 patients conducted from December 2014 to July 2015 in Maringá, PR, Brazil. They were divided into two groups: those who were treated using a VCD (VCD group) and those for whom only manual compression was used (MC group). Doppler ultrasound examination was used to determine skin-artery depth before and after the procedure and the length of time compression was maintained and the delay before mobilization were also recorded. Data were analyzed using the program Statistical Analysis Software. **Results:** A total of 60% of the patients were male and the mean age of both groups was approximately 60 years. There was no difference in skin-artery depth between the groups. The duration of compression in the VCD group was 2 minutes and in the MC group it was  $21 \pm 2.11$  minutes ( $p = 0.0005$ ), while the delay before return to mobility of the lower limb that had been punctured was  $2.35 \pm 0.75$  hours in the VCD group and 6 hours in the MC group ( $p = 0.0005$ ). There were no complications. **Conclusions:** In this study, hemostasis by manual compression exhibited equal efficacy to use of a VCD, but the duration of compression and delay before resumption of activity were shorter in the patients for whom the device was employed.

**Keywords:** vascular closure device; duration of hemostasis; manual compression.

<sup>1</sup>Instituto de Moléstias Vasculares, Departamento de Cirurgia Vascular, Maringá, PR, Brasil.

<sup>2</sup>Hospital Santa Rita, Departamento de Cirurgia Vascular, Maringá, PR, Brasil.

<sup>3</sup>Hospital Santa Casa de Cianorte, Departamento de Cirurgia Vascular, Cianorte, PR, Brasil.

Fonte de financiamento: Nenhuma.

Conflito de interesse: Os autores declararam não haver conflitos de interesse que precisam ser informados.

Submetido em: Fevereiro 19, 2017. Aceito em: Abril 04, 2017.

O estudo foi realizado no Hospital Santa Rita e Hospital Maringá, Maringá, PR, Brasil.

## INTRODUÇÃO

Os dispositivos de oclusão vascular (DOV) foram desenvolvidos para permitir a rápida remoção da bainha introdutora de um acesso arterial após um procedimento endovascular, reduzindo os tempos de hemostasia e a restrição do paciente ao leito e minimizando, em tese, a ocorrência de complicações no sítio de punção. Seu uso limitado é decorrente do aumento de custo que acarreta ao procedimento e da falta de dados demonstrando redução significativa de complicações vasculares em comparação com a compressão manual<sup>1</sup>.

Existem duas categorias de oclusores: os considerados passivos, constituídos de *patch* externo de protrombina ou assistência mecânica de compressão e que não fornecem hemostasia imediata (tempo menor que 5 minutos); e os ativos, que são constituídos por alguma substância ou que realizam a hemostasia através de suturas e fornecem hemostasia imediata<sup>2</sup>.

ExoSeal<sup>®</sup> é um dispositivo de oclusão arterial ativo que utiliza o ácido poliglicólico locado em posição extravascular após punção em artéria femoral, fornece hemostasia com menor tempo de compressão e permite deambulação precoce após 2 horas do término do procedimento<sup>2,3</sup>.

Este estudo tem por objetivo comparar a eficácia e a segurança do dispositivo Exoseal<sup>®</sup> Cordis em comparação com a compressão manual.

## MÉTODOS

A amostra deste trabalho é composta por 20 pacientes que foram submetidos a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos em cirurgia endovascular no período de dezembro de 2014 a julho de 2015 em dois hospitais (Hospital Santa Rita e Hospital Maringá), ambos situados em Maringá, PR, Brasil. Esses pacientes foram randomizados em dois grupos: pacientes que utilizaram o DOV ExoSeal<sup>®</sup> Cordis (grupo DOV) e pacientes submetidos apenas a compressão manual (grupo CM). Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo randomizado.

O dispositivo é facilmente utilizável inserindo-o no introdutor com sua janela de indicação para cima para a visualização pelo cirurgião. Avança-se o dispositivo até o encontro de seu anel com a válvula hemostática do introdutor, quando se ouve um “clique”, que é comprovado com a saída de sangue pulsátil (*bleed back indicator*) pela lateral. Remove-se o conjunto em ângulo de 30-45° até que o fluxo pulsátil pare e a janela mude a coloração para preto/preto, indicando que o plugue está na posição correta. Nesse momento dispara-se o plugue e a seguir

o conjunto (introdutor + ExoSeal<sup>®</sup>) é removido em bloco realizando compressão leve no sítio de punção e o curativo é realizado conforme protocolo do serviço<sup>2,3</sup> (Figuras 1, 2 e 3).

Os pacientes foram submetidos a um questionário e a exames de ultrassonografia Doppler arterial pré e pós-procedimento que avaliaram a espessura do tecido subcutâneo entre a pele e artéria, denominada no estudo como “espessura pele-artéria”, e possíveis complicações. Foi verificado o tempo de compressão pós-procedimento e o intervalo de tempo para reiniciar os movimentos do membro inferior punccionado.

Nos pacientes que utilizaram o DOV, após o término do procedimento e remoção do conjunto (introdutor + ExoSeal<sup>®</sup>) foi realizada a compressão sobre o sítio de punção pelo tempo de 2 minutos, conforme especificação do produto. Já nos pacientes submetidos apenas a compressão manual foi realizada apenas a compressão com as duas mãos sobre o sítio de punção por um período de 20 minutos. Aqueles pacientes em que não houve a hemostasia com essas medidas

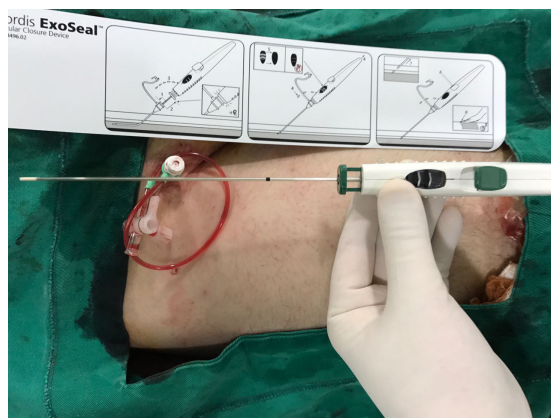


Figura 1. Dispositivo de oclusão vascular.



Figura 2. Inserção do dispositivo no introdutor.

iniciais foram submetidos a compressão mecânica por um tempo a mais, de acordo com a quantidade de sangramento encontrada. O tempo de retorno à deambulação foi aferido a partir do término da hemostasia. Observou-se que alguns pacientes submetidos a bloqueio anestésico raqui/peridural apresentaram um tempo maior de retorno aos movimentos, de acordo com cada tipo de anestesia. A especificação técnica do dispositivo menciona o tempo de 2 horas para o retorno à deambulação, enquanto o nosso serviço utiliza um tempo de 6 horas para os pacientes submetidos a compressão manual.

Após o procedimento, os pacientes submetidos a exames diagnósticos não receberam medicamentos que interferissem nos mecanismos de coagulação. Por outro lado, os pacientes submetidos a angioplastia foram tratados com dupla antiagregação plaquetária com 200 mg de AAS e 150 mg de clopidogrel no pós-operatório imediato.

Foram incluídos no estudo apenas pacientes maiores de 18 anos submetidos a punção retrógrada de artéria femoral com uso de introdutores entre 5 e 7F e que aceitaram participar do estudo através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídos do estudo os pacientes que tinham as artérias puncionadas muito calcificadas, por ser uma das contraindicações do uso do DOV.



Figura 3. Posicionamento adequado do dispositivo.

Para testar a diferença entre a espessura pele-artéria antes e depois da realização do procedimento e com e sem o uso do dispositivo, foram utilizados os testes de Shapiro-Wilk e de Wilcoxon para verificar a homogeneidade dos grupos. Para análise da significância estatística, foi considerado um nível de confiança de 95% ( $\alpha = 0,05$ ), ou seja, p-valor menor que 0,05. Os dados foram analisados no programa Statistical Analysis Software (SAS, *version 9,0*), a partir de uma base de dados construída por meio do aplicativo Excel<sup>4</sup>.

## RESULTADOS

A amostra foi composta de oito (40%) pacientes do sexo feminino e 12 (60%) do sexo masculino, com média de idade semelhantes entre os grupos:  $60,8 \pm 14,5$  anos para o grupo DOV e  $63,9 \pm 16,8$  anos para o grupo CM. Foram seis (30%) procedimentos de exame diagnóstico e 14 (70%) procedimentos terapêuticos, e o tempo de procedimento médio foi de  $72,0 \pm 39,1$  minutos para o grupo DOV e  $81,0 \pm 73,6$  minutos para o grupo CM. Não houve falhas e complicações em ambos os grupos estudados. As variáveis de fatores de risco da amostra de pacientes estão descritas na Tabela 1.

Para testar a diferença entre a espessura pele-artéria antes e depois, com e sem o uso do dispositivo, foi realizado o teste de Shapiro-Wilk para se verificar a normalidade da variável “espessura pele-artéria” antes de se realizar o procedimento cirúrgico (Tabela 2). A normalidade dos dados foi observada somente para o grupo sem o uso de dispositivo: espessura antes ( $p=0,0200$ ) e espessura depois ( $p=0,0407$ ). Para o grupo com uso do dispositivo não foi observada a normalidade dos dados: espessura antes ( $p=0,9017$ ) e espessura depois ( $p=0,3392$ ). Por isso, ambos os grupos foram comparados utilizando o teste de Wilcoxon (Tabela 3) para testar se havia diferença significativa entre as espessuras iniciais (antes de se realizar o procedimento) dos pacientes alocados em cada grupo (com e sem dispositivo). O objetivo desse teste foi

Tabela 1. Distribuição de frequência dos fatores de risco associados.

	Sim	Não
Hipertensão arterial	13 (65%)	7 (35%)
Diabetes melito	9 (45%)	11 (55%)
Dislipidemia	8 (40%)	12 (60%)
Tabagismo	12 (60%)	8 (40%)
Obesidade	5 (25%)	15 (75%)
Revascularização miocárdio/angioplastia coronariana	2 (10%)	18 (90%)
Acidente vascular cerebral/ataque isquêmico transitório	3 (15%)	17 (85%)

**Tabela 2.** Teste de normalidade para a variável distância pele-artéria antes e depois do procedimento cirúrgico nos grupos com e sem dispositivo.

Espessura	Sem uso do dispositivo		Com uso do dispositivo	
	Antes	Depois	Antes	Depois
Média	2,0830	2,3820	1,9000	2,258
Desvio-padrão	0,3848	0,3428	0,5375	0,6689
Shapiro-Wilk	0,8115	0,8371	0,9712	0,9178
p-valor	0,0200	0,0407	0,9017	0,3392

**Tabela 3.** Teste de Wilcoxon, para verificar a diferença da distância pele-artéria antes do procedimento cirúrgico nos grupos com e sem dispositivo.

Uso do dispositivo	Score médio	W	Aproximação (Z)	p-valor
Não	11,60	116,00	0,7952	0,4265
Sim	9,40			

**Tabela 4.** Teste de Wilcoxon, para verificar a diferença da distância pele-artéria após procedimento cirúrgico nos grupos com e sem dispositivo.

Uso do dispositivo	Score médio	W	Aproximação (Z)	p-valor
Não	9,50	95,00	-0,7189	0,4809
Sim	11,50			

verificar se a amostra de pacientes era homogênea em relação à variável “espessura pele-artéria” antes de se realizar o procedimento cirúrgico. Não foi observada diferença significativa ( $p = 0,4265$ ). Assim sendo, a amostra foi considerada homogênea. Na última etapa da análise foi verificado se havia diferença significativa entre as espessuras pele-artéria dos pacientes após a realização do procedimento cirúrgico. Não foi observada diferença entre os grupos ( $p = 0,4809$ ) conforme mostra a Tabela 4.

No quesito tempo de compressão pós-procedimento, ou seja, logo após a retirada do introdutor, todos os pacientes do grupo DOV obtiveram hemostasia adequada após 2 minutos de compressão, enquanto que o grupo CM apresentou um tempo de compressão de  $21 \pm 2,11$  minutos ( $p = 0,0005$ ). Em relação ao tempo para retorno dos movimentos do membro inferior punccionado, o grupo DOV levou  $2,35 \pm 0,75$  horas, enquanto o grupo CM apresentou tempo de 6 horas ( $p = 0,0005$ ), demonstrando que os pacientes que utilizaram o dispositivo necessitaram de menor tempo de trabalho do profissional que exercia a compressão e puderam retornar mais precocemente a atividades básicas.

Não houve nenhuma complicação nos pacientes que participaram da pesquisa.

## DISCUSSÃO

ExoSeal® é um dispositivo percutâneo de oclusão arterial mecânico ativo que utiliza um tampão de ácido poliglicólico bioabsorvível locado em posição extravascular. Esse dispositivo é indicado em punções retrógradas de artéria femoral comum em que se utilizaram introdutores de 5F a 7F, reduzindo o tempo de hemostasia e permitindo uma deambulação precoce (após 2 horas). O uso do ExoSeal® está contraindicado em artérias muito calcificadas, artérias com diâmetro menor que 5 mm e em pacientes com alergia ao ácido poliglicólico. Complicações podem ocorrer e são limitadas ao sítio de punção, como hematomas, sangramentos, entre outros<sup>5</sup>.

Não encontramos na literatura estudos comparando a espessura entre a pele e a artéria punccionada. Talvez isso não seja mencionado nos estudos por não necessariamente influenciar na presença de complicações como fistulas, pseudoaneurismas, sangramentos maiores, hematomas, entre outros. Em nosso estudo não encontramos diferença estatística nessa mensuração entre o uso ou não do DOV pós-punção arterial.

Quanto à redução do tempo de recuperação e aumento de conforto para os pacientes submetidos a procedimentos endovasculares, não há dúvidas do benefício causado nos pacientes em que foram utilizados os DOV<sup>6-10</sup>. Nosso estudo comprova os dados da literatura demonstrando que houve diferença importante tanto no menor tempo de compressão exercida pelo profissional sobre o sítio de punção quanto no menor tempo para o retorno da deambulação.

No entanto, ainda não estão estabelecidas as vantagens em termos de efetividade, segurança e custo que justifiquem o uso do dispositivo de modo mais deliberado. A efetividade ou taxa de sucesso, isto é, o percentual de pacientes que atingiram a completa hemostasia com apenas um dispositivo, varia de 87% a 96% e não difere significativamente dos resultados da compressão manual<sup>11</sup>. Em nosso estudo, não houve falhas no grupo que utilizou o dispositivo, o que pode ser justificado pelo pequeno número da amostra.

A incidência de complicações após procedimentos endovasculares é bastante variável, devido às diversas definições encontradas nos estudos e aos inúmeros fatores que contribuem para sua ocorrência (aspecto inerente do paciente, cuidados com a técnica de punção, tamanho e tempo de permanência da bainha introdutora, entre outros)<sup>12-15</sup>. Devido a essa ampla variedade, os estudos exibem resultados discordantes, desde efeitos protetores a aumento do risco de complicações<sup>16-18</sup>.

Outro tópico controverso consiste no impacto econômico. Alguns autores demonstraram redução do custo devido à menor estadia hospitalar pós-procedimento e ao menor custo com pessoal requerido para realizar a compressão<sup>19,20</sup>. Outros estudos já demonstram que essa vantagem acaba sendo anulada pelo elevado custo do DOV utilizado<sup>21</sup>. Trazendo essa discussão para a nossa realidade, Gioppato et al. desenvolveram um estudo que avaliou o custo total somando os valores referentes ao tratamento de complicações (pseudoaneurisma tratado com injeção de trombina guiada por ultrassom Doppler) que ocorreram somente no grupo submetido a compressão manual<sup>11</sup>. Os autores chegaram à conclusão de que, apesar de o custo individual do tratamento das complicações relacionadas à hemostasia por compressão ter sido expressivamente maior, na análise do custo por grupo observa-se que o custo total relativo do grupo que utilizou o DOV foi significativamente maior quando comparado ao do grupo submetido somente a compressão manual<sup>11</sup>.

## ■ CONCLUSÃO

Os resultados observados neste estudo permitem sugerir que a técnica de hemostasia por compressão manual, quando bem realizada, é tão efetiva quanto a hemostasia com os DOV. No entanto, o tempo de compressão exercida pelo profissional e o tempo para retorno à deambulação foram maiores no grupo submetido a compressão manual.

## ■ REFERÊNCIAS

- Dauerman HL, Applegate RJ, Cohen DJ. Vascular closure devices: the second decade. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50(17):1617-26. PMID:17950141. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2007.07.028>.
- Lobato AC. Cirurgia endovascular. 3rd ed. São Paulo: ICVE; 2015.
- Exoseal® Vascular Closure Device. Angio-seal evolution instructions for use. St. Paul, Minnesota: St. Jude Medical.
- Stokes ME, Davis CS, Koch GG. Categorical data analysis using SAS system. 2nd ed. Cary: Statistical Analysis System Institute; 2000.
- Wong SC, Bachinsky W, Cambier P, et al. A randomized comparison of a novel bioabsorbable vascular closure device versus manual compression in the achievement of hemostasis after percutaneous femoral procedures: the ECLIPSE (Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis Trial). *J Am Coll Cardiol Intv*. 2009;2(8):785-93. PMID:19695549. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2009.06.006>.
- Cox T, Blair L, Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT. Systematic review of randomized controlled trials comparing manual compression to vascular closure devices for diagnostic and therapeutic arterial procedures. *Surg Technol Int*. 2015;27:32-44. PMID:26680377.
- Brito FS Jr, Magalhães MA, Nascimento TCDC, et al. Incidência e preditores contemporâneos de complicações vasculares após intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2007;15(4):394-9. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-83972007000400014>.
- Duffin DC, Muhlestein JB, Allison SB, et al. Femoral arterial puncture management after percutaneous coronary procedures: a comparison of clinical outcomes and patient satisfaction between manual compression and two different vascular closure devices. *J Invasive Cardiol*. 2001;13(5):354-62. PMID:11385148.
- Legrand V, Doneux P, Martinez C, Gach O, Bellekens M. Femoral access management: comparison between two different vascular closure devices after percutaneous coronary intervention. *Acta Cardiol*. 2005;60(5):482-8. PMID:16261778. <http://dx.doi.org/10.2143/AC.60.5.2004968>.
- Martin JL, Pratsos A, Magargee E, et al. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71(1):1-5. PMID:18098171. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.21333>.
- Gioppato S, Castello HJ Jr, Conforti TB, Gonçalves SLP, Morais FGS, Cantarelli MJC. Análise da relação custo-efetividade do dispositivo de oclusão vascular AngioSeal™ comparado à compressão manual e/ou mecânica após intervenções endovasculares. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(2):189-93. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-83972011000200015>.
- Zukowski CN, Costa RJ Jr, Costa R, et al. Preditores e impacto clínico intra-hospitalar do sangramento associado à intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(3):281-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-83972010000300009>.
- Bogart DB, Bogart MA, Miller JT, Farrar MW, Barr WK, Montgomery MA. Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1995;34(1):8-13. PMID:7728861. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.1810340304>.
- Piper WD, Malenka DJ, Ryan TJ Jr, et al. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *Am Heart J*. 2003;145(6):1022-9. PMID:12796758. [http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703\(03\)00079-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703(03)00079-6).
- Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, et al. Propensity score analysis of vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention 1998-2003. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(4):556-62. PMID:16532497. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.20677>.
- Biancari F, D'Andrea V, Di Marco C, Savino G, Tiozzo V, Catania A. Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *Am Heart J*. 2010;159(4):518-31. PMID:20362708. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2009.12.027>.
- Vaitkus PT. A meta-analysis of percutaneous vascular closure devices after diagnostic catheterization and percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol*. 2004;16(5):243-6. PMID:15152128.
- Koreny M, Riedmüller E, Nikfardjam M, Siostrzonek P, Müllner M. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;291(3):350-7. PMID:14734598. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.291.3.350>.

19. Rickli H, Unterweger M, Sütsch G, et al. Comparison of costs and safety of a suture-mediated closure device with conventional manual compression after coronary artery interventions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;57(3):297-302. PMID:12410501. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.10294>.
20. Carere RG, Webb JG, Buller CE, et al. Suture closure of femoral arterial puncture sites after coronary angioplasty followed by same-day discharge. *Am Heart J.* 2000;139(1 Pt 1):52-8. PMID:10618562. [http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703\(00\)90308-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703(00)90308-9).
21. Noguchi T, Miyazaki S, Yasuda S, et al. A randomized controlled trial of Prostar Plus for haemostasis in patients after coronary angioplasty. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000;19(5):451-5. PMID:10828223. <http://dx.doi.org/10.1053/ejvs.1999.1071>.

**Correspondência**

Altino Ono Moraes  
Av. Cidade de Leiria, 445  
CEP 87014-100 - Maringá (PR), Brasil  
Tel.: (44) 3224-6704 / (44) 98802-4822  
E-mail: altino\_moraes@uol.com.br

**Informações sobre os autores**

AOM - Mestre em Cirurgia pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Especialista pela Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV) em Cirurgia Vascular e Habilitação em Cirurgia Endovascular e Angiorradiologia; Preceptor Chefe do Programa de Residência Médica em Cirurgia Vascular da Associação Beneficente Bom Samaritano.  
RYN - Cirurgião Vascular; Especialista pela Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV) em Cirurgia Vascular.  
EFV - Cirurgião Vascular; Especialista pela Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV) em Cirurgia Vascular; Preceptor do Programa de Residência Médica em Cirurgia Vascular da Associação Beneficente Bom Samaritano.  
MHEY - Cirurgião Vascular, Diretor técnico no Hospital Santa Casa de Cianorte.  
JMMA e PG - Residente em Cirurgia Vascular da Associação Beneficente Bom Samaritano.

**Contribuições dos autores**

Concepção e desenho do estudo: AOM  
Análise e interpretação dos dados: AOM, RYN  
Coleta de dados: AOM, RYN, MHEY, JMMA  
Redação do artigo: AOM, RYN  
Revisão crítica do texto: AOM  
Aprovação final do artigo\*: AOM, RYN, EFV, MHEY, JMMA, PG  
Análise estatística: AOM, RYN  
Responsabilidade geral pelo estudo: AOM

\*Todos os autores leram e aprovaram a versão final submetida ao  
J Vasc Bras.

# Technical evaluation of Exoseal-Cordis® vascular closure device

## *Avaliação técnica do dispositivo de fechamento vascular Exoseal-Cordis®*

Altino Ono Moraes<sup>1</sup>, Rogério Yoshikazu Nabeshima<sup>2</sup>, Ericsson Fernando Viotto<sup>1</sup>, Marcelo Hiroshi Estevam Yoshida<sup>3</sup>, Jihad Mohamad Mansour Abdallah<sup>2</sup>, Patrícia Gaio<sup>2</sup>

### Abstract

**Background:** Vascular closure devices (VCD) make it possible to rapidly remove the introducer sheath from an arterial access, thereby reducing the length of time in hemostasis, the time patients are restricted to their beds, and the number of puncture site complications. **Objectives:** To evaluate the efficacy and possible complications associated with use of an arterial occlusion device compared with manual compression. **Methods:** This was a prospective, randomized, longitudinal study of 20 patients conducted from December 2014 to July 2015 in Maringá, PR, Brazil. They were divided into two groups: those who were treated using a VCD (VCD group) and those for whom only manual compression was used (MC group). Doppler ultrasound examination was used to determine skin-artery depth before and after the procedure and the length of time compression was maintained and the delay before mobilization were also recorded. Data were analyzed using the program Statistical Analysis Software. **Results:** A total of 60% of the patients were male and the mean age of both groups was approximately 60 years. There was no difference in skin-artery depth between the groups. The duration of compression in the VCD group was 2 minutes and in the MC group it was  $21 \pm 2.11$  minutes ( $p = 0.0005$ ), while the delay before return to mobility of the lower limb that had been punctured was  $2.35 \pm 0.75$  hours in the VCD group and 6 hours in the MC group ( $p = 0.0005$ ). There were no complications. **Conclusions:** In this study, hemostasis by manual compression exhibited equal efficacy to use of a VCD, but the duration of compression and delay before resumption of activity were shorter in the patients for whom the device was employed.

**Keywords:** vascular closure device; duration of hemostasis; manual compression.

### Resumo

**Contexto:** Os dispositivos de oclusão vascular (DOV) permitem rápida remoção da bainha introdutora de um acesso arterial, reduzindo o tempo de hemostasia, a restrição do paciente ao leito e as complicações no sítio de punção. **Objetivos:** Avaliar a eficácia e possíveis complicações do uso de dispositivo de oclusão arterial comparado com a compressão manual. **Métodos:** Estudo longitudinal prospectivo randomizado com 20 pacientes no período de dezembro de 2014 a julho de 2015 em Maringá (PR). Foram divididos em dois grupos: aqueles que utilizaram DOV (grupo DOV) e aqueles submetido apenas a compressão manual (grupo CM). Realizaram-se exames de ultrassom Doppler para avaliar a espessura pele-artéria pré e pós-procedimento e verificou-se o tempo de compressão e de deambulação. Os dados foram analisados pelo Programa Statistical Analysis Software. **Resultados:** Um total de 60% dos pacientes eram do sexo masculino e a média de idade de ambos os grupos foi de aproximadamente 60 anos. Não houve diferença na espessura pele-artéria entre os grupos. O tempo de compressão no grupo DOV foi de 2 minutos e no grupo CM foi de  $21 \pm 2,11$  minutos ( $p = 0,0005$ ), e o tempo para retorno de movimentos no membro inferior punccionado foi de  $2,35 \pm 0,75$  horas no grupo DOV e de 6 horas no grupo CM ( $p = 0,0005$ ). Não houve complicações. **Conclusões:** Neste estudo a hemostasia por compressão manual foi tão efetiva quanto o uso de DOV, embora o tempo de compressão e o tempo para retorno às atividades sejam menores nos pacientes submetidos ao uso do dispositivo.

**Palavras-chave:** dispositivo de oclusão vascular; tempo de hemostasia; compressão manual.

<sup>1</sup>Instituto de Moléstias Vasculares, Departamento de Cirurgia Vascular, Maringá, PR, Brazil.

<sup>2</sup>Hospital Santa Rita, Departamento de Cirurgia Vascular, Maringá, PR, Brazil.

<sup>3</sup>Hospital Santa Casa de Cianorte, Departamento de Cirurgia Vascular, Cianorte, PR, Brazil.

Financial support: None.

Conflicts of interest: No conflicts of interest declared concerning the publication of this article.

Submitted: February 19, 2017. Accepted: April 04, 2017.

The study was carried out at Hospital Santa Rita and Hospital Maringá, Maringá, PR, Brazil.

## INTRODUCTION

Vascular closure devices (VCD) were developed to allow rapid removal of the introducer sheath from an arterial access after endovascular procedures, reducing the duration of hemostasis and reducing the length of time that the patient is restricted to the bed and, theoretically, reducing the rate of complications at the puncture site. Its limited use is a response to the increases in the cost of the procedure with which its use is associated and the lack of data demonstrating a significant reduction in vascular complications compared with manual compression.<sup>1</sup>

There are two categories of occluders: the first are known as passive devices and this class includes external prothrombin patches and mechanical compression assistance and does not offer immediate hemostasis (in less than 5 minutes); and the second group comprises active methods, in which hemostasis is achieved with some type of substance or with sutures, offering immediate hemostasis.<sup>2</sup>

ExoSeal<sup>®</sup> is an active arterial occlusion device that employs a polyglycolic acid plug released in an extravascular position after puncture of the femoral artery, offering hemostasis with shorter duration of compression and enabling early mobilization, 2 hours after completion of the procedure.<sup>2,3</sup>

The objective of this study is to compare the efficacy and safety of the ExoSeal<sup>®</sup> Cordis device compared with manual compression.

## METHODS

The study sample comprises 20 patients who underwent diagnostic or therapeutic endovascular surgery procedures between December 2014 and July 2015 at two hospitals (Hospital Santa Rita and Hospital Maringá), both located in Maringá, PR, Brazil. These patients were randomized into one of two groups: patients treated using the ExoSeal<sup>®</sup> Cordis VCD (VCD group) and patients who were treated with manual compression alone (MC group). This is a prospective, randomized, longitudinal study.

The device is easy to use, starting by inserting it into the introducer with its indicator window upwards so it is easily viewed by the surgeon. The device is advanced until its ring meets the hemostatic valve of the introducer, when there is an audible “click” and correct coupling is confirmed by pulsing bleed-back via the side. The device and sheath are withdrawn together at an angle of 30-45° until bleed back stops and the indicator window changes from black-white to black-black, indicating that the plug is in the correct position for release. At this point the plug is released

and the pair (introducer + ExoSeal<sup>®</sup>) of devices are removed together, exerting mild compression on the puncture site, and then a dressing is applied according to the routine protocol used at the service<sup>2,3</sup> (Figures 1, 2, and 3).

A questionnaire was administered to the patients and they were examined using Doppler arterial ultrasonography before and after the procedure to determine the thickness of the subcutaneous tissue between the skin and the artery (termed “skin-artery depth” for the purposes of this study) and to detect any possible complications. The duration of compression after the procedure and the interval of time before the punctured lower limb was mobilized once more were both recorded.

For patients treated using the VCD, after the procedure was complete and the introducer + ExoSeal<sup>®</sup> pair had been removed, compression was applied over the puncture site for 2 minutes, in accordance with the product’s specifications. For patients in the

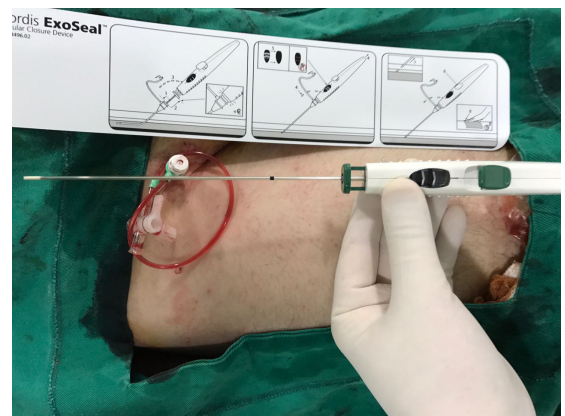


Figure 1. Vascular closure device.



Figure 2. Insertion of device in the introducer.



manual compression group, compression was applied with both hands over the puncture site for 20 minutes. Patients who did not exhibit hemostasis after these measures were subjected to mechanical compression for an additional period, depending on the magnitude of the bleeding observed. The interval until mobilization was measured from the time at which hemostasis was achieved. It was observed that some patients who had been given spinal/peridural anesthetic blockade exhibited a longer duration interval before recovering movement, depending on each type of anesthesia. The technical specifications for the device mention a 2-hour interval for mobilization, while the routine at our service is to allow 6 hours for patients treated using manual compression.

After the procedure, patients who had undergone diagnostic examinations were not given medications that could interfere with coagulation mechanisms. However, patients who had undergone angioplasty were treated with double platelet antiaggregation with 200 mg of aspirin and 150 mg of clopidogrel during the immediate postoperative period.

Only patients over the age of 18 who underwent retrograde puncture of the femoral artery using sheath sizes 5Fr to 7Fr and who agreed to take part, signing a free and informed consent form were enrolled on

the study. Patients were excluded from the study if the arteries punctured were highly calcified, because this is one of the contraindications for VCD.

To test the difference between skin-artery depth before and after the procedure and with and without the device, the Shapiro-Wilk and Wilcoxon tests were used to determine homogeneity of groups. Statistical significance was set at a 95% confidence level ( $\alpha = 0.05$ ), i.e. *p*-values less than 0.05. Data were analyzed using the program Statistical Analysis Software (SAS, version 9.0) and compiled in a database constructed using Excel.<sup>4</sup>

## RESULTS

The sample comprised eight (40%) female patients and 12 (60%) male patients and mean age was similar in both groups: 60.8±14.5 years in the VCD group and 63.9±16.8 years in the MC group. Six (30%) procedures were for diagnostic examinations and 14 (70%) procedures were for treatment, and the mean duration of procedures was 72.0±39.1 minutes for the VCD group and 81.0±73.6 minutes for the MC group. There were no failures or complications in either of the groups studied. The variables for risk factors in the sample of patients are listed in Table 1.

In order to test for differences in skin-artery depth before and after the procedure and with and without the device, the Shapiro-Wilk test was used to verify the normality of the variable “skin-artery depth” before the surgical procedure (Table 2). Data were only normally distributed for the group in which the device was not used: depth before ( $p=0.0200$ ) and depth after ( $p=0.0407$ ). In the group in which the device was used, data were not normal: depth before ( $p=0.9017$ ) and depth after ( $p=0.3392$ ). In view of this, the results for both groups were compared using the Wilcoxon test (Table 3) to determine whether there were significant difference between baseline thickness (before the procedure) for patients allocated to each group (with and without device). The objective of this test was to test whether the sample of patients was



Figure 3. Proper positioning of the device.

Table 1. Frequency distributions of associated risk factors.

	Yes	No
Arterial hypertension	13 (65%)	7 (35%)
Diabetes mellitus	9 (45%)	11 (55%)
Dyslipidemia	8 (40%)	12 (60%)
Smoking	12 (60%)	8 (40%)
Obesity	5 (25%)	15 (75%)
Myocardial revascularization/coronary angioplasty	2 (10%)	18 (90%)
Stroke/transitory ischemic attack	3 (15%)	17 (85%)

**Table 2.** Test of normality for the variable skin-artery depth before and after the surgical procedure for groups treated with and without the device.

Depth	Without device		With device	
	Before	After	Before	After
Mean	2.0830	2.3820	1.9000	2.258
Standard deviation	0.3848	0.3428	0.5375	0.6689
Shapiro-Wilk	0.8115	0.8371	0.9712	0.9178
p-value	0.0200	0.0407	0.9017	0.3392

**Table 3.** Wilcoxon test, to analyze difference in skin-artery depth before surgical procedure between groups with and without device.

Device?	Mean score	W	Approximation (Z)	p-value
No	11.60			
Yes	9.40	116.00	0.7952	0.4265

**Table 4.** Wilcoxon test, to analyze difference in skin-artery depth after surgical procedure between groups with and without device.

Device?	Mean score	W	Approximation (Z)	p-value
No	9.50			
Yes	11.50	95.00	-0.7189	0.4809

homogeneous in terms of the variable “skin-artery depth” before the surgical procedure. No significant difference was observed ( $p = 0.4265$ ) and the sample was therefore considered homogeneous. The last step in this analysis was to determine whether there was a significant difference between groups in patients’ skin-artery depth after the surgical procedure. No difference between the groups was observed ( $p = 0.4809$ ) as shown in Table 4.

With relation to duration of compression after the procedure, i.e., soon after removal of the introducer, all patients in the VCD group exhibited adequate hemostasis after 2 minutes of compression, while duration of compression in the MC group was  $21 \pm 2.11$  minutes ( $p = 0.0005$ ). With regard to the time taken to mobilize the punctured lower limb, the VCD group took  $2.35 \pm 0.75$  hours, while the MC group had an interval of 6 hours ( $p = 0.0005$ ), showing that patients with whom the device was used required the professional applying compression to spend less time doing so and were able to resume basic activities more quickly.

There were no complications in any of the patients who took part in this study.

## DISCUSSION

ExoSeal® is an active percutaneous mechanical device for arterial occlusion that employs a bioabsorbable polyglycolic acid plug that is placed

in an extravascular position. The device is indicated for retrograde punctures of the common femoral artery for which 5Fr to 7Fr introducers are used, reducing the time taken to achieve hemostasis and enabling early mobilization (after 2 hours). ExoSeal® is contraindicated in highly calcified arteries, arteries with diameters of less than 5 mm, and in patients with an allergy to polyglycolic acid. Complications may occur, but are limited to the puncture site, and include hematoma, bleeding, and others.<sup>5</sup>

We were unable to find studies in the literature that compared the distance from the skin to the artery punctured. Perhaps this is not mentioned in studies because it does not necessarily have any influence on complications such as fistulas, pseudoaneurysms, major bleeding, or hematoma, among others. In our study, we did not observe any statistical difference in this measurement after puncture between patients with whom the VCD had or had not been used.

With relation to the reduction in recovery time and increased comfort for patients undergoing endovascular procedures, there is no doubt about the benefits for patients with whom a VCD is used.<sup>6-10</sup> Our study confirms already-published data, demonstrating that there was an important difference both in terms of shorter duration of compression exerted by the professional over the puncture site and in terms of shorter time before mobilization.

However, the advantages in terms of efficacy, safety, and cost that would justify use of the device in a more deliberate manner have not yet been established. The efficacy, or success rate, i.e. the percentage of patients for whom complete hemostasis is achieved with just one device, varies from 87% to 96% and does not differ significantly from the results for manual compression.<sup>11</sup> In our study, there were no failures in the group in which the device was used, which can be explained by the small sample size.

The incidence of complications after endovascular procedures is highly variable, because of the diversity of definitions used in studies and the countless factors that contribute to their occurrence (aspects inherent to the patients, precautions related to the puncture

technique, size and duration of placement of the introducer sheath, and others).<sup>12-15</sup> This wide range of variations leads to studies reporting conflicting results that range from protective effects to an increased risk of complications.<sup>16-18</sup>

Another controversial subject is the financial impact. Some authors have demonstrated cost reductions from a shorter hospital stay after the procedure and reduced expenditure on the personnel required to provide compression.<sup>19,20</sup> Other studies have shown that this advantage is wiped out by the high cost of the VCD itself.<sup>21</sup> Analyzing this debate in our setting (in Brazil), Gioppato et al. conducted a study that investigated the total cost, summing the amounts spent on treatment of complications (pseudoaneurysms treated with Doppler-guided thrombin injections) that only occurred in the group treated using manual compression.<sup>11</sup> The authors came to the conclusion that, despite the per-individual cost of treatment of complications related to hemostasis by compression being considerably higher, when costs were analyzed by group, the total cost for the VCD group was significantly greater than the cost for the group subjected to manual compression.<sup>11</sup>

## CONCLUSIONS

The results observed in this study allow for the conclusion that the technique of achieving hemostasis by manual compression, when correctly carried out, is equally effective as achieving hemostasis with a VCD. Notwithstanding, duration of compression exerted by the health professional and the time taken to recover mobility were both longer in the group treated using manual compression.

## REFERENCES

1. Dauerman HL, Applegate RJ, Cohen DJ. Vascular closure devices: the second decade. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50(17):1617-26. PMID:17950141. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2007.07.028>.
2. Lobato AC. *Cirurgia endovascular*. 3rd ed. São Paulo: ICVE; 2015.
3. Exoseal® Vascular Closure Device. *Angio-Seal evolution instructions for use*. St. Paul, Minnesota: St. Jude Medical.
4. Stokes ME, Davis CS, Koch GG. *Categorical data analysis using SAS system*. 2nd ed. Cary: Statistical Analysis System Institute; 2000.
5. Wong SC, Bachinsky W, Cambier P, et al. A randomized comparison of a novel bioabsorbable vascular closure device versus manual compression in the achievement of hemostasis after percutaneous femoral procedures: the ECLIPSE (Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis Trial). *J Am Coll Cardiol Interv*. 2009;2(8):785-93. PMID:19695549. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2009.06.006>.
6. Cox T, Blair L, Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT. Systematic review of randomized controlled trials comparing manual compression to vascular closure devices for diagnostic and therapeutic arterial procedures. *Surg Technol Int*. 2015;27:32-44. PMID:26680377.
7. Brito FS Jr, Magalhães MA, Nascimento TCDC, et al. Incidência e preditores contemporâneos de complicações vasculares após intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2007;15(4):394-9. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-83972007000400014>.
8. Duffin DC, Muhlestein JB, Allison SB, et al. Femoral arterial puncture management after percutaneous coronary procedures: a comparison of clinical outcomes and patient satisfaction between manual compression and two different vascular closure devices. *J Invasive Cardiol*. 2001;13(5):354-62. PMID:11385148.
9. Legrand V, Doneux P, Martinez C, Gach O, Bellekens M. Femoral access management: comparison between two different vascular closure devices after percutaneous coronary intervention. *Acta Cardiol*. 2005;60(5):482-8. PMID:16261778. <http://dx.doi.org/10.2143/AC.60.5.2004968>.
10. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, et al. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71(1):1-5. PMID:18098171. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.21333>.
11. Gioppato S, Castello HJ Jr, Conforti TB, Gonçalves SLP, Morais FGS, Cantarelli MJC. Análise da relação custo-efetividade do dispositivo de oclusão vascular AngioSeal™ comparado à compressão manual e/ou mecânica após intervenções endovasculares. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(2):189-93. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-83972011000200015>.
12. Zukowski CN, Costa RJ Jr, Costa R, et al. Preditores e impacto clínico intra-hospitalar do sangramento associado à intervenção coronária percutânea. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(3):281-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-83972010000300009>.
13. Bogart DB, Bogart MA, Miller JT, Farrar MW, Barr WK, Montgomery MA. Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1995;34(1):8-13. PMID:7728861. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.1810340304>.
14. Piper WD, Malenka DJ, Ryan TJ Jr, et al. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *Am Heart J*. 2003;145(6):1022-9. PMID:12796758. [http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703\(03\)00079-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703(03)00079-6).
15. Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, et al. Propensity score analysis of vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention 1998-2003. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(4):556-62. PMID:16532497. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.20677>.
16. Biancari F, D'Andrea V, Di Marco C, Savino G, Tiozzo V, Catania A. Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *Am Heart J*. 2010;159(4):518-31. PMID:20362708. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2009.12.027>.
17. Vaitkus PT. A meta-analysis of percutaneous vascular closure devices after diagnostic catheterization and percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol*. 2004;16(5):243-6. PMID:15152128.
18. Koreny M, Riedmüller E, Nikfardjam M, Siostrzonek P, Müllner M. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;291(3):350-7. PMID:14734598. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.291.3.350>.
19. Rickli H, Unterweger M, Süttsch G, et al. Comparison of costs and safety of a suture-mediated closure device with conventional manual compression after coronary artery interventions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;57(3):297-302. PMID:12410501. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.10294>.

20. Carere RG, Webb JG, Buller CE, et al. Suture closure of femoral arterial puncture sites after coronary angioplasty followed by same-day discharge. *Am Heart J.* 2000;139(1 Pt 1):52-8. PMID:10618562. [http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703\(00\)90308-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0002-8703(00)90308-9).
21. Noguchi T, Miyazaki S, Yasuda S, et al. A randomized controlled trial of Prostar Plus for haemostasis in patients after coronary angioplasty. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000;19(5):451-5. PMID:10828223. <http://dx.doi.org/10.1053/ejvs.1999.1071>.

---

**Correspondence**

Altino Ono Moraes  
Av. Cidade de Leiria, 445  
CEP 87014-100 - Maringá (PR), Brazil  
Tel.: +55 (44) 3224-6704 / +55 (44) 98802-4822  
E-mail: altino\_moraes@uol.com.br

**Author information**

AOM - MSc in Surgery from Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Board-certified in Vascular Surgery, Endovascular Surgery, and Angioradiology by Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV); Chief Preceptor, Programa de Residência Médica em Cirurgia Vascular, Associação Beneficente Bom Samaritano.

RYN - Vascular Surgeon; Board-certified in Vascular Surgery by Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV).

EFV - Vascular Surgeon; Board-certified in Vascular Surgery by Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV); Preceptor, Programa de Residência Médica em Cirurgia Vascular, Associação Beneficente Bom Samaritano.

MHEY - Vascular Surgeon and Technical Director, Hospital Santa Casa de Cianorte.

JMMA and PG - Resident in Vascular Surgery at Associação Beneficente Bom Samaritano.

**Author contributions**

Conception and design: AOM

Analysis and interpretation: AOM, RYN

Data collection: AOM, RYN, MHEY, JMMA

Writing the article: AOM, RYN

Critical revision of the article: AOM

Final approval of the article\*: AOM, RYN, EFV, MHEY, JMMA, PG

Statistical analysis: AOM, RYN

Overall responsibility: AOM

\*All authors have read and approved of the final version of the article submitted to *J Vasc Bras*.