

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Rejane Reich

**REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE DE ENSAIOS CLÍNICOS  
RANDOMIZADOS DE MÉTODOS DE CONTROLE DA HEMOSTASIA EM  
PROCEDIMENTOS PERCUTÂNEOS POR ABORDAGEM FEMORAL**

Porto Alegre

2021

Rejane Reich

**REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE DE ENSAIOS CLÍNICOS  
RANDOMIZADOS DE MÉTODOS DE CONTROLE DA HEMOSTASIA EM  
PROCEDIMENTOS PERCUTÂNEOS POR ABORDAGEM FEMORAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

**Área de Concentração:** Cuidado em Enfermagem e Saúde

**Linha de Pesquisa:** Tecnologias do Cuidado em Enfermagem e Saúde

**Orientadora:** Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva

Porto Alegre

2021

### CIP - Catalogação na Publicação

Reich, Rejane

Revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados de métodos de controle da hemostasia em procedimentos percutâneos por abordagem femoral / Rejane Reich. -- 2021.

159 f.

Orientadora: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. Metanálise. 2. Procedimentos endovasculares. 3. Técnicas e procedimentos diagnósticos. 4. Terapêutica. 5. Técnicas Hemostáticas. I. da Silva, Eneida Rejane Rabelo, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

**REJANE REICH**

**REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE DE ENSAIOS CLÍNICOS  
RANDOMIZADOS DE MÉTODOS DE CONTROLE DA HEMOSTASIA EM  
PROCEDIMENTOS PERCUTÂNEOS POR ABORDAGEM FEMORAL.**

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 26 de abril de 2021.

**BANCA EXAMINADORA**



Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Encida Rejane Rabelo da Silva

Presidente da Banca – Orientadora

PPGENF/UFRGS



Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Karina de Oliveira Azzolin

Membro da banca

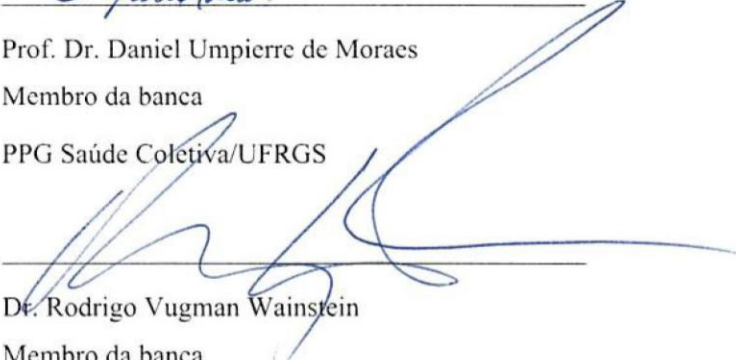
PPG Enfermagem/UFRGS



Prof. Dr. Daniel Umpierre de Moraes

Membro da banca

PPG Saúde Coletiva/UFRGS



Dr. Rodrigo Vugman Wainstein

Membro da banca

Hospital de Clínicas de Porto Alegre/Programa de Pós-Graduação em Cardiologia: Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

## **AGRADECIMENTOS**

À Profa. Dra. **Eneida Rejane Rabelo da Silva**, orientadora deste trabalho, por sua disponibilidade, competência e ensinamentos. Tenho grande admiração pelo seu profissionalismo, dedicação à pesquisa e renomado conhecimento na área da Enfermagem.

**Aos professores** do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem do Rio Grande do Sul, pelos saberes compartilhados e contribuições na formação acadêmica.

Aos colaboradores da pesquisa, **Lucas Helal** e **Vanessa Monteiro Mantovani**, por terem dedicado parte do seu tempo contribuindo com a realização de etapas importantes para a concretização deste trabalho.

Às **chefias de enfermagem** da Unidade de Hemodinâmica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelo incentivo e apoio para o crescimento profissional.

Às **colegas de trabalho**, pelo apoio e contribuições durante esta jornada.

Ao meu esposo **Juliano Prado Stradioto**, por ser um grande incentivador do meu crescimento pessoal e profissional, e por me apoiar em todos os momentos desta importante etapa em minha vida.

Enfim, agradeço **a todos** que de alguma forma colaboraram para a realização desta conquista.

“O conhecimento é uma ferramenta e, como todas as ferramentas, o seu impacto está nas mãos de quem o usa.”

(Dan Brown)

REICH, Rejane. Revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados de métodos de controle da hemostasia em procedimentos percutâneos por abordagem femoral. 159 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2021.

## RESUMO

**Introdução:** Procedimentos percutâneos estão em ascensão e de forma expressiva o acesso femoral ainda é utilizado por muitas especialidades de laboratórios de cateterismo. Apesar do aprimoramento da técnica de punção e dos diferentes métodos de hemostasia, seu controle ainda é um desafio para as equipes dos laboratórios, principalmente pelos diferentes mecanismos de ação. Neste contexto, sumarizar as evidências para identificar as diferenças na eficácia e segurança seriam muito importantes para estas equipes. **Objetivo:** Conduzir uma revisão sistemática com metanálise comparando métodos de controle da hemostasia para o acesso femoral em pacientes submetidos a procedimento percutâneo. **Métodos:** Realizou-se uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados que compararam dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca. A busca foi realizada no PubMed/MEDLINE, Embase, CINAHL e CENTRAL, sem delimitar início e com atualização em março de 2021. O risco de viés foi avaliado utilizando a ferramenta *Cochrane Risk of Bias Tool* (RoB) 1.0. Os parâmetros para dados contínuos, categóricos e de proporção de eventos foram estimados a partir do modelo de efeitos aleatórios. O nível de significância adotado foi de 0,05 e intervalo de confiança (IC) de 95%. Os dados contínuos foram apresentados como diferença entre médias ponderadas pelo inverso da variância (WMD), e parâmetros para riscos relativos (RR) foram estimados pelo método de DerSimonian and Laird. Para estimar a proporção de eventos de falha foi utilizado o método de Freeman-Tukey. **Resultados:** Foram incluídos 46 artigos para síntese qualitativa e 44 para quantitativa. Dispositivos de fechamento vascular comparados à compressão extrínseca resultaram em risco reduzido de hematoma: RR 0,82 [95% IC 0,72 a 0,94;  $P=0,005$ ] e menor tempo de hemostasia: WMD -15,06 min [95% IC -17,56 a -12,56;  $P<0,00001$ ]. Não houve diferença para pseudoaneurisma RR 0,84 [95% IC 0,54 a 1,30;  $P=0,44$ ], sangramento RR 0,96 [95% IC 0,55 a 1,67;  $P=0,88$ ], complicação vascular menor RR 0,80 [95% IC 0,60 a 1,06;  $P=0,12$ ] e complicação vascular maior [0,69 (0,39 a 1,22);  $P=0,20$ ]. Os dispositivos do tipo selante ou gel foram compatíveis com risco reduzido de hematoma RR 0,73 [95% IC 0,59 a 0,90;  $P=0,004$ ] e dispositivos do tipo *clip* de metal/grampo com risco reduzido de pseudoaneurisma RR 0,48 [95% IC 0,25 a 0,90;  $P=0,02$ ] e complicação vascular maior RR 0,33 [95% IC 0,17 a 0,64;  $P=0,001$ ], quando comparados à compressão extrínseca. A taxa de falha do dispositivo foi de 3,28% (95% IC 1,69 a 6,27) para *clip* de metal/grampo, 7,09% (95% IC 4,91 a 10,15) para sutura, 3,04% (95% IC 2,10 a 4,37) para colágeno e 7,21% (95% IC 5,21% a 8,89%) para selante ou gel. **Conclusões:** Os dispositivos de fechamento vascular reduzem o risco de formação de hematoma e do tempo de hemostasia em comparação à compressão extrínseca. Os dispositivos do tipo selante ou gel e do tipo *clip* de metal ou grampo apresentaram melhor desempenho no controle da hemostasia em relação à compressão extrínseca, e os dispositivos do tipo colágeno tendem a menor proporção de eventos de falha entre os dispositivos. Um viés médio e um baixo grau de confiança foram observados nas estimativas de evidências.

**Fonte de financiamento:** a pesquisa não recebeu financiamento.

**Número de registro:** CRD42019140794 no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO).

**Palavras-chave:** Metanálise; Procedimentos endovasculares; Revisão; Técnicas e procedimentos diagnósticos; Terapêutica; Técnicas Hemostáticas.



REICH, Rejane. Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials of methods to control hemostasis in percutaneous procedures using the femoral approach. 159s. Thesis (Doctorate in Nursing) – School of Nursing, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2021.

## ABSTRACT

**Introduction:** Percutaneous procedures are on the rise and femoral access is still significantly used by many specialties in catheterization laboratories. Despite the improvement of the puncture technique and the different hemostasis methods, its control is still a challenge for the laboratory teams, mainly due to the different mechanisms of action. In this context, summarizing the evidence to identify differences in efficacy and safety would be very important for these workers. **Objective:** To conduct a systematic review with meta-analysis comparing hemostasis control methods for femoral access in patients undergoing percutaneous procedure. **Methods:** A systematic review was carried out with a meta-analysis of randomized clinical trials that compared vascular closure devices and extrinsic compression. The search was carried out in PubMed/MEDLINE, Embase, CINAHL and CENTRAL, without delimiting the beginning and updated in March 2021. The risk of bias was assessed using the Cochrane Risk of Bias Tool (RoB) 1.0. The parameters for continuous, categorical and event proportion data were estimated from the random effects model. The level of significance adopted was 0.05 and the confidence interval (CI) was 95%. Continuous data were presented as a difference between averages weighted by the inverse of variance (WMD), and parameters for relative risks (RR) were estimated using the DerSimonian and Laird method. To estimate the proportion of failure events, the Freeman-Tukey method was used. **Results:** 46 articles were included for qualitative synthesis and 44 for quantitative. Vascular closure devices compared to extrinsic compression resulted in reduced risk of hematoma: RR 0.82 [95% CI 0.72 to 0.94; P = 0.005] and shorter hemostasis time: WMD - 15.06 min [95% CI -17.56 to -12.56; P <0.00001]. There was no difference for RR pseudoaneurysm 0.84 [95% CI 0.54 to 1.30; P = 0.44], bleeding RR 0.96 [95% CI 0.55 to 1.67; P = 0.88], minor vascular complication RR 0.80 [95% CI 0.60 to 1.06; P = 0.12] and major vascular complication [0.69 (0.39 to 1.22); P = 0.20]. Sealant or gel type devices were compatible with reduced risk of hematoma RR 0.73 [95% CI 0.59 to 0.90; P = 0.004] and metal clip/staple type devices with reduced risk of pseudoaneurysm RR 0.48 [95% CI 0.25 to 0.90; P = 0.02] and major vascular complication RR 0.33 [95% CI 0.17 to 0.64; P = 0.001], when compared to extrinsic compression. The failure rate of the device was 3.28% (95% CI 1.69 to 6.27) for metal clip/staple, 7.09% (95% CI 4.91 to 10.15) for suture, 3.04% (95% CI 2.10 to 4.37) for collagen and 7.21% (95% IC 5.21% a 8.89%) for sealant or gel. **Conclusions:** Vascular closure devices reduce the risk of hematoma formation and hemostasis time compared to extrinsic compression. Sealant or gel and metal clip or staple devices performed better in controlling hemostasis in relation to extrinsic compression, and collagen type devices tend to have a lower proportion of failure events among devices. A medium bias and a low degree of confidence were observed in the evidence estimates.

**Funding source:** the research did not receive funding.

**Registration number:** CRD42019140794 in the International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO).

**Keywords:** Meta-Analysis. Endovascular Procedures. Review. Diagnostic techniques and procedures. Therapeutics. Hemostatic Techniques.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Compressão manual .....	26
<b>Figura 2</b> Dispositivo FemoStop.....	27
<b>Figura 3</b> Dispositivo compressAR C-Clamp.....	27
<b>Figura 4</b> Dispositivo StarClose.....	29
<b>Figura 5</b> Dispositivo Perclose.....	30
<b>Figura 6</b> Dispositivo AngioSeal .....	32
<b>Figura 7</b> Dispositivo MynxGrip .....	35

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> – Resultado de enfermagem .....	44
<b>Quadro 2</b> – Intervenção de enfermagem .....	44
<b>Quadro 3</b> – Síntese das evidências de métodos de hemostasia .....	45
<b>Quadro 4</b> – Sumário das características dos estudos comparando métodos de hemostasia....	45

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>CINAHL</b>	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature Cochrane Central</i>
<b>CENTRAL</b>	<i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i>
<b>GRADE</b>	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
<b>IC</b>	Intervalo de Confiança
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>MEDLINE</b>	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
<b>NIC</b>	<i>Nursing Interventions Classification</i>
<b>NOC</b>	<i>Nursing Outcomes Classification</i>
<b>PICO</b>	Paciente, Intervenção, Comparação, Desfecho
<b>PRISMA</b>	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
<b>PRISMA-P</b>	<i>Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols</i>
<b>PROSPERO</b>	<i>International Prospective Register of Systematic Reviews</i>

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>15</b>
<b>2 JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>20</b>
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	<b>21</b>
3.1 OBJETIVO GERAL.....	21
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	21
<b>4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	<b>22</b>
4.1 ACESSO PERCUTÂNEO POR VIA FEMORAL .....	22
4.2 PROCEDIMENTOS PERCUTÂNEOS POR ACESSO FEMORAL.....	24
4.3 MÉTODOS DE HEMOSTASIA DO ACESSO FEMORAL .....	25
<b>4.3.1 Métodos de compressão extrínseca</b> .....	<b>25</b>
<b>4.3.2 Métodos de fechamento ativo</b> .....	<b>28</b>
4.3.2.1 Dispositivos aproximadores ativos .....	29
4.3.2.2 Dispositivos aproximadores passivos .....	31
<b>4.3.3 Outros métodos de hemostasia</b> .....	<b>35</b>
4.4 COMPLICAÇÕES DO ACESSO VASCULAR FEMORAL .....	36
4.5 ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NO CONTROLE DA HEMOSTASIA .....	42
4.6 SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS DE MÉTODOS DE HEMOSTASIA 2010 - 2020 .....	45
<b>5 MÉTODOS</b> .....	<b>48</b>
5.1 REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE .....	48
<b>5.1.1 Elaboração da pergunta de pesquisa</b> .....	<b>48</b>
<b>5.1.2 Busca na literatura</b> .....	<b>49</b>
<b>5.1.3 Seleção dos artigos</b> .....	<b>50</b>
<b>5.1.4 Extração dos dados</b> .....	<b>50</b>
<b>5.1.5 Avaliação da qualidade metodológica</b> .....	<b>51</b>
<b>5.1.6 Síntese dos dados (metanálise)</b> .....	<b>51</b>
<b>5.1.7 Avaliação da qualidade das evidências</b> .....	<b>52</b>
<b>5.1.8 Redação e publicação dos resultados</b> .....	<b>53</b>
<b>5.1.9 Protocolo da revisão sistemática</b> .....	<b>53</b>
5.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS .....	53
<b>6 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>54</b>
6.1 ARTIGO 1 .....	54
6.2 ARTIGO 2 .....	55

6.3 LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....	79
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>80</b>
7.1 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA E ESTUDOS FUTUROS .....	80
<b>7.1.1 Prática Clínica.....</b>	<b>80</b>
<b>7.1.2 Estudos Futuros .....</b>	<b>81</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>82</b>
<b>APÊNDICE A – MATERIAL SUPLEMENTAR DO ARTIGO 2 .....</b>	<b>95</b>
<b>ANEXO A – CADASTRO DO PROTOCOLO DA REVISÃO SISTEMÁTICA .....</b>	<b>151</b>
<b>ANEXO B – PRISMA 2020 CHECKLIST .....</b>	<b>156</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos no cenário intervencionista contribuíram para realização de procedimentos menos invasivos. Entre estes, a abordagem do acesso vascular evoluiu de técnicas com dissecação cirúrgica do vaso e fechamento através de sutura, para abordagens percutâneas com controle da hemostasia por compressão manual, além de uma variedade de dispositivos especializados (RAO; STONE, 2016). Assim, as opções terapêuticas endovasculares e transcater, cada vez mais são oferecidas na modalidade totalmente percutânea (HUFF; SILVER; ANSEL, 2018), que por ser menos invasiva, permite reduzir o tempo do procedimento, de permanência hospitalar e de complicações (BUCK et al., 2015).

Com a descrição da técnica de Seldinger (1953) para punção e de Judkins (1967) para arteriografia coronária seletiva por acesso femoral, a abordagem por artéria e de modo conjunto por veia femoral, consolidaram-se ao longo dos anos como principal via para procedimentos percutâneos realizados em laboratório de cateterismo (STONE; CAMPBELL, 2012; REICH et al., 2017). Por serem vasos de grande calibre e com pouca variação anatômica (RAO; STONE, 2016), oferecem facilidade de acesso e possibilidade de serem utilizados para a realização de procedimentos cardíacos e extracardíacos. Aliado a isso, acomodam introdutores e sistemas de entrega de dispositivos de grandes calibres (TIMARAN et al., 2016; BIASCO et al., 2018).

O desenvolvimento de técnicas de abordagem visando melhores resultados, principalmente com relação às complicações vasculares no local de acesso, também tem sido objeto de estudo (RAJEBI; RAJEBI, 2015). Nesta perspectiva, a técnica contemporânea de obtenção do acesso femoral tem combinado uso de fluoroscopia, orientação de ultrassom, punção com agulhas de micropunção e revisão com angiografia femoral avaliando as condições do vaso (SANDOVAL et al., 2017), o qual compreendem padrões de prática que demonstram melhores resultados.

A incorporação destas abordagens na punção e avaliação do efeito nas complicações hemorrágicas e vasculares (STONE; CAMPBELL, 2012; SARTORIUS et al., 2017; BENDOR et al., 2020), assim como estratégias para melhor gerenciamento do local de acesso com sistemas de grande calibre (KAKI et al., 2018; MCHUGH et al., 2021), corroboram a importância da punção e as implicações até a hemostasia como fatores que agregam ao sucesso na realização de procedimentos percutâneos.



Neste âmbito, visando reduzir complicações, outras vias de acesso também foram testadas, e assim, a via transradial ganhou espaço mundialmente como acesso primário em cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico. Esta abordagem melhora o conforto geral do paciente e os resultados relacionados ao acesso vascular, como diminuição de sangramento e complicações vasculares, sobretudo em pacientes com síndrome coronariana aguda, com benefícios da técnica sendo sustentados por evidências ao longo dos anos (KARROWNI et al., 2013; BAVISHI et al., 2016; NARDIN et al., 2017; CHIARITO et al., 2021).

A despeito dos resultados a favor do acesso transradial quanto a complicações relacionadas a sangramento e complicações vasculares, a utilização do acesso femoral ainda se faz necessário em alguns subgrupos de pacientes na área da cardiologia intervencionista. A exemplo de pacientes com cirurgia de revascularização do miocárdio prévia (MICHAEL et al., 2013) e adicionalmente aqueles pacientes que apresentaram oclusão arterial radial em procedimento anterior (DOS SANTOS et al., 2020).

Ainda, é importante reportar a aplicabilidade da abordagem femoral para procedimentos que requerem acesso de grande calibre, incluindo intervenções coronárias complexas de alto risco, tratamento transcater das doenças cardíacas valvares e suporte circulatório mecânico (SANDOVAL et al., 2017; YADAV; TRUONG, 2018). Na intervenção coronária de oclusão crônica, por vezes, o acesso femoral pode ser a melhor opção pelas possíveis desvantagens do acesso radial por questões técnicas do procedimento (YBARRA; RINFRET, 2021).

Aliado ao que já foi exposto, a necessidade de conversão de acesso radial ou ulnar para femoral é uma realidade vivenciada nos laboratórios de cateterismo (KAR; SHAH, 2021). Em um estudo com taxa de insucesso do acesso radial de 5,8%, foram identificados como preditores independentes de conversão para acesso femoral, o sexo feminino, a idade avançada, a menor área de superfície corporal, o uso de introdutores curtos, a doença coronária multiarterial e a intervenção coronária percutânea (CARVALHO et al., 2015).

Diante deste cenário, em que ainda é frequente o acesso femoral para procedimentos percutâneos é importante que se aprofunde o conhecimento sobre os diferentes métodos de alcance da hemostasia disponíveis. De modo convencional, a técnica utilizada para realizar a hemostasia após abordagem femoral é a compressão manual sobre o local da punção, com pressão sustentada por 10 a 20 minutos, seguido de repouso no leito por um período variável de duas a quatro horas para centros que adotam estratégias de mobilização precoce (TONGSAI; THAMLIKITKUL, 2012; MOHAMMADY et al., 2014; MATTE et al., 2016).

Para arteriotomia de cateteres de grande calibre a compressão manual não é a técnica ideal (KAKI et al., 2018), mas ainda assim, se mantém como recurso para hemostasia.

Os dispositivos mecânicos de compressão, que envolvem a aplicação de pressão constante sobre o local de acesso para obter hemostasia, como FemoStop e C-Clamp, se inseriram no mercado com a proposta de dispensar a presença de um membro da equipe para a compressão (CHLAN; SABO; SAVIK, 2005; MERRIWEATHER; SULZBACH-HOKE, 2012). Esses dispositivos se tornaram amplamente utilizados, mas não alteraram significativamente a etapa pós-procedimento, demandando monitoramento durante a hemostasia, e quando comparados com a compressão manual, não foram identificadas diferenças significativas em relação ao desconforto do paciente, angústia ou complicação vascular (CHLAN; SABO; SAVIK, 2005).

A partir de meados de 1990, os dispositivos de fechamento vascular foram introduzidos como alternativa para hemostasia, oferecendo a vantagem de eliminar a necessidade de compressão prolongada, diminuir o repouso no leito e estimular a deambulação precoce (HOFFER; KBLOCH, 2003; DAUERMAN; APPLGATE; COHEN, 2007; BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010; ALSHEHRI; ELSHARAWY, 2015), traduzindo-se em maior satisfação do paciente (SEKHAR et al., 2016). O interesse por dispositivos de fechamento vascular também foi impulsionado por alterações no perfil dos pacientes, com maior número daqueles em uso de anticoagulantes e antiagregantes plaquetários e por avanço nos procedimentos percutâneos, com uso de dispositivos de grande calibre, a exemplo da correção endovascular de aneurisma e implantes valvares transcater, que tornam a compressão manual, método padrão de hemostasia, com efetividade limitada (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018).

Os dispositivos de fechamento ativo podem ser categorizados por seu mecanismo de ação em dois grupos, como aproximadores ativos os que oferecem hemostasia através da aplicação de *clip* de metal ou grampo e por sutura, sendo os principais representantes deste grupo o StarClose, Perclose ProGlide e Prostar XL, e como aproximadores passivos, os dispositivos à base de colágeno, selante ou gel, como o AngioSeal, Vascade, MynxGrip, ExoSeal, dentre outros (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). Ainda, podem ser denominados de dispositivos de fechamento extravascular, quando mecanicamente selam o local da punção, como o ExoSeal, Vascade e Mynx, e de fechamento intravascular, os que conectam a via de acesso arterial, sendo mais comumente utilizado o Perclose ProGlide (GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020).

Como descrito, há uma variedade de modalidades disponíveis, e para que sejam efetivos os usuários devem estar familiarizados com o seu modo de aplicação e suas limitações, o que implica diretamente em atingir a hemostasia de forma eficaz (BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010). A punção na zona segura (abaixo da artéria epigástrica inferior e acima da bifurcação da artéria femoral), o calibre do vaso e as condições do local de acesso em relação à aterosclerose devem ser confirmados antes da aplicação do dispositivo (RAO; STONE, 2016). As características relacionadas ao mecanismo de ação podem oferecer melhores resultados conforme as condições do vaso, em caso de aterosclerose substancial perto do local de acesso vascular, por risco de falha de um dispositivo intravascular, o extravascular pode ser preferível (GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020).

Estudos clínicos têm buscado comparar o uso de dispositivos e métodos tradicionais de compressão extrínseca (manual/mecânica), bem como dispositivos com diferentes mecanismos, para compreender os possíveis benefícios entre os métodos e aplicabilidade em acesso femoral arterial e venoso, envolvendo diferentes procedimentos diagnósticos e terapêuticos, com variados calibres de introdutores (MACHNIK et al., 2012; KETTERLE et al., 2015; BEN-DOR et al., 2018; NATALE et al., 2020; WIECHEN et al., 2021).

No estudo randomizado ISAR-CLOSURE, com 4.524 pacientes submetidos a angiografia coronária, comparando um dispositivo de fechamento intravascular (FemoSeal) e outro do tipo extravascular (ExoSeal) versus compressão manual, os dispositivos não foram inferiores à compressão em termos de complicação no local de acesso vascular e apresentaram tempo reduzido para hemostasia. Ainda, na comparação entre os dispositivos, foi significativamente menor a falha do dispositivo da categoria intravascular, 5,3% em relação à 12,2% para o extravascular,  $P < 0,001$  (SCHULZ-SCHÜPKE et al., 2014).

Estudos de síntese de evidência que compararam dispositivos de fechamento vascular versus compressão manual ou compressão extrínseca, também seguem na linha de elucidar as potencialidades das diferentes estratégias, e efeito na ocorrência de eventos vasculares como hematoma, pseudoaneurisma, sangramento e outros eventos adversos relacionados à punção e hemostasia (BIANCARI et al., 2010; DAS et al., 2011; JIANG et al., 2015; ROBERTSON et al., 2016; DAHAL et al., 2018; IANNACCONE et al., 2018).

Em revisão que incluiu 52 estudos (19.192 participantes) que comparou dispositivos de fechamento arterial com diferentes mecanismos de ação e compressão extrínseca em procedimentos por abordagem em artéria femoral, a incidência de hematoma e de pseudoaneurisma foi menor com dispositivo à base de colágeno do que com a compressão,

mas não diferiu para dispositivos do tipo *clip* de metal ou mediados por sutura em relação à compressão (ROBERTSON et al., 2016).

Em metanálise em rede com 40 ensaios clínicos randomizados (16.051 pacientes), envolvendo oito tipos de dispositivos, os achados demonstraram que o AngioSeal foi associado a taxas reduzidas de eventos vasculares adversos combinados e hematomas em comparação com a compressão manual. Entretanto na metanálise tradicional não houve diferença significativa na taxa de eventos adversos entre todos os dispositivos e compressão (JIANG et al., 2015). Em outra análise em rede que incluiu nove dispositivos, os diferentes dispositivos não foram superiores à compressão manual para reduzir complicações vasculares, e os resultados não variaram na meta-regressão para idade, sexo e diâmetro das bainhas. O Angiolink EVS, Duett, StarClose e AngioSeal foram os dispositivos com maior probabilidade para ter o melhor desempenho, enquanto o Techstar teve a maior probabilidade de pior desempenho (IANNACCONE et al., 2018).

Ainda que exista um corpo de conhecimento sobre métodos de hemostasia e implicações pós-procedimento, ainda não há consenso para a prática clínica sobre aqueles que mais cursam com benefícios no controle da hemostasia no local de acesso. O uso de dispositivos de fechamento vascular ainda segue em discussão, considerando que diferentes fatores podem influenciar na hemostasia, como as características dos pacientes, tipo de intervenção, desafios anatômicos, características do vaso (calcificação), e ainda deve ser considerada a experiência do operador, recursos do dispositivo e desempenho (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018).

O cenário atual da terapêutica por cateter, com procedimentos percutâneos em ascensão, visando procedimentos menos invasivos a pacientes com diferentes graus de complexidade e com múltiplas comorbidades, demanda que se agregue um corpo de conhecimento baseado em evidências robustas quanto aos diferentes métodos de hemostasia disponíveis. Neste sentido, a presente revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados foi conduzida para comparar diferentes métodos de controle da hemostasia em procedimentos percutâneos por abordagem femoral (artéria e veia) em laboratório de cateterismo.

## 2 JUSTIFICATIVA

O sucesso de procedimentos endovasculares percutâneos por acesso femoral está atrelado ao controle da hemostasia com eficiência. Diferentes métodos estão disponíveis e a escolha dos dispositivos consiste em desafio para os profissionais de laboratório de cateterismo.

No que tange aos cuidados pós-procedimento, a assistência da equipe, sobretudo da enfermagem, envolve o monitoramento e o manejo de complicações, independentemente do método de hemostasia definido. É muito importante que a tomada de decisão considere os dispositivos disponíveis na instituição e a experiência da equipe, tanto na aplicação do método, como na monitorização dos pacientes. Adicionalmente, a equipe também pode contribuir para definição de métodos de hemostasia mais eficientes, baseados nas melhores evidências publicadas.

Diante do exposto, a relevância deste estudo consiste em sumarizar os resultados de ensaios clínicos que comparam os diferentes métodos de hemostasia visando estimar o efeito em desfechos relacionados ao seu controle e que impactam na necessidade de medidas adicionais de cuidado.

A hipótese testada nesta metanálise é de que dispositivos de fechamento vascular são mais eficazes do que métodos de compressão extrínseca no controle da hemostasia em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos por abordagem femoral em laboratório de cateterismo.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Conduzir uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados com geração de síntese quantitativa do desempenho dos métodos de controle da hemostasia em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos por abordagem femoral em laboratório de cateterismo.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

São objetivos específicos deste trabalho:

- Revisar sistematicamente o controle da hemostasia do acesso femoral com dispositivos de fechamento vascular e com compressão extrínseca;
- Realizar síntese qualitativa das evidências comparando diferentes dispositivos de fechamento vascular ou com compressão manual/mecânica na abordagem femoral;
- Realizar síntese quantitativa comparando aplicação de dispositivo de fechamento vascular com a compressão extrínseca para ocorrência de hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior;
- Realizar síntese quantitativa comparando tempo de hemostasia na utilização de dispositivo de fechamento vascular com a compressão extrínseca;
- Avaliar a taxa de ocorrência de falha do dispositivo para as categorias *clip* de metal ou grampo, sutura, colágeno e selante ou gel;
- Avaliar a qualidade da evidência produzida para os desfechos relacionados ao controle da hemostasia.

## 4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A seguir será descrita a fundamentação teórica, embasada por revisão da literatura sobre a temática em estudo. Os seguintes tópicos serão abordados:

- Acesso percutâneo por via femoral
- Procedimentos percutâneos por acesso femoral
- Métodos de hemostasia do acesso femoral
- Complicações do acesso vascular femoral
- Atuação da enfermagem no controle da hemostasia
- Síntese das evidências de métodos de hemostasia 2010 - 2020

### 4.1 ACESSO PERCUTÂNEO POR VIA FEMORAL

Desde a descrição da técnica de Seldinger pelo radiologista intervencionista Sven Ivar Seldinger em 1953, o acesso percutâneo por via femoral tornou-se um dos locais de acesso vascular mais comuns. Na técnica de Seldinger, os passos para a punção foram descritos seguindo as etapas: a artéria é perfurada e a agulha é avançada; o fio guia é inserido; a agulha é retirada e a artéria comprimida; o cateter é inserido no fio guia; posteriormente o cateter é introduzido na artéria; e o fio guia retirado (SELDINGER, 1953). Até a descrição de Seldinger, o acesso decorria por abordagem mais invasiva, com exposição cirúrgica do vaso alvo para acesso, seguido de punção.

A artéria femoral se origina da artéria ilíaca como femoral comum, posteriormente se ramifica em superficial e profunda. O acesso para procedimentos cardíacos é preferido na artéria femoral comum, abaixo da artéria epigástrica inferior e acima da bifurcação femoral, zona denominada de segurança (BYRNE et al, 2013), que também é utilizada para abordagens extracardíacas.

Para a punção da artéria femoral recomenda-se, com o paciente em decúbito dorsal, seguir algumas considerações anatômicas que orientam a delimitação do triângulo femoral. O ligamento inguinal é a fronteira anatômica que separa a artéria ilíaca externa e a artéria femoral comum, e para sua delimitação, uma linha é traçada entre as estruturas ósseas, espinha ilíaca ântero-superior e sínfise púbica. Ainda como considerações anatômicas para delimitação do local ideal para a punção, no limite inferior está a margem da cabeça femoral

(RAJEBI; RAJEBI, 2015). Na punção, sob infiltração anestésica local, a pele é perfurada com a agulha em um ângulo de 30° a 45° para garantir que a artéria seja canulada 2 cm acima do local de entrada da pele (BANGALORE; BHATT, 2011). Pode ser utilizada a técnica Seldinger ou Seldinger modificada, que envolve a inserção da agulha diretamente no lúmen arterial sem perfurar a parede posterior, passando um fio guia através da agulha no lúmen arterial, e colocando a bainha sobre o fio guia (GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020).

A punção da veia femoral como via de acesso também pode ser obtida pela técnica de Seldinger, e neste caso, o pulso da artéria femoral é o ponto de referência principal, pois a veia está localizada cerca de um centímetro medial à artéria e às vezes parcialmente atrás, uma vez que a sequência anatômica formada por nervo, artéria e veia, é observada lateral para medial no triângulo femoral (KERN; SORAJJA; LIM, 2017).

Os aspectos anatômicos relacionados à punção, a escolha do local ideal de punção e métodos para aumentar a eficácia e segurança do acesso são pontos importantes a serem observados quando se define o acesso por abordagem femoral (LOMBARDO; BERG, 2010). Na prática, duas estratégias são utilizadas para facilitar a punção em zonas de segurança, a fluoroscopia da cabeça do fêmur, com colocação de um marcador externo, uma pinça hemostática que delimita o local de acesso com a agulha, e mais recentemente a orientação por ultrassonografia tem sido recomendada, pois permite a visualização direta do vaso, com identificação de veia e artéria para uma punção guiada pela imagem no aparelho (RAO; STONE, 2016).

A punção ainda pode ser do tipo retrógrada, mais comumente utilizada nas punções arteriais, pois atende a grande parte dos procedimentos, ou anterógrada, para intervenções em artérias abaixo do joelho em pacientes com isquemia crônica. Como técnica pouco utilizada, a punção retrógrada pode ser convertida em anterógrada, em caso de necessidade de intervenções bilateralmente utilizando uma única punção (RAJEBI; RAJEBI, 2015). A técnica anterógrada é descrita como mais desafiadora tecnicamente em comparação com o acesso arterial femoral retrógrado (STONE; CAMPBELL, 2012).

A abordagem por veia ou artéria femoral oferece como vantagens a facilidade de punção pelo calibre do vaso, passagem de materiais dos mais variados diâmetros e acesso aos principais vasos do corpo (CARNEVALE, 2017). Sendo assim, ainda são vias de escolha para procedimentos que demandam uso de introdutores/cânulas calibrosos e especialidades médicas intervencionistas em que esta via é a prioritária, seja por questões técnicas do procedimento ou condição clínica do paciente.



Os principais pontos que por vezes podem ser vistos como desvantagens do acesso femoral estão relacionadas ao risco de complicações vasculares (STONE; CAMPBELL, 2012), e para o paciente a necessidade de longa permanência em decúbito dorsal posterior ao procedimento pode ocasionar desconfortos (DAL PIVA et al, 2014). Novos métodos de hemostasia têm contribuído no sentido de permitirem a retirada imediata da bainha introdutora, com menor tempo de hemostasia e com redução no tempo para deambulação pós-procedimento (DAHAL et al, 2018).

#### 4.2 PROCEDIMENTOS PERCUTÂNEOS POR ACESSO FEMORAL

A punção em artéria femoral comum é a via de acesso mais utilizada no sistema arterial para procedimentos diagnósticos e intervenções endovasculares percutâneas (BANGALORE; BHATT, 2011; BUCK et al., 2015; GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020). A técnica de abordagem femoral por Judkins (1967) para realização de arteriografia coronária seletiva foi um grande avanço na cardiologia intervencionista, o que tornou a abordagem femoral a via preferencial de acesso vascular nos laboratórios de cateterismo por muitos anos. A utilização da veia femoral com vistas à avaliação hemodinâmica invasiva e realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos também se configura em uma frequente opção (NADERI et al., 2017; FAM et al., 2021).

O aprimoramento de materiais e equipamentos contribuíram com o desenvolvimento de novas técnicas e a realização de procedimentos cada vez mais complexos e desafiadores de maneira percutânea (MIEGHEM et al., 2017; ESTÉVEZ-LOUREIRO et al., 2020; TRIVEDI et al., 2021). Estes procedimentos algumas vezes demandam mais de uma bainha para passagem de materiais e realização de imagens de forma concomitante, como no caso de tratamento de aneurisma de aorta (LEONG; JOSEPH, 2020) e na intervenção coronária de oclusão total crônica (REIFART et al., 2021), que exigem ainda uma maior atenção com o local de acesso.

Para o acesso por artéria femoral, a maioria dos procedimentos, a exemplo de angiografia e intervenção coronária, angiografia e intervenções arteriais periféricas, angiografia, embolização e trombectomia mecânica cerebral, utilizam bainhas com calibres que variam de 5 a 9 French (MACHNIK et al., 2012; KLEIN-WIELE et al., 2018; SHAPIRO et al., 2020). Os procedimentos percutâneos relacionados a doença cardíaca estrutural, como

valvuloplastia e implante de valva aórtica transcater, e para tratamento endovascular de doença da aorta, demandam o uso de bainhas bem mais calibrosas, de 14 a 24 French (BARBANTI ET AL., 2013; DUNN et al., 2020).

Os procedimentos por acesso em veia femoral habitualmente são realizados com bainhas mais calibrosas, do que aqueles exames mais rotineiros de punção arterial, podendo inclusive demandarem mais de uma punção, a exemplo de ablação de fibrilação atrial com introdutores até 12 French (ARAI et al., 2020). A realização de crioablação é realizada com bainha 15 French (AYTEMIR et al., 2016) e procedimentos para tratamento valvar mitral que utilizam sistemas de 24 French (STEPPICH et al., 2018).

Esta diversidade de indicações de exames ou tratamento endovasculares requerem diferentes calibres de introdutores e estes por sua vez impactam no controle da hemostasia após os procedimentos (GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020). Neste sentido, na sequência serão abordados os métodos de hemostasia utilizados no acesso femoral.

### 4.3 MÉTODOS DE HEMOSTASIA DO ACESSO FEMORAL

O controle da hemostasia no local de acesso é um dos aspectos fundamentais para o sucesso dos procedimentos endovasculares por punção femoral. Como técnicas tradicionais de hemostasia será descrito a compressão manual e mecânica, denominadas de compressão extrínseca e como métodos mais inovadores os dispositivos de fechamento vascular (WOOD et al., 2019).

#### 4.3.1 Métodos de compressão extrínseca

A hemostasia por compressão manual da artéria femoral, método tradicional, decorre da pressão direta com a ponta de três dedos sobre o vaso e contra o suporte ósseo da cabeça femoral; enquanto a pressão é aplicada, a bainha é retirada e a pressão segue até que o sangramento esteja ausente (Figura 1), o que ocorre em 15 a 20 minutos (CHLAN; SABO; SAVIK, 2005; BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010; BASQUES; POPIM, 2017). Após punção percutânea da veia femoral, 5 a 10 minutos de compressão digital geralmente são suficientes para obter a hemostasia (KERN; SORAJJA; LIM, 2017). O tempo

de hemostasia é definido como o tempo decorrido entre a compressão inicial, retirada da bainha e o término da compressão, que decorre com a cessação do sangramento (SANBORN et al., 2004).

Figura 1 – Compressão manual



Fonte: Medeiros (2013).

Em pacientes que não recebem heparina durante o procedimento, a retirada da bainha por compressão manual pode ser imediatamente após. Para os casos em que heparina foi aplicada, se a reversão do efeito anticoagulante está contraindicada, pode ser realizado monitoramento do tempo de coagulação ativado (preconizado menos de 180 segundos) para remoção da bainha (LEVINE et al. 2011). Outro protocolo utilizado, é a espera de 4 horas após o término do procedimento ou última dose de heparina para proceder com a retirada da bainha (AUGUSTIN; DE QUADROS; SARMENTO-LEITE, 2010; ZANETTINI; CONTI; GOTTSCHALL, 2011).

Ao término da compressão, inicia-se o tempo de repouso no leito, medida de segurança adotada para prevenção de complicações no local de acesso devido a esforço físico do paciente. A redução do tempo de repouso com práticas de mobilização precoce tem demonstrado ser uma prática segura (KIM et al., 2013), mas ainda assim, os tempos a serem considerados variam entre duas e quatro horas (TONGSAI; THAMLIKITKUL, 2012; MOHAMMADY et al., 2013; MOHAMMADY et al., 2014). Em ensaio clínico randomizado com inclusão de 730 pacientes, em que se comparou a incidência de complicações vasculares com repouso de três versus cinco horas após cateterismo cardíaco por acesso femoral, a deambulação precoce em pacientes eletivos se mostrou segura (MATTE et al., 2016).

Com propósito semelhante ao da compressão manual, ou seja, pressão extrínseca sobre o vaso para hemostasia, foram desenvolvidos os dispositivos de compressão mecânica. Dentre os mais comuns estão o FemoStop (Radi Medical Systems), que é composto por um arco de compressão com cúpula pneumática transparente que é inflada com um manômetro portátil enquanto a bainha é removida (Figura 2), e o dispositivo C-Clamp (Advanced Vascular

Dynamics) que consiste em uma placa de metal plana (colocada sob as nádegas do paciente para estabilizar o dispositivo) e uma braçadeira que exerce pressão sobre um amortecedor translúcido descartável que é fixado na ponta (Figura 3) (MERRIWEATHER; SULZBACH-HOKE, 2012). Para ambos os dispositivos, a pressão é aplicada cerca de 2 cm do local onde a bainha entra na pele e conforme a bainha é removida a pressão é aumentada para obter hemostasia, até o sangramento estar ausente.

Figura 2 – Dispositivo FemoStop



Fonte: Merriweather; Sulzbach-Hoke (2012).

Figura 3 – Dispositivo CompressAR C-Clamp



Fonte: Merriweather; Sulzbach-Hoke (2012).

Ainda nesta categoria de dispositivo hemostático externo, outras denominações podem ser encontradas na literatura, como QuicKlamp, CompressAR, StrongArm e SuperComfort (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). Ademais, existe outra categoria denominada de dispositivos de hemostasia tópica (SHETH et al., 2014), compostos de selantes pró-coagulantes que servem como um adjunto para compressão manual, a exemplo do SyvekPatch (NADER et al., 2002), Chito-Seal, Clo-Sur (NGUYEN et al., 2007) e D-Stat Dry (HALLAK et al., 2007), que já foram testados na hemostasia em procedimentos percutâneos.

Com relação aos aspectos pós-procedimento, os dispositivos de compressão não alteraram o tempo até a retirada da bainha para os pacientes submetidos à angioplastia (SCHRADER et al., 1992), ou quando o tempo de coagulação ativado foi abaixo de 180 segundos no monitoramento pós-procedimento (JUERGENS et al., 2004), bem como não alteraram a necessidade de um período de repouso no leito (AMIN et al., 2000). Somado aos aspectos já referidos, não reduziram o tempo para hemostasia, sendo observado média de 40,2 ( $\pm 23,2$ ) minutos para FemoStop, 32,6 ( $\pm 9,8$ ) para C-Clamp e de 27,5 ( $\pm 6,3$ ) para a compressão manual em pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (CHLAN; SABO; SAVIK, 2005).

#### 4.3.2 Métodos de fechamento ativo

Os dispositivos de fechamento vascular surgiram em meados da década de 1990, também categorizados como método de fechamento ativo e têm o objetivo de reduzir os tempos de hemostasia, permitir uma deambulação antecipada e melhorar o conforto do paciente (DAUERMAN; APPLGATE; COHEN, 2007; SHETH et al., 2014). Para a hemostasia com o uso desta modalidade de dispositivos, a retirada da bainha pode ocorrer de forma imediata ao término do procedimento e a aplicação bem sucedida é definida como hemostasia completa sem sangramento e sem necessidade de compressão manual adicional (KURSAKLIOGLU et al., 2008). Neste sentido, o tempo de hemostasia consiste no tempo decorrido desde a implantação do dispositivo até a ausência de sangramento (LEGRAND et al, 2005; HERMILLER et al., 2015).

Com o passar dos anos uma série de modalidades de dispositivos de fechamento ativo foram desenvolvidos, que além de técnica diferenciada para aplicação oferecem mecanismo de fechamento com tecnologias distintas. Estes, podem ser do tipo *clip* de metal ou grampo, mediados por sutura, e do tipo colágeno, selante ou gel (SHETH et al., 2014; TREITL; ALI; TREITL, 2016). Podem ser classificados conforme o mecanismo de ação em duas principais categorias: dispositivos aproximadores ativos e aproximadores passivos (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018), e ainda podem ser de aplicação intravascular ou extravascular (GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020). A seguir, será detalhado estas tecnologias.

#### 4.3.2.1 Dispositivos aproximadores ativos

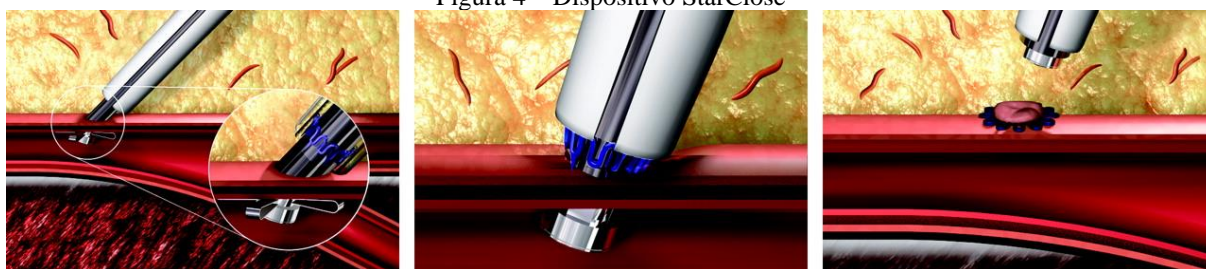
Os dispositivos que fazem parte do grupo aproximadores ativos são aqueles que fisicamente fecham o local de acesso no vaso, seja de forma mecânica ou por aproximação das margens, por meio de um *clip* de metal ou grampo e por sutura (CAPUTO, 2012; SHETH et al., 2014; NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). Em seguida, os principais dispositivos com esse mecanismo de ação:

- **Tipo *clip* metálico ou grampo**

- **StarClose (Abbott Vascular).** O dispositivo StarClose efetua o fechamento ativo da arteriotomia através da implantação de um *clip* de nitinol extravascular (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). Este é um dispositivo que tem recomendação de uso para bainhas 5 e 6 French em procedimentos diagnósticos e terapêuticos (CAPUTO, 2012).

O estudo randomizado VIPER-2 com 852 pacientes avaliou dois dispositivos, o StarClose (Figura 4) e o AngioSeal, em comparação com o curativo hemostático D-Stat Dry no desfecho eficácia dos dispositivos e complicações no local de acesso. A falha do dispositivo foi maior com o uso do StarClose em relação ao AngioSeal (11,9% vs. 4,9%). A incidência de complicações do tipo pseudoaneurisma, sangramento no local de acesso com transfusão, cirurgia vascular e morte não foi significativa entre os dois dispositivos (AngioSeal 1,1% vs. StarClose 2,8%;  $P=0.13$ ), enquanto o uso do curativo cursou com taxas mais elevada destas complicações quando comparado aos dispositivos (7,1% vs. 1,9%;  $P<0,0001$ ) (RASTAN et al., 2008).

Figura 4 – Dispositivo StarClose



Fonte: McTaggart et al (2010).

- **Angiolink EVS (Angiolink Corporation).** O dispositivo Angiolink EVS implanta um grampo de titânio extraluminal para alcançar a hemostasia e seu uso é recomendado para bainhas de 6 a 8 French (BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010). Ao ser comparado com a compressão manual em estudo randomizado multicêntrico com 362 pacientes, o tempo para hemostasia e deambulação foi significativamente reduzido tanto para procedimento

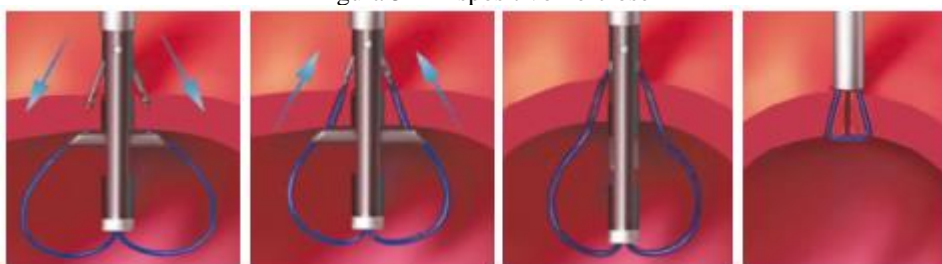
diagnóstico quanto terapêutico no grupo dispositivo e a incidência de complicações maiores foi sem diferença estatística entre os grupos dispositivo e compressão na alta (0,4% vs. 1,7%) e no acompanhamento de 30 dias (0,4% vs. 2,5%), com mais eventos na compressão manual (ANSEL et al., 2006).

- **Celt ACD (Vasorum Ltd).** O dispositivo Celt ACD é composto de aço inoxidável biocompatível e permite o fechamento do vaso através da bainha existente. Este dispositivo está disponível para os calibres 5 e 6 French (JAN et al., 2013). No estudo randomizado multicêntrico CELT ACD, o dispositivo Celt foi comparado com a compressão manual em 207 pacientes de procedimentos coronarianos sob anticoagulação. Os resultados indicaram diferença significativa no tempo de hemostasia, com menor tempo para o dispositivo. A ocorrência de complicações maiores em 30 dias foi de 0,7% no grupo do dispositivo e sem eventos na compressão manual e de complicações menores (4,1% vs. 6,8%), para dispositivo e compressão. Foi observado um evento de embolização no grupo do dispositivo devido migração do dispositivo da artéria femoral (WONG et al., 2017).

- **Dispositivos do tipo sutura**

- **Perclose (Abbott Vascular).** O dispositivo Perclose (Figura 5) foi o primeiro da categoria por sutura a receber aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA) em 1997. Posteriormente novos modelos da mesma linha foram desenvolvidos como: Perclose ProGlide, Perclose A-T, Closer S e Prostar XL (BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010).

Figura 5 – Dispositivo Perclose



Fonte: Bechara; Annambhotla; Lin (2010).

- **Perclose ProGlide (Abbott Vascular).** O Perclose ProGlide envolve no seu mecanismo uma sutura de polipropileno não biodegradável que realiza o fechamento por aproximação das margens, tem indicação em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que utilizam bainhas de 5 a 21 French (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). Como diferencial, tem a capacidade de “pré-fechamento,” em que dois ou mais dispositivos são implantados, mas não amarrados antes da inserção da bainha do procedimento, o que permite a utilização em procedimentos com bainhas de calibre maior que 8 French (NASSER et al.,

2009). Também tem aprovação para ser utilizado em procedimentos realizados por punção de veia femoral (GOLDSWEIG; SECEMSKY, 2020).

Em estudo que foi a primeira análise direta de StarClose com ProGlide em pacientes submetidos a angiografia coronária ou intervenções periféricas com bainhas 5 ou 6 French, a taxa de complicações foi maior para StarClose (5,6 vs. 2,2%,  $P=0,064$ ), que foi significativa na análise de regressão logística ajustada com um risco 2,9 vezes maior de complicações ( $P<0,05$ ) (KLEIN-WIELE et al., 2018).

○ **Prostar XL (Abbott Vascular).** O dispositivo Prostar XL foi projetado para uso em procedimentos que requerem maiores calibres de bainhas, usa quatro agulhas e duas suturas de poliéster. Este dispositivo é indicado para o fechamento de arteriotomias de 8,5 a 10 French, embora já tenha sido descrito o uso para procedimento com sistema 24 French (CAPUTO, 2012; NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). Em comparação com o ProGlide, o Prostar XL foi associado a maiores taxas de complicações vasculares (26,6% vs. 12,6%) (DIMITRIADIS et al, 2017), e taxas mais altas de complicações vasculares maiores em outro estudo (7,4 % vs. 1,9%) (BARBASH et al, 2015).

Em análise do registro RISPEVA, com inclusão de 2.583 pacientes em que foi comparado os resultados com Proglide versus Prostar XL no fechamento de acesso de grande calibre na substituição da válvula aórtica por cateter, o ProGlide teve eficácia superior e foi associado a uma maior redução de eventos adversos compostos em curto prazo, impulsionado por complicações hemorrágicas menores (BERTI et al., 2020).

○ **X-Press (X-Site Medical).** O X-Press é um dispositivo que em seu mecanismo não contém nenhum componente intravascular. Está indicado para uso em procedimentos com bainhas de calibre até 6 French (MEHTA et al., 2002). Em um estudo que avaliou seu desempenho, RACE, foram incluídos 393 pacientes submetidos a cateterismo diagnóstico em comparação aos métodos tradicionais de compressão (manual ou mecânica). Os resultados indicaram redução do tempo para deambulação e equivalência em complicações maiores (SANBORN et al., 2004).

#### 4.3.2.2 Dispositivos aproximadores passivos

Os aproximadores passivos são dispositivos que utilizam como mecanismo de fechamento o colágeno, selante, ou gel, sem fisicamente atuar na aproximação das margens



(NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). A seguir, os principais dispositivos dessa categoria:

- **Dispositivos do tipo colágeno**

- **AngioSeal (Terumo).** O AngioSeal inclui na sua plataforma de evolução o AngioSeal STS Plus, VIP e Evolution. Este dispositivo recebeu aprovação pela FDA em 1996 e entre todos com este mecanismo de ação, é o mais amplamente utilizado. É disponibilizado em sistema 6 ou 8 French. A hemostasia é alcançada por compressão da arteriotomia entre a âncora intravascular e o plug de colágeno extravascular (Figura 6). Os componentes se degradam por hidrólise e são reabsorvidos em 60 a 90 dias (BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010; CAPUTO, 2012).

Os resultados do AngioSeal foram semelhantes aos do uso de StarClose e compressão manual em análise que envolveu 620 pacientes submetidos a intervenção coronariana, não foi identificado diferenças estatísticas para pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa e hematoma grande entre os grupos. Adicionalmente, não foram observadas complicações maiores com necessidade de transfusão ou cirurgia vascular (YENI et al., 2016).



Fonte: Bechara; Annambhotla; Lin (2010).

- **MANTA (Teleflex Medical).** O dispositivo MANTA caracteriza-se como uma das mais novas tecnologias baseadas em colágeno e é destinado ao fechamento de arteriotomias de grande calibre, em que na parte intra-arterial se constitui de polímero reabsorvível e extravascular é constituído de colágeno hemostático bovino. Tem apresentação nos tamanhos 14-French e 18-French para fechamento de 10 a 14 French e 15 a 22 French, respectivamente (GILS et al., 2016).

Em um estudo piloto de publicação recente, foi comparado o MANTA VCD com uso de dois ProGlide em acesso de substituição de válvula aórtica transcater com mediana das bainhas de 16 [14-16]. O desfecho primário de complicações no local do acesso em amostra de 210 pacientes foi de 10% vs. 4% para MANTA e ProGlide, respectivamente. O

sangramento no local de acesso foi semelhante com as duas técnicas de fechamento (9% vs. 6%) e ocorreu menos falha do dispositivo MANTA em relação ao ProGlide (20% vs. 40%) (WIECHEN et al., 2021).

- **Vascade (Cardiva Medical).** O Vascade consiste em um sistema para hemostasia de grandes vasos. O Vascade VVCS foi projetado para uso em veia e é composto por um disco de baixo perfil que encosta na parede e um plug de colágeno é implantado. O sistema foi aprovado para fechamento de acesso com bainhas de 5 a 7 French (NOORI; ELDRUP-JORGENSEN, 2018). O estudo AMBULATE comparou o uso do dispositivo Vascade com compressão manual em acesso venoso múltiplo após procedimentos eletrofisiológicos por cateter com uso de bainhas de 6 a 12 French. Foi observado tempo substancialmente menor para hemostasia, para deambulação, para elegibilidade de alta e tempo total pós-procedimento no grupo Vascade. A incidência de complicações menores foi de 1,0% para o braço do Vascade o e 2,4% para a compressão manual (NATALE et al., 2020).

- **VasoSeal (St. Jude Medical).** Este dispositivo apresenta quatro versões, VasoSeal Vascular Hemostasis Device, VasoSeal ES, VasoSeal Low Profile e VasoSeal Elite. Estes têm em seu mecanismo o plug de colágeno que é depositado na superfície externa do vaso (BECHARA; ANNAMBHOTLA; LIN, 2010; CAPUTO, 2012) e foi aprovado pela FDA em 1995. Em avaliação de segurança e de eficácia de três dispositivos AngioSeal, VasoSeal e Duett, em 705 pacientes de angiografia ou angioplastia coronária, o tempo de hemostasia foi maior para o AngioSeal, os tempos para deambulação não foram diferentes e o VasoSeal apresentou maior taxa de complicações maiores após angioplastia do que após angiografia (MICHALIS et. al, 2002).

- **Dispositivos do tipo selante ou gel**

- **ExoSeal (Cordis Corporation).** O ExoSeal é um dispositivo de fechamento extravascular através da implantação de um tampão de ácido poliglicólico sobre a arteriotomia. Este, é indicado para fechamento de acesso em procedimentos diagnósticos e de intervenção com bainhas 5, 6 e 7 French, com recomendação de não ser utilizado em vasos de diâmetros <5 mm e em bainhas com mais de 12 cm (CAPUTO, 2012). No estudo ECLIPSE, o Exoseal foi comparado a compressão manual como um novo dispositivo de fechamento vascular. Neste estudo, foram incluídos 401 pacientes de procedimentos diagnóstico ou intervenção com introdutor 6 French. Os resultados indicaram tempo de hemostasia e de deambulação significativamente menores no uso do dispositivo, respectivamente de 4,4

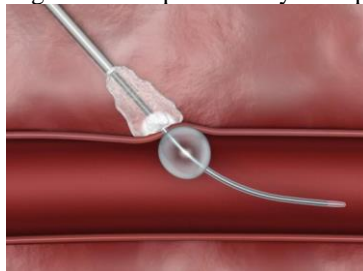
( $\pm 11,6$ ) vs. 20,1 ( $\pm 22,5$ ) minutos e 2,5 ( $\pm 5,0$ ) vs. 6,2 ( $\pm 13,3$ ) horas, e as taxas de complicações foram baixas em 30 dias para os dois métodos (WONG et al., 2009).

○ **FemoSeal (St. Jude Medical).** O FemoSeal é um dispositivo do tipo intravascular, composto por três componentes bioabsorvíveis (dois discos de polímero bioabsorvível e suturas). O interior do disco é implantado intraluminal e o disco de travamento externo é implantado na parede externa do vaso, a hemostasia é alcançada selando o local de punção entre os dois discos que são mantidos aderidos por suturas bioabsorvíveis (HEO et al., 2018).

No estudo randomizado CLOSE-UP, com 1.014 pacientes foi comparado o uso de FemoSeal versus compressão manual após angiografia coronária com introdutor 6 French. Foi identificado diferença significativa no tempo de hemostasia, mediana de 8,0 [6-10] minutos para compressão e 1,0 [1-1] minuto ( $p < 0,0001$ ) para o FemoSeal. O desfecho primário de incidência de hematoma  $> 5$  cm foi de 6,7% no grupo compressão e 2,2% ( $P = 0,002$ ) no grupo FemoSeal (HOLM et al., 2014). Em comparação com o dispositivo Perclose ProGlide em estudo com ultrassonografia com mediana de 187 (147-240) dias, a hiperplasia intimal foi mais frequente observada em pacientes que receberam FemoSeal, à medida que mais falhas do dispositivo e pseudoaneurismas ocorreram em pacientes que receberam Perclose ProGlide (HEO et al., 2018).

○ **MynxGrip (Cordis Corporation).** Este dispositivo utiliza selante sintético para a hemostasia e está disponível em tamanhos 5 e 6/7 French para uso em procedimento diagnóstico e terapêutico, e foi aprovado pela FDA em 2009 (CAPUTO, 2012). O MynxGrip foi comparado com o AngioSeal em pacientes submetidos a arteriografia cerebral. Tanto para complicações maiores e menores, não foram observadas diferenças, assim como o tempo para deambulação entre os grupos (FARGEN; HOH; MOCCO, 2011). Em estudo randomizado o MynxGrip (Figura 7) foi comparado a compressão manual na hemostasia de acesso em veia femoral comum em procedimentos com bainhas 5 a 7 French. Os resultados demonstraram tempo para hemostasia significativamente menor do que a compressão manual com 0,12 ( $\pm 0,89$ ) vs. 7,6 ( $\pm 5,7$ ) minutos, respectivamente ( $P < 0,001$ ) e em ambos os grupos, nenhum dos pacientes apresentou complicações vasculares maiores ou menores (BEN-DOR et al., 2018).

Figura 7 – Dispositivo MynxGrip



Fonte: Dicardiology (2018).

### 4.3.3 Outros métodos de hemostasia

Ainda, além dos dispositivos de fechamento ativo descritos anteriormente que atuam no vaso como aproximadores ativos ou passivos, existem no mercado outros denominados de dispositivos de assistência à compressão (SHETH et al., 2014). Nesta categoria podem ser elencados o Axera (Artasis), um dispositivo de acesso que modifica o ângulo de punção arterial na tentativa de reduzir a compressão manual e tempo para deambulação (FORTES et al., 2013; GRANDHI et al., 2015) e o Catalyst II e III (Cardiva Medical). Também, gerações mais recentes do original Boomerang (DOYLE et al., 2007), dispositivos de fechamento passivo projetados para auxiliar na compressão manual, demandam tempo mínimo de 15 minutos para um procedimento diagnóstico e 120 minutos para um caso de intervenção (CAPUTO, 2012).

Para acesso de veia femoral, além do uso de dispositivos, estratégias de sutura envolvendo o tecido subcutâneo estão sendo testadas para tamponar o vaso e promover a hemostasia (KOTTMAIER, M. et al., 2017; KUMAR ET AL., 2019; JACKSON et al., 2019). A exemplo de procedimentos terapêuticos da eletrofisiologia, a sutura em forma de oito tem sido descrita como método fácil de aplicar e abordagem viável para o fechamento da punção venosa de grande calibre femoral. Somado a isso, apresentam taxa de sucesso similar a compressão manual na hemostasia e reduzem complicações (JENSEN et al., 2020). Em análise em pacientes submetidos a crioblação com bainhas 15 French, o tempo para a hemostasia foi significativamente menor com a técnica da sutura em comparação a compressão manual (0 vs. 14 min,  $P < 0,001$ ), sem evidência de complicações para ambos os grupos (AYTEMIR, et al. 2016).

Também técnica semelhante com sutura foi utilizada em estudo que inclui 277 pacientes consecutivos submetidos a plastia mitral percutânea com bainha de acesso de 24 French. Neste estudo, foi comparado técnica de sutura em Z e ProGlide e os desfechos foram as complicações maiores e menores relacionadas ao local de acesso. Os resultados foram comparáveis após o fechamento com sutura Z ou dispositivo de fechamento (2,7% vs. 3,1%,  $P=0,81$  e 15,3% vs. 15,7%,  $P=0,92$ ). Três pacientes (2%) na sutura e quatro pacientes (3,1%) no grupo de dispositivos de fechamento sofreram intervenção endovascular não planejada no local de acesso. Sangramento importante relacionado ao local de acesso foi observado em 4 (2,7%) pacientes tratados com sutura e 4 (3,1%) com dispositivo de fechamento ( $P=0,81$ ) (STEPPICH et al., 2018).

Embora exista uma diversidade de métodos de hemostasia e avanços no sentido de implementar novas tecnologias, os procedimentos endovasculares percutâneos ainda cursam com riscos e complicações independentes do método de escolha. Nesse contexto, a identificação de preditores de complicações e cuidados antecipatórios agregam segurança ao paciente e equipe (WHITE et al, 2018). Para tanto, avaliação pré-procedimento, a aplicabilidade das melhores práticas na técnica de punção e o reconhecimento precoce de complicações no pós-procedimento podem impactar nos desfechos relacionados ao controle da hemostasia no local de acesso.

#### 4.4 COMPLICAÇÕES DO ACESSO VASCULAR FEMORAL

A despeito dos avanços no cenário intervencionista, as complicações relacionadas ao acesso vascular ainda são observadas na prática clínica. A abordagem femoral é a via com maior risco de sangramento e complicações (CATAPANO et al., 2020; JHAND et al., 2020; CHIARITO, M. et al. 2021) e a compreensão destas ocorrências é fundamental para implementação de medidas para redução do risco e reconhecimento com vistas a gerenciamento.

As complicações vasculares podem desenvolver-se durante o procedimento, no período de acompanhamento hospitalar ou ainda de forma tardia após a alta (ULLERY, ET AL. 2020). O período das seis horas após o procedimento foi identificado como sendo a fase em que as complicações mais ocorrem (PAGANIN et al., 2018), bem como é o período mais crítico para sangramento no local de acesso (BOTTI; WILLIAMSON; STEEN, 2001).

A primeira etapa no gerenciamento de complicações são medidas que podem ser adotadas para evitá-las (YBARRA; RINFRET, 2021). Algumas estratégias na realização do procedimento podem reduzir a incidência de complicações no local de acesso, como aplicar o conhecimento anatômico durante a punção, determinar o local da punção guiado por imagem e a adesão estrita às indicações e contraindicações no uso dos dispositivos de fechamento vascular, com confirmação de punção no local adequado e exclusão de patologia do vaso por meio de angiografia femoral e/ou ultrassonografia (LOMBARDO; BERG, 2010; SANDOVAL et al., 2017). Ainda, avaliar o risco de sangramento com o uso de um algoritmo de risco clínico também pode ser útil para definir aspectos relacionados a hemostasia (MEHTA et al., 2009).

No período pós-procedimento, no que se refere ao acesso vascular, deve fazer parte dos objetivos do atendimento o controle da hemostasia no local da punção e a vigilância para a ocorrência de complicações (MERRIWEATHER; SULZBACH-HOKE, 2012). A educação do paciente para reconhecimento de possíveis complicações, a exemplo do sangramento, também tem sido apontada como um componente importante (BOTTI; WILLIAMSON; STEEN, 2001; ROLLEY et al, 2011; WHITE et al, 2018).

Neste âmbito de atendimento, a identificação dos pacientes que tem maior risco de complicação possibilita organizar um maior monitoramento clínico. A aplicação de escores, como por exemplo o *Vascular Complications Risk-Score*, VASCOR-Score, preditor de risco para complicações do acesso vascular em pacientes submetidos a angiografia e intervenção coronária pode ser útil na prática clínica, além de oferecer subsídios para a equipe assistente organizar medidas adicionais no acompanhamento dos pacientes que pontuam escores de maior risco (PAGANIN et al., 2017).

As principais complicações relacionadas ao acesso femoral são as hemorrágicas e vasculares, que incluem hematoma inguinal, pseudoaneurisma, sangramento retroperitoneal, fístula arteriovenosa, perfuração de ramo (epigástrica inferior) (STONE; CAMPBELL, 2012) e complicações como infecção, embolização, isquemia oclusiva do membro inferior, trombose da artéria femoral, dissecação e laceração do vaso, são menos frequentes e estão mais relacionadas com uso de dispositivos de fechamento vascular (CARNEVALE, 2017).

Ainda, como evento adverso relacionado à punção, quando utilizado dispositivo de fechamento vascular pode ocorrer a falha do dispositivo. Esta falha é entendida como qualquer implantação mal sucedida, seja devido falha técnica ou dependente do operador, que necessite de compressão manual imediata (HOLM et al., 2014; KETTERLE et al., 2015), ou

sangramento persistente exigindo compressão manual prolongada até o alcance da hemostasia e uso de bandagem elástica de compressão (KLEIN-WIELE et al., 2018). O perfil de segurança dos dispositivos tem se aprimorado ao longo do tempo e possíveis explicações são de que se tornaram mais fáceis de usar, os profissionais de saúde que usam os dispositivos tornaram-se mais hábeis à medida que ganham mais experiência e a seleção de casos pode ter melhorado com o tempo (TAVRIS et al., 2012).

O diagnóstico das complicações vasculares pode ocorrer ainda durante o procedimento (ULLERY, ET AL. 2020), ou no acompanhamento. Por isso, é importante a avaliação dos sintomas referidos pelo paciente, além de sinais observados no exame físico, ou alterações no padrão hemodinâmico. Exames de imagem podem ser necessários para confirmação de complicações (AHMAD et al., 2008; BHATTY et al., 2011). As complicações em geral são descritas como maiores as que demandam intervenção endovascular ou cirúrgica relacionado ao local de acesso, sangramento relacionado ao acesso que requer transfusão (KLEIN-WIELE et al., 2018), infecção relacionada ao local de acesso ou hospitalização prolongada decorrente de complicações (GERCKENS et al., 1999; FARGEN; HOH; MOCCO, 2011; ALSHEHRI; ELSHARAWY, 2015). Além disso, podem incluir especificações como hematoma >10 cm de diâmetro, pseudoaneurisma, sangramento retroperitoneal e fístula arteriovenosa, que demandam as terapêuticas mencionadas (HEO et al., 2018).

As complicações menores são definidas como aquelas que não envolvem tratamento adicional como as maiores (ALSHEHRI; ELSHARAWY, 2015). Por exemplo, sangramento que não requer transfusão, infecção no local de acesso tratada sem antibióticos intravenosos, pseudoaneurisma tratado com injeção de trombina ou com resolução espontânea (ANSEL et al., 2006), hematoma sem necessidade de transfusão (CAMENZIND et al., 1994), hematoma <10 cm (HEO et al., 2018), equimoses, hematomas, sangramento e pseudoaneurismas menores sem necessidade de intervenção (CASTANEDA et al., 2003), fístula arteriovenosa documentada por ultrassom que não requer tratamento; sangramento no local que requer compressão manual para atingir a hemostasia (FARGEN; HOH; MOCCO, 2011).

Como fatores preditores de complicação no acesso femoral em pacientes pós ICP, o sexo feminino e a idade acima de 65 anos representam quase duas vezes mais probabilidade de desenvolver complicações. Somados a isso, pacientes com pressão arterial sistólica antes da remoção da bainha maior que 180 mmHg são cerca de dez vezes mais propensos a desenvolver complicações. Intervenções coronárias com uso de cateter guia 7 e 8 French em comparação com 6 French também foram associados a complicações no local de acesso

(GROSSMAN et al., 2009). Pacientes com doença renal crônica foi preditor de incidência combinada de pseudoaneurisma, hematoma retroperitoneal, trombose da artéria femoral, reparo vascular cirúrgico e infecção na virilha, impulsionado por infecção, trombose e hematoma, em procedimentos coronários com uso de dispositivos de fechamento vascular (AZIZ et al., 2010).

Em análise que avaliou preditores angiográficos de complicação do local de acesso na ICP, a localização da arteriotomia acima da borda mais inferior da artéria epigástrica inferior foi associada a 100% de todos os sangramentos retroperitoneais. Já a arteriotomia femoral baixa, média alta e alta foram associados a 71% de todas as complicações do acesso vascular e a combinação desses locais foi um preditor independente de complicações adversas do local de acesso (SHEREV; SHAW; BRENT, 2005). Em outra análise, os mais fortes preditores independentes de eventos de sangramento retroperitoneal foram o acesso femoral, glicoproteína inibidor Iib/IIIa e uso de varfarina (KVOK et al. 2018).

Como preditores independentes de hematoma em pacientes de angiografia e intervenção coronária percutânea foram identificados a insuficiência renal crônica, maior pressão arterial diastólica após o procedimento, punção da veia femoral durante o procedimento e maior ângulo da bainha para o trocanter maior do fêmur (HAYIROGLU et al., 2018). Para hematoma em acesso femoral após compressão manual foram identificados como preditores o baixo nível de hematócrito antes do procedimento, idade avançada, circunferência da cintura mais ampla, pressão arterial sistólica elevada, múltiplas tentativas de punção na artéria, tempo de coagulação ativado mais elevado no final do procedimento, tratamento com anticoagulante prévio e uso de inibidores da glicoproteína Iib/IIIa durante o procedimento (AL SADI; OMEISH; AL-ZARU, 2010).

Para a ocorrência de pseudoaneurisma, identificou-se que as complicações mais ocorreram em pacientes com idade >75 anos, do sexo feminino, obesos, hipertensos, que utilizaram uma bainha >6 French, anticoagulação intraoperatória e pós-operatória, e utilizaram inibidores dos receptores P2Y<sub>12</sub> periprocedimento. Menos complicações foram observados em pacientes em que foi utilizado dispositivo de fechamento vascular e reversão de anticoagulação com protamina (NADDAF et al., 2020). Como fatores de risco ainda foram elencados, procedimentos de intervenção, cateterização de artéria e veia, punção da artéria femoral superficial, artéria femoral profunda ou femoral baixa, compressão inadequada, e como fatores do paciente, obesidade, anticoagulação, hemodiálise e artérias calcificadas (AHMAD et al., 2008).



Quanto a apresentação das complicações, o sangramento pode apresentar-se como sangramento visível que requer apenas medidas de contenção, como compressão manual (FARGEN; HOH; MOCCO, 2011), ou como um hematoma estável ou instável, sangramento não controlado no local de acesso, pseudoaneurisma ou hemorragia retroperitoneal (BHATTY et al., 2011). Estes últimos poderão demandar medidas adicionais, como prolongar a permanência hospitalar, necessitar de transfusão sanguínea e/ou intervenção endovascular ou cirúrgica no local da punção. A indicação de transfusão sanguínea geralmente segue os padrões institucionais que delimitam valores de tolerância, a exemplo de hemoglobina  $<8,8$  g/dl como indicativo para transfundir (HERMANIDES et al., 2010).

Para o acesso com bainhas e sistemas de entrega de grande calibre (18 a 24 French), as complicações do sítio de acesso geralmente estão relacionadas com sangramento persistente, que resulta de fechamento subótimo da arteriotomia após a implantação do dispositivo de fechamento, dissecação e perfuração iliofemoral, bem como formação de pseudoaneurisma (COCKBURN et al., 2013). Em estudo com pacientes submetidos a implante valvar transcater, que avaliou dentre os desfechos o sucesso técnico e complicações vasculares, o procedimento completamente percutâneo foi bem sucedido em 81,6% dos pacientes e complicações vasculares ocorreram em 16,1% dos pacientes (10,4% menores, 5,7% maiores) e 11,8% necessitaram de correção cirúrgica (UGUZ et al., 2016).

A incorporação de bainhas de baixo perfil contribuiu no sentido de reduzir a incidência de complicações vasculares após implante de válvula aórtica transcater femoral. Quando comparado bainhas de 14-18 French (baixo perfil) e bainhas de 19-24 French (alto perfil), as menores foram associadas redução da incidência de complicações vasculares maiores (0,5% vs. 10,5%,  $P<0,001$ ), bem como uma menor taxa de risco de vida ou sangramento maior (3,4% vs. 8,3%,  $P=0,038$ ) (BARBANTI et al., 2013).

Para os procedimentos percutâneos em geral, o hematoma é a complicação mais comumente observada (ONEISSI et al., 2020) e caracteriza-se pelo acúmulo de sangue em tecidos moles. Este pode ser percebido como uma massa palpável, em geral desaparece dentro de algumas semanas e pode ser absorvido pelos tecidos moles (SHOULDERS-ODOM, 2008). Se continuar em expansão, apesar da terapia de compressão adequada (STONE; CAMPBELL, 2012) deve ser drenado cirurgicamente.

Para fins de avaliação de magnitude, o hematoma tem sido medido em centímetros no seu maior diâmetro (HOLM et al., 2014; HEO et al., 2018). Adicionalmente, se avalia fatores determinantes de gravidade, como queda na hemoglobina  $\geq 3$  g/dL, transfusão de sangue,

procedimentos para exploração do local ou correção do sangramento, e realização de angioplastia para selar ruptura arterial (DEHMER et al., 2020).

Em pacientes submetidos a intervenções vasculares periféricas, o uso de orientação de ultrassom no acesso femoral demonstrou ser protetor para ocorrência de hematoma. De forma semelhante, seu uso também foi protetor para esta complicação em pacientes com idade acima de 80 anos, índice de massa corporal  $\geq 30$  e calibre da bainha  $>6$  French. Aliado a isso, o uso de dispositivos de fechamento vascular também foi protetor contra hematoma para pacientes submetidos a estes procedimentos (KALISH et al. 2015). Inagaki et al (2018) corrobora com a adoção desta tecnologia para benefícios.

O uso de agulha de micropunção também é uma tecnologia que implicou em taxa significativamente menor de hematoma comparada a agulha padrão em pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (32 [1,4%] vs. 309 [1,9%],  $P=0,03$ ) (BEM-DOR et al. 2020). Recentemente, uma técnica que aliou o uso de agulha de micropunção guiada por fluoroscopia em 150 pacientes alcançou a punção na zona definida como terço médio da artéria femoral comum em 64% dos pacientes e em zona de femoral comum em 100% dos casos. Não houve complicações hemorrágicas e nem vasculares, incluindo hematoma (LEESAR et al. 2020).

Outra complicação que também pode demandar terapêutica adicional é o pseudoaneurisma. Este caracteriza-se como uma massa pulsátil que se comunica com o vaso por um pequeno canal denominado de colo, tem potencial de ruptura e o reparo cirúrgico pode ser necessário. Entre outras opções menos invasivas estão a terapia de compressão guiada por ultrassom e a injeção de trombina também com essa tecnologia de imagem (AHMAD et al., 2008; KARALUS et al., 2012; STOLT; BRAUN-DULLAEUS; HEROLD, 2018).

O pseudoaneurisma pode ocorrer por fatores relacionados ao procedimento, fatores de risco relacionados ao paciente (KASSEM et al., 2013), por hemostasia local incompleta em casos de acessos de grande calibre (GENNARI et al., 2021), e punções arteriais abaixo da bifurcação femoral devido à falta da estrutura óssea da cabeça femoral em oposição a punção (STONE; CAMPBELL, 2012). Em punção de veia femoral é descrito como uma complicação rara, mas não deve ser desconsiderado, a eficácia na hemostasia e técnicas de prevenção de complicações vasculares após a remoção da bainha venosa não devem ser subestimadas (ISODA; MORITA; YOSHIDA, 2020).

O sangramento retroperitoneal é uma complicação rara e que está em decréscimo nos últimos anos, mas permanece um evento clínico importante, associado a aumento na

mortalidade em 30 dias (KWOK et al., 2018). Assim que houver suspeita de sangramento intra-abdominal, uma tomografia computadorizada abdominal deve ser obtida imediatamente para confirmar ou descartar o diagnóstico (TSETIS, 2010).

A fístula arteriovenosa tem ocorrência rara, caracteriza-se por uma comunicação direta entre uma artéria e uma veia, em que se observa sopro contínuo no local de acesso. Os sinais e sintomas de inchaço da extremidade e claudicação devido à isquemia são tardios. O risco para esta complicação aumenta com múltiplas tentativas de punção, perfurações acima ou abaixo da zona de segurança (SHOULDERS-ODOM, 2008). A aplicação de bandagem compressiva prolongada pode ser necessária e para os casos em que não há redução do tamanho da fístula o tratamento cirúrgico se faz necessário (KARALUS et al., 2012).

A infecção no local de acesso é um acontecimento pouco comum, mas quando ocorre pode requerer hospitalização prolongada e uso de antibiótico intravenoso, sendo classificada como um evento adverso maior. Da mesma forma, outras complicações são de ocorrência eventual, e apresentam maior relação com o uso de dispositivos de fechamento vascular, como a migração do dispositivo do local de acesso femoral e laceração do vaso (WONG et al., 2017).

As complicações pós-procedimento ainda são parte importante das investigações na área intervencionista. Embora novas técnicas sejam adotadas, toda abordagem para acesso ainda implica em risco, que pode ser potencializado por fatores inerentes ao procedimento e características do paciente, o que impacta no controle da hemostasia. A adoção de planos de cuidado sistematizados pós-procedimento são fundamentais para que as necessidades de monitoramento e manejo precoce sejam atendidas.

#### 4.5 ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NO CONTROLE DA HEMOSTASIA

O enfermeiro tem importante papel na gestão do cuidado em laboratório de cateterismo (LINCH; GUIDO; FANTIN, 2010). É uma área considerada de cuidados críticos, em que a atuação da equipe de enfermagem pode ser dividida em três etapas de cuidados: pré, trans e pós-procedimento.

Na etapa pré-procedimento é realizado anamnese e exame físico visando identificar características ou condições clínicas associadas do paciente que possam aumentar o risco do procedimento proposto; durante o procedimento são atendidas as atividades de rotina segundo

cada procedimento e também possíveis intercorrências e no pós-procedimento o gerenciamento do local de acesso conforme método de hemostasia, monitoramento cardíaco e hemodinâmico e gestão de potenciais complicações (WHITE et al., 2018).

Existem alguns padrões para a prática clínica de enfermagem já delineados na área intervencionista, como por exemplo, diretrizes para o cuidado a pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (ROLLEY et al., 2011) e um consenso sobre padrões para a prática de enfermagem cardiovascular intervencionista (WHITE et al., 2018), mas que apesar de serem norteadores não são utilizados universalmente e não atendem a todas as especialidades e procedimentos que são realizados em laboratório de cateterismo.

Em âmbito de ampla utilização na prática clínica, os sistemas de linguagens padronizadas, *Nursing Interventions Classification* (NIC) (BUTCHER et al., 2018) e *Nursing Outcomes Classification* (NOC) (MOORHEAD et al., 2018) são utilizados para delinear um plano de cuidado com base em resultados esperados e intervenções, que também se apropriam para a área intervencionista, aliado a constante incorporação de achados de pesquisas clínicas. Em conjunto com a NANDA – *International* (HERDMAN; KAMITSURU, 2018) a classificação para diagnósticos de enfermagem, se tornam ainda mais aplicáveis a diferentes contextos e áreas.

Para nortear a assistência pós-procedimento para o controle da hemostasia, o plano de cuidado deve atender as necessidades de condições clínicas prévias e de novas necessidades de cuidados, como monitoramento quanto ao padrão hemodinâmico e com relação ao local de acesso do procedimento (MERRIWEATHER; SULZBACH-HOKE, 2012). Os diagnósticos de enfermagem Risco de sangramento e Integridade tissular prejudicada (HERDMAN; KAMITSURU, 2018) são norteadores para um plano de cuidado que atenda às necessidades de prevenção e ações em caso de complicações vasculares relacionadas ao acesso.

Como resultados esperados que podem ser do escopo de atuação da enfermagem bem como envolver outras especialidades, com base nos diagnósticos mencionados, se apropria para o acesso vascular o resultado NOC “Gravidade da perda de sangue” (MOORHEAD et al., 2018), apresentado a seguir, com os principais indicadores para avaliar a condição de perda de sangue (Quadro 1).

Quadro 1 – Resultado de enfermagem					
<b>Gravidade da Perda de Sangue 0413</b>					
<b>Domínio:</b> Saúde Fisiológica (II) <b>Classe:</b> Cardiopulmonar (E)					
<b>Definição:</b> Gravidade dos sinais e sintomas do sangramento interno ou externo					
	Grave 1	Substancial 2	Moderado 3	Leve 4	Nenhum 5
<b>Indicadores</b>					
041301 Perda visível de sangue	1	2	3	4	5
041309 Pressão arterial sistólica diminuída	1	2	3	4	5
041310 Pressão arterial diastólica diminuída	1	2	3	4	5
041316 Hemoglobina (Hb) diminuída	1	2	3	4	5
041317 Hematócrito (Ht) diminuído	1	2	3	4	5

Fonte: Moorhead et al. (2018).

Para os cuidados com a hemostasia no acesso em procedimento percutâneo, a NIC contempla atividades que estão vinculadas a diferentes intervenções, a exemplo de “manter repouso no leito durante sangramento ativo” que é uma atividade da intervenção “Precauções contra sangramento”, “monitorar o tamanho e o caráter do hematoma, se presente” atividade da intervenção “Redução do sangramento”, e “explicar as razões da exigência do repouso no leito” da intervenção “Cuidados com o repouso no leito” (BUTCHER et al., 2018). A seguir, um exemplo de intervenção para acesso vascular (Quadro 2).

Quadro 2 – Intervenção de enfermagem
<b>Redução do Sangramento</b>
<b>Definição:</b> Limitação da perda de volume de sangue durante um episódio de sangramento.
<b>Atividades:</b>
Identificar a causa do sangramento
Monitorar atentamente o paciente quanto a hemorragia
Aplicar pressão direta ou curativo compressivo, se apropriado
Monitorar a quantidade e a natureza da perda sanguínea
Monitorar o tamanho e o caráter do hematoma, se presente
Observar níveis de hemoglobina/hematócrito antes e depois da perda de sangue

Fonte: Bucher et al. (2018)

Os sistemas de linguagens padronizadas, que organizam conceitos relativos a diagnósticos, intervenções e resultados de enfermagem são instrumentos importantes para lidar com a crescente complexidade do cuidado de enfermagem, no que diz respeito à produção de conhecimento, ao raciocínio clínico e à prática clínica (DE CARVALHO; DA CRUZ; HERDMAN, 2013). As diretrizes que norteiam a prática são aprimoradas quando classificações abrangentes padronizadas são incluídas (BUTCHER et al., 2018). A realização do cuidado baseado em intervenções e resultados pode contribuir para a qualidade no atendimento, aliado aos protocolos e rotinas que habitualmente são norteadores assistenciais e interface com evidência científica.

## 4.6 SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS DE MÉTODOS DE HEMOSTASIA 2010 - 2020

A seguir será apresentada a síntese das evidências que compararam métodos de hemostasia na última década, envolvendo dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca (Quadro 3).

Quadro 3 – Síntese das evidências de métodos de hemostasia

<b>Autor, ano</b>	<b>Nome estudo</b>	<b>Periódico</b>
<b>Biancari et al., 2010</b>	Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty	Am Heart J
<b>Das et al., 2011</b>	Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis	Cardiovasc Intervent Radiol
<b>Jiang et al., 2015</b>	Network meta-analysis of randomized trials on the safety of vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis	Sci Rep
<b>Cox et al., 2015</b>	Systematic review of randomized controlled trials comparing manual compression to vascular closure devices for diagnostic and therapeutic arterial procedures	Surg Technol Int
<b>Robertson et al., 2016</b>	Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis	Cochrane Database Syst Rev
<b>Dahal et al., 2018</b>	Comparison of manual compression and vascular hemostasis devices after coronary angiography or percutaneous coronary intervention through femoral artery access: A meta-analysis of randomized controlled trials	Cardiovasc Med Revasc
<b>Noori; Eldrup-Jørgensen, 2018</b>	A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites	J Vasc Surg
<b>Iannaccone et al., 2018</b>	Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention	J Cardiovasc Med (Hagerstown)

Fonte: Dados da pesquisa, 2021.

No Quadro 4, será apresentado o sumário das características dos estudos que compararam métodos de hemostasia envolvendo dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca na última década.

Quadro 4 – Sumário das características dos estudos comparando métodos de hemostasia

<b>Biancari et al., 2010</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com metanálise
<b>Objetivo</b>	Avaliar a segurança e eficácia dos dispositivos de fechamento vascular
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento vascular (Perclose, Prostar, Techstar, StarClose, AngioSeal, VasoSeal, Duett, X-Press e EVS) comparados a compressão manual e ou mecânica (FemoStop e C-Clamp)
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado
<b>Tipo de procedimento</b>	Angiografia/angioplastia coronária e vascular periférica
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral comum, calibre da bainha não reportado
<b>Desfechos</b>	Hematoma, sangramento, pseudoaneurisma, transfusão de sangue, cirurgia vascular por complicações da artéria femoral e tempo para hemostasia
<b>Estudos incluídos</b>	31

<b>Das et al., 2011</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com metanálise
<b>Objetivo</b>	Avaliar se dispositivos de fechamento vascular diminuem ou aumentam a taxa de complicações hemorrágicas, infecciosas, isquêmicas e intervenção cirúrgica vascular em comparação com a compressão manual na hemostasia femoral em procedimentos radiológicos intervencionistas
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento arterial (AngioSeal, StarClose, Perclose e Duett) comparados a compressão manual
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado, ensaios controlados não randomizados, estudos de caso-controle e estudos de coorte
<b>Tipo de procedimento</b>	Angiografia ou angioplastia nos membros inferiores, intervenção na artéria renal, embolização da artéria uterina, quimioembolização ou radioembolização trans hepática e procedimentos diagnósticos/ intervencionistas cerebrais.
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral, bainha ≤ 8 French
<b>Desfechos</b>	Falha na implantação do dispositivo, hematoma, sangramento, dor no local de acesso, hematoma retroperitoneal, fístula arteriovenosa, infecção, isquemia distal, necessidade de cirurgia vascular, necessidade de compressão manual e morte
<b>Estudos incluídos</b>	34 (21 estudos não comparativos e 13 estudos comparativos, dos quais 10 foram incluídos na metanálise)
<b>Jiang et al., 2015</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com metanálise e metanálise de rede
<b>Objetivo</b>	Avaliar eficiência e segurança dos dispositivos de fechamento vascular
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento vascular comparados a compressão manual
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado
<b>Tipo de procedimento</b>	Angiografia ou angioplastia
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral, calibre da bainha não reportado
<b>Desfechos</b>	Eventos vasculares adversos combinados (complicações maiores no local de acesso, incluindo mortalidade, complicações da artéria femoral que requerem reparo vascular cirúrgico ou transfusão de sangue; e complicações menores, incluindo sangramento, hematoma na virilha, hematoma retroperitoneal, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, dissecação arterial, isquemia de membro ou embolização distal, infecção local, trombose venosa profunda e trombose da artéria femoral) e hematoma
<b>Estudos incluídos</b>	42 na análise qualitativa e 40 na análise quantitativa
<b>Cox et al., 2015</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática
<b>Objetivo</b>	Efeito do uso de dispositivos de fechamento vascular
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento vascular (VasoSeal, AngioSeal, ProGlide, ProStar, StarClose, ExoSeal, Boomerang Wire, FemoSeal, EVS, X-PRESS, Duett, EpiClose-T e FISH) comparados a compressão manual
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado
<b>Tipo de procedimento</b>	Angiografia diagnóstica e intervencionista
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral, bainha 6 e 7 French
<b>Desfechos</b>	Tempo para hemostasia, tempo para deambulação, tempo para alta e complicações imediatas e tardias
<b>Estudos incluídos</b>	34
<b>Robertson et al., 2016</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com metanálise
<b>Objetivo</b>	Determinar a eficácia e segurança dos dispositivos de fechamento vascular em comparação com os métodos tradicionais de compressão extrínseca para alcançar a hemostasia após punção arterial percutânea retrógrada e anterógrada da artéria femoral comum
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento vascular comparados a compressão extrínseca
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado e quase-randomizado

<b>Tipo de procedimento</b>	Procedimentos diagnósticos e de intervenção
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral comum, calibre da bainha não delimitado
<b>Desfechos</b>	Tempo para hemostasia, tempo para mobilização, evento adverso maior (mortalidade e lesão vascular que requer reparo) e outros eventos adversos (infecção, hematoma na virilha, hemorragia retroperitoneal, pseudoaneurisma, dissecação arterial, fístula arteriovenosa, embolização resultando em perda do pulso distal, trombose venosa profunda, isquemia de membro, trombose da artéria femoral, falha técnica de do dispositivo de fechamento vascular), tempo gasto na sala de angiografia, tempo de internação hospitalar, satisfação do participante, custos de dispositivos e compressão extrínseca
<b>Estudos incluídos</b>	52
<b>Dahl et al., 2018</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com metanálise
<b>Objetivo</b>	Comparar a eficácia e segurança da compressão manual com dispositivos de hemostasia vascular em pacientes submetidos à angiografia coronária ou intervenção coronária percutânea por via femoral
<b>Métodos de hemostasia</b>	Compressão manual comparado a dispositivos de hemostasia vascular (dispositivos de fechamento vascular e dispositivos de compressão mecânica)
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado
<b>Tipo de procedimento</b>	Angiografia ou intervenção coronária percutânea
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral, calibre da bainha não delimitado
<b>Desfechos</b>	Tempo para hemostasia, tempo para deambulação, sangramento maior, hematoma > 5 cm, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, infecção, isquemia de membro ipsilateral e a necessidade de cirurgia vascular
<b>Estudos incluídos</b>	44
<b>Noori; Eldrup-Jørgensen, 2018</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática
<b>Objetivo</b>	Fornecer uma atualização de indicações de uso dos dispositivos de fechamento vascular, vantagens e desvantagens, segurança, eficácia e resultados
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento vascular comparados uns com os outros e com compressão manual
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico
<b>Tipo de procedimento</b>	Procedimentos percutâneos
<b>Local de acesso</b>	Artéria ou veia femoral, calibre da bainha não delimitado
<b>Desfechos</b>	Hematoma, sangramento, pseudoaneurisma, transfusão de sangue, cirurgia vascular para complicações da artéria femoral, tempo para a hemostasia, tempo para mobilização e tempo de internação hospitalar
<b>Estudos incluídos</b>	34
<b>Iannaccone et al., 2018</b>	
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com metanálise de rede
<b>Objetivo</b>	Avaliar eficácia e segurança de dispositivos de fechamento vascular quando comparados à compressão manual ou entre si
<b>Métodos de hemostasia</b>	Dispositivos de fechamento vascular comparados a compressão manual ou entre si
<b>Delineamento dos estudos</b>	Ensaio clínico randomizado
<b>Tipo de procedimento</b>	Angiografia ou intervenção coronária percutânea
<b>Local de acesso</b>	Artéria femoral, calibre da bainha não delimitado
<b>Desfechos</b>	Tempo para hemostasia e complicações vasculares (hematoma > 5 cm de diâmetro ou com relevância clínica, fístula, pseudoaneurisma, infecção, sangramento no local da punção necessitando de transfusão de sangue e todas as complicações que requerem intervenção cirúrgica)
<b>Estudos incluídos</b>	30

Fonte: Dados da pesquisa, 2021.



## 5 MÉTODOS

Como métodos do estudo, serão descritos os passos seguidos para a revisão sistemática e sumarização dos dados com metanálise.

### 5.1 REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE

Os passos seguidos para o desenvolvimento da revisão sistemática foram (1) elaboração da pergunta de pesquisa; (2) busca na literatura; (3) seleção dos artigos; (4) extração dos dados; (5) avaliação da qualidade metodológica; (6) síntese dos dados (metanálise); (7) avaliação da qualidade das evidências; e (8) redação e publicação dos resultados (GALVÃO; PEREIRA, 2014). As recomendações das diretrizes *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses* (PRISMA) foram seguidas para nortear os itens reportados na redação da revisão (PAGE et al., 2021).

#### 5.1.1 Elaboração da pergunta de pesquisa

Para elaboração da questão de pesquisa foi utilizada a estratégia PICO: Paciente, Intervenção, Comparação e “*Outcomes*” (desfecho) (SANTOS; PIMENTA; NOBRE, 2007). Neste sentido, cada item foi definido, conforme descrito a seguir:

- Paciente (População): pacientes submetidos a procedimento percutâneo diagnóstico ou de intervenção por acesso femoral em laboratório de cateterismo, por acesso arterial ou venoso e com qualquer calibre de introdutor;
- Intervenção: hemostasia na retirada do introdutor com uso de dispositivos de fechamento vascular (*clip* metálico ou grampo, sutura, colágeno, selante ou gel) na retirada imediata do introdutor após a conclusão do procedimento;
- Comparação: hemostasia na retirada do introdutor com dispositivo de fechamento vascular (*clip* metálico ou grampo, sutura, colágeno, selante ou gel) ou compressão extrínseca (compressão manual e/ou mecânica) na retirada imediata do introdutor ou conforme a rotina da instituição do estudo.
- Desfechos: os desfechos primários foram complicações vasculares relacionadas ao

local de acesso até 30 dias, hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior. O tempo para hemostasia, falha do dispositivo e repetição da compressão manual foram avaliados como desfechos secundários.

Ao considerar todos estes elementos a questão de pesquisa elaborada foi “Os dispositivos de fechamento vascular são eficazes para obter hemostasia após acesso femoral percutâneo?.”

### 5.1.2 Busca na literatura

A busca por estudos relevantes foi realizada nas bases de dados eletrônicas: PubMed/*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), Embase, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL) e banco de dados *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), sem delimitar data de publicação. A busca inicial nas bases foi em julho de 2019 e a atualização foi em 04 de março de 2020 e em 15 de março de 2021, para potenciais publicações incluídas nesse período. Estudos duplicados com MEDLINE foram excluídos da pesquisa na Embase.

Ainda, uma busca manual foi realizada nas listas de referência dos estudos incluídos para artigos relevantes (incluindo revisões e metanálises publicadas sobre o assunto), e o banco de dados de pesquisa do *Education Resources Information Center* (ERIC) foi consultado para a literatura cinzenta. Também foi pesquisado no *ClinicalTrials.gov* para estudos em andamento ou potencialmente ainda não publicados.

As consultas de pesquisa foram realizadas utilizando como termos principais: técnicas hemostáticas, dispositivos de fechamento vascular, instrumento de selamento, compressão manual, artéria femoral, veia femoral e acesso femoral; e um filtro para ensaios clínicos randomizados foi incorporado na estratégia de busca conforme particularidades de cada base de dados.

Os estudos identificados mediante a busca nas bases de dados e nas outras fontes de busca foram enviados para o *software* gerenciador de referências EndNote (V.X9), para eliminar os duplicados e organização do processo de análise pelos revisores.

### 5.1.3 Seleção dos artigos

Para a seleção dos estudos foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: estudos com participantes adultos ( $\geq 18$  anos de idade) que realizaram procedimento percutâneo diagnóstico ou de intervenção por abordagem femoral, usando qualquer tamanho de introdutor e que foram avaliados com relação a complicações no local de acesso vascular por período até 30 dias, independente da magnitude de efeito clinicamente e do método de mensuração de gravidade utilizado pelos autores. Quanto ao delineamento, foram incluídos ensaios clínicos randomizados, com publicação em inglês, espanhol ou português, disponíveis em texto completo. Foram incluídos na metanálise os estudos que forneceram dados completos para pelo menos um dos desfechos de interesse. Os artigos que não estavam em consonância com as delimitações da estratégia PICO foram excluídos.

A pesquisa para seleção dos estudos relevantes foi realizada por um dos pesquisadores (R.R.) e posteriormente de forma independente dois revisores realizaram a análise (R.R. e V.M.M.), e as discordâncias foram resolvidas em consenso com um terceiro pesquisador (E.R.R.S.). Inicialmente foram revisados os títulos e resumos dos estudos recuperados e posteriormente foi realizada leitura na íntegra dos estudos selecionados. O fluxograma do processo de seleção dos artigos foi elaborado com base na recomendação PRISMA (PAGE et al., 2021).

### 5.1.4 Extração dos dados

A extração dos dados foi realizada de forma independente por dois revisores em instrumento desenvolvido em planilha *Excel*. As informações extraídas com relação à identificação e características do estudo foram: autor, título, ano de publicação, periódico, desenho do estudo, itens de qualidade metodológica (sequência randômica, sigilo de alocação, cegamento de participantes e pessoal, cegamento de avaliação de resultados, dados de resultados incompletos, relatórios seletivos e outros vieses), número de pacientes, idade média dos pacientes, objetivo do procedimento, tipo de acesso, calibre do introdutor, tipo de dispositivo de fechamento vascular e/ou tipo de compressão extrínseca.

Com relação aos resultados foram coletados os números de pacientes com os seguintes desfechos: hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicações vasculares menores,

complicações vasculares maiores, tempo para hemostasia, necessidade de repetição da compressão manual, e número de pacientes com falha do dispositivo. Como informações adicionais: idioma do estudo e o período de acompanhamento que foi considerado para os dados dos desfechos.

### **5.1.5 Avaliação da qualidade metodológica**

A coleta dos dados para esta etapa foi realizada em concomitância com a extração dos demais dados de relevância para o estudo. Para a avaliação da qualidade metodológica dos ensaios clínicos foi utilizada a ferramenta *Cochrane Risk of Bias Tool (RoB) 1.0* (HIGGINS et al., 2011). Para cada estudo de modo independente foram avaliados os diferentes domínios relacionados a risco de viés: geração da sequência de randomização, sigilo da alocação, mascaramento (cegamento) de participantes e equipe; mascaramento (cegamento) na avaliação de desfecho; dados incompletos de desfechos; relato seletivo de desfechos; e outras fontes de vieses. Para cada um dos domínios o risco de viés foi classificado como alto (*high*), incerto (*unclear*) ou baixo risco de viés (*low risk of bias*).

### **5.1.6 Síntese dos dados (metanálise)**

Os dados da revisão sistemática foram combinados através de metanálise. O *software* estatístico *Review Manager (RevMan V.5.3)* (THE NORDIC COCHRANE CENTRE, 2014) e *software R V.4.0.2* (R FOUNDATION FOR STATISTICAL COMPUTING, 2008) foram utilizados para realizar a análise estatística, sendo os resultados apresentados através de gráfico em floresta (*forest plot*). Os desfechos dicotômicos foram apresentados como risco relativo, com o peso dos estudos estimado pelo método de Mantel-Haenszel e o desfecho contínuo foi comparado como diferença de médias, com o peso dos estudos calculado com o inverso da variância. Um intervalo de confiança (IC) de 95% como parâmetro estatístico foi considerado e um valor de  $P < 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo para os efeitos calculados. O modelo de efeitos aleatórios DerSimonian-Laird foi utilizado para metanálise do tamanho do efeito e para a análise de proporção as estimativas foram transformadas utilizando o método de Freeman-Tukey.

O viés de publicação foi estimado por análise visual do gráfico de funil (*funnel plot*) gerado no RevMan. A ferramenta de viés da *Cochrane Collaboration* foi utilizada para avaliar a qualidade metodológica dos estudos com base na sequência randômica, sigilo de alocação, cegamento de participantes e pessoal, cegamento de avaliação de resultados, dados de resultados incompletos, relatórios seletivos e outros vieses.

A heterogeneidade entre os estudos foi avaliada com o teste da inconsistência ( $I^2$ ), um limite de 50% foi adotado para considerar uma estimativa resumida com baixa heterogeneidade. As análises de subgrupo foram realizadas com base no tipo de procedimento: diagnóstico, intervenção, e diagnóstico e intervenção; tipo de acesso: arterial e venoso; e calibre do introdutor:  $\leq 6$  e  $> 6$  French.

Para o desfecho em que não foi apropriada a combinação de resultados, foi realizada análise descritiva. A apresentação dos resultados se dará em formato de texto, tabelas e figuras.

### 5.1.7 Avaliação da qualidade das evidências

Foi utilizado o sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (GUYATT et al., 2008) para avaliar a confiança na informação da evidência, considerando cada desfecho, para orientar condutas na prática clínica. Os seguintes fatores foram considerados para determinar a certeza da evidência: limitações metodológicas (risco de viés); inconsistência; evidência indireta; imprecisão; e viés de publicação (SCHÜNEMANN et al., 2013). Segundo este sistema, a confiança na estimativa de efeito é classificada em quatro níveis:

- Alto: há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado. É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito.
- Moderado: há confiança moderada no efeito estimado. Trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.
- Baixo: a confiança no efeito é limitada. Trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito.
- Muito baixo: a confiança na estimativa do efeito é muito limitada, há importante grau de incerteza nos achados. Qualquer estimativa de efeito é incerta.

Uma tabela de evidências foi desenvolvida para apresentar os resultados correspondentes.

### **5.1.8 Redação e publicação dos resultados**

A interpretação dos resultados foi realizada no sentido de relatar as implicações dos achados para a prática clínica. Para nortear os passos no relato da pesquisa foram seguidas as recomendações PRISMA (PAGE et al., 2021), que consiste em recomendação com itens mínimos a serem seguidos para relatar revisões sistemáticas e metanálise. O artigo com os resultados da revisão será enviado para publicação em periódico científico.

### **5.1.9 Protocolo da revisão sistemática**

Um documento de planejamento metodológico detalhado da revisão sistemática foi realizado seguindo recomendações do *Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols* (PRISMA-P) (MOHER et al., 2015). O protocolo da revisão foi registrado no *International prospective register of systematic reviews* (PROSPERO, 2019), para informar à comunidade científica que a pesquisa estava sendo realizada. O protocolo foi atualizado em outubro de 2020, ocasião em que foi realizada adequação do título, reformulação da questão de pesquisa e também atualização do andamento do estudo (ANEXO 1).

## **5.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

O projeto que envolve este estudo foi apresentado em Banca de Qualificação no Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul em outubro de 2018. Foi aprovado na Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem em dezembro de 2018, e Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2019, cadastro na Plataforma Brasil com CAAE 19713219700005327.

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e discussão serão apresentados em formato de artigo.

- Artigo 1 – Protocolo da revisão sistemática
- Artigo 2 – Revisão sistemática com metanálise

### 6.1 ARTIGO 1

O Artigo 1 tem como conteúdo o protocolo da revisão sistemática publicado na revista *Medicine*<sup>®</sup>, sob citação: Reich R, Helal L, Mantovani VM, Rabelo-Silva ER. Hemostasis after percutaneous transfemoral access: a protocol for systematic review. *Medicine* 2020; 99:52 (e23731).

Acesso em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7769327/>.

## 6.2 ARTIGO 2

O artigo da revisão sistemática com metanálise será enviado para a revista *International Journal of Nursing Studies*. A seguir será reportado o artigo formatado de acordo com as normas, e em material suplementar serão reportadas as tabelas e figuras sinalizadas no texto (Apêndice A, páginas 95-150). O checklist PRISMA consta no Anexo B (página 156).

### **Controle da hemostasia após abordagem percutânea femoral: revisão sistemática com metanálise**

#### **Nome dos autores:**

Rejane Reich,<sup>a,b</sup> Lucas Helal,<sup>c</sup> Vanessa Monteiro Mantovani,<sup>d</sup> Eneida Rejane Rabelo-Silva,<sup>e,f,\*</sup>

#### **Afiliações:**

<sup>a</sup>Doutoranda da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil

<sup>b</sup>Enfermeira Assistencial do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil

<sup>c</sup>Professor Assistente da Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, Santa Catarina, Brasil

<sup>d</sup>Doutora em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil

<sup>e</sup>Professora Titular da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil

<sup>f</sup>Enfermeira Coordenadora do Programa de Acesso Vascular e Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil

**\*Autor correspondente:** Eneida Rejane Rabelo-Silva, Rua São Manoel, número 963. Porto Alegre/RS, Brasil. CEP: 90620110; e-mail: [eneidarabelo@gmail.com](mailto:eneidarabelo@gmail.com)



## Resumo

**Fundamento:** O controle da hemostasia após procedimentos endovasculares percutâneos por abordagem femoral permanece um desafio para equipes de laboratório de cateterismo, principalmente pela variabilidade dos métodos disponíveis.

**Objetivo:** Sumarizar as evidências da eficácia de dispositivos de fechamento vascular no controle da hemostasia quando comparados com a compressão extrínseca após procedimentos percutâneos por acesso em veia ou artéria femoral.

**Métodos:** Realizou-se uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados, que compararam métodos de hemostasia em pacientes adultos submetidos a procedimentos diagnósticos e terapêuticos por acesso femoral. A busca foi realizada no PubMed/MEDLINE, Embase, CINAHL e CENTRAL, atualizada em 03/2021. Os desfechos incluíram hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e maior, tempo para hemostasia, falha do dispositivo e repetição da compressão manual. O risco de viés foi avaliado com a ferramenta *Cochrane Risk of Bias Tool* 1.0. Foram estimados a partir do modelo de efeitos aleatórios os parâmetros sobre desfechos contínuos, categóricos e de proporção de eventos. As variáveis contínuas foram apresentadas como diferença entre médias ponderadas pelo inverso da variância (WMD), e categóricas por riscos relativos (RR), estimados pelo método de DerSimonian and Laird. O Freeman-Tukey foi utilizado para estimar o efeito sumário de proporções.

**Resultados:** Foram incluídos 46 artigos na revisão. Os dispositivos de fechamento vascular comparados à compressão extrínseca resultaram em risco reduzido de hematoma: RR 0,82 [95% IC 0,72 a 0,94;  $P=0,005$ ] e em menor tempo de hemostasia: WMD -15,06 min [95% IC -17,56 a -12,56;  $P<0,00001$ ]; não se observou associação entre intervenções com dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca para pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior, dispositivos do tipo selante ou gel foram compatíveis com risco reduzido de hematoma RR 0,73 [95% IC 0,59 a 0,90;  $P=0,004$ ] e dispositivos do tipo *clip* de metal ou grampo foram compatíveis com risco reduzido de pseudoaneurisma RR 0,48 [95% IC 0,25 a 0,90;  $P=0,02$ ] e complicação vascular maior RR 0,33 [95% IC 0,17 a 0,64;  $P=0,001$ ], quando comparados à compressão extrínseca; a taxa de falha do dispositivo a cada 100 observações foi de 3,28% (95% IC 1,69% a 6,27%) para *clip* de metal ou grampo, 7,09% (95% IC 4,91% a 10,15%) para sutura, 3,04% (95% IC 2,10% a 4,37%) para colágeno e 7,21% (95% IC 5,21% a 9,89%) para selante ou gel.

**Conclusões:** Dispositivos de fechamento vascular apresentaram melhor desempenho no controle da hemostasia. Os resultados indicam que a confiança nas evidências é limitada, principalmente pelo risco de viés de aferição.

**Número de registro:** CRD42019140794 no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO).

### **O que se sabe sobre o assunto?**

- O controle da hemostasia após procedimentos endovasculares percutâneos integram o sucesso do procedimento;
- Apesar do corpo de evidências disponíveis de dispositivos de controle da hemostasia, ainda é controverso o desempenho destes em relação a técnicas tradicionais.

### **O que este artigo adiciona**

- Dispositivos de fechamento vascular reduzem o risco de hematoma e o tempo para alcance da hemostasia em procedimentos endovasculares percutâneos por acesso femoral em relação à compressão extrínseca;
- Dispositivos mediados por selante ou gel apresentam melhor desempenho para redução de risco de hematoma em relação à compressão extrínseca;
- Dispositivos de *clip* de metal ou grampo reduzem o risco de pseudoaneurisma e complicação vascular maior em relação à compressão extrínseca.

**Palavras-chave:** Artéria femoral; Dispositivos de fechamento vascular; Metanálise; Procedimentos endovasculares; Técnicas Hemostáticas; Revisão sistemática; Veia femoral

## **1. Introdução**

O acesso femoral é utilizado para muitos procedimentos diagnósticos e intervenções endovasculares percutâneas. Alcançar a hemostasia e o controle do local de acesso quanto a incidência de complicações são parte dos critérios de sucesso do procedimento percutâneo.<sup>[1,2]</sup>

Tradicionalmente, a hemostasia do acesso femoral é obtida com compressão extrínseca do vaso por meio da compressão manual ou mecânica, que cursam com tempo estendido entre o término do procedimento, hemostasia e repouso no leito e, por consequência, impactam no cuidado ao paciente e em monitoramento por parte da equipe.<sup>[3,4]</sup> Nas últimas duas décadas, o uso de dispositivos de fechamento vascular, aproximadores

ativos ou passivos,<sup>[5]</sup> têm sido alternativa à compressão tradicional. Estes dispositivos, por sua vez, permitem a retirada imediata da bainha, alcançando hemostasia em menor tempo, mobilização e alta precoce.<sup>[1,3,5]</sup>

A despeito destes benefícios, nenhum dispositivo de fechamento satisfaz critérios para um dispositivo ideal, uma vez que possuem vantagens e desvantagens quanto ao mecanismo de ação e condições de uso.<sup>[6]</sup> Estudos comparando diferentes dispositivos têm buscado elucidar particularidades em relação ao mecanismo de ação,<sup>[7,8]</sup> bem como o avanço da tecnologia destes métodos para procedimentos com uso de bainhas de maior calibre.<sup>[9-11]</sup>

Em análise que envolveu indicações de uso, segurança e eficácia, os dispositivos de fechamento vascular foram considerados seguros e viáveis para hemostasia após punção femoral, com uso individualizado e com operadores familiarizados com o dispositivo e suas limitações.<sup>[5]</sup> Neste sentido, a indicação de que o acesso femoral deve combinar técnicas com o uso de fluoroscopia, ultrassom, agulha de micropunção, angiografia femoral e dispositivos de fechamento, quando viável,<sup>[12]</sup> corrobora a importância de individualizar cada situação e ter mais de um método disponível para hemostasia do acesso femoral. O que se espera do uso de dispositivos é que sua utilização não aumente o número de complicações locais quando comparados aos métodos tradicionais de hemostasia.<sup>[1,13,14]</sup>

Em uma metanálise em rede em pacientes submetidos a angiografia ou angioplastia, não houve diferença na taxa de eventos vasculares adversos combinados entre todos os dispositivos e compressão manual.<sup>[15]</sup> De forma cumulativa, em outra metanálise em rede com dispositivos de fechamento usados na intervenção coronária percutânea, os dispositivos foram considerados não superiores à compressão manual na redução de um composto de complicações vasculares relacionadas ao acesso vascular.<sup>[16]</sup> Contudo, em uma revisão sistemática por pares de 52 estudos, somente os dispositivos à base de colágeno apresentaram uma redução na incidência de hematoma OR 0,46, [95% IC 0,40 a 0,54] e pseudoaneurisma OR 0,74, [95% CI 0,55 a 0,99] no local de acesso femoral, quando comparados à compressão extrínseca em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos diagnóstico ou terapêutico por acesso em artéria femoral. Para outros eventos adversos não foi observada diferença entre dispositivos à base de colágeno, grampo ou sutura.<sup>[17]</sup>

Assim, dentre os métodos para controle da hemostasia em procedimentos de acesso femoral nos parece ainda controverso a eficácia e segurança destes dispositivos. Além disso, é particularmente importante o conhecimento dos métodos disponíveis para tomada de decisão intra-hospitalar ou de incorporação de tecnologias em saúde. Desta forma, conduzimos uma

revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados para sumarizar as evidências da eficácia de dispositivos de fechamento vascular no controle da hemostasia quando comparados com a compressão extrínseca após procedimentos percutâneos por acesso em veia ou artéria femoral. O objetivo primário deste estudo foi avaliar complicações vasculares relacionadas ao local de acesso, hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior, e os objetivos secundários envolveram avaliação do tempo para hemostasia, falha do dispositivo de fechamento vascular e repetição da compressão manual.

## 2. Métodos

Esta revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados foi reportada de acordo com as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses* (PRISMA),<sup>[18]</sup> e foi registrada prospectivamente no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO),<sup>[19]</sup> sob o número CRD42019140794. O protocolo desta revisão sistemática com metanálise foi previamente publicado.<sup>[20]</sup>

Os desfechos primários foram complicações vasculares relacionadas ao local de acesso em até 30 dias: hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior. Os desfechos secundários foram tempo para hemostasia em minutos, falha do dispositivo de fechamento vascular e repetição da compressão manual. Todos os desfechos foram tratados conforme definido pelos autores dos estudos originais, independente da magnitude de efeito clinicamente e do método de mensuração de gravidade utilizado. Os tamanhos de efeito foram preservados em sua unidade original e apresentados conforme declarado pelos autores dos estudos originais.

### 2.1. Estratégia de pesquisa

A estratégia PICO<sup>[21]</sup> em material suplementar (Tabela 1, página 95) foi utilizada para delimitar a questão de pesquisa “Os dispositivos de fechamento vascular são eficazes para obter hemostasia após acesso femoral percutâneo?” e delinear o método de busca nas bases de dados. A estratégia de busca foi elaborada com o auxílio de um bibliotecário, utilizando termos do vocabulário controlado, quando aplicável, e termos livres, para buscas no PubMed/MEDLINE, Embase, CINAHL, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Além disso, uma busca manual foi realizada nas listas de referência dos estudos

incluídos e nas referências de revisões e metanálises publicadas sobre o assunto, para artigos relevantes e a base de dados ERIC foi consultada para a literatura cinzenta.

Também, realizamos buscas no *www.ClinicalTrials.gov* para estudos em andamento ou potencialmente ainda não publicados. As consultas de pesquisa foram realizadas utilizando os seguintes termos norteadores: técnicas hemostáticas, dispositivos de fechamento vascular, instrumento de selamento, compressão manual, artéria femoral, veia femoral e acesso femoral; e um filtro para ensaios clínicos randomizados foi incorporado na estratégia conforme particularidades de cada base de dados. A busca inicial realizada nas bases foi atualizada em 04 de março de 2020 e em 15 de março de 2021, para potenciais publicações incluídas nesse período. A estratégia de busca completa utilizada nas bases de dados é apresentada em material suplementar (Tabela 2, página 95).

## **2.2. Critérios de seleção**

Ensaio clínicos randomizados que compararam dispositivos de fechamento vascular ou dispositivos de fechamento vascular com compressão extrínseca (compressão manual ou mecânica) em adultos ( $\geq 18$  anos de idade) submetidos a procedimentos percutâneos por acesso femoral foram incluídos na seleção. Não foram aplicadas restrições quanto a sexo ou gênero, raça, comorbidades, condições clínicas ou outras características, como procedimento eletivo vs. urgente ou uso de heparina ou inibidores da glicoproteína IIb/IIIa durante o procedimento. Nenhum limite de data foi aplicado às publicações. A seleção limitou-se a artigos em inglês, espanhol e português, com texto completo disponível, por factibilidade. Para inclusão na metanálise, os estudos deveriam fornecer dados completos para pelo menos um dos desfechos de interesse.

## **2.3. Seleção de estudos e extração de dados**

Os registros identificados pelos métodos de busca foram reunidos e os duplicados foram removidos pelo gerenciador de referências EndNote (V.X9),<sup>[22]</sup> aliado a revisão por ver conferência manual.

O processo de rastreamento para estudos elegíveis se deu pela checagem de títulos e resumos por dois autores independentes (RR e VMM). Na presença de discordância, um terceiro revisor (ERRS) realizou adjudicação. Após a primeira etapa, reportes potencialmente elegíveis foram investigados em seu texto completo para confirmar a elegibilidade, também em duplicata de revisores independentes e adjudicação por um terceiro autor, finalizando o

processo de inclusão dos artigos. As razões de inclusão e exclusão foram registradas em todas as etapas.

Os dados foram extraídos por dois revisores (RR e VMM), em duplicata, usando tabela de extração de dados padronizada. A coleta de dados abrangeu quatro áreas principais de informação: 1. Artigo: autor, título, ano de publicação e periódico; 2. Características do estudo: desenho do estudo, número de pacientes, idade média dos pacientes, objetivo do procedimento, tipo de acesso, calibre do introdutor, tipo de dispositivo de fechamento vascular ou tipo de compressão extrínseca, e itens de qualidade metodológica (geração de sequência aleatória, ocultação de alocação, cegamento de participantes e pessoal, cegamento de avaliação de resultados, dados de resultados incompletos, relatórios seletivos e outros vieses). 3. Resultados: número de pacientes por grupo de estudo, número de pacientes que desenvolveram hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicações vasculares menores, complicações vasculares maiores, tempo para hemostasia, número de pacientes com falha do dispositivo, e número de pacientes que requereram repetição da compressão manual. 4. Notas: linguagem do estudo e o período de acompanhamento que foi considerado para os dados dos desfechos.

#### **2.4. Avaliação do risco de viés**

O risco de viés dos artigos incluídos foi avaliado utilizando a ferramenta Cochrane Risk of Bias Tool (RoB) 1.0,<sup>[23]</sup> em duplicata de revisores independentes, (RR e VMM), para os itens dos domínios seleção, desempenho, detecção, seguimento, relato e outros, usando julgamento: alto, indeterminado ou baixo risco de viés, de acordo com a ferramenta original. Discordâncias foram discutidas e resolvidas entre os dois revisores para chegar a um consenso.

#### **2.5. Análise de dados**

A metanálise dos dados foi realizada pelo software Review Manager (RevMan V.5.3)<sup>[24]</sup> e pelo software estatístico R V.4.0.2,<sup>[25]</sup> com pacote meta (v.4.13-0).<sup>[26]</sup> As variáveis contínuas foram sintetizadas como diferença de médias ponderadas pelo inverso da variância (WMD) com intervalo de confiança (IC) de 95% para estimação de parâmetros contínuos. Parâmetros de medidas de associação foram estimados através de variáveis categóricas por estimativa sumário (RR) com 95% (IC), ponderado pelo método de Mantel-Haenszel. O modelo de efeitos aleatórios de DerSimonian-Laird foi utilizado para síntese quantitativa dos

dados. O nível de significância adotado para decisões estatísticas foi de 0,05 e, para o estimador de precisão, intervalos de confiança a 95%. As sínteses de proporções foram transformadas utilizando o método de Freeman-Tukey. A assimetria dos dados, associada com viés de publicação por estudos de baixo tamanho de efeito, baixa precisão ou estudos não incluídos foi avaliada por inspeção visual do *funnel plot* gerado no RevMan.

O teste de inconsistência ( $I^2$ ) foi utilizado para avaliar a heterogeneidade dos estudos. Adotamos o limite de 50% para considerar baixa heterogeneidade. As análises de subgrupos foram realizadas de acordo com o tipo de procedimento (diagnóstico, intervenção, e diagnóstico e intervenção), tipo de acesso (arterial e venoso) e calibre da bainha ( $\leq 6$  ou  $>6$  French).

Para avaliar a confiança no corpo de evidências para cada resultado foi utilizado o método *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).<sup>[26]</sup>

Os dados nos quais não foi realizada metanálise foram descritos narrativamente.

## 2.6 Confiança da evidência

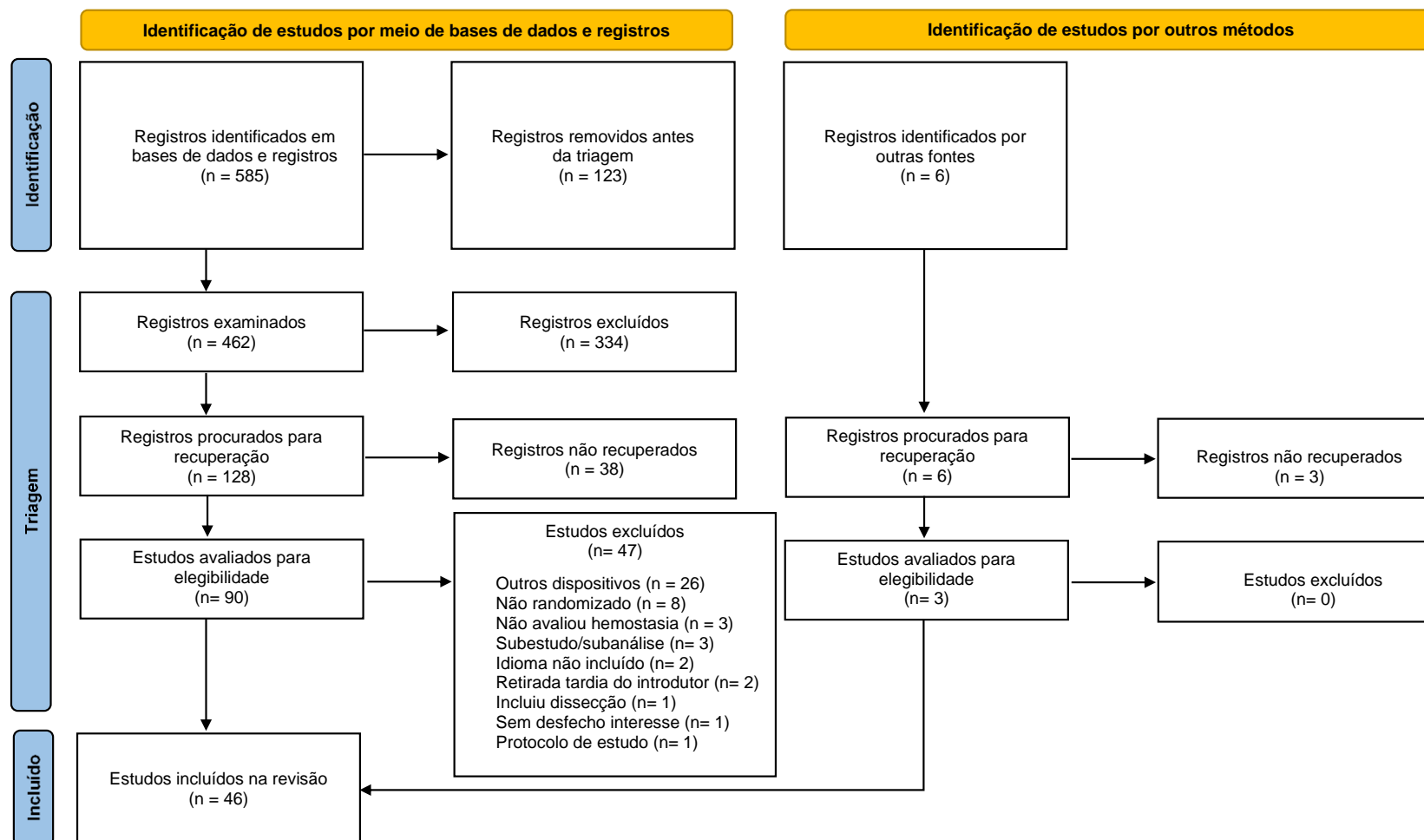
A confiança foi classificada de acordo com o método GRADE.<sup>[27]</sup> Uma tabela foi desenvolvida para apresentar as evidências e os resultados correspondentes.<sup>[28,29]</sup> As especificações contidas no *handbook* GRADE foram seguidas para a classificação.<sup>[28]</sup>

## 3. Resultados

Identificou-se um total de 591 registros através de busca em base de dados e outras fontes de pesquisa. Os registros vinculados a MEDLINE foram excluídos da pesquisa na base Embase. Depois de remover 123 duplicatas, 468 foram avaliados por títulos e resumos. Excluindo os registros que não se enquadraram nos critérios propostos, foram lidos os textos completos de 93 artigos. Finalmente, 46 artigos foram incluídos nesta revisão e 44 foram incluídos na análise quantitativa, que envolve metanálise comparando dispositivo de fechamento vascular com compressão extrínseca e análise de proporção de eventos de falha dos dispositivos.

Houve desvio de protocolo quanto ao período de seguimento (até a alta) para o desfecho de complicações, incluindo estudos com resultados de até 30 dias de seguimento. O fluxograma de busca dos estudos, seleção e motivos de exclusão estão apresentados na Figura 1.

**Figura 1.** Diagrama PRISMA de fluxo de seleção dos estudos.



Adaptado de: Page et al. (2021).



### 3.1. Descrição dos estudos incluídos

A descrição das características dos estudos individuais e o resumo dos procedimentos e das características dos pacientes incluídos são apresentados em material suplementar (Tabelas 3 e 4, páginas 96-105). As publicações correspondem de 1992 a 2020. As publicações foram predominantes em inglês e em revistas de cardiologia, com uma amostra total de 18.847; os pacientes foram predominantemente submetidos à angiografia coronária, angioplastia e procedimentos intervencionistas periféricos; e em menor número, pacientes foram submetidos a procedimentos como angiografia cerebral, embolização cerebral e ablação.

A média da idade dos participantes variou de 52 ( $\pm 11,62$ ) até 72,5 ( $\pm 14,2$ ) anos. Trinta e oito estudos comparam um ou dois dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca e oito estudos comparam um ou dois dispositivos de fechamento com outro dispositivo vascular. Dois estudos envolveram punção da veia femoral e os demais da artéria femoral. Para os procedimentos com acesso por veia femoral o calibre da bainha variou de 5 a 12 French e para o acesso pela artéria de 5 a 9 French. A ocorrência de eventos por desfecho em cada estudo encontra-se disponível em material suplementar (Tabela 5, páginas 105-109).

Os métodos de hemostasia dos estudos incluídos na revisão foram categorizados conforme consta em material suplementar (Tabela 6, página 110). Os dispositivos de fechamento vascular ativo foram catalogados em dois grupos, aproximadores ativos: dispositivos do tipo *clip* de metal ou grampo e mediados por sutura; e aproximadores passivos: dispositivos à base de colágeno e selante ou gel. Na compressão extrínseca, foi incluída a compressão mecânica, que envolve o uso de dispositivos de compressão aplicados sobre o local da punção para obter hemostasia, ou compressão manual com a ponta dos dedos, ou compressão realizada com auxílio de curativo hemostático.

### 3.2. Risco de viés dos estudos incluídos

A qualidade dos estudos foi avaliada usando a ferramenta de avaliação de viés da colaboração Cochrane RoB 1.0. Uma avaliação completa do risco de viés dos estudos incluídos está disponível em material suplementar (Figura 1, página 111). Em geral, houve baixa prevalência de relato dos procedimentos de randomização; o sigilo da alocação e o cegamento também tiveram baixa prevalência de aderência.

### 3.3. Desfechos primários

### 3.3.1 Hematoma

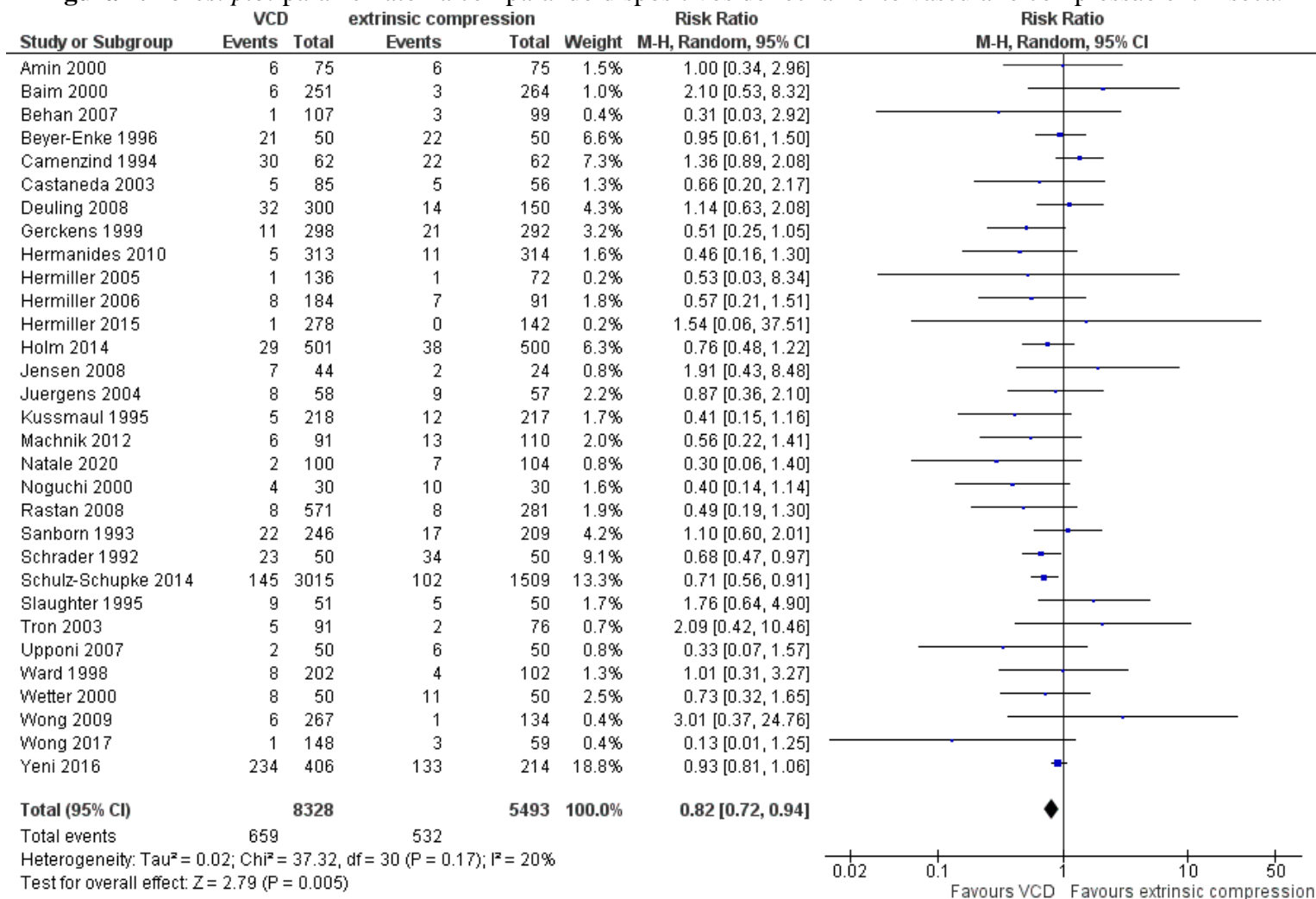
Trinta e um estudos (n=13.821) foram sumarizados. O uso de dispositivos de fechamento vascular reduziu o risco de hematoma quando comparado à compressão extrínseca RR 0,82 [95% IC 0,72 a 0,94;  $P=0,005$ ;  $I^2=20\%$ ], disponível na Figura 2. As análises de subgrupos foram realizadas para o tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre da bainha, conforme apresentado na Tabela 1. Análises disponíveis em material suplementar (Figura 2 a 4, páginas 112-114). Na estratificação por grupo, os dispositivos classificados como selante ou gel foram compatíveis com redução do risco de hematoma quando comparados à compressão extrínseca RR 0,73 [95% IC 0,59 a 0,90;  $P=0,004$ ], para os demais grupos não houve diferença na comparação com compressão extrínseca, conforme Tabela 2. As análises estão disponíveis em material suplementar (Figura 5 a 8, páginas 115-117).

### 3.3.2 Pseudoaneurisma

Um total de 18 estudos (n=10.961) foram sumarizados e não se observou associação entre intervenções com dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca RR 0,84 [95% IC 0,54 a 1,30;  $P=0,44$ ;  $I^2=20\%$ ], análise disponível em material suplementar (Figura 9, página 118). As análises de subgrupos foram realizadas para o tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre da bainha (Tabela 1). Análises disponíveis em material suplementar (Figura 10 a 12, páginas 119-121). Na estratificação por grupo, houve redução do risco de pseudoaneurisma para dispositivos do tipo *clip* de metal ou grampo RR 0,48 [95% IC 0,25 a 0,90;  $P=0,02$ ] na comparação com a compressão extrínseca, em estudos com punção arterial. Para os demais grupos de dispositivos não se observou associação entre intervenções com dispositivos e compressão extrínseca. Dados disponíveis na Tabela 2 e análises em material suplementar (Figura 13 a 16, páginas 122-123).

### 3.3.3 Sangramento

Dezenove estudos (n=11.260) foram sumarizados. O uso de dispositivo não apresentou diferença entre risco contra compressão extrínseca RR 0,96 [95% IC 0,55 a 1,67;  $P=0,88$ ;  $I^2=56\%$ ], análise disponível em material suplementar (Figura 17, página 124). As análises de subgrupos foram realizadas para o tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre da bainha (Tabela 1). Análises disponíveis em material suplementar (Figura 18 a 20, páginas 125-127). Na estratificação por grupo de dispositivo, não foi encontrada diferença ao comparar o uso de dispositivo com compressão extrínseca (Tabela 2). Análises disponíveis em material suplementar (Figura 21 a 24, páginas 128-129).

**Figura 2.** Forest plot para hematoma comparando dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular

**Tabela 1.** Análises de subgrupo comparando dispositivos e compressão extrínseca.

Desfecho	Subgrupo	Número estudos	RR (M-H, Random, 95% IC)	P valor	I <sup>2</sup> , %
Hematoma	Tipo de procedimento				
	Diagnóstico	6	0,74 [0,60 - 0,91]	0,004	0
	Intervenção	13	0,90 [0,74 - 1,10]	0,31	19
	Diagnóstico e intervenção	12	0,74 [0,55 - 1,00]	0,05	23
	Tipo de acesso				
	Arterial	30	0,83 [0,72 - 0,95]	0,007	18
	Venoso	1	NA	NA	NA
	Calibre da bainha				
	≤ 6 French	10	0,74 [0,61 - 0,90]	0,002	0
	> 6 French	21	0,85 [0,71 - 1,01]	0,07	24
Pseudoaneurisma	Tipo de procedimento				
	Diagnóstico	3	1,20 [0,75 - 1,92]	0,45	0
	Intervenção	10	0,83 [0,47 - 1,45]	0,51	0
	Diagnóstico e intervenção	5	0,83 [0,25 - 2,75]	0,76	46
	Tipo de acesso				
	Arterial	17	0,82 [0,52 - 1,29]	0,39	22
	Venoso	1	NA	NA	NA
	Calibre da bainha				
	≤ 6 French	5	0,57 [0,22 - 1,50]	0,25	64
	> 6 French	13	1,05 [0,62 - 1,76]	0,87	0
Sangramento	Tipo de procedimento				
	Diagnóstico	4	0,89 [0,38 - 2,09]	0,79	0
	Intervenção	6	2,26 [1,02 - 5,02]	0,04	44
	Diagnóstico e intervenção	9	0,51 [0,22 - 1,14]	0,10	51
	Tipo de acesso				
	Arterial	18	0,89 [0,50 - 1,60]	0,70	55
	Venoso	1	NA	NA	NA
	Calibre da bainha				
	≤ 6 French	8	1,00 [0,55 - 1,81]	0,99	0
	> 6 French	11	1,00 [0,43 - 2,31]	1,00	71
Complicação vascular menor	Tipo de procedimento				
	Diagnóstico	1	NA	NA	NA
	Intervenção	7	0,75 [0,46 - 1,22]	0,24	77
	Diagnóstico e intervenção	9	0,80 [0,53 - 1,21]	0,29	48
	Tipo de acesso				
	Arterial	16	0,81 [0,61 - 1,08]	0,16	63
	Venoso	1	NA	NA	NA
	Calibre da bainha				
	≤ 6 French	4	0,50 [0,19 - 1,33]	0,16	77
	> 6 French	13	0,91 [0,67 - 1,22]	0,52	53
Complicação vascular maior	Tipo de procedimento				
	Diagnóstico	1	NA	NA	NA
	Intervenção	5	0,95 [0,44 - 2,04]	0,89	0

Desfecho	Subgrupo	Número estudos	RR (M-H, Random, 95% IC)	P valor	I <sup>2</sup> , %
	Diagnóstico e intervenção	8	0,63 [0,25 - 1,55]	0,31	66
	Tipo de acesso				
	Arterial	14	0,69 [0,39 - 1,22]	0,20	47
	Venoso	0	NA	NA	NA
	Calibre da bainha				
	≤ 6 French	6	0,30 [0,18 - 0,50]	<0,00001	0
	> 6 French	8	1,16 [0,68 - 2,00]	0,58	2
<b>WMD</b>					
<b>(IV, Random, 95% IC)</b>					
Tempo de hemostasia	Tipo de procedimento				
	Diagnóstico	2	-16,88 [-20,43; -13,32]	<0,00001	26
	Intervenção	6	-14,68 [-18,22; -11,15]	<0,00001	96
	Diagnóstico e intervenção	7	-14,92 [-19,35; -10,49]	<0,00001	97
	Tipo de acesso				
	Arterial	13	-16,20 [-18,54; -13,87]	<0,00001	95
	Venoso	2	-7,52 [-08,40; -6,64]	<0,00001	0
	Calibre da bainha				
	≤ 6 French	4	-15,45 [-15,81; -15,10]	<0,00001	0
	> 6 French	11	-14,61 [-17,82; -11,39]	<0,00001	96

RR: Risco Relativo; M-H: Mantel-Haenszel; IC: Intervalo de confiança; WMD: Diferença de Médias; IV: inverso da variância; NA: não aplicável.

### 3.3.4 Complicação vascular menor

Um total de 17 estudos (n=5.394) foram sintetizados. O uso de dispositivo não configurou diferença para complicações vasculares menores quando comparado à compressão extrínseca RR 0,80 [95% IC 0,60 a 1,06;  $P=0,12$ ;  $I^2=62\%$ ], análise disponível em material suplementar (Figura 25, página 130). As análises de subgrupos foram realizadas para o tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre da bainha. Está disponível na Tabela 1 e as análises em material suplementar (Figura 26 a 28, páginas 131-133). Na estratificação por grupo de dispositivo, não foi encontrada diferença ao comparar o uso de dispositivo com compressão extrínseca (Tabela 2). Análises disponíveis em material suplementar (Figura 29 a 32, páginas 134-135).

### 3.3.5 Complicação vascular maior

Um total de 14 estudos (n=5.879) foram sumarizados, sem diferença entre intervenções RR 0,69 [95% IC 0,39 a 1,22;  $P=0,20$ ;  $I^2=47\%$ ], com dispositivos e compressão extrínseca, análise disponível em material suplementar (Figura 33, página 136). As análises de subgrupos foram realizadas para o tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre da bainha, (Tabela 1). Análises disponíveis em material suplementar (Figura 34 a 36, páginas 137-139).

Houve redução do risco de complicação maior na análise por grupo para os dispositivos do tipo *clip* de metal ou disco RR 0,33 [95% IC 0,17 a 0,64;  $P=0,001$ ] comparado a compressão extrínseca, para acesso arterial. Disponível na Tabela 2 e análises em material suplementar (Figura 37 a 40, páginas 140-141).

**Tabela 2.** Análise estratificada por tipo de dispositivo comparado a compressão extrínseca.

Desfecho	Grupo	Número estudos	RR (M-H, Random, 95% IC)	P valor	$I^2$ , %
Hematoma	<i>Clip</i> de metal/grampo	06	0,89 [0,76 - 1,03]	0,12	0
	Sutura	06	0,79 [0,47 - 1,34]	0,38	29
	Colágeno	19	0,88 [0,74 - 1,06]	0,18	21
	Selante ou gel	04	0,73 [0,59 - 0,90]	0,004	0
Pseudoaneurisma	<i>Clip</i> de metal/grampo	03	0,48 [0,25 - 0,90]	0,02	0
	Sutura	04	0,62 [0,20 - 1,97]	0,42	0
	Colágeno	12	0,91 [0,42 - 1,97]	0,80	36
	Selante ou gel	02	1,18 [0,73 - 1,90]	0,50	0
Sangramento	<i>Clip</i> de metal/grampo	04	1,01 [0,28 - 3,68]	0,99	0
	Sutura	02	2,53 [0,61 - 10,48]	0,20	29
	Colágeno	12	0,79 [0,39 - 1,60]	0,50	64
	Selante ou gel	03	0,89 [0,23 - 3,50]	0,87	44
Complicação vascular menor	<i>Clip</i> de metal/grampo	06	0,93 [0,75 - 1,16]	0,53	16
	Sutura	03	0,86 [0,35 - 2,11]	0,74	68
	Colágeno	09	0,74 [0,47 - 1,17]	0,20	77
	Selante ou gel	01	NA	NA	NA
Complicação vascular maior	<i>Clip</i> de metal/grampo	03	0,33 [0,17 - 0,64]	0,001	0
	Sutura	04	0,77 [0,30 - 1,95]	0,58	34
	Colágeno	08	0,69 [0,25 - 1,90]	0,48	61
	Selante ou gel	01	NA	NA	NA
<b>WMD (IV, Random, 95% IC)</b>					
Tempo de hemostasia	<i>Clip</i> de metal/grampo	02	-16,43 [-23,03; -9,83]	<0,00001	60
	Sutura	04	-15,73 [-19,28; -12,18]	<0,00001	83
	Colágeno	06	-16,92 [-20,65; -13,18]	<0,00001	97
	Selante ou gel	03	-9,00 [-12,40; -5,59]	<0,00001	90

RR: Risco Relativo; M-H: Mantel-Haenszel; IC: Intervalo de confiança; WMD: Diferença de Médias; IV: inverso da variância; NA: não aplicável.

### 3.4. Desfechos secundários

#### 3.4.1 Tempo de hemostasia

Quinze estudos ( $n=3.773$ ) foram sumarizados. O uso de dispositivo reduziu o tempo para hemostasia quando comparado à compressão extrínseca WMD -15,06 min [95% IC -17,56 a -12,56;  $P<0,00001$ ], análise disponível em material suplementar (Figura 41, página

142). As análises de subgrupos foram realizadas para o tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre da bainha. Está disponível na Tabela 1 e as análises em material suplementar (Figura 42 a 44, páginas 143-145). Na estratificação por grupo de dispositivo, se manteve diferença ao comparar o uso de dispositivo com compressão extrínseca. Disponível na Tabela 2 e análises em material suplementar (Figura 45 a 48, páginas 146-147).

#### 3.4.2 Falha do dispositivo

Foram sumarizados 30 estudos (Figura 3). O dispositivo StarClose foi utilizado em seis estudos com dados de falha do dispositivo no grupo daqueles baseados em *clip* de metal ou disco e o dispositivo Perclose/ProGlide foi utilizado em cinco estudos com dados de falha no grupo dos dispositivos baseados em sutura. O dispositivo AngioSeal foi o mais utilizado no grupo de dispositivos à base de colágeno, em 12 dos estudos que avaliaram a falha do dispositivo e o dispositivo ExoSeal foi utilizado em 3 estudos no grupo selante ou gel. Dispositivos do tipo *clip* de metal tendem a menor proporção de eventos de falha que dispositivos mediados por sutura na categoria aproximadores ativos, 3,28% (95% IC 1,69% a 6,27%) e 7,09% (95% IC 4,91% a 10,15%), respectivamente. Para os dispositivos da categoria aproximadores passivos, os dispositivos do tipo colágeno tendem a menor proporção de eventos de falha que dispositivos do tipo selante ou gel, 3,04% (95% IC 2,10% a 4,37%) e 7,21% (95% IC 5,21% a 9,89%), respectivamente.

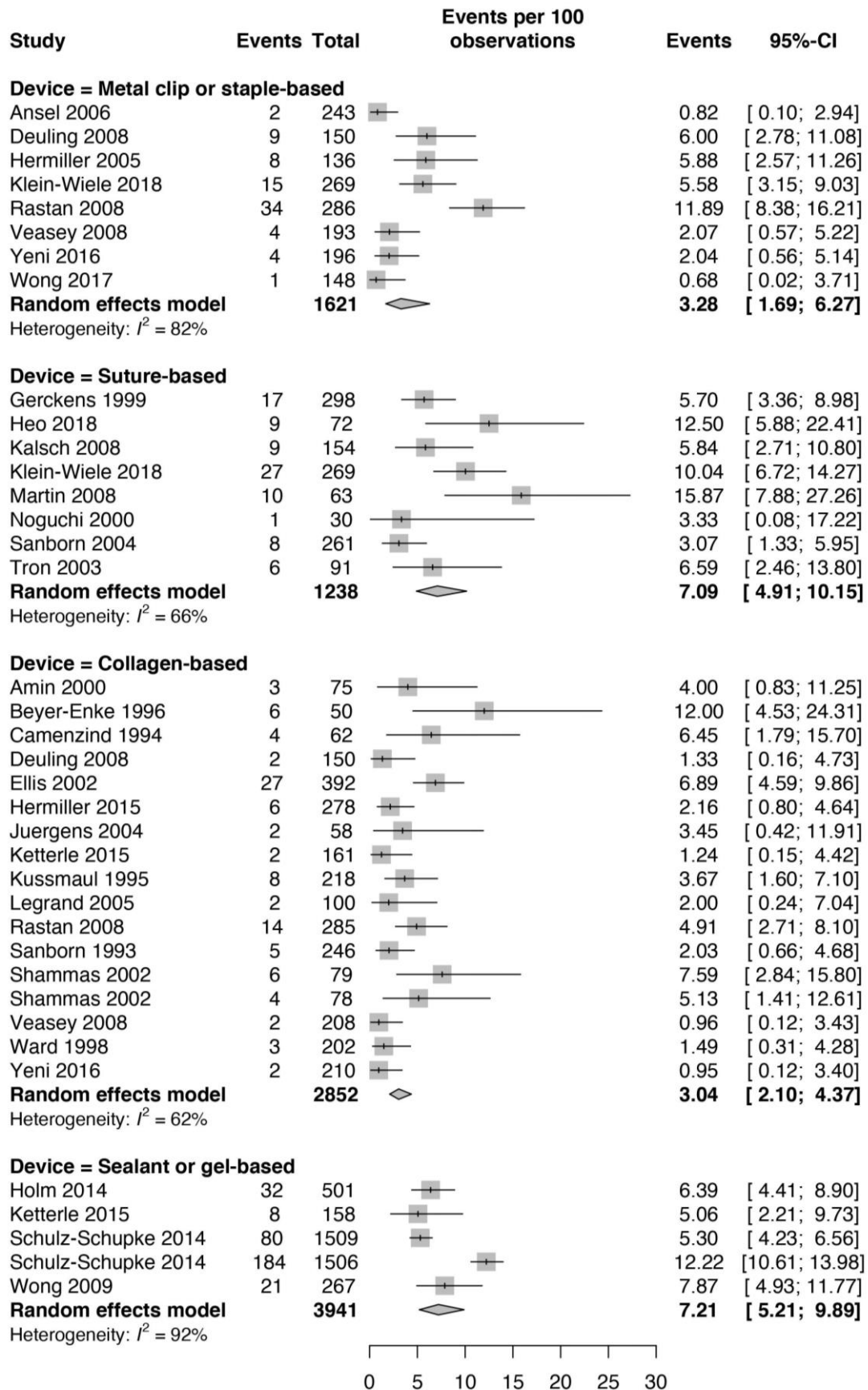
#### 3.4.3 Repetição da compressão manual

A repetição da compressão manual observada nos estudos incluídos variou de 0,5% a 36% com uso de dispositivo de fechamento vascular, de 0,7% a 8,8% para a compressão manual e foi de 9,3% para compressão mecânica. Disponível em material suplementar (Tabela 5, páginas 105-109).

### 3.5 Análise de viés de publicação

O viés de publicação, avaliado por análise visual do *funnel plot* para cada resultado mostram gráficos relativamente simétricos. Está disponível em material suplementar (Figura 49, página 148).

**Figura 3.** Falha do dispositivo para as categorias aproximadores ativos (*clip* de metal ou grampo e sutura) e aproximadores passivos (colágeno e selante ou gel).





### 3.6 Confiança da evidência

A confiança da evidência usando a avaliação GRADE é relatada em material suplementar (Tabela 7, página 149). O grau de confiança da evidência sumarizada neste estudo foi classificado como moderado para hematoma, baixo para pseudoaneurisma e muito baixo para sangramento, complicação vascular menor, complicação vascular maior e tempo para hemostasia.

## 4. Discussão

Esta revisão sistemática com metanálise sintetiza evidências a partir de ensaios clínicos randomizados dos diferentes métodos de controle da hemostasia em procedimentos percutâneos por acesso femoral. Os principais resultados do estudo estão relacionados à redução do risco de hematoma, com risco de viés médio e grau de confiança moderada, com o uso de dispositivos de fechamento vascular versus compressão extrínseca, redução do tempo de hemostasia, com risco de viés médio alto e grau de confiança muito baixa, favorecendo a intervenção com os dispositivos de fechamento vascular. Ademais, para a análise geral, não se identificou diferença nas demais complicações relacionadas ao acesso (pseudoaneurisma, sangramento, complicações vasculares menores e complicações vasculares maiores), com risco de viés médio alto e grau de confiança baixa para pseudoaneurisma e muito baixa para os outros desfechos.

Para a análise estratificada por grupo de dispositivos, aqueles categorizados como selante ou gel, quando comparados à compressão extrínseca mantiveram redução do risco de hematoma. Os dispositivos do tipo *clip* de metal ou grampo, reduziram risco de pseudoaneurisma e complicação maior no acesso arterial.

Na análise que avaliou a falha do dispositivo por grupo, os mediados por sutura sugerem maior número de eventos de falha dentre os aproximadores ativos e os dispositivos do tipo selante ou gel dentre os aproximadores passivos. Os dispositivos à base de colágeno tendem a menor proporção de eventos de falha.

A necessidade de repetição da compressão manual geralmente é o método de hemostasia em caso de falha do dispositivo, utilizada para conter complicações.<sup>[7,30,31]</sup> Como é pouco reportada como um desfecho no comparativo de dispositivo com compressão manual,<sup>[32,33]</sup> por isso optamos por realizar apenas análise descritiva deste resultado.

A principal implicação clínica dos resultados da presente metanálise é a contribuição para a tomada de decisão acerca de métodos que atuam diretamente no vaso e que podem

reduzir o risco de formação de hematoma em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos em comparação à compressão extrínseca. Nossos achados reforçam o corpo de evidências até então, por corroborar resultados semelhantes a uma análise que comparou dispositivo de fechamento vascular com compressão manual.<sup>[15]</sup>

Em metanálise comparando compressão manual com dispositivos de hemostasia vascular, a compressão manual aumentou os riscos de hematoma grande (>5 cm) quando todos os subgrupos foram combinados (procedimentos diagnósticos, de intervenção e diagnósticos e de intervenção).<sup>[34]</sup> A incidência de formação de hematoma após punção femoral varia muito entre estudos, principalmente pela forma como é classificado. Em geral, é considerado como desfecho de complicação quando >5 cm<sup>[32,35]</sup> e classificado como complicação maior quando >10 cm.<sup>[8,30]</sup> Hematomas, quando não são classificados na sua extensão, são mais incidentes, principalmente às custas de hematomas menores.<sup>[36]</sup>

Embora a necessidade de intervenção cirúrgica em hematoma seja raramente necessária, sua ocorrência pode prolongar hospitalização.<sup>[37]</sup> Os esforços para reduzir a incidência desta complicação são clinicamente relevantes, especialmente em situações de maior risco, seja pelas condições não modificáveis do paciente, seja pelas implicações do procedimento, a exemplo de introdutores mais calibrosos.<sup>[38,39]</sup> A utilização de escores de risco pode identificar pacientes com maior probabilidade deste evento, e antecipar intervenções que evitem ou minimizem essa complicação.<sup>[38]</sup>

Na análise de pseudoaneurisma, sangramento, complicações vasculares menores e complicações vasculares maiores, não se observou uma diferença estatística entre os métodos comparados. No entanto, ao realizar análise estratificada por grupo de dispositivos, os do tipo selante ou gel (FemoSeal, ExoSeal e QuickSeal), reduziram risco de hematoma e os do tipo *clip* ou grampo, StarClose e StarClose/Angiolink EVS, respectivamente, reduziram risco de pseudoaneurisma e complicação vascular maior. Em metanálise tradicional e de rede conduzida para avaliar a taxa de combinação de eventos vasculares adversos, complicações maiores (mortalidade, complicações da artéria femoral que requerem reparo vascular cirúrgico ou transfusão de sangue) e complicações menores (sangramento, hematoma na virilha, hematoma retroperitoneal, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, dissecação arterial, isquemia de membro ou embolização distal, infecção local, trombose venosa profunda e trombose da artéria femoral), não houve diferença significativa na taxa de eventos entre todos os dispositivos vasculares e compressão, e a análise de subgrupo mostrou que o FemoSeal e os dispositivos relatados após 2005 reduziram os eventos.<sup>[15]</sup> Em outra análise de subgrupo, a

incidência de pseudoaneurisma foi menor com dispositivos à base de colágeno do que com compressão extrínseca.<sup>[17]</sup> Em uma metanálise de rede posterior, o StarClose, do tipo *clip* de metal, foi o dispositivo com maior probabilidade de apresentar melhor desempenho em termos de complicações.<sup>[16]</sup> Esses achados reforçam que dispositivos com diferentes mecanismos de ação podem ter desempenho variável frente a diversidade de complicações do acesso femoral.

Embora, os tempos de hemostasia tenham sido significativamente heterogêneos na presente metanálise, os estudos publicados mostram tempos superiores com compressão extrínseca.<sup>[1,13,40]</sup> Uma metanálise anterior comparando dispositivos de hemostasia vascular com compressão manual também identificou uma alta heterogeneidade entre os estudos, não explicada pelo tipo de procedimento.<sup>[34]</sup> Em uma análise que excluiu estudos comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca por serem muito heterogêneos para serem combinados, dispositivos do tipo *clip* de metal e sutura foram associados a tempo de hemostasia reduzido em comparação à compressão extrínseca.<sup>[17]</sup> Em nosso estudo, análises de subgrupos, por tipo de procedimento, tipo de acesso e calibre do introdutor explicam parte da heterogeneidade. Baixa heterogeneidade foi observada para os procedimentos diagnósticos, e ausência de heterogeneidade para acesso via veia femoral e para introdutor  $\leq 6$  French.

Os diferentes mecanismos de ação dos dispositivos podem influenciar na ocorrência falha do dispositivo, como eventos adversos durante a hemostasia. Neste sentido, observou-se que os dispositivos à base de colágeno apresentaram propensão a menor número de eventos de falha. Em revisão da Cochrane, a taxa de falha técnica dos dispositivos mediados por sutura e do tipo *clip* de metal foi semelhante, respectivamente, 6,7% e 6,8% e para os dispositivos à base de colágeno foi de 3,9%,<sup>[17]</sup> o que reforça o achado em relação a propensão do grupo colágeno em nosso estudo.

A incidência de complicações no local do acesso femoral varia significativamente nos estudos, e nesse sentido a síntese de evidências é importante para direcionar os cuidados na prática clínica em laboratórios de cateterismo. Apesar dos achados no presente estudo, acreditamos que investigações futuras podem impactar na confiança da estimativa de efeito e inclusive modificá-la.

A evolução dinâmica e quantitativa dos procedimentos endovasculares, incrementado por novas tecnologias, aperfeiçoamento de materiais e curva de aprendizagem das equipes de laboratórios de cateterismo podem alavancar estudos futuros de métodos de controle da hemostasia na abordagem femoral.

#### **4.1. Limitações do estudo**

A utilização de dispositivos para fechamento da punção da veia femoral foi limitada em dois estudos. O uso de diferentes dispositivos de hemostasia, diferentes tempos de acompanhamento entre os estudos, características das intervenções utilizadas e medidas de desfecho são algumas das limitações que podem ter influenciado os resultados desta metanálise. Apesar das limitações, a metanálise atual é reforçada pela inclusão de um grande número de estudos randomizados comparando diferentes tipos de hemostasia para o acesso vascular femoral.

Também é importante reportar que deve ser considerado que não foi realizada análise de sensibilidade por estudos patrocinados pela indústria.

#### **5. Conclusões**

Os dispositivos de fechamento vascular apresentaram melhor desempenho no controle da hemostasia com redução do risco de formação de hematoma em comparação à compressão extrínseca. Na estratificação por mecanismo de ação, os dispositivos do tipo selante ou gel demonstraram redução do risco de hematoma comparado a compressão extrínseca e dispositivos de *clip* de metal ou grampo reduziram risco de pseudoaneurisma e complicação vascular maior, a favor do dispositivo em comparação com compressão extrínseca. Os dispositivos à base de colágeno tendem a menor proporção de eventos de falha do dispositivo.

A confiança da evidência foi avaliada como moderada para hematoma, baixa para pseudoaneurisma e muito baixa para os desfechos sangramento, complicação vascular menor, complicação vascular maior e tempo de hemostasia.

#### **Conflito de interesse**

Os autores declaram não haver conflito de interesse.

#### **Fontes de financiamento**

Esta pesquisa não recebeu financiamento específico de nenhuma agência de fomento nos setores público, comercial ou sem fins lucrativos.

#### **Contribuição dos autores**

Conceito e desenho do estudo: Reich, Helal e Rabelo-Silva.

Aquisição, análise ou interpretação de dados: Reich, Helal, Mantovani e Rabelo-Silva.

Redação do manuscrito: Reich.

Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo: Helal, Mantovani e Rabelo-Silva.

Análise estatística: Reich e Rabelo-Silva.

Supervisão do estudo: Helal e Rabelo-Silva.

## Referências

[1]Hermiller JB, Leimbach W, Gammon R, et al. A prospective, randomized, pivotal trial of a novel extravascular collagen-based closure device compared to manual compression in diagnostic and interventional patients. *J Invasive Cardiol* 2015 Mar;27(3):129-36.

[2]Wong SC, Laule M, Turi Z, et al. A multicenter randomized trial comparing the effectiveness and safety of a novel vascular closure device to manual compression in anticoagulated patients undergoing percutaneous transfemoral procedures: The CELT ACD trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017 Nov 1;90(5):756-765. doi:10.1002/ccd.26991.

[3]Bechara CF, Annambhotla S, Lin PH. Access site management with vascular closure devices for percutaneous transarterial procedures. *J Vasc Surg* 2010;52:1682-96. doi: 10.1016/j.jvs.2010.04.079.

[4]Hon LQ, Ganeshan A, Thomas SM, et al. Vascular closure devices: a comparative overview. *Curr Probl Diagn Radiol* Jan-Feb 2009;38(1):33-43. doi: 10.1067/j.cpradiol.2008.02.002.

[5]Noori VJ, Eldrup-Jørgensen J. A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites. *J Vasc Surg* 2018;68(3):887-899. doi: 10.1016/j.jvs.2018.05.019.

[6]Sheth RA, Walker TG, Saad WE, et al. Quality improvement guidelines for vascular access and closure device use. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Jan;25(1):73-84. doi: 10.1016/j.jvir.2013.08.011.

[7]Klein-Wiele O, Baliota M, Kara K, et al. Safety and efficacy of clip-based vs. suture mediated vascular closure for femoral access hemostasis: A prospective randomized single center study comparing the StarClose and the ProGlide device. *Catheter Cardiovasc Interv* 2018 Feb 15;91(3):402-407. doi: 10.1002/ccd.27116.

[8]Heo YJ, Jeong WH, Baek JW, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018 Nov;41(11):1654-1663. doi: 10.1007/s00270-018-2056-3.

[9]Krajcer Z, Wood DA, Neil Strickman N, et al. Pivotal Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the MANTA Vascular Closure Device During Percutaneous EVAR and TEVAR Procedures. *J Endovasc Ther* 2020 Jun;27(3):414-420. doi: 10.1177/1526602820912224.

- [10]Dunn K, Jessula S, Herman CR, et al. Safety and effectiveness of single ProGlide vascular access in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2020 Dec;72(6):1946-1951. doi: 10.1016/j.jvs.2020.03.028.
- [11] van Wiechen M P, Tchétché D, Joris F Ooms J F, et al. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Jan 25;14(2):149-157. doi: 10.1016/j.jcin.2020.09.052.
- [12]Sandoval Y, Burke MN, Lobo AS, et al. Contemporary Arterial Access in the Cardiac Catheterization Laboratory. *JACC Cardiovasc Interv* 2017 Nov 27;10(22):2233-2241. doi: 10.1016/j.jcin.2017.08.058.
- [13]Alshehri AM, Elsharawy M. Comparison of Angioseal and Manual Compression in Patients Undergoing Transfemoral Coronary and Peripheral Vascular Interventional Procedures. *Int J Angiol.* 2015 Jun;24(2):133-6. doi: 10.1055/s-0035-1547449.
- [14]Natale A, Mohanty S, Liu PY, et al. Venous Vascular Closure System Versus Manual Compression Following Multiple Access Electrophysiology Procedures: The AMBULATE Trial. *JACC Clin Electrophysiol* 2020 Jan;6(1):111-124. doi: 10.1016/j.jacep.2019.08.013.
- [15]Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Haemostasis. *Sci Rep* 2015;5:13761.
- [16]Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 2018;19(10):586-596.
- [17]Robertson L, Andras A, Colgan F, Jackson R. Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;3:CD009541. doi: 10.1002/14651858.CD009541.pub2.
- [18] Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
- [19]PROSPERO. Centre for reviews and dissemination. University of York; 2019. Available at: <https://www.crd.york.ac.uk/prospéro>. Accessed July1, 2019.
- [20]Reich R, Helal L, Mantovani VM, et al. Hemostasis after percutaneous transfemoral access: a protocol for systematic review. *Medicine* 2020;99:52(e23731). doi: 10.1097/MD.00000000000023731.
- [21]Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Latino Am Enfermagem* 2007; 15(3):1-4. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692007000300023>.
- [22]Web of Science Group. Endnote X9; 2019. Available at: <https://endnote.com>. Accessed July 10, 2019.

- [23] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928. doi: 10.1136/bmj.d5928.
- [24] Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
- [25] R Development Core Team. R: a language and environment for statistical computing. R foundation for statistical computing, 2008. Available at: <https://www.r-project.org/>. Accessed Mar 11, 2019.
- [26] Schwarzer G. Meta: an R package for meta-analysis. *R news*, 2007. Available at: <https://cran.r-project.org/web/packages/meta/meta.pdf>. Accessed Feb 10, 2021.
- [27] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383–94.
- [28] Schünemann H, Bro\_zek J, Guyatt G, Oxman A, eds. GRADE Handbook for Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations. The GRADE Working Group; 2013. Available at: [guidelinedevelopment.org/handbook](http://guidelinedevelopment.org/handbook). Accessed July 30, 2020.
- [29] GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University; 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available at: [gradepr.org](http://gradepr.org). Accessed July 30, 2020.
- [30] Machnik R, Pieniżek P, Musiałek P, et al. Control of local haemostasis with the AngioSeal® vascular closure device in peripheral endovascular interventions via 6-9 F femoral artery access. *Post Kardiol Interw* 2012; 8, 1 (27): 1–7. doi: <https://doi.org/10.5114/pwki.2012.27918>.
- [31] Ketterle J, Rittger H, Helmig I, Klinghammer L, et al. Comparison of Exo-Seal(®) and Angio-Seal (®) for arterial puncture site closure: A randomized, multicenter, single-blind trial. *Herz* 2015 Aug;40(5):809-16. doi: 10.1007/s00059-015-4306-3.
- [32] Holm NR, Sindberg B, Schou M, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014 Jun;10(2):183-90. doi: 10.4244/EIJV10I2A31.
- [33] Schulz-Schüpke S, Helde S, Gewalt S, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014 Nov 19;312(19):1981-7. doi: 10.1001/jama.2014.15305.
- [34] Dahal K, Rijal J, Shahukhal R, et al. Comparison of manual compression and vascular hemostasis devices after coronary angiography or percutaneous coronary intervention through femoral artery access: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Cardiovasc Revasc Med* 2018 Mar;19(2):151-162. doi: 10.1016/j.carrev.2017.08.009.
- [35] Hermanides RS, Ottervanger JP, Dambrink JE, et al. Closure device or manual compression in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a randomized comparison. *J Invasive Cardiol* 2010 Dec;22(12):562-6.

[36]Kälsch H I M, Eggebrecht H, Mayringer S, et al. Randomized comparison of effects of suture-based and collagen-based vascular closure devices on post-procedural leg perfusion. *Clin Res Cardiol* 2008 Jan;97(1):43-8. doi: 10.1007/s00392-007-0575-z.

[37]Stone PA, Campbell JE. Complications related to femoral artery access for transcatheter procedures. *Vasc Endovascular Surg* 2012 Nov;46(8):617-23. doi: 10.1177/1538574412457475.

[38]Paganin AC, Beghetto MG, Hirakata VN, et al. A Vascular Complications Risk (VASCOR) score for patients undergoing invasive cardiac procedures in the catheterization laboratory setting: A prospective cohort study. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2017 Jun;16(5):409-417. doi: 10.1177/1474515116684250.

[39]Ybarra L F, Rinfret S. Access Selection for Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention and Complication Management. *Interv Cardiol Clin* 2021 Jan;10(1):109-120. doi: 10.1016/j.iccl.2020.09.009.

[40]Ben-Dor I, Craig P, Torguson R, et al. MynxGrip® vascular closure device versus manual compression for hemostasis of percutaneous transfemoral venous access closure: Results from a prospective multicenter randomized study. *Cardiovasc Revasc Med* 2018 Jun;19(4):418-422. doi: 10.1016/j.carrev.2018.03.007.

### 6.3 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

No processo de seleção dos estudos, a restrição quanto ao idioma pode ter excluído da revisão pesquisas que avaliaram métodos de hemostasia e que foram publicadas em idioma não incluso.

Quanto ao processo de análise, potenciais limitações que podem ter influenciado na metanálise se referem a inclusão de diferentes dispositivos de hemostasia, diferentes tempos de acompanhamento entre os estudos, características das intervenções utilizadas e medidas de desfecho não uniforme entre os estudos. Ainda, heterogeneidade elevada foi observada no tempo de hemostasia, que foi parcialmente explicada nas análises de subgrupo.



## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A síntese qualitativa permitiu identificar que o uso de dispositivos de fechamento vascular é predominante nas abordagens por artéria femoral, sendo um método pouco utilizado para punções em veia femoral.

A sumarização dos dados de dispositivos de fechamento vascular em comparação com a compressão extrínseca, favorecem os dispositivos para o desfecho hematoma e para o tempo de hemostasia, que foi significativamente menor. Para as demais complicações avaliadas: pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior, não foi identificado diferenças entre os métodos.

Na estratificação por grupo de dispositivo, os do tipo selante ou gel apresentaram redução do risco de hematoma e os do tipo *clip* de metal ou grampo, redução do risco de pseudoaneurisma e complicação vascular maior relacionada ao acesso. Os dispositivos do tipo colágeno tendem a menor proporção de eventos de falha do dispositivo.

A confiança da evidência foi avaliada como moderada para hematoma, baixa para pseudoaneurisma e muito baixa para os desfechos sangramento, complicação vascular menor, complicação vascular maior e tempo de hemostasia.

### 7.1 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA E ESTUDOS FUTUROS

#### 7.1.1 Prática Clínica

Para a prática clínica, as contribuições são no sentido de apresentar dados sumarizados de estudos originais para subsidiar as decisões quanto ao método de controle da hemostasia em diferentes contextos das especialidades em laboratório de cateterismo. Os dispositivos de fechamento vascular apresentaram melhor desempenho que os métodos tradicionais de compressão com relação a reduzir risco de hematoma. Os fatores relacionados ao procedimento, ao paciente e as condições do vaso são elementos que podem auxiliar e limitar a tomada de decisão na prática sobre o método de hemostasia.

### **7.1.2 Estudos Futuros**

Como futuras direções de pesquisa, novas estratégias estão em ascensão, como por exemplo ponto de sutura para hemostasia em veia femoral, assim como dispositivos para grandes calibres de bainhas que merecem análise do seu desempenho.

## REFERÊNCIAS

Advances and Trends in Vascular Closure Devices. *Dicardiology*, 2018. Disponível em: <https://www.dicardiology.com/article/advances-and-trends-vascular-closure-devices>. Acesso em: 10 de mar. de 2021.

AHMAD, F. et al. Iatrogenic femoral artery pseudoaneurysms--a review of current methods of diagnosis and treatment. **Clin Radiol**, Edinburgh, v. 63, no. 12, p. 1310-1316. Dec. 2008.

AL SADI, A. K. A.; OMEISH, A. F. Y.; AL-ZARU, I. M. Timing and predictors of femoral haematoma development after manual compression of femoral access sites. **J. Pak Med Assoc**, Karachi, v. 60, n. 8, p. 620-625, Aug. 2010.

ALSHEHRI, A.; ELSHARAWY, M. Comparison of Angioseal and Manual Compression in Patients Undergoing Transfemoral Coronary and Peripheral Vascular Interventional Procedures. **Int J Angiol**, New York, v. 24, n. 02, p. 133-136, Jun. 2015.

AMIN, F. R. et al. Femoral haemostasis after transcatheter therapeutic intervention: a prospective randomised study of the angio-seal device vs. the femostop device. **Int J Cardiol**, Amsterdam, v. 76, n. 2-3, p. 235-240. Nov-Dec. 2000.

ANSEL, G. et al. Safety and efficacy of staple-mediated femoral arteriotomy closure: results from a randomized multicenter study. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 67, n. 4, p. 546-553. Apr. 2006.

ARAI, H. et al. Risk factors for venous bleeding complication at the femoral puncture site after catheter ablation of atrial fibrillation. **J Arrhythm**, Tokyo, v. 36, n. 4, p. 678-684. Jun. 2020.

AUGUSTIN, A. C.; DE QUADROS, A. S.; SARMENTO-LEITE, R. E. Early sheath removal and ambulation in patients submitted to percutaneous coronary intervention: a randomised clinical trial. **Int J Nurs Stud**, Oxford; New York, v. 47, n. 8, p. 939-945. Aug. 2010.

AYTEMIR, K. et al. Usefulness of 'figure-of-eight' suture to achieve haemostasis after removal of 15-French calibre femoral venous sheath in patients undergoing cryoablation. **Europace**, London, v. 18, n.10, p.1545-1550. Oct. 2016.

AZIZ, E. F. et al. Increased vascular access complications in patients with renal dysfunction undergoing percutaneous coronary procedures using arteriotomy closure devices. **J. Invasive Cardiol.**, King of Prussia, v. 22, n. 1, p. 8-13, Jan. 2010.

BHATTY, S. et al. Femoral vascular access-site complications in the cardiac catheterization laboratory: diagnosis and management. **Interventional Cardiology**, London, v. 3, n. 4, p. 503-514. Aug. 2011.

BANGALORE, S.; BHATT, D. L. Femoral arterial access and closure. **Circulation**, Dallas, v.124, n. 5, p. e147-156, Aug. 2011.

BARBANTI, M. et al. Impact of low-profile sheaths on vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement. **EuroIntervention**, Toulouse, v. 9, n. 8, p. 929-935. Dec. 2013.

BARBASH, I. M. et al. Comparison of vascular closure devices for access site closure after transfemoral aortic valve implantation. **Eur Heart J**, London, v. 36, n. 47, p. 3370-3379, Dec. 2015.

BASQUES, F. C.; POPIM, R.C. **Manual retirada de introdutor arterial femoral**. Botucatu: DGAA, Núcleo de Publicações Científicas, 2017.

BAVISHI, C. et al. Meta-Analysis of Radial Versus Femoral Access for Percutaneous Coronary Interventions in Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome. **Am J Cardiol**, New York, v.117, n. 2, p. 172-178, Jan. 2016.

BECHARA, C. F.; ANNAMBHOTLA, S.; LIN, P. H. Access site management with vascular closure devices for percutaneous transarterial procedures. **J Vasc Surg**, St. Louis, v. 52, n. 6, p.1682-1696, Dec. 2010.

BEN-DOR, I. et al. MynxGrip® vascular closure device versus manual compression for hemostasis of percutaneous transfemoral venous access closure: Results from a prospective multicenter randomized study. **Cardiovasc Revasc Med**, New York, v.19, n. 4, p. 418-422. Jun. 2018.

BEN-DOR, I. et al. Micropuncture technique for femoral access is associated with lower vascular complications compared to standard needle. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, p. 1-7. Oct. 2020.

BERTI, S. et al. Efficacy and Safety of ProGlide Versus Prostar XL Vascular Closure Devices in Transcatheter Aortic Valve Replacement: The RISPEVA Registry. **J Am Heart Assoc**, Oxford, v. 9, n. 21, e018042. Nov. 2020.

BIANCARI, F. et al. Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. **Am Heart J**, St. Louis, v. 159, n. 4, p.518-531. Apr. 2010.

BIASCO, L. et al. Access Sites for TAVI: Patient Selection Criteria, Technical Aspects, and Outcomes. **Front Cardiovasc Med**, Lausanne, v. 5, n. 88, p. 1-11, Jul. 2018.

BYRNE, R. A., et al. Vascular access and closure in coronary angiography and percutaneous intervention. **Nat Rev Cardiol**, London, v. 10, n. 1, p. 27-40. Jan. 2013.

BOTTI, M.; WILLIAMSON, B.; STEEN, K. Coronary angiography observations: evidence-based or ritualistic practice? **Heart Lung**, St. Louis, v.30, n. 2, p.138-45, Mar-Apr. 2001.

BUTCHER, H. K. et al (Eds). **Nursing Interventions Classification (NIC)**. 7th. ed. St. Louis, MO: Elsevier, 2018.

BUCK, D. B. et al. Percutaneous versus femoral cutdown access for endovascular aneurysm repair. **J Vasc Surg**, New York, v. 62, n. 1, p.16-21, Jul. 2015.

CARNEVALE, F. C. **Tratado de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular**. Rio de Janeiro: Thieme Revinter, 2017.

CARVALHO, M. S. et al. Predictors of Conversion from Radial Into Femoral Access in Cardiac Catheterization. **Arq Bras Cardiol**, São Paulo, v. 104, n. 5, p. 401-408. May. 2015.

CAMENZIND, E. et al. Collagen application versus manual compression: a prospective randomized trial for arterial puncture site closure after coronary angioplasty. **J Am Coll Cardiol**, New York, v. 24, n. 3, p. 655-662. Sep. 1994.

CASTANEDA, F. et al. Gelatin sponge closure device versus manual compression after peripheral arterial catheterization procedures. **J Vasc Interv Radiol**, Reston, v. 14, n. 12, p. 1517-1523. Dec. 2003.

CAPUTO, R. P. Currently Approved Vascular Closure Devices. **Cardiac Interventions Today**, n. 6, p. 70-76. 2012.

CATAPANO, J. S. et al. Complications of femoral versus radial access in neuroendovascular procedures with propensity adjustment. **J Neurointerv Surg**, London, v.12, n. 6, p. 611-615. Jun. 2020.

CHIARITO, M. et al. Radial versus femoral access for coronary interventions: An updated systematic review and meta-analysis of randomized trials. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York. Jan. 2021.

CHLAN, L.L.; SABO. J.; SAVIK, K. Effects of three groin compression methods on patient discomfort, distress, and vascular complications following a percutaneous coronary intervention procedure. **Nurs Res**, New York, v. 54, n. 6, p. 391-398, Nov-Dec. 2005.

COCKBURN, J. et al. Maintaining a minimally invasive approach: vascular closure after trans-catheter aortic valve intervention. **J Thromb Thrombolysis**, Dordrecht; Norwell, v. 35, n. 4, p. 494-500, May. 2013.

DAHAL, K. et al. Comparison of manual compression and vascular hemostasis devices after coronary angiography or percutaneous coronary intervention through femoral artery access: A meta-analysis of randomized controlled trials. **Cardiovasc Revasc Med**, New York, v. 19, n. 2, p. 151-162, Mar. 2018.

DAL PIVA, C. et al. Desconfortos Relatados Pelos Pacientes Após Cateterismo Cardíaco Pelas Vias Femoral ou Radial. **Rev Bras Cardiol Invasiva**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 36-40, 2014.

DAS, R. et al. Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in Interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. **Cardiovasc Intervent Radiol.**, New York, v. 34, n. 4, p. 723-738, Aug. 2011.

DAUERMAN, H. L.; APPLGATE, R. J.; COHEN, D. J. Vascular closure devices: the second decade. **J Am Coll Cardiol**, New York, v. 50, n.17, p.1617-1626. Oct. 2007.

DE CARVALHO, E. C.; DA CRUZ, A. A. L. M.; HERDMAN, T. H. Contribuição das linguagens padronizadas para a produção do conhecimento, raciocínio clínico e prática clínica da Enfermagem. **Rev Bras Enferm**, Brasília, v. 66, n. esp, p. 134-141, 2013.

DEHMER, G. J. et al. 2020 AHA/ACC Key Data Elements and Definitions for Coronary Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards (Writing Committee to Develop Clinical Data Standards for Coronary Revascularization). **J Am Coll Cardiol**, New York, v. 75, n. 16, p. 1975-2088. Apr. 2020.

DIMITRIADIS, Z. et al. Impact of closure devices on vascular complication and mortality rates in TAVI procedures. **Int J Cardiol**, Amsterdam, v.241, p.133-137, Aug. 2017.

DOS SANTOS, S. M. et al. Two Hemostasis Methods After Transradial Catheterization. **J Cardiovasc Nurs**, Frederick, v. 35, n. 2, p. 217-222, Mar/Apr. 2020.

DOYLE, B. J. et al. Initial experience with the Cardiva Boomerang vascular closure device in diagnostic catheterization. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 69, n. 2, p. 203-208. Feb. 2007.

DUNN, K. et al. Safety and effectiveness of single ProGlide vascular access in patients undergoing endovascular aneurysm repair. **J Vasc Surg**, v. 72, n. 6, p. 1946-1951, Dec. 2020.

ESTÉVEZ-LOUREIRO, R. et al. Percutaneous mitral repair: current and future devices. **Ann Transl Med**, Hong Kong, v. 8, n. 15, p. 1-11. Aug. 2020.

FAM, N. P. et al. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement with the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 14, n. 5, p. 501-511. Mar. 2021.

FARGEN, K. M.; HOH, B. L.; MOCCO, J. A prospective randomized single-blind trial of patient comfort following vessel closure: extravascular synthetic sealant closure provides less pain than a self-tightening suture vascular compression device. **J Neurointerv Surg**, London, v. 3, n. 3, p. 219-223. Sep. 2011.

FORTES, M. C. et al. Low-angle vascular access for neurovascular procedures using the Arstasis AXERA access device. **J Vasc Interv Radiol**, Reston, v. 24, n. 5, p. 693-697. May. 2013.

GALVÃO, T. F.; PEREIRA, M. G. Revisões sistemáticas da literatura: passos para sua elaboração. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v.23, n.1, mar. 2014.

GILS, L. et al. The MANTA Vascular Closure Device: A Novel Device for Large-Bore Vessel Closure. **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 9, n. 11, p. 1195-1196. Jun 2016.

GENNARI, M. et al. Percutaneous closure of femoral pseudaneurysm after TAVR. **J Card Surg**, Hoboken, Mar. 2021.

GERCKENS, U. et al. Management of arterial puncture site after catheterization procedures: evaluating a suture-mediated closure device. **Am J Cardiol**, New York, v. 83, n.12, p.1658-1663. Jun. 1999.

GOLDSWEIG, A. M.; SECEMSKY, E. A. Vascular Access and Closure for Peripheral Arterial Intervention. **Interv Cardiol Clin**, Amsterdam, v.9, n.2, p.117-124. Apr. 2020.

GRANDHI, R. et al. Initial experience with the AXERA 2 Femoral Access System in neurovascular procedures. **Interv Neuroradiol**, Milan, v. 21, n. 3, p. 412-417. Jun. 2015.

GROSSMAN, P. M. et al. Percutaneous coronary intervention complications and guide catheter size: bigger is not better. **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 2, n. 7, p. 636-644. Jul. 2009.

GUYATT, G.H. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. **BMJ**, London, v. 336, n. 7650, p. 924-926, Apr. 2008.

HALLAK, O. K. et al. The use of the D-STAT dry bandage for the control of vascular access site bleeding: a multicenter experience in 376 patients. **Cardiovasc Intervent Radiol**, Berlin, v. 30, n. 4, p. 593-600. Jul-Aug. 2007.

HAYIROGLU, M. I. et al. Predictors of femoral hematoma in patients undergoing elective coronary procedure: a trigonometric evaluation. **Int J Cardiovasc Imaging**, Boston, v. 34, n. 8, p. 1177-1184. Aug. 2018.

HEO, Y. J. et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. **Cardiovasc Intervent Radiol**, New York, v. 41, n. 11, p. 1654-1663. Nov. 2018.

HERDMAN, T. H.; KAMITSURU, S. **NANDA International Nursing Diagnoses: definitions and classification 2018-2020**. New York: Thieme, 2018.

HERMANIDES, R. S. et al. Closure device or manual compression in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a randomized comparison. **J Invasive Cardiol**, Malver, v. 22, n. 12, p. 562-566. Dec. 2010.

HERMILLER, J. B. et al. A prospective, randomized, pivotal trial of a novel extravascular collagen-based closure device compared to manual compression in diagnostic and interventional patients. **J Invasive Cardiol**, King of Prussia, v. 27, n. 3, p. 129-136. Mar. 2015.

HIGGINS, J. P. et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. **BMJ**, London, v. 343, n. d5928, p. 1-9, Oct. 2011.

HOFFER, E. K.; BLOCH, R. D. Percutaneous arterial closure devices. **J Vasc Interv Radiol**, Reston, v. 14, n. 7, p. 865-885, Jul. 2003.

HOLM, N. R. et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. **EuroIntervention**, Toulouse, v. 10, n. 2, p. 183-90. Jun. 2014.

HUFF, C. M.; SILVER, M. J.; ANSEL, G. M. Percutaneous Endovascular Aortic Aneurysm Repair for Abdominal Aortic Aneurysm. **Curr Cardiol Rep**, Philadelphia, v. 20, n. 9, p. 1-5, Jul. 2018.

IANNACCONE, M. et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. **J Cardiovasc Med**, Hagerstown, v.19, n.10, p 586-596, Oct. 2018.

INAGAKI, E. et al. Routine Use of Ultrasound Guidance in Femoral Arterial Access for Peripheral Vascular Intervention Decreases Groin Hematoma Rates in High-Volume Surgeons. **Ann Vasc Surg**, Detroit, v.51, p. 1-7. Aug. 2018.

ISODA, R.; MORITA, I.; YOSHIDA, M. Iatrogenic femoral vein pseudoaneurysm. **J Vasc Surg Cases Innov Tech**, New York, v.6, n. 2, p. 285-287. Apr. 2020.

JACKSON, N. et al. Groin Haemostasis with a Purse String Suture for Patients Following Catheter Ablation Procedures (GITAR Study). **Heart Lung Circ**, Carlton, v. 28, n. 5, p. 777-783. May. 2019.

JAN, A. et al. First clinical experience with Celt ACD(®): a femoral arterial puncture closure device. **J Interv Cardiol**, Mount Kisco, v. 26, n. 4, p. 417-424. Aug. 2013.

JENSEN, C. J. et al. Feasibility of the Figure-of-8-Suture as Venous Closure in Interventional Electrophysiology: One Strategy for All? **Int J Med Sci**, Australia, v.17, n. 7, p.965-969. Apr. 2020.

JIANG, J. et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Haemostasis. **Sci Rep**, London, v.5, p. 1-10, Sep. 2015.

JHAND, A. et al. Meta-analysis Comparing Transradial Versus Transfemoral Secondary Access in Transcatheter Aortic Valve Implantation. **Am J Cardiol**, New York, v. 131, p. 74-81. Sep. 2020.

JUDKINS, M. P. Selective Coronary Arteriography. **Radiology**, Illinois, v. 89, n. 5, p. 815-24, Nov. 1967.

JUERGENS, C. P. et al. Patient tolerance and resource utilization associated with an arterial closure versus an external compression device after percutaneous coronary intervention. **Catheter Cardiovasc Interv**, v. 63, n. 2, p. 166-170. Oct. 2004.

KAKI, A. et al. Access and closure management of large bore femoral arterial access. **J Interv Cardiol**, Mount Kisco, v. 31, n. 6, p. 969-977, Dec. 2018.



KALISH, J. et al. Routine use of ultrasound guidance in femoral arterial access for peripheral vascular intervention decreases groin hematoma rates. **J Vasc Surg**, St. Louis, v. 61, n. 5, p. 1231-1238. May. 2015.

KAR, S.; SHAH, A. Outcomes of Dorsal Distal Radial, Radial, and Ulnar Artery Percutaneous Coronary Intervention with Ultrasound Guidance in Acute Myocardial Infarction. **Curr Probl Cardiol**, v.46, n. 6, 100822. Feb. 2021.

KARALUS, D. e al. Access-site complications of percutaneous diagnostic and therapeutic procedures in coronary artery disease: pseudoaneurysms and arteriovenous fistulas. **Advances in Interventional Cardiology**, Poznan, v. 8, n. 4, p. 280-286, 2012.

KARROWNI, W. et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 6, n. 8, p. 814-823, Aug. 2013.

KASSEM, H. H. et al. Incidence and predictors of post-catheterization femoral artery pseudoaneurysms. **The Egyptian Heart Journal**, Alexandria, v. 65, n. 3, p. 213-221, 2013.

KERN, M.; SORAJJA, P.; LIM, M. **Manual de cateterismo cardíaco**. 6.ed. Elsevier, 2017.

KETTERLE, J. et al. Comparison of Exo-Seal<sup>®</sup> and Angio-Seal<sup>®</sup> for arterial puncture site closure: A randomized, multicenter, single-blind trial. **Herz**, München, v. 40, n. 5, p. 809-816. Aug. 2015.

KIM, K. et al. Meta-analysis of complication as a risk factor for early ambulation after percutaneous coronary intervention. **Eur J Cardiovasc Nurs**, Amsterdam, v. 12, n. 5, p. 429-436, Oct. 2013.

KLEIN-WIELE, O. et al. Safety and efficacy of clip-based vs. suture mediated vascular closure for femoral access hemostasis: A prospective randomized single center study comparing the StarClose and the ProGlide device. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 91, n. 3, p. 402-407. Feb. 2018.

KOTTMAIER, M. et al. Safety and Feasibility of Subcutaneous Purse-String Suture of the Femoral Vein After Electrophysiological Procedures on Uninterrupted Oral Anticoagulation. **Am J Cardiol**, New York, v. 119, n. 11, p. 1781-1784. Jun. 2017.

KUMAR, P. et al. Efficacy and Safety of Subcutaneous Fellow's Stitch Using "Fisherman's Knot" Technique to Achieve Large Caliber (> 10 French) Venous Hemostasis. **Cardiol Res**, Brossard, v.10, n. 5, p. 303-308. Oct. 2019.

KURSAKLIOGLU, H. et al. The experience with the Epiclose-T vascular access closure device: a human study. **Anadolu Kardiyol Derg**, Cagaloglu, v. 8, n. 1, p. 38-42. Feb. 2008.

KWOK, C. S. et al. Retroperitoneal Hemorrhage After Percutaneous Coronary Intervention: Incidence, Determinants, and Outcomes as Recorded by the British Cardiovascular Intervention Society. **Circ Cardiovasc Interv**, Hagerstown, v. 11, n. 2, e005866. Feb. 2018.

LEESAR, M. A. et al. A Novel Fluoroscopic-guided Technique With Micropuncture Needle for the Common Femoral Artery Access. **Cardiovasc Revasc Med**, New York, v. 21, n. 5, p. 668-674. May. 2020.

LEGRAND, V. et al. Femoral access management: comparison between two different vascular closure devices after percutaneous coronary intervention. **Acta Cardiol**, Bruxelles, v.60, n. 5, p. 482-488. Oct. 2005.

LEONG, B. D. K.; JOSEPH, F. S. Total Percutaneous Femoral Approach for Branched Custom-Made Device Endovascular Repair of Thoracoabdominal Aneurysm. **Ann Vasc Dis**, Tokyo, v.13, n.3, p. 347-350. Sep. 2020.

LEVINE, G. N. et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, **Circulation**, Hagerstown, v.124, n. 23, p.574-651. Dec. 2011.

LINCH, G.F.C.; GUIDO, L. A.; FANTIN, S.S. Enfermeiros de unidades de hemodinâmica do Rio Grande do Sul: perfil e satisfação profissional. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 19, n. 3, p. 488-95. Jul-Set. 2010.

LOMBARDO, A.; BERG, J. C. V. D. Preventing vascular access site complications during interventional procedures. **Interv. Cardiol.**, London, v. 2, n. 6, p. 829-840, 2010.

MACHNIK, R. et al. Control of local haemostasis with the AngioSeal® vascular closure device in peripheral endovascular interventions via 6-9 F femoral artery access. **Post Kardiol Interw**, v.8, n.1, p.1-7. 2012.

MATTE, R. et al. Reducing bed rest time from five to three hours does not increase complications after cardiac catheterization: the THREE CATH Trial. **Rev Lat Am Enfermagem**, São Paulo, v. 24, e2796, Jul. 2016.

MCHUGH, S. et al. Vascular Access for Large Bore Access. **Interv Cardiol Clin**, Amsterdam, v.10, n. 2, p.157-167. Apr. 2021.

MEDEIROS, M. Cuidados pós-procedimentos percutâneos, 2013. Disponível em: <https://marciomedeiros-al.com.br/2013/07/cuidados-pos-procedimentos-percutaneos/>. Acesso em: 10 de mar. de 2021.

MEHTA, H. et al. Novel femoral artery puncture closure device in patients undergoing interventional and diagnostic cardiac procedures. **J Invasive Cardiol**, King of Prussia, v.14, n. 1, p.9-12. Jan. 2002.

MEHTA, S. K. et al. Bleeding in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the development of a clinical risk algorithm from the National Cardiovascular Data Registry. **Circ Cardiovasc Interv**, Hagerstown, v. 2, n. 3, p. 222-229. Jun. 2009.

MERRIWEATHER, N.; SULZBACH-HOKE, L.M. Managing risk of complications at femoral vascular access sites in percutaneous coronary intervention. **Crit Care Nurse**, Aliso Viejo, v. 32, n. 5, p. 16-29, Oct. 2012.

MICHAEL, T. T. et al. A randomized comparison of the transradial and transfemoral approaches for coronary artery bypass graft angiography and intervention: the RADIAL-CABG Trial (RADIAL Versus Femoral Access for Coronary Artery Bypass Graft Angiography and Intervention). **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 6, n. 11, p. 1138-44, Nov. 2013.

MICHALIS, L. K. A prospective randomized trial comparing the safety and efficacy of three commercially available closure devices (Angioseal, Vasoseal and Duett). **Cardiovasc Intervent Radiol**, New York, v. 25, n. 5, p. 423-429. Sep-Oct. 2002.

MIEGHEM, N. M. V. et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access: A Multicenter Prospective Study. **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v.10, n. 6, p. 613-619. Mar. 2017.

MOHAMMADY, M. et al. Bed rest duration after sheath removal following percutaneous coronary interventions: a systematic review and meta-analysis. **J Clin Nurs**, Oxford; Boston, v. 23, n.11-12, p. 1476-1485, Jun. 2013.

MOHAMMADY, M. et al. Early ambulation after diagnostic transfemoral catheterisation: A systematic review and meta-analysis. **Int J Nurs Stud**, Oxford; New York, v.51, n. 1, p. 39-50, Jan. 2014.

MOHER, D. et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. **Syst Rev**, v. 4, n. 1, p. 1-9, 2015.

MOORHEAD, S. et al. **Nursing Outcomes Classification (NOC): Measurement of health outcomes**. St. Louis: Elsevier, 2018.

NADDAF, A. et al. Predictors of Groin Access Pseudoaneurysm Complication: A 10-Year Institutional Experience. **Vasc Endovascular Surg**, Glen Head, v. 54, n. 1, p. 42-46. Jan. 2020.

NADER, R. G. et al. Clinical evaluation of SyvekPatch in patients undergoing interventional, EPS and diagnostic cardiac catheterization procedures. **J Invasive Cardiol**, King of Prussia, v. 14, n. 6, p. 305-307. Jun. 2002.

NADERI, N. et al. Endomyocardial Biopsy via the Femoral Vein Using a Long, Curved Sheath. **Transplant Proc**, New York, v. 49, n. 6, p. 1436-1439. Jul-Aug. 2017.

NARDIN, M. et al. Radial vs Femoral Approach in Acute Coronary Syndromes: A Meta-Analysis of Randomized Trials. **Curr Vasc Pharmacol**, Sharjah, v.16, n. 1, p.79-92. 2017.

NASSER, F. et al. Implante de endoprótese aórtica através de acesso totalmente percutâneo. **J. vasc. bras**, São Paulo, v.8, n. 2, p. 182-185. Jun 2009.

NATALE, A. et al. Venous Vascular Closure System Versus Manual Compression Following Multiple Access Electrophysiology Procedures: The AMBULATE Trial. **JACC Clin Electrophysiol**, New York, v. 6, n. 1, p.111-124. Jan. 2020.

NGUYEN, N. et al. Randomized controlled trial of topical hemostasis pad use for achieving vascular hemostasis following percutaneous coronary intervention. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 69, n. 6, p. 801-807. May. 2007.

NOORI, V. J.; ELDRUP-JORGENSEN, J. A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites. **J Vasc Surg**, St. Louis, v. 68, n. 3, p. 887-899, Sep. 2018.

ONEISSI, M. et al. Access-Site Complications in Transfemoral Neuroendovascular Procedures: A Systematic Review of Incidence Rates and Management Strategies. **Oper Neurosurg (Hagerstown)**, Hagerstown, v. 19, n. 4, p. 353-363. Sep. 2020.

PAGANIN, A. C. et al. A Vascular Complications Risk (VASCOR) score for patients undergoing invasive cardiac procedures in the catheterization laboratory setting: A prospective cohort study. **Eur J Cardiovasc Nurs**, Amsterdam, v. 16, n. 5, p. 409-417. Jun. 2017.

PAGANIN, A. C. et al. Vascular complications in patients who underwent endovascular cardiac procedures: multicenter cohort study. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 26, p. e3060. 2018.

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ**, v. 372, n. 71. 2021.

PROSPERO. **Centre for reviews and dissemination. University of York**. Disponível em: <https://www.crd.york.ac.uk/prospero>. Acesso em 1 de julho de 2019.

R FOUNDATION FOR STATISTICAL COMPUTING. **R**: a language and environment for statistical computing. R Development Core Team, 2008. Disponível em: <https://www.r-project.org>. Acesso em 11 de março de 2019.

RASTAN, A. et al. VIPER-2: a prospective, randomized single-center comparison of 2 different closure devices with a hemostatic wound dressing for closure of femoral artery access sites. **J Endovasc Ther**, Phoenix, v. 15, n. 1, p. 83-90. Feb. 2008.

RAJEBI, H.; RAJEBI, M. R. Optimizing Common Femoral Artery Access. **Tech Vasc Interv Radiol**, Philadelphia, v. 18, no 2, p. 76-81, Jun 2015.

RAO, S. V.; STONE, G. W. Arterial access and arteriotomy site closure devices. **Nat Rev Cardiol**, London, v. 13, n. 11, p. 641-650, Nov. 2016.

REICH, R. et al. Complicações do acesso vascular em pacientes submetidos a procedimentos percutâneos em hemodinâmica: revisão de escopo. **Rev Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, v. 38, n. 4, e68716, 2017.

REIFART, J. et al. Experience with the novel unifemoral parallel sheath technique in percutaneous intervention of chronic total coronary occlusions. **Egypt Heart J**, Cairo, v.73, n. 1, p.14. Feb. 2021.

ROBERTSON, L. et al. Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis. **Cochrane Database Syst Rev**, Chichester; West Sussex, v. 7, n. 3, Mar. 2016.

ROLLEY, J. X. et al. Nursing clinical practice guidelines to improve care for people undergoing percutaneous coronary interventions. **Aust Crit Care**, North Strathfield, v. 24, n. 1, p.18-38, Feb. 2011.

SANBORN, T. A. et al. Reduced vascular complications after percutaneous coronary interventions with a nonmechanical suture device: results from the randomized RACE study. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 61, n. 3, p. 327-332. Mar. 2004.

SANDOVAL, Y. et al. Contemporary Arterial Access in the Cardiac Catheterization Laboratory. **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 10, n. 22, p. 2233-2241, Nov. 2017.

SANTOS, C.M.C.; PIMENTA, C.A.M.; NOBRE, M.R.C. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. **Rev Latino Am Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, p. 1-4, 2007.

SARTORIUS, B. et al. Arterial access-site complications after use of a vascular closure device related to puncture height. **BMC Cardiovascular Disorders**, London, v.17, no. 1, Feb. 2017.

SCHULZ-SCHÜPKE, S. et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. **JAMA**, Chicago, v.312, n. 19, p.1981-1987. Nov. 2014.

SCHÜNEMANN, H. et al. **GRADE Handbook for Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations**. The GRADE Working Group, 2013. Disponível em: [guidelinedevelopment.org/handbook](http://guidelinedevelopment.org/handbook). Acesso em 30 de julho, 2020.

SCHRADER, R. et al. Collagen application for sealing of arterial puncture sites in comparison to pressure dressing: a randomized trial. **Cathet Cardiovasc Diagn**, New York, v. 27, n. 4, p. 298-302. Dec. 1992.

SEKHAR, A. et al. Femoral arterial closure using ProGlide® is more efficacious and cost-effective when ambulating early following cardiac catheterization. **Int J Cardiol Heart & Vasc**, Shannon [Ireland], v.13, p. 6-13, Oct. 2016.

SELDINGER, S. I. Catheter Replacement of the Needle in Percutaneous Arteriography: A New Technique. **Acta Radiologica**, London, v.39, n. 5, 368-376, May. 1953.

SHAPIRO, S. Z. et al. Access-Site Complications in Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: A Review of Prospective Trials. **AJNR Am J Neuroradiol**, Baltimore, v.41, n. 3, p. 477-481. Mar. 2020.

SHEREV, D. A.; SHAW, R. E.; BRENT, B.N. Angiographic predictors of femoral access site complications: implication for planned percutaneous coronary intervention. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 65, n. 2, p. 196-202. Jun. 2005.

SHETH, R. A. et al. Quality improvement guidelines for vascular access and closure device use. **J Vasc Interv Radiol**, Reston, v. 25, n. 1, p. 73-84. Jan 2014.

SHOULDERS-ODOM, B. Management of patients after percutaneous coronary interventions. **Crit Care Nurse**, Aliso Viejo, v. 28, n. 5, p. 26-40, Oct. 2008.

STEPPICH, B. et al. Vascular complications after percutaneous mitral valve repair and venous access closure using suture or closure device. **J Interv Cardiol**, Mount Kisco, v. 31, n. 2, p. 223-229. Apr. 2018.

STOLT, M.; BRAUN-DULLAEUS, R.; HEROLD, J. Do not underestimate the femoral pseudoaneurysm. **Vasa**, Bern, v. 47, n. 3, p. 177-185, Apr. 2018.

STONE, P. A.; CAMPBELL, J. E. Complications Related to Femoral Artery Access for Transcatheter Procedures. **Vasc Endovascular Surg**, Thousand Oaks, v. 46, n. 8, p. 617-623, Nov. 2012.

TAVRIS, D. R. et al. Bleeding and vascular complications at the femoral access site following percutaneous coronary intervention (PCI): an evaluation of hemostasis strategies. **J Invasive Cardiol**, King of Prussia, v. 24, n. 7, p. 328-34. Jul. 2012.

TIMARAN, D. E. et al. Safety and effectiveness of total percutaneous access for fenestrated endovascular aortic aneurysm repair. **J Vasc Surg**, New York, v. 64, n. 4, p. 896-901, Oct. 2016.

THE NORDIC COCHRANE CENTRE. **Review Manager (RevMan)** [Computer program]. Version 5.3. The Cochrane Collaboration, Copenhagen, 2014.

TONGSAI, S.; THAMLIKITKUL, V. The safety of early versus late ambulation in the management of patients after percutaneous coronary interventions: A meta-analysis. **Int J Nurs Stud**, Oxford; New York, v. 49, n. 9, p. 1084-1090, 2012.

TREITL, K. M.; ALI, A.; TREITL, M. Safety and efficiency of femoral artery access closure with a novel biodegradable closure device: a prospective single-centre pilot study. **Eur Radiol**, Berlin, v. 26, n.7, p. 2359-2368. Jul. 2016.

TRIVEDI, D. P. et al. The impact of advances in percutaneous catheter interventions on redo cardiac surgery. **Indian J Thorac Cardiovasc Surg**, Kilpauk, v.37, n.1, p. 61-69. Jan. 2021.

TSETIS, D. Endovascular Treatment of Complications of Femoral Arterial Access. **Cardiovasc Intervent Radiol**, New York, v. 33, n. 3, p. 457-468, Jun. 2010.

UGUZ E. et al. Predictability and Outcome of Vascular Complications after Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation. **J Heart Valve Dis**, Pinner; Middlesex, v. 25, n. 2, p. 173-181, Mar. 2016.

ULLERY, B. W. et al. Trends in vascular complications and associated treatment strategies following transfemoral transcatheter aortic valve replacement. **J Vasc Surg**, St. Louis, v.72, n. 4, p.1313-1324.e5. Oct. 2020.

WIECHEN, M. P. V. et al. Suture-or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. **JACC Cardiovasc Interv**, v.14, n. 2, p. 149-157. Jan. 2021.

WHITE, K. et al. Consensus Statement of Standards for Interventional Cardiovascular Nursing Practice. **Heart Lung Circ**, Carlton; v. 27, n. 5, p.535-551, May. 2018.

WONG, S. C. 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). **JACC Cardiovasc Interv**, New York, v. 2, n. 8, p.785-793. Aug. 2009.

WONG, S. C. et al. A multicenter randomized trial comparing the effectiveness and safety of a novel vascular closure device to manual compression in anticoagulated patients undergoing percutaneous transfemoral procedures: The CELT ACD trial. **Catheter Cardiovasc Interv**, New York, v. 90, n. 5, p. 756-765. Nov. 2017.

WOOD, D. A. et al. Pivotal Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the MANTA Percutaneous Vascular Closure Device. **Circ Cardiovasc Interv**, Hagerstown, v. 12, n. 7, e007258. Jul. 2019.

YADAV, K.; TRUONG, H. T. Cardiac Arrest in the Catheterization Laboratory. **Curr Cardiol Rev**, Sharjah; San Francisco, v. 14, n. 2, p. 115-120, 2018.

YBARRA, L.F.; RINFRET, S. Access Selection for Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention and Complication Management. **Interv Cardiol Clin**, Amsterdam, v.10, n. 1, p.109-120, Jan. 2021.

YENI, H. et al. Clinical and Subclinical Femoral Vascular Complications after Deployment of two Different Vascular Closure Devices or Manual Compression in the Setting of Coronary Intervention. **Int J Med Sci**, Australia, v.13, n. 4, p. 255-259. Feb. 2016.

ZANETTINI, M. T.; CONTI, E. J. P.; GOTTSCHALL, C. A. M. Retirada precoce de introdutor arterial guiada pelo tempo de coagulação ativada após intervenção coronária percutânea. **Rev Bras Cardiol Invasiva**, São Paulo, v.19, n. 4, p.417-422, 2011.

## APÊNDICE A – MATERIAL SUPLEMENTAR DO ARTIGO 2

**Tabela 1** – Descrição da estratégia PICO.

Definição	Descrição
<b>Paciente</b>	Pacientes submetidos a procedimento percutâneo diagnóstico ou de intervenção por acesso femoral em laboratório de cateterismo, por acesso arterial ou venoso e com qualquer calibre de introdutor.
<b>Intervenção</b>	Hemostasia na retirada do introdutor com uso de dispositivos de fechamento vascular ativo ( <i>clip</i> metálico ou grampo, sutura, colágeno, selante ou gel) na retirada imediata do introdutor após a conclusão do procedimento.
<b>Comparação</b>	Hemostasia na retirada do introdutor com dispositivo de fechamento vascular ativo ( <i>clip</i> metálico ou grampo, sutura, colágeno, selante ou gel) ou compressão extrínseca (compressão manual e/ou mecânica) na retirada imediata do introdutor ou conforme a rotina da instituição do estudo.
<b>Desfechos</b>	Desfechos primários: complicações vasculares relacionadas ao local de acesso até 30 dias (hematoma, pseudoaneurisma, sangramento, complicação vascular menor e complicação vascular maior). Desfechos secundários: tempo de hemostasia, falha do dispositivo e repetição da compressão manual.

**Tabela 2** – Estratégia de pesquisa utilizada nas bases de dados.

### Estratégia de pesquisa

#### Pubmed/MEDLINE

(Hemostatic Techniques[mh] OR Vascular Closure Devices[mh] OR Hemostatic Technique\*[tw] OR vascular closure device\*[tw] OR arterial closure device\*[tw] OR arteriotomy closure[tw] OR hemostasis device\*[tw] OR VHD OR Instrumental Seal\*[tw] OR vascular Seal\*[tw] OR arterial Seal\*[tw] OR manual compression\*[tw] OR manual pressure[tw]) AND (Femoral Artery[mh] OR Femoral Vein[mh] OR Femoral Arter\*[tw] OR Femoral Vein\*[tw] OR femoral access\*[tw]) AND ((clinical[tw] AND trial[tw]) OR clinical trials as topic[mh] OR clinical trial[pt] OR random\*[tw] OR random allocation[mh] OR therapeutic use[mh])

#### Embase

('femoral artery'/exp OR 'femoral vein'/exp OR 'Femoral Arter\*':ti,ab,kw OR 'Femoral Vein\*':ti,ab,kw OR 'femoral access\*':ti,ab,kw) ('hemostatic technique'/exp OR 'vascular closure device'/exp OR 'Hemostatic Technique\*':ti,ab,kw OR 'vascular closure device\*':ti,ab,kw OR 'arterial closure device\*':ti,ab,kw OR 'arteriotomy closure':ti,ab,kw OR 'hemostasis device\*':ti,ab,kw OR 'VHD':ti,ab,kw OR 'Instrumental Seal\*':ti,ab,kw OR 'vascular Seal\*':ti,ab,kw OR 'arterial Seal\*':ti,ab,kw OR 'manual compression\*':ti,ab,kw OR 'manual pressure':ti,ab,kw) (('clinical':ti,ab,kw AND 'trial':ti,ab,kw) OR 'clinical trial'/exp OR 'random\*':ti,ab,kw OR 'randomization'/de)

#### CINAHL

"Femoral Arter\*" OR "Femoral Vein\*" OR "femoral access\*" "Hemostatic Technique\*" OR "vascular closure device\*" OR "arterial closure device\*" OR "arteriotomy closure" OR "hemostasis device\*" OR "VHD" OR "Instrumental Seal\*" OR "vascular Seal\*" OR "arterial Seal\*" OR "manual compression\*" OR "manual pressure" (("clinical" AND "trial") OR "random\*")

#### CENTRAL

("Femoral Arter\*" OR "Femoral Vein\*" OR "femoral access\*") AND ("Hemostatic Technique\*" OR "vascular closure device\*" OR "arterial closure device\*" OR "arteriotomy closure" OR "hemostasis device\*" OR "VHD" OR "Instrumental Seal\*" OR "vascular Seal\*" OR "arterial Seal\*" OR "manual compression\*" OR "manual pressure")



**Tabela 3** – Características dos estudos.

<b>Nome estudo</b>	<b>Título</b>	<b>Periódico</b>	<b>Delineamento</b>	<b>Acompanhamento considerado</b>
<b>Alshehri 2015</b>	Comparison of angioseal and manual compression in patients undergoing transfemoral coronary and peripheral vascular interventional procedures	Int J Angiol	Estudo clínico randomizado	24 horas
<b>Amin 2000</b>	Femoral haemostasis after transcatheter therapeutic intervention: a prospective randomised study of the angio-seal device vs. the femostop device	Int J Cardiol	Estudo clínico randomizado	24 horas
<b>Ansel 2006</b>	Safety and efficacy of staple-mediated femoral arteriotomy closure: results from a randomized multicenter study	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Baim 2000</b>	Suture-mediated closure of the femoral access site after cardiac catheterization: results of the suture to ambulate and discharge (STAND I and STAND II) trials	Am J Cardiol	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Behan 2007</b>	A randomised controlled trial comparing the routine use of an Angio-Seal STS device strategy with conventional femoral haemostasis methods in a district general hospital	Int J Clin Pract	Estudo clínico randomizado	1 semana
<b>Ben-Dor 2018</b>	MynxGrip(R) vascular closure device versus manual compression for hemostasis of percutaneous transfemoral venous access closure: Results from a prospective multicenter randomized study	Cardiovasc Revasc Med	Estudo clínico randomizado multicêntrico	Alta hospitalar
<b>Beyer-Enke 1996</b>	Immediate sealing of arterial puncture site following femoropopliteal angioplasty: a prospective randomized trial	Cardiovasc Intervent Radiol	Estudo clínico randomizado	1-3 dias
<b>Camenzind 1994</b>	Collagen application versus manual compression: a prospective randomized trial for arterial puncture site closure after coronary angioplasty	J Am Coll Cardiol	Estudo clínico randomizado	24 horas
<b>Castaneda 2003</b>	Gelatin sponge closure device versus manual compression after peripheral arterial catheterization procedures	J Vasc Interv Radiol	Estudo clínico randomizado	30 dias
<b>Deuling 2008</b>	Closure of the femoral artery after cardiac catheterization: a comparison of Angio-Seal, StarClose, and manual compression	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado	Alta hospitalar
<b>Ellis 2002</b>	Assessment of the safety and efficacy of the DUETT vascular hemostasis device: final results of the safe and effective vascular hemostasis (SEAL) trial	Am Heart J	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Fargen 2011</b>	A prospective randomized single-blind trial of patient comfort following vessel closure: extravascular synthetic sealant closure provides less pain than a self-tightening suture vascular compression device	J Neurointerv Surg	Estudo clínico randomizado	Durante a internação
<b>Gerckens 1999</b>	Management of arterial puncture site after catheterization procedures: evaluating a suture-mediated closure device	Am J Cardiol	Estudo clínico randomizado centro único	15 dias
<b>Heo</b>	Ultrasound evaluation of puncture sites after deployment of two different types	Cardiovasc Intervent	Estudo clínico	24 horas

<b>Nome estudo</b>	<b>Título</b>	<b>Periódico</b>	<b>Delineamento</b>	<b>Acompanhamento considerado</b>
<b>2018</b>	of vascular closure devices: a prospective comparative study	Radiol	randomizado centro único	
<b>Hermanides 2010</b>	Closure device or manual compression in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a randomized comparison	J Invasive Cardiol	Estudo clínico randomizado centro único	Durante a internação
<b>Hermiller 2005</b>	Clinical experience with a circumferential clip-based vascular closure device in diagnostic catheterization	J Invasive Cardiol	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Hermiller 2006</b>	The StarClose vascular closure system: interventional results from the CLIP study	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Hermiller 2015</b>	A prospective, randomized, pivotal trial of a novel extravascular collagen-based closure device compared to manual compression in diagnostic and interventional patients	J Invasive Cardiol	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 ± 7 dias
<b>Holm 2014</b>	Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study	EuroIntervention	Estudo clínico randomizado centro único	14 dias
<b>Jensen 2008</b>	The inflammatory response to femoral arterial closure devices: a randomized comparison among FemoStop, AngioSeal, and Perclose	Cardiovasc Intervent Radiol	Estudo clínico randomizado	6 horas
<b>Juergens 2004</b>	Patient tolerance and resource utilization associated with an arterial closure versus an external compression device after percutaneous coronary intervention	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado	Manhã após o procedimento
<b>Kalsch 2008</b>	Randomized comparison of effects of suture-based and collagen-based vascular closure devices on post-procedural leg perfusion	Clin Res Cardiol	Estudo clínico randomizado centro único	Durante a internação
<b>Ketterle 2015</b>	Comparison of Exo-Seal and Angio-Seal for arterial puncture site closure: A randomized, multicenter, single-blind trial	Herz	Estudo clínico randomizado multicêntrico simples-cego	24 horas
<b>Klein-Wiele 2018</b>	Safety and efficacy of clip-based vs. suture mediated vascular closure for femoral access hemostasis: A prospective randomized single center study comparing the StarClose and the ProGlide device	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado centro único	Durante a internação
<b>Kussmaul 1995</b>	Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device	J Am Coll Cardiol	Estudo clínico randomizado multicêntrico	24 horas
<b>Legrand</b>	Femoral access management: comparison between two different vascular	Acta Cardiol	Estudo clínico	24 horas

<b>Nome estudo</b>	<b>Título</b>	<b>Periódico</b>	<b>Delineamento</b>	<b>Acompanhamento considerado</b>
<b>2005</b>	closure devices after percutaneous coronary intervention		randomizado	
<b>Machnik 2012</b>	Control of local haemostasis with the AngioSeal® vascular closure device in peripheral endovascular interventions via 6-9 F femoral artery access	Post Kardiol Interw	Estudo clínico randomizado	Alta hospitalar
<b>Martin 2008</b>	A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: the CAP trial	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado controlado	24 horas ou antes da alta
<b>Michalis 2002</b>	A prospective randomized trial comparing the safety and efficacy of three commercially available closure devices (Angioseal, Vasoseal and Duett)	Cardiovasc Intervent Radiol	Estudo clínico randomizado controlado	Durante a internação
<b>Natale 2020</b>	Venous vascular closure system versus manual compression following multiple access electrophysiology procedures: the AMBULATE trial	JACC. Clinical electrophysiology	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Noguchi 2000</b>	A randomised controlled trial of Prostar Plus for haemostasis in patients after coronary angioplasty	Eur J Vasc Endovasc Surg	Estudo clínico randomizado controlado	Aproximadamente 24 horas
<b>Rastan 2008</b>	VIPER-2: a prospective, randomized single-center comparison of 2 different closure devices with a hemostatic wound dressing for closure of femoral artery access sites	J Endovasc Ther	Estudo clínico randomizado controlado	Durante a internação
<b>Sanborn 1993</b>	A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty	J Am Coll Card	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Sanborn 2004</b>	Reduced vascular complications after percutaneous coronary interventions with a nonmechanical suture device: results from the randomized RACE study	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado multicêntrico	14 dias
<b>Schrader 1992</b>	Collagen application for sealing of arterial puncture sites in comparison to pressure dressing: a randomized trial	Cathet Cardiovasc Diagn	Estudo clínico randomizado controlado	Manhã seguinte após o procedimento
<b>Schulz-Schupke 2014</b>	Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial	JAMA	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Shammas 2002</b>	Randomized comparison of Vasoseal and Angioseal closure devices in patients undergoing coronary angiography and angioplasty	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado centro único	Até a alta hospitalar
<b>Slaughter 1995</b>	A single center randomized trial assessing use of a vascular hemostasis device vs. conventional manual compression following PTCA: what are the potential	Cathet Cardiovasc Diagn	Estudo clínico randomizado	Durante a internação

Nome estudo	Título	Periódico	Delineamento	Acompanhamento considerado
	resource savings?			
<b>Tron 2003</b>	A randomized comparison of a percutaneous suture device versus manual compression for femoral artery hemostasis after PTCA	J Interv Cardiol	Estudo clínico randomizado	Até a alta hospitalar
<b>Upponi 2007</b>	Angioseal versus manual compression for haemostasis following peripheral vascular diagnostic and interventional procedures-a randomized controlled trial	Eur J Radiol	Estudo clínico randomizado	1 semana
<b>Veasey 2008</b>	A randomised controlled trial comparing StarClose and AngioSeal vascular closure devices in a district general hospital--the SCOAST study	Int J Clin Pract	Estudo clínico randomizado	1 semana
<b>Ward 1998</b>	Efficacy and safety of a hemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography	Am J Cardiol	Estudo clínico randomizado	14 a 30 dias
<b>Wetter 2000</b>	Early sheath removal after coronary artery interventions with use of a suture-mediated closure device: clinical outcome and results of Doppler US evaluation	J Vasc Interv Radiol	Estudo clínico randomizado	Durante a internação
<b>Wong 2009</b>	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)	JACC Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Wong 2017</b>	A multicenter randomized trial comparing the effectiveness and safety of a novel vascular closure device to manual compression in anticoagulated patients undergoing percutaneous transfemoral procedures: The CELT ACD trial	Catheter Cardiovasc Interv	Estudo clínico randomizado multicêntrico	30 dias
<b>Yeni 2016</b>	Clinical and subclinical femoral vascular complications after deployment of two different vascular closure devices or manual compression in the setting of coronary intervention	Int J Med Sci	Estudo clínico randomizado	Durante a internação

**Tabela 4** – Características dos pacientes e procedimentos nos artigos incluídos.

Nome estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
<b>Alshehri 2015</b>	Intervenção coronariana e periférica	Artéria femoral comum	6	AngioSeal	Compressão manual	80	80	160	52 (±11,62)
<b>Amin 2000</b>	Implante stent coronário	Artéria femoral	8	AngioSeal	FemoStop	75	75	150	57 (±12)
<b>Ansel</b>	Diagnóstico/	Artéria	6 e >6	Angiolink	Compressão	243	119	362	NR

Nome do estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
<b>2006</b>	intervenção coronário e periféricos	femoral		EVS	manual				61,2 (±11,3) 62,9 (±10,2)
<b>Baim 2000</b>	Cateterismo cardíaco ou procedimento de intervenção	Artéria femoral	6-8 e >8	Prostar Plus	Compressão manual ou mecânica (C-clamp ou dispositivo pneumático)	251	264	515	NR 61,5 (±11,7) 62,9 (±12,3)
<b>Behan 2007</b>	Cateterismo cardíaco diagnóstico	Artéria femoral	5	AngioSeal	Compressão manual	107	99	206	NR 66,3 (±9,7) 65,4 (±8,7)
<b>Ben-Dor 2018</b>	Procedimentos diagnósticos ou de intervenção	Veia femoral comum	5-7	MynxGrip	Compressão manual	104	104	208	72,5 (±14,2)
<b>Beyer-Enke 1996</b>	Angioplastia femoropoplitea	Artéria femoral	5-8	AngioSeal	Compressão manual	50	50	100	NR 68,5 68
<b>Camenzind 1994</b>	Angioplastia coronária	Artéria femoral comum	6-8	VasoSeal	Compressão manual	62	62	124	NR 59 (±12) 60 (±11)
<b>Castaneda 2003</b>	Procedimentos diagnósticos ou de intervenção	Artéria femoral comum	5-8	QuickSeal	Compressão manual	85	56	141	NR 62 (±11,36) 65 (±10,76)
<b>Deuling 2008</b>	Cateterismo cardíaco diagnóstico/intervenção	Artéria femoral	6	AngioSeal e StarClose	Compressão manual	AngioSeal: 150 StarClose: 150	150	450	63,2 (±11,7)
<b>Ellis 2002</b>	Procedimentos diagnósticos/intervenção	Artéria femoral	5-9	Duett	Compressão manual	392	238	630	NR 62 (±11) 63 (±12)

Nome do estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
	coronários								
<b>Fargen 2011</b>	Angiografia cerebral	Artéria femoral	NR	Mynx	AngioSeal	32	32	64	NR 55,0 (±1,9) 58,5 (±2,6)
<b>Gerckens 1999</b>	Procedimentos diagnósticos ou de intervenção	Artéria femoral comum	5,5-8	Techstar ou Prostar Plus	Compressão manual	298	292	600	NR 60 (±9) 62 (±8)
<b>Heo 2018</b>	Embolização intracraniana com molas	Artéria femoral	6	Perclose ProGlide	FemoSeal	50 (P)	50 (P)	95 100 (P)	59,7±11.3
<b>Hermanides 2010</b>	Intervenção coronária	Artéria femoral	6	AngioSeal	Compressão manual	313	314	627	NR 64,5 (±11,3) 64,0 (±11,0)
<b>Hermiller 2005</b>	Angiografia diagnóstica	Artéria femoral comum	6	StarClose	Compressão manual	136	72	208	61,7 (±11,8)
<b>Hermiller 2006</b>	Procedimentos de intervenção	Artéria femoral	5-6	StarClose	Compressão manual	184	91	275	62,8 (±9,9)
<b>Hermiller 2015</b>	Procedimentos endovasculares diagnósticos ou de intervenção	Artéria femoral	6-7	Vascade	Compressão manual	278	142	420	62 (±11)
<b>Holm 2014</b>	Angiografia coronária	Artéria femoral	6	FemoSeal	Compressão manual	501	500	1001	NR 65,2 (±11) 64,3 (±11)
<b>Jensen 2008</b>	Angiografia coronária	Artéria femoral	6	AngioSeal e Perclose	FemoStop	AngioSeal: 22 Perclose: 22	24	68	NR 63 (±11) 62 (±9) 61 (±9)
<b>Juergens 2004</b>	Intervenção coronária	Artéria femoral	7	AngioSeal	FemoStop	58	57	115	NR 59 (±11)

Nome do estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
	percutânea								59 ( $\pm 10$ )
<b>Kalsch 2008</b>	Procedimento diagnóstico ou intervenção coronariana	Artéria femoral	6 e 8	AngioSeal	Perclose	212	154	366	64 ( $\pm 11$ )
<b>Ketterle 2015</b>	Procedimento diagnóstico ou intervenção coronariana	Artéria femoral	6	AngioSeal	ExoSeal	161	158	319	NR 68,5 ( $\pm 11,4$ ) 68,4 ( $\pm 12,3$ )
<b>Klein-Wiele 2018</b>	Procedimentos diagnósticos ou intervenção coronários e periféricos	Artéria femoral comum	5-6	StarClose	ProGlide	269 (P)	269 (P)	505 538 (P)	69,6 ( $\pm 11,2$ )
<b>Kussmaul 1995</b>	Cateterismo cardíaco ou angioplastia	Artéria femoral	6-8	AngioSeal	Compressão manual	218	217	435	NR 61 ( $\pm 11$ ) 62 ( $\pm 11$ )
<b>Legrand 2005</b>	Intervenção coronária percutânea	Artéria femoral	6	AngioSeal	BioDISC <sup>1</sup> e Compressão manual	100	BioDISC: 103 Compressão manual: 102	305	NR 62,6 ( $\pm 10,3$ ) 61,7 ( $\pm 11,1$ ) 62,1 ( $\pm 13,0$ )
<b>Machnik 2012</b>	Intervenções endovasculares periféricas (angioplastia/ stent)	Artéria femoral	6-9	AngioSeal	Compressão manual	91	110	201	66,9 ( $\pm 8$ )
<b>Martin 2008</b>	Intervenção coronária percutânea	Artéria femoral	6	Perclose Proglide e AngioSeal	Compressão manual	Perclose Proglide: 63 AngioSeal	67	200	NR 66 ( $\pm 12$ ) 63 ( $\pm 12$ ) 68 ( $\pm 11$ )

Nome do estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
				VIP		VIP: 70			
<b>Michalis 2002</b>	Angiografia ou angioplastia coronária percutânea	Artéria femoral comum	6 e 8	AngioSeal e VasoSeal	Duett	AngioSeal: 290 VasoSeal: 280	281	851	63 ( $\pm 9,5$ )
<b>Natale 2020</b>	Procedimentos de ablação	Veia femoral comum	6-12	VASCADE MVP	Compressão manual	100 (369 acessos)	104 (382 acessos)	204	NR 61,5 ( $\pm 11,6$ ) 63,4 ( $\pm 11,1$ )
<b>Noguchi 2000</b>	Angioplastia coronária percutânea	Artéria femoral	8	Prostar Plus	Compressão manual	30	30	60	NR 63 ( $\pm 10$ ) 61 ( $\pm 12$ )
<b>Rastan 2008</b>	Cateterismo diagnóstico ou intervenção	Artéria femoral comum	5-6	StarClose e AngioSeal	D-Stat Dry	StarClose: 286 AngioSeal: 285	281	852	NR 66,1 ( $\pm 10,3$ ) 67,6 ( $\pm 9,3$ ) 67,9 ( $\pm 1,3$ )
<b>Sanborn 1993</b>	Cateterismo diagnóstico ou angioplastia com balão	Artéria femoral	6-9	VasoSeal	Compressão manual	246	209	455	NR VasoSeal Diagnóstico/ Angioplastia sem e com heparina 62,4 ( $\pm 10,8$ ) 58,6 ( $\pm 9,8$ ) 60,8 ( $\pm 9,8$ ) Compressão manual Diagnóstico/ Angioplastia 62,8 ( $\pm 10,7$ ) 61,3 ( $\pm 11,0$ )



Nome do estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
<b>Sanborn 2004</b>	Cateterismo diagnóstico e intervenção coronária	Artéria femoral	5-6	X-Press	Compressão manual e mecânica	261	132	393	NR 63,2 ( $\pm$ 12,1) 63,3 ( $\pm$ 11,7)
<b>Schrader 1992</b>	Cateterismo diagnóstico e angioplastia coronária	Artéria femoral	7-8	VasoSeal	Compressão mecânica (Clamp)	50	50	100	NR 58,5 ( $\pm$ 10,2) 58,5 ( $\pm$ 9,2)
<b>Schulz-Schupke 2014</b>	Angiografia coronária	Artéria femoral	6	FemoSeal e ExoSeal	Compressão manual	FemoSeal: 1509 ExoSeal: 1506	1509	4524	NR 67,4 (58,4-74,7) 68,4 (59,5-74,8)
<b>Shammas 2002</b>	Cateterismo cardíaco ou procedimentos de intervenção percutânea	Artéria femoral	Até 8	AngioSeal	VasoSeal	79	78	157	NR 60 ( $\pm$ 11,4) 60 ( $\pm$ 10,9)
<b>Slaughter 1995</b>	Angioplastia coronária percutânea	Artéria femoral	8	VasoSeal	Compressão manual	51	50	101	NR VasoSeal Masculino/ Feminino 57 ( $\pm$ 11) 57 ( $\pm$ 8) Compressão manual Masculino/Feminino 58 ( $\pm$ 9) 57 ( $\pm$ 10)
<b>Tron 2003</b>	Angioplastia coronariana	Artéria femoral	6 e 8	Perclose	Compressão manual	91	76	167	59 ( $\pm$ 10)
<b>Upponi 2007</b>	Diagnóstico/ intervenção vascular periférica	Artéria femoral	5-7	AngioSeal	Compressão manual	50	50	100	NR 68,9 70,1

Nome do estudo	Procedimento	Tipo de acesso	Calibre bainha (French)	Tipo de dispositivo fechamento vascular	Compressão extrínseca ou dispositivo*	Total pacientes, N (dispositivo fechamento vascular)	Total pacientes, N (compressão extrínseca ou dispositivo)	Total pacientes, N (estudo)	Idade (anos)**
<b>Veasey 2008</b>	Angiografia coronariana	Artéria femoral	5	StarClose	AngioSeal	193	208	401	NR 66,5 (±10,8) 65,3 (±10,6)
<b>Ward 1998</b>	Angiografia coronariana	Artéria femoral	5-8	AngioSeal	Compressão manual	202	102	304	NR 61,7 (±12) 64,7 (±10)
<b>Wetter 2000</b>	Angioplastia coronariana	Artéria femoral	6-8	Perclose	Compressão manual	50	50	100	NR 58,8 (±10,5) 59,9 (±9,7)
<b>Wong 2009</b>	Diagnóstico ou de intervenção coronariana ou periférica	Artéria femoral comum	6	ExoSeal	Compressão manual	267	134	401	NR 62,7 (±10,9)
<b>Wong 2017</b>	Diagnóstico ou de intervenção coronariana	Artéria femoral	6-7	Celt ACD	Compressão manual	148	59	207	67,0 (±11,0)
<b>Yeni 2016</b>	Intervenção coronariana	Artéria femoral	NR	AngioSeal e StarClose	Compressão manual	AngioSeal: 210 StarClose: 196	214	620	NR 66,0 (±11,2) 66,6 (±10,8) 64,6 (±11,4)

N: número de pacientes; NR: não reportado; P: procedimentos. \*Compressão extrínseca ou dispositivo (compressão manual, compressão mecânica ou dispositivos de fechamento vascular). \*\* A idade é informada em formato de média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, para o total dos pacientes ou para grupo de dispositivos/grupo de compressão extrínseca ou dispositivo. <sup>1</sup>Retirada tardia do introdutor.

**Tabela 5** – Sumário da ocorrência de eventos por estudo e método de hemostasia

Nome estudo	Método hemostasia	Hematoma n (%)	Pseudoaneurisma n (%)	Sangramento n (%)	Complicação vascular menor n (%)	Complicação vascular maior n (%)	Falha do dispositivo n (%)	Repetição compressão manual n (%)
<b>Alshehri 2015</b>	AngioSeal CM	- 2 (2.5%)	- -	- -	4 (5%) 27 (33.8%)	0 (0%) 2 (2.5%)	- -	- -

<b>Nome estudo</b>	<b>Método hemostasia</b>	<b>Hematoma n (%)</b>	<b>Pseudoaneurisma n (%)</b>	<b>Sangramento n (%)</b>	<b>Complicação vascular menor n (%)</b>	<b>Complicação vascular maior n (%)</b>	<b>Falha do dispositivo n (%)</b>	<b>Repetição compressão manual n (%)</b>
<b>Amin 2000</b>	AngioSeal	6 (8%)	1 (1.3%)	19 (25.2%)	-	-	3(4.0%)	27 (36%)
	FemoStop	6 (8%)	0 (0%)	1 (1.3%)	-	-	-	7 (9.3%)
<b>Ansel 2006</b>	Angiolink	-	-	-	21 (8.7%)	1 (0.4%)	2 (0.8%)	2 (0.8%)
	EVS CM	-	-	-	10 (8.3%)	3 (2.5%)	-	-
<b>Baim 2000</b>	Prostar Plus	6 (2.4%)	2 (0.8%)	-	9 (3.6%)	6 (2.4%)	-	-
	CM ou mecânica	3 (1.1%)	3 (1.1%)	-	3 (1.1%)	3 (1.1%)	-	-
<b>Behan 2007</b>	AngioSeal	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	-	-	-	-
	CM	3 (3.0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	-	-	-
<b>Ben-Dor 2018</b>	MynxGrip	-	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-
	CM	-	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	-
<b>Beyer-Enke 1996</b>	AngioSeal	21 (44%)	-	-	-	-	6 (12%)	17 (34%)
	CM	22 (46%)	-	-	-	-	-	-
<b>Camenzind 1994</b>	VasoSeal	30 (48%)	4 (7%)	-	30 (48%)	6 (9.8%)	4 (6.5%)	-
	CM	22 (35%)	4 (7%)	-	22 (35%)	4 (6.5%)	-	-
<b>Castaneda 2003</b>	QuickSeal	5 (5.9%)	-	-	5 (5.9%)	0 (0%)	0 (0%)	-
	CM	5 (8.9%)	-	-	5 (8.9%)	0 (0%)	-	-
<b>Deuling 2008</b>	AngioSeal	15 (11%)	-	-	-	-	2 (1.3%)	-
	StarClose	17 (14%)	-	-	-	-	9 (6%)	-
	CM	14 (9%)	-	-	-	-	-	-
<b>Ellis 2002</b>	Duett	-	2 (1.4%)	6 (1.5%)	-	14 (3.6%)	27 (6.9%)	-
	CM	-	0 (0%)	3 (1.3%)	-	4 (1.7%)	-	-
<b>Fargen 2011</b>	Mynx	-	-	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-
	AngioSeal	-	-	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-
<b>Gerckens 1999</b>	Techstar ou Prostar Plus	11 (3.7%)	1 (1.3%)	-	13 (4.4%)	4 (1.3%)	17 (5.7%)	13 (4.4%)
	CM	21 (7.2%)	1 (1.3%)	-	25 (8.6%)	8 (2.7%)	-	-
<b>Heo 2018</b>	Perclose	12 (24%)	3 (6%)	-	-	-	9 (12,5%)	-
	ProGlide	-	-	-	-	-	-	-
	FemoSeal	14 (28%)	0 (0%)	-	-	-	0 (0%)	-

Nome estudo	Método hemostasia	Hematoma n (%)	Pseudoaneurisma n (%)	Sangramento n (%)	Complicação vascular menor n (%)	Complicação vascular maior n (%)	Falha do dispositivo n (%)	Repetição compressão manual n (%)
<b>Hermanides 2010</b>	AngioSeal	5 (1.6%)	-	7 (2.2%)	-	-	-	-
	CM	11 (3.5%)	-	6 (1.9%)	-	-	-	-
<b>Hermiller 2005</b>	StarClose	1 (0.7%)	0 (0%)	2 (1.5%)	3 (2.2%)	0 (0%)	8 (3.8%)	2 (1%)
	CM	1 (1.4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.4%)	0 (0%)	-	-
<b>Hermiller 2006</b>	StarClose	8 (4.3%)	0 (0%)	2 (1.1%)	8 (4.3%)	2 (1.1%)	-	-
	CM	7 (7.7%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)	9 (9.9%)	1 (1.1%)	-	-
<b>Hermiller 2015</b>	Vascade	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	3 (1%)	0 (0%)	6 (2.2%)	-
	CM	0 (0.0%)	-	10 (7%)	10 (7%)	0 (0%)	-	-
<b>Holm 2014</b>	FemoSeal	29 (6.4%)	2 (0.4%)	0 (0%)	-	3 (0.6%)	32 (3.2%)	57 (5.7%)
	CM	38 (8.7%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	-	5 (1%)	-	44 (8.8%)
<b>Jensen 2008</b>	AngioSeal	4 (18.2%)	-	-	-	-	-	-
	Perclose	3 (13.6%)	-	-	-	-	-	-
	FemoStop	2 (8.3%)	-	-	-	-	-	-
<b>Juergens 2004</b>	AngioSeal	8 (13.8%)	0 (0%)	-	-	2 (3.4%)	2 (3.4%)	-
	FemoStop	9 (15.8%)	1 (1.8%)	-	-	2 (3.5%)	-	-
<b>Kalsch 2008</b>	AngioSeal	98 (46%)	-	-	-	0 (0%)	0 (0%)	-
	Perclose	70 (46%)	-	-	-	0 (0%)	9 (5.8%)	-
<b>Ketterle 2015</b>	AngioSeal	3 (1.9%)	4 (2.5%)	0 (0%)	-	-	2 (1.2%)	2 (1.2%)
	ExoSeal	2 (1.3%)	2 (1.3%)	1 (0.6%)	-	-	8 (5.1%)	8 (5.1%)
<b>Klein-Wiele 2018</b>	StarClose	4 (1.5%)	9 (3.3%)	-	5 (1.9%)	10 (3.7%)	15 (5.6%)	15 (5.6%)
	ProGlide	4 (1.5%)	1 (0.4%)	-	4 (1.5%)	2 (0.7%)	27 (10.1%)	27 (10.1%)
<b>Kussmaul 1995</b>	AngioSeal	5 (2%)	-	15 (7%)	-	-	8 (3.7%)	8 (3.7%)
	CM	12 (6%)	-	33 (17%)	-	-	-	-
<b>Legrand 2005</b>	AngioSeal	2 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	-	4 (4%)	2 (2%)	7 (7%)
	BioDISC	2 (1.9%)	1 (1,0%)	1 (1%)	-	7 (6.8%)	10 (9.7%)	17 (16.5%)
	CM	5 (4.9%)	2 (2.0%)	4 (4%)	-	11 (10.8%)	-	4 (3.9%)
<b>Machnik 2012</b>	AngioSeal	6 (6.6%)	0 (0%)	-	-	-	-	1 (0.5%)
	CM	13 (11.8%)	5 (4.5%)	-	-	-	-	-
<b>Martin 2008</b>	Perclose	-	1 (1.6%)	2 (2.8%)	-	3 (4.8%)	10 (15.9%)	-
	Proglide	-	-	-	-	-	-	-
	AngioSeal	-	0 (0%)	2 (3.2%)	-	1 (1.4%)	0 (0%)	-
	VIP	-	-	-	-	-	-	-
	CM	-	2 (3.0%)	2 (3.0%)	-	3 (4.5%)	-	-

Nome do estudo	Método hemostasia	Hematoma n (%)	Pseudoaneurisma n (%)	Sangramento n (%)	Complicação vascular menor n (%)	Complicação vascular maior n (%)	Falha do dispositivo n (%)	Repetição compressão manual n (%)
<b>Michalis 2002</b>	AngioSeal	8 (2.8%)	0 (0%)	9 (3.1%)	13 (4.5%)	5 (1.7%)	-	-
	VasoSeal	18 (6.4%)	0 (0%)	3 (1.7%)	12 (4.3%)	12 (4.3%)	-	-
	Duett	8 (2.8%)	0 (0%)	1 (0.4%)	8 (2.8%)	7 (2.5%)	-	-
<b>Natale 2020</b>	VASCADE MVP	2 (1.0%)	1 (0.5%)	12 (6.0%)	2 (1%)	0 (0%)	-	-
	CM	7 (3.4%)	0 (0%)	6 (2.9%)	5 (2.4%)	0 (0%)	-	-
<b>Noguchi 2000</b>	Prostar Plus	4 (13%)	0 (0%)	-	7 (23.3%)	0 (0%)	1 (3.3%)	-
	CM	10 (33.3%)	0 (0%)	-	11 (36.7%)	0 (0%)	-	-
<b>Rastan 2008</b>	StarClose	6 (2.1%)	7 (2.4%)	1 (0.3%)	40 (14%)	9 (3.1%)	34 (11.9%)	-
	AngioSeal	2 (0.7%)	3 (1.1%)	0 (0%)	17 (6%)	3 (1.1%)	14 (4.9%)	-
	D-Stat Dry	8 (2.8%)	17 (6.0%)	3 (1.1%)	30 (10.7%)	28 (10%)	22 (7.8%)	-
<b>Sanborn 1993</b>	VasoSeal	22 (8.9%)	4 (1.6%)	1 (0.4%)	9 (3.7%)	2 (0.8%)	5 (3.4%)	5 (3.4%)
	CM	17 (8.1%)	0 (0%)	2 (1.0%)	5 (2.4%)	1 (0.5%)	-	-
<b>Sanborn 2004</b>	X-Press	-	-	-	-	1 (0.4%)	8 (3.1%)	7 (2.7%)
	CM e mecânica	-	-	-	-	3 (2.3%)	-	-
<b>Schrader 1992</b>	VasoSeal	23 (46%)	0 (0%)	0 (0%)	-	-	0(0%)	-
	Compressão mecânica (Clamp)	34 (68%)	0 (0%)	6 (12%)	-	-	-	-
<b>Schulz-Schupke 2014</b>	FemoSeal	Devices	Devices	Devices	-	-	80 (5.3%)	Devices
	ExoSeal	145 (4.8%)	53 (1.8%)	3 (0.1%)	-	-	184 (12.2%)	53 (1.8%)
	CM	102 (6.8%)	23 (1.5%)	3 (0.2%)	-	-	-	10 (0.7%)
<b>Shammas 2002</b>	AngioSeal	-	-	-	9 (11.7%)	0 (0%)	6 (7.6%)	-
	VasoSeal	-	-	-	9 (12.3)	1 (1.4%)	4 (5.1%)	-
<b>Slaughter 1995</b>	VasoSeal	9 (17,6%)	4 (7,8%)	-	13 (25%)	0 (0%)	-	-
	CM	5 (10%)	0 (0%)	-	5 (10%)	0 (0%)	-	-
<b>Tron 2003</b>	Perclose	5 (5%)	-	11 (12%)	-	-	6 (6.6%)	6 (6.6%)
	CM	2 (3%)	-	2 (3.0%)	-	-	-	-
<b>Upponi 2007</b>	AngioSeal	2 (4%)	0 (0%)	1 (2%)	6 (12%)	0 (0%)	-	2 (4%)
	CM	6 (12%)	0 (0%)	2 (4%)	7 (14%)	0 (0%)	-	-

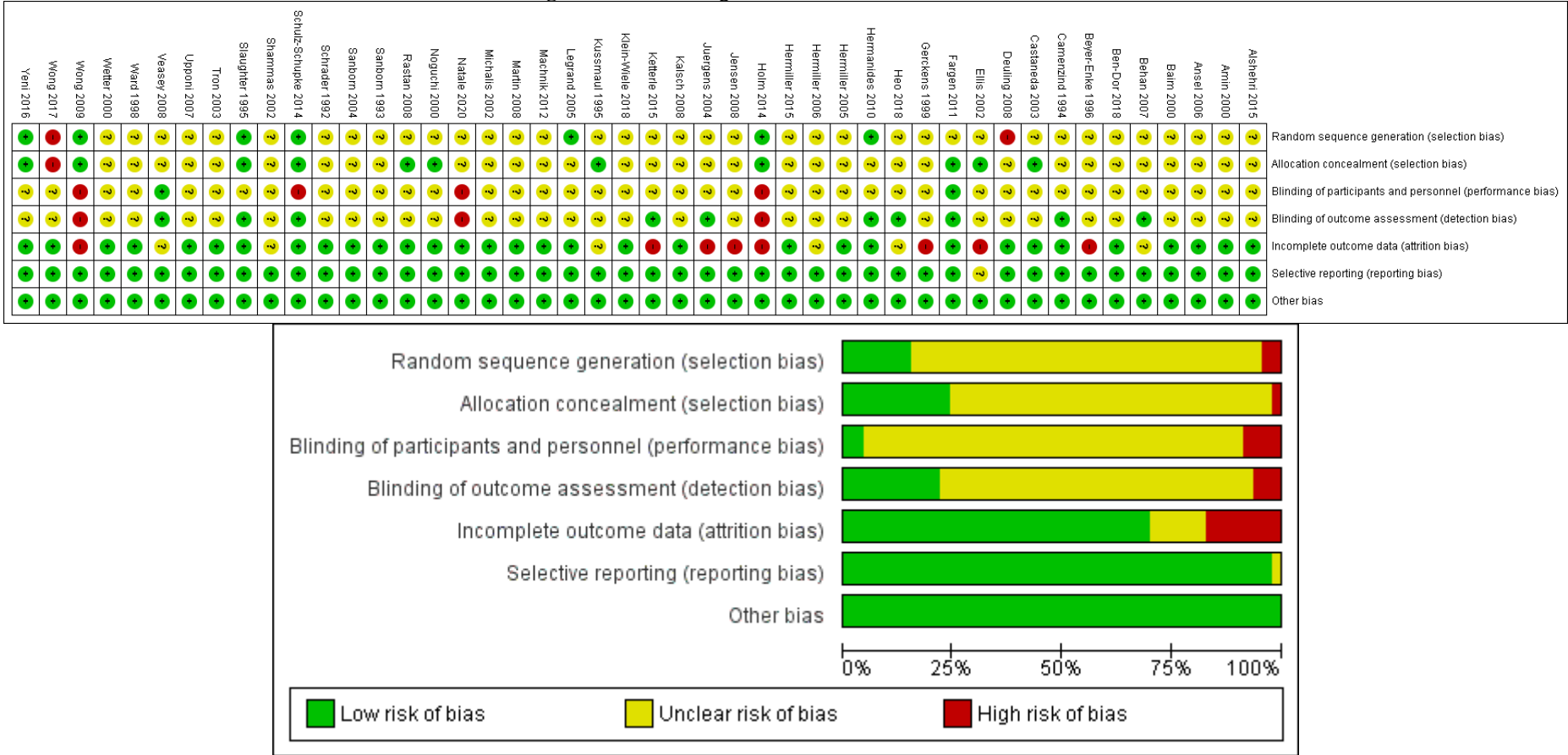
<b>Nome estudo</b>	<b>Método hemostasia</b>	<b>Hematoma n (%)</b>	<b>Pseudoaneurisma n (%)</b>	<b>Sangramento n (%)</b>	<b>Complicação vascular menor n (%)</b>	<b>Complicação vascular maior n (%)</b>	<b>Falha do dispositivo n (%)</b>	<b>Repetição compressão manual n (%)</b>
<b>Veasey 2008</b>	StarClose	-	0 (0%)	0 (0%)	-	0 (0%)	4 (2.1%)	-
	AngioSeal	-	0 (0%)	0 (0%)	-	0 (0%)	2 (1.0%)	-
<b>Ward 1998</b>	AngioSeal	8 (4%)	2 (1%)	10 (5%)	-	-	3 (1.5%)	6 (3.0%)
	CM	4 (4%)	0 (0%)	4 (4%)	-	-	-	-
<b>Wetter 2000</b>	Perclose	8 (16%)	1 (2%)	18 (36%)	-	0 (0%)	0 (0%)	-
	CM	11 (22%)	1 (2%)	-	-	0 (0%)	-	-
<b>Wong 2009</b>	ExoSeal	6 (2.4%)	-	14 (5.4%)	-	0 (0%)	21 (7.9%)	-
	CM	1 (0.8%)	-	3 (2.4%)	-	0 (0%)	-	-
<b>Wong 2017</b>	Celt ACD	1 (0.7%)	0 (0%)	3 (2%)	6 (4.1%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)	-
	CM	3 (5.1%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (6.8%)	0 (0%)	-	-
<b>Yeni 2016</b>	Angioseal	125 (59,5%)	10 (5%)	-	137 (65%)	0 (0%)	2 (1.0%)	-
	StarClose	109 (55.6%)	6 (3%)	-	119 (61%)	0 (0%)	4 (2.0%)	-
	CM	133 (62,1%)	10 (5%)	-	145 (68%)	0 (0%)	-	-

CM: compressão manual.

**Tabela 6-** Sumário dos métodos de hemostasia dos estudos incluídos.

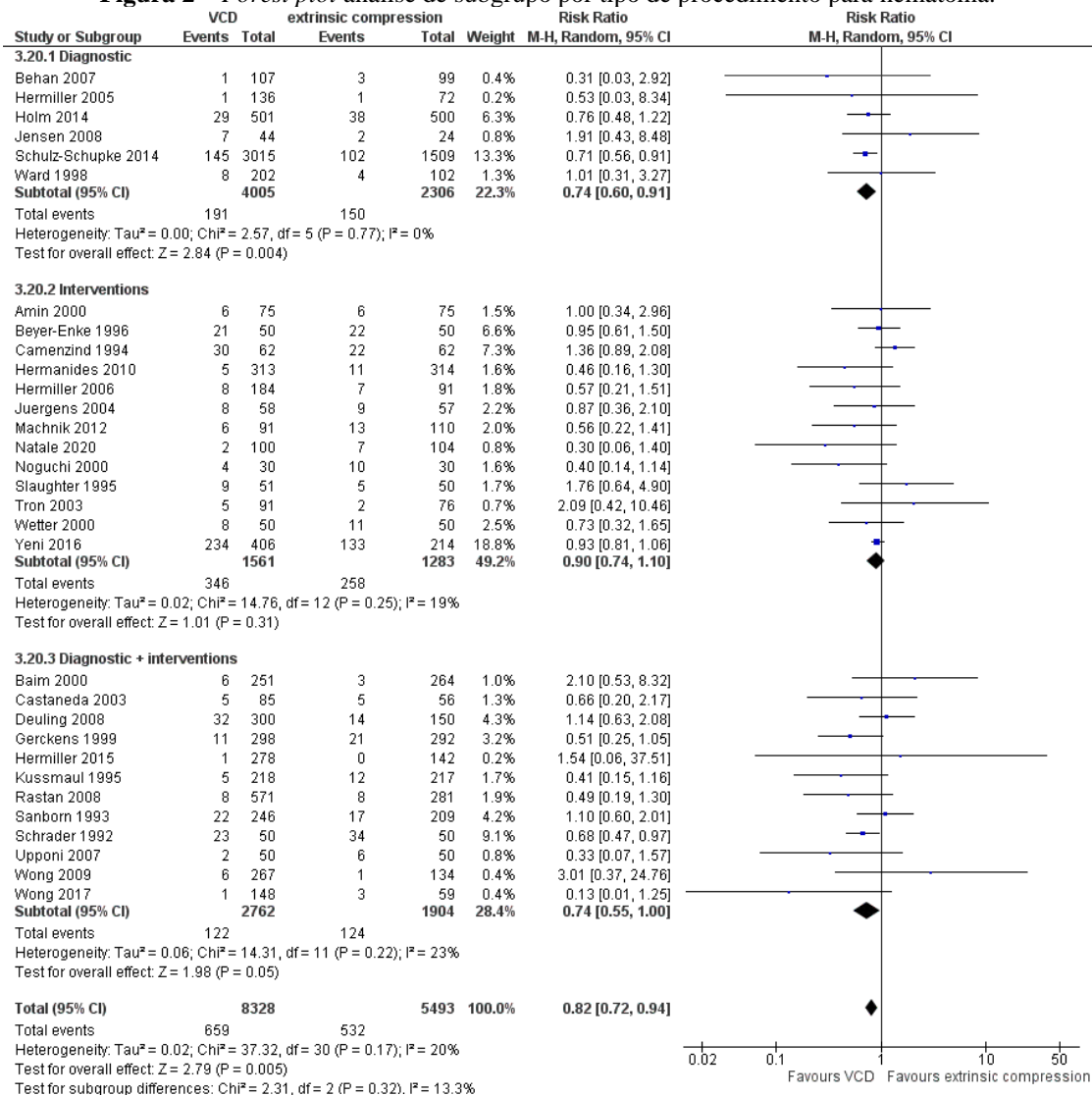
<b>Dispositivos de fechamento vascular ativo</b>			
<b>Aproximadores ativos</b>	<b>Nome</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Comentários</b>
<b>Clip de metal ou grampo</b>	Angiolink EVS	Angiolink Corporation	Grampo de titânio extraluminal.
	Celt ACD	Vasorum Ltd	Plug de aço inoxidável, interno e externo.
<b>Sutura</b>	StarClose	Abbott Vascular	Clip de nitinol extravascular.
	Perclose	Abbott Vascular	Sutura ligada a agulhas.
	ProGlide Techstar, Prostar Plus		
	X-Press	X-Site Medical	Sutura ligada a agulhas.
<b>Aproximadores passivos</b>	<b>Nome</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Comentários</b>
<b>Colágeno</b>	AngioSeal	Terumo	Âncora intra-arterial e plug de colágeno extravascular.
	Vascade	Cardiva Medical	Plug de colágeno extravascular.
	VasoSeal	St. Jude Medical	Tampão de colágeno extravascular.
<b>Selante ou gel</b>	Duett	Vascular Solutions	Solução pró-coagulante de trombina e colágeno.
	ExoSeal	Cordis Corporation	Plug de ácido poliglicólico extravascular.
	FemoSeal	St. Jude Medical	Disco de polímero bioabsorvível intravascular.
	MynxGrip Mynx M5	Cordis Corporation	Selante sintético extravascular.
	QuickSeal	Boston Scientific	Esponja de gelatina extravascular.
<b>Dispositivo hemostático</b>			
<b>Categoria</b>	<b>Nome</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Comentários</b>
<b>Disco hemostático</b>	BioDISC	Não disponível	Disco intravascular temporário, processo de coagulação natural.
<b>Compressão extrínseca</b>			
<b>Categoria</b>	<b>Tipo</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Comentários</b>
<b>Compressão mecânica</b>	FemoStop	Radi Medical Systems	Dispositivo compressão pneumática.
	C-Clamp	Advanced Vascular Dynamics	Dispositivo de compressão do tipo grampo.
<b>Compressão manual</b>	Digital	-	Compressão com a ponta dos dedos.
	D-Stat Dry	Vascular Solutions	Compressão manual e curativo hemostático.

Figura 1- Sumário e gráfico do risco de viés dos estudos.



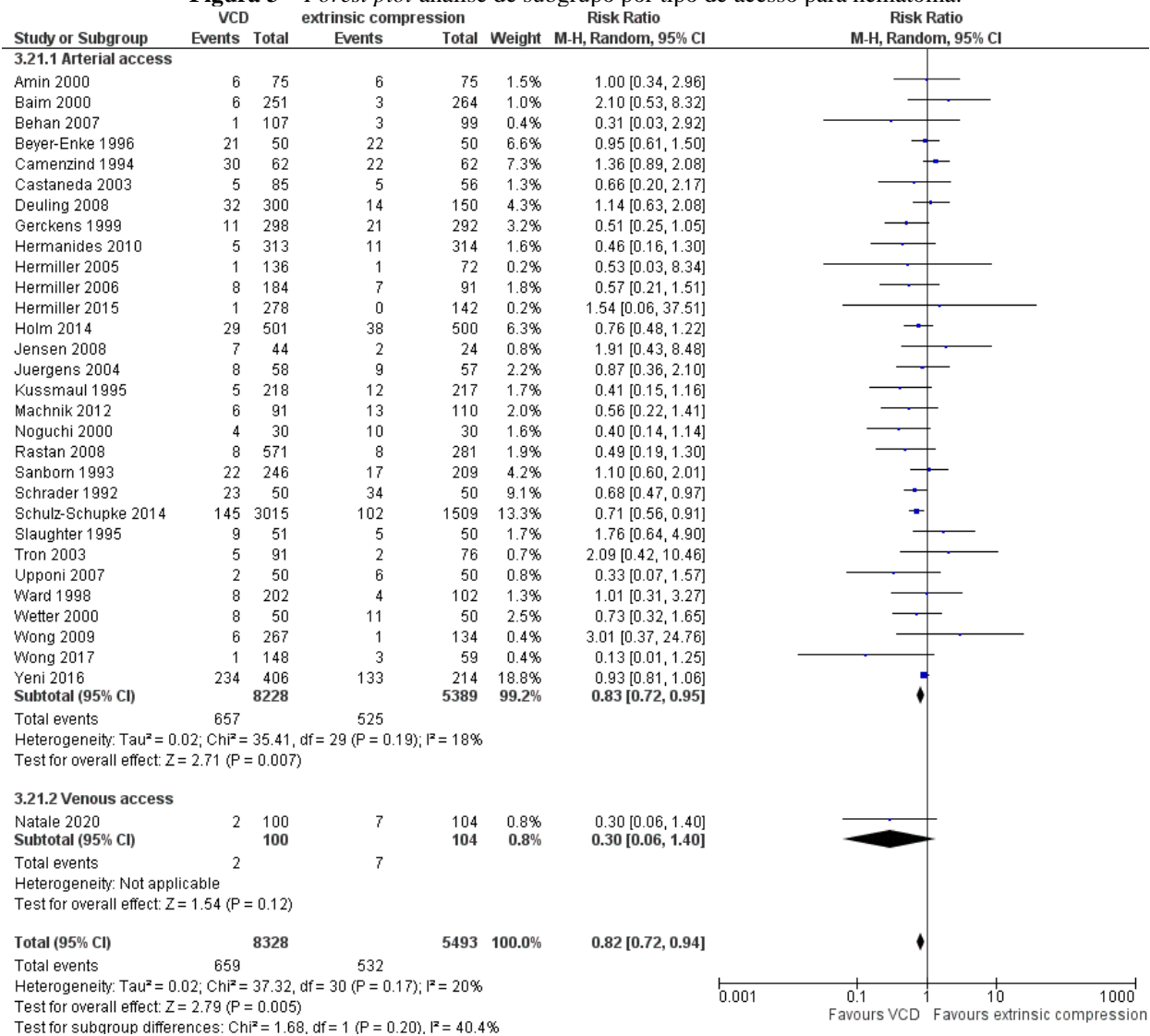


**Figura 2 – Forest plot análise de subgrupo por tipo de procedimento para hematoma.**

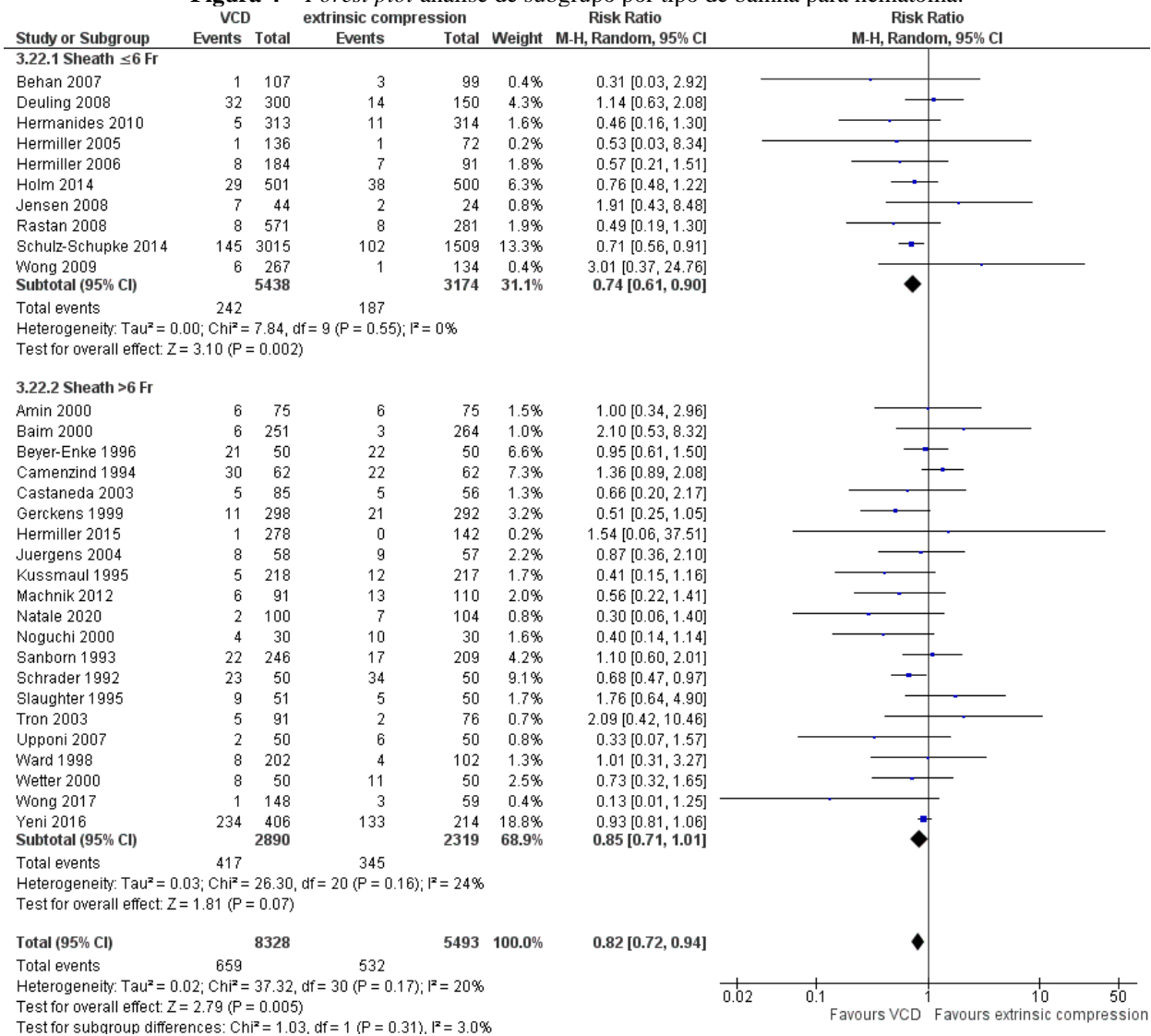


0.02 0.1 1 10 50  
Favours VCD Favours extrinsic compression

**Figura 3** – *Forest plot* análise de subgrupo por tipo de acesso para hematoma.

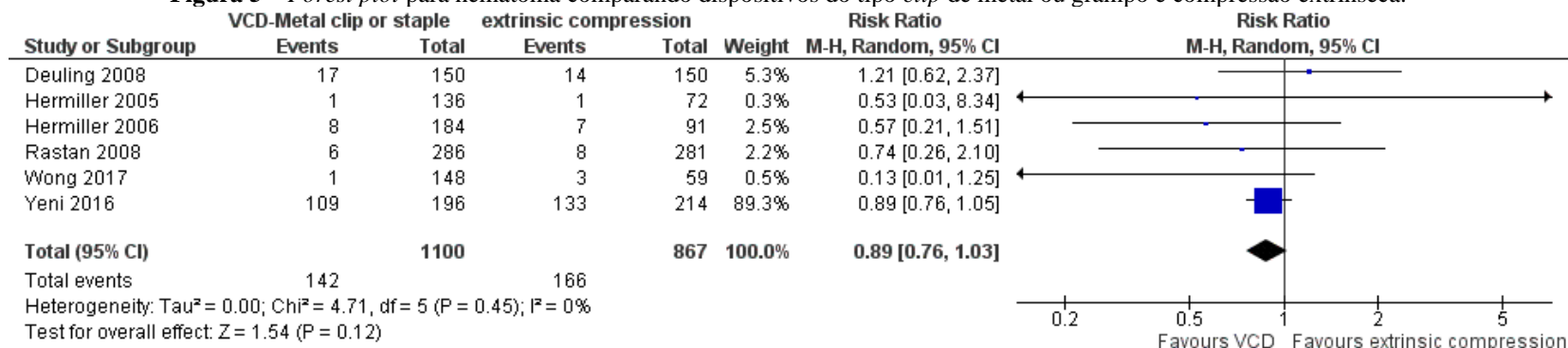


**Figura 4** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de bainha para hematoma.



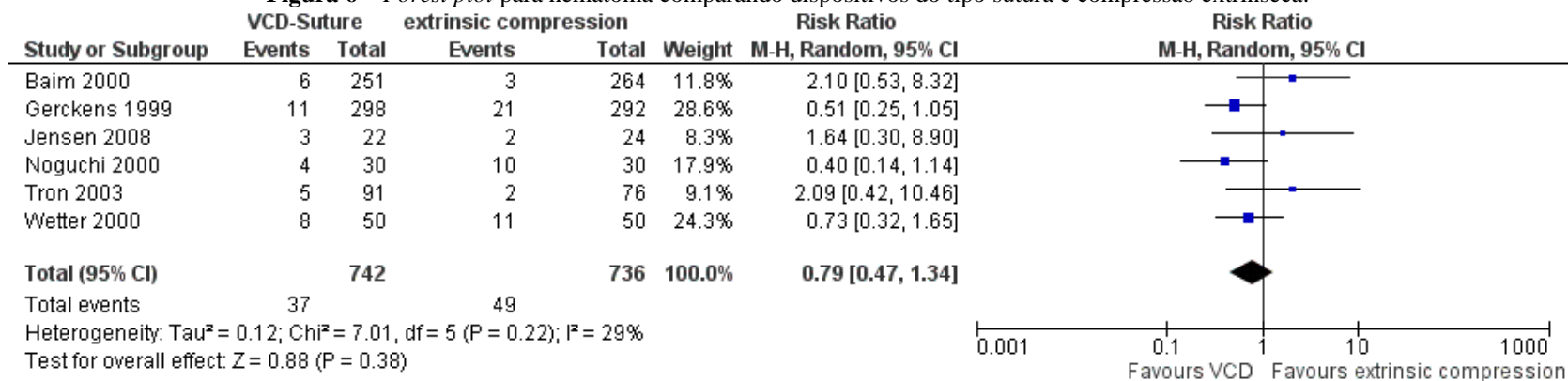
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 5** – Forest plot para hematoma comparando dispositivos do tipo clip de metal ou grampo e compressão extrínseca.



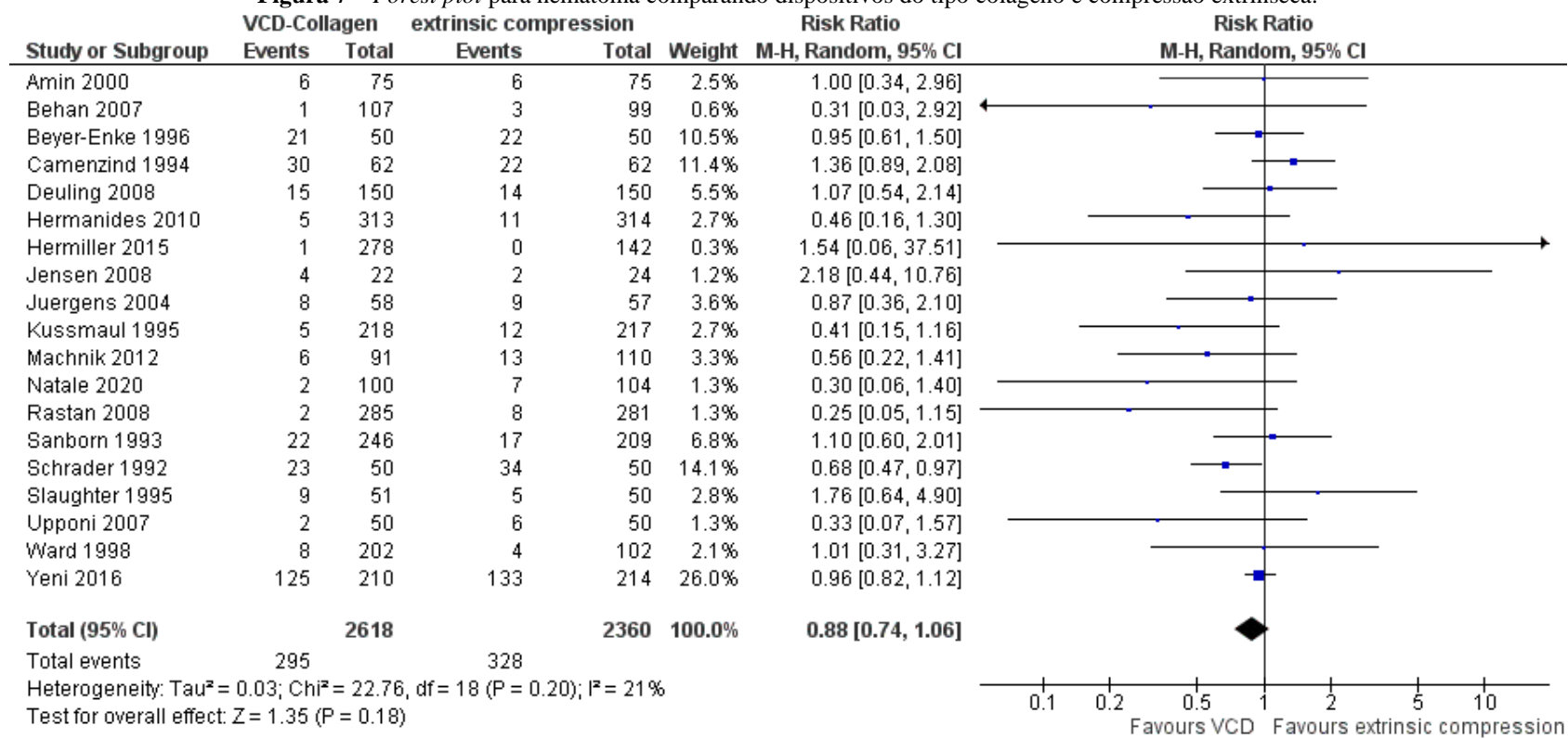
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 6** – Forest plot para hematoma comparando dispositivos do tipo sutura e compressão extrínseca.



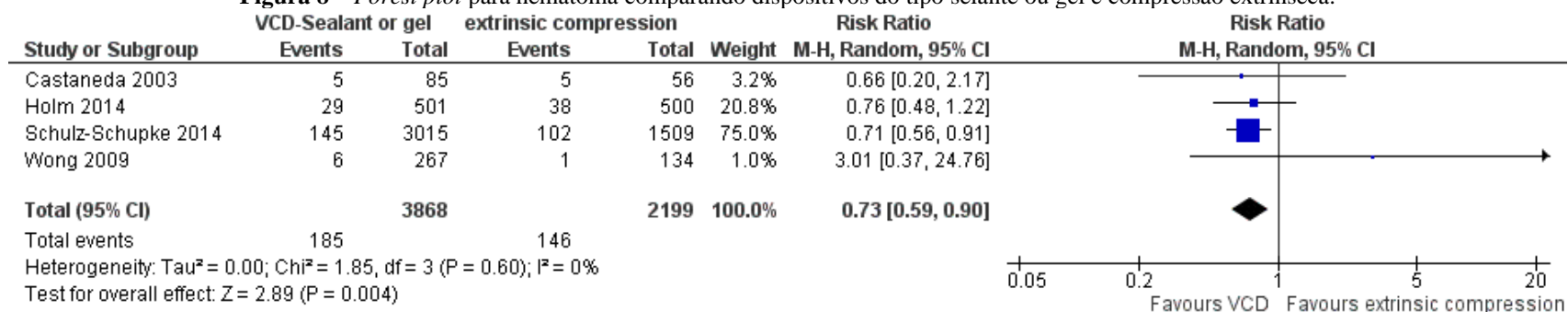
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 7** – Forest plot para hematoma comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca.



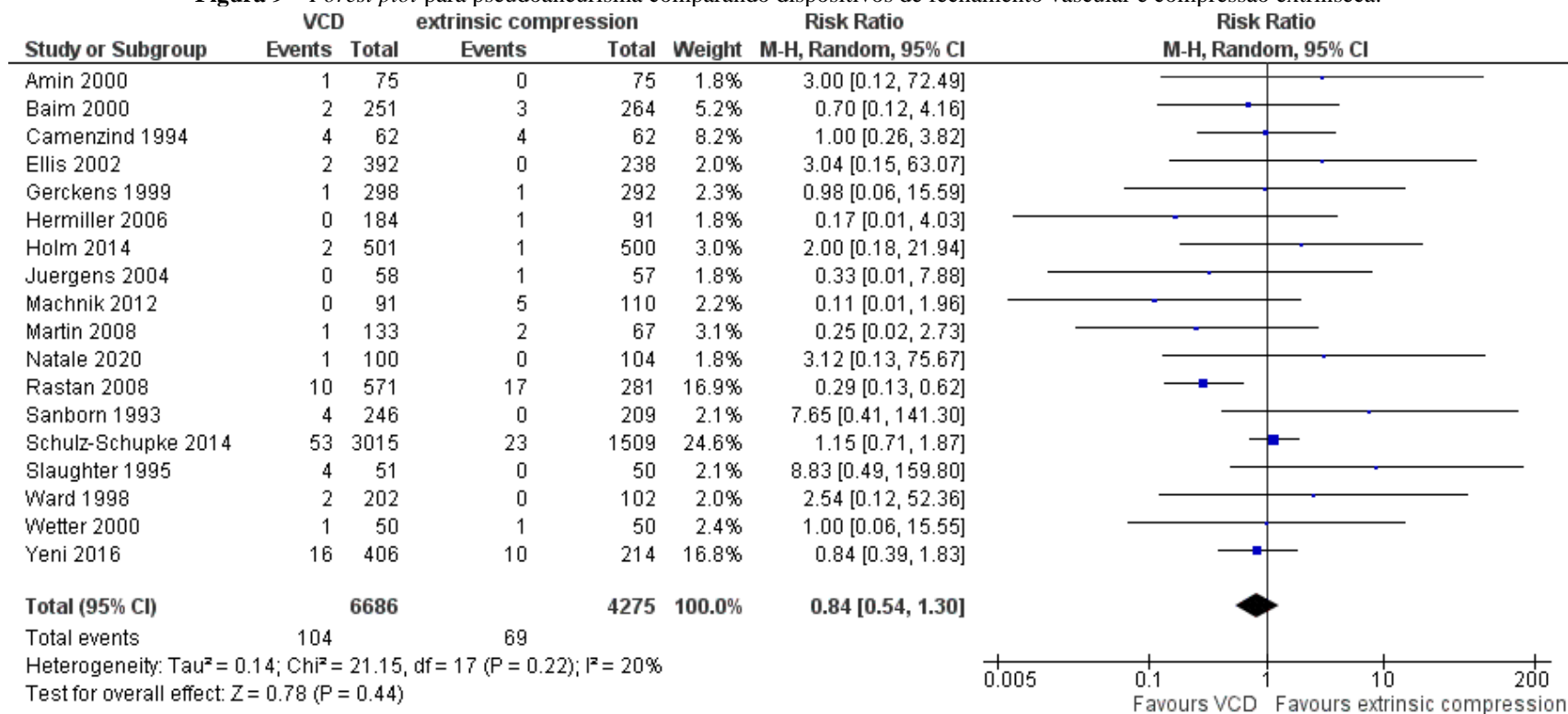
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 8** – *Forest plot* para hematoma comparando dispositivos do tipo selante ou gel e compressão extrínseca.

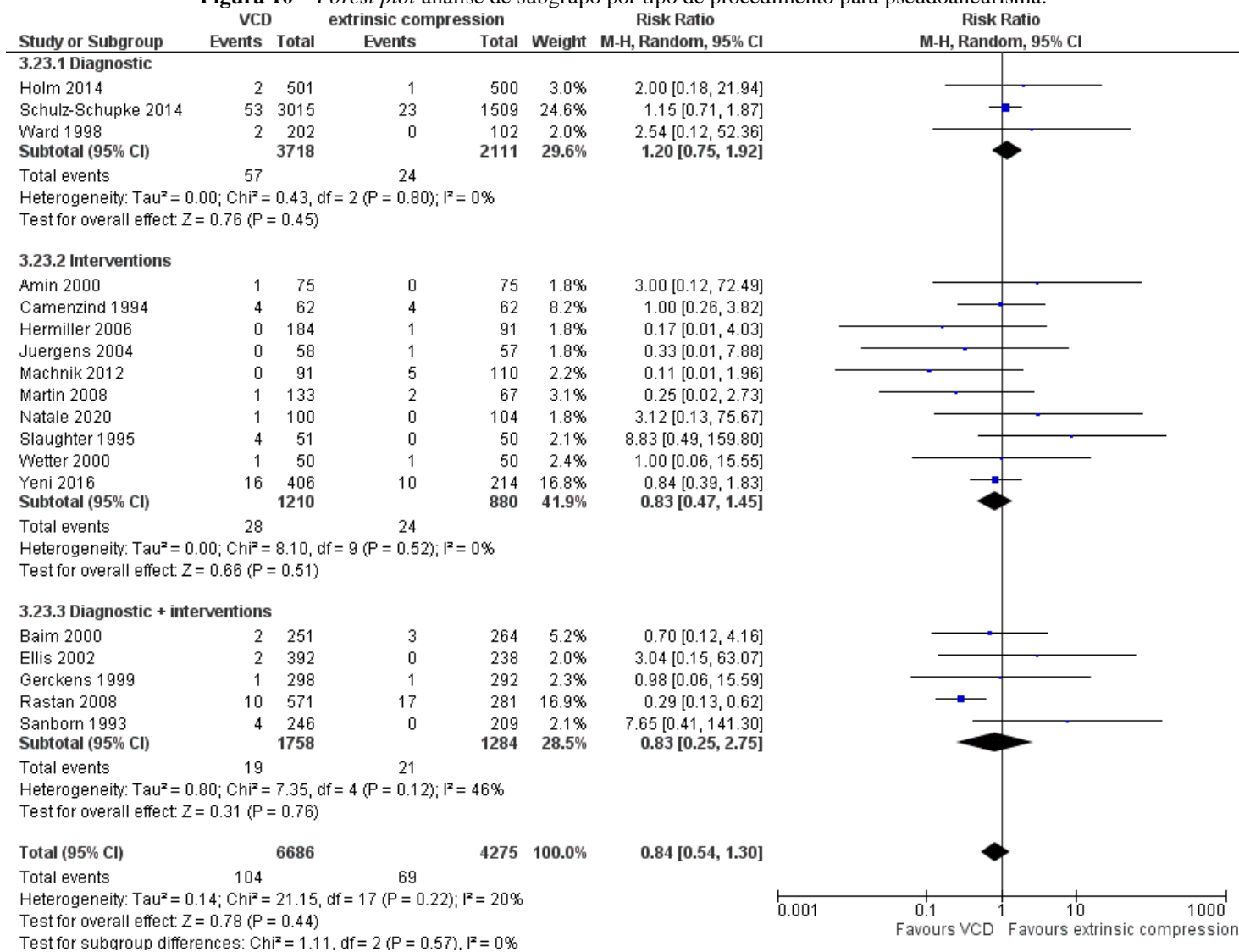


VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 9** – Forest plot para pseudoaneurisma comparando dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 10** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de procedimento para pseudoaneurisma.

VCD: dispositivos de fechamento vascular.



**Figura 11** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de acesso para pseudoaneurisma.

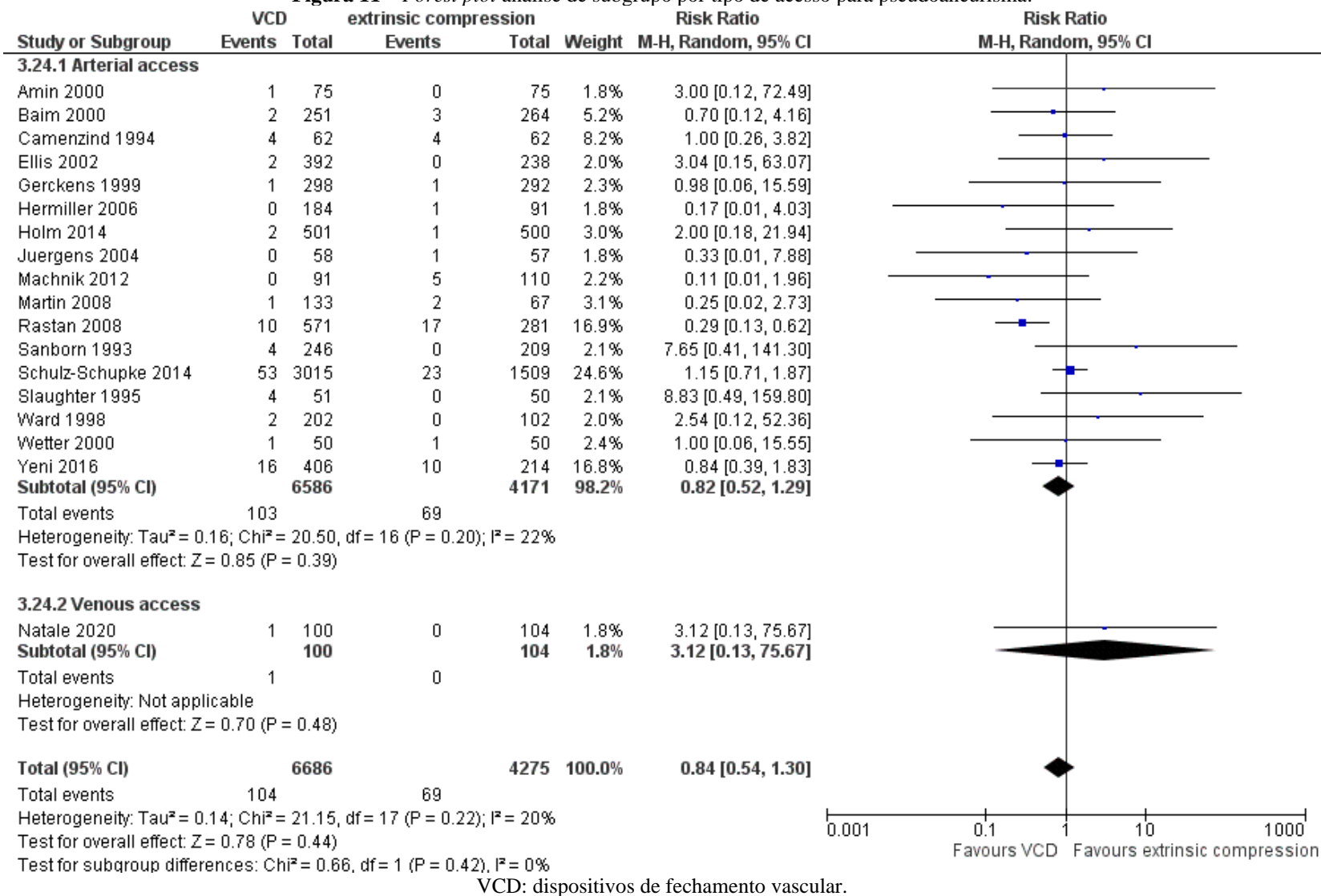
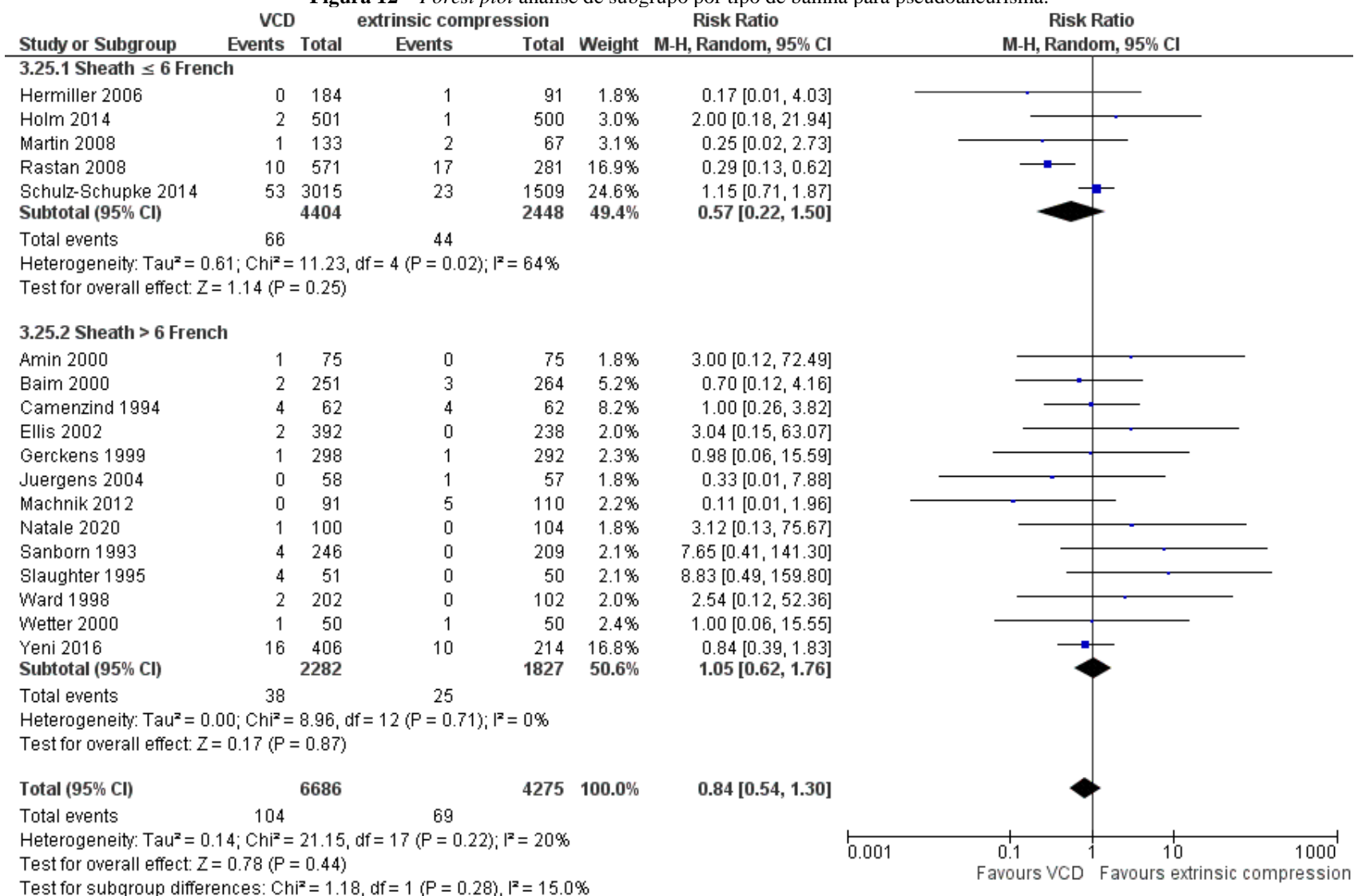
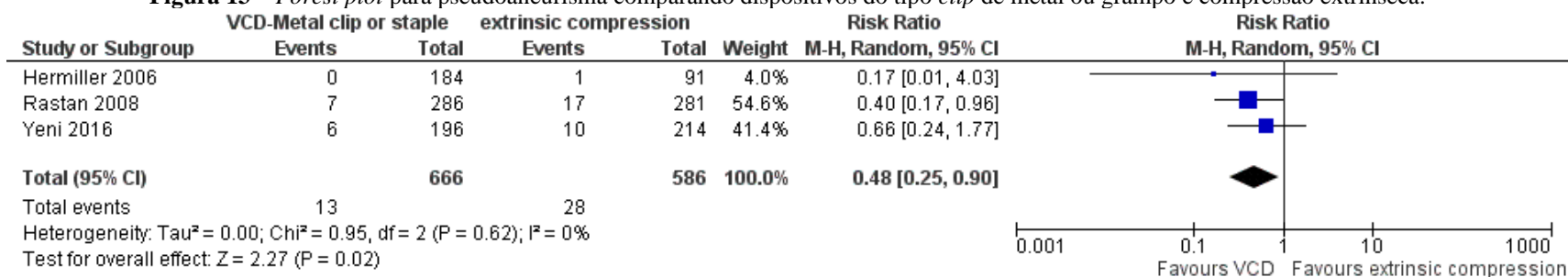


Figura 12 – Forest plot análise de subgrupo por tipo de bainha para pseudoaneurisma.



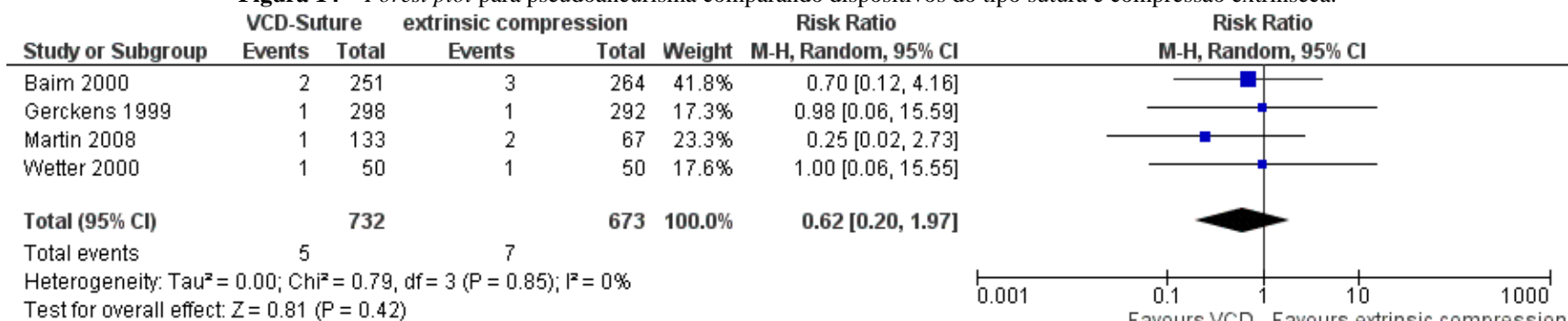
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 13** – Forest plot para pseudoaneurisma comparando dispositivos do tipo clip de metal ou grampo e compressão extrínseca.



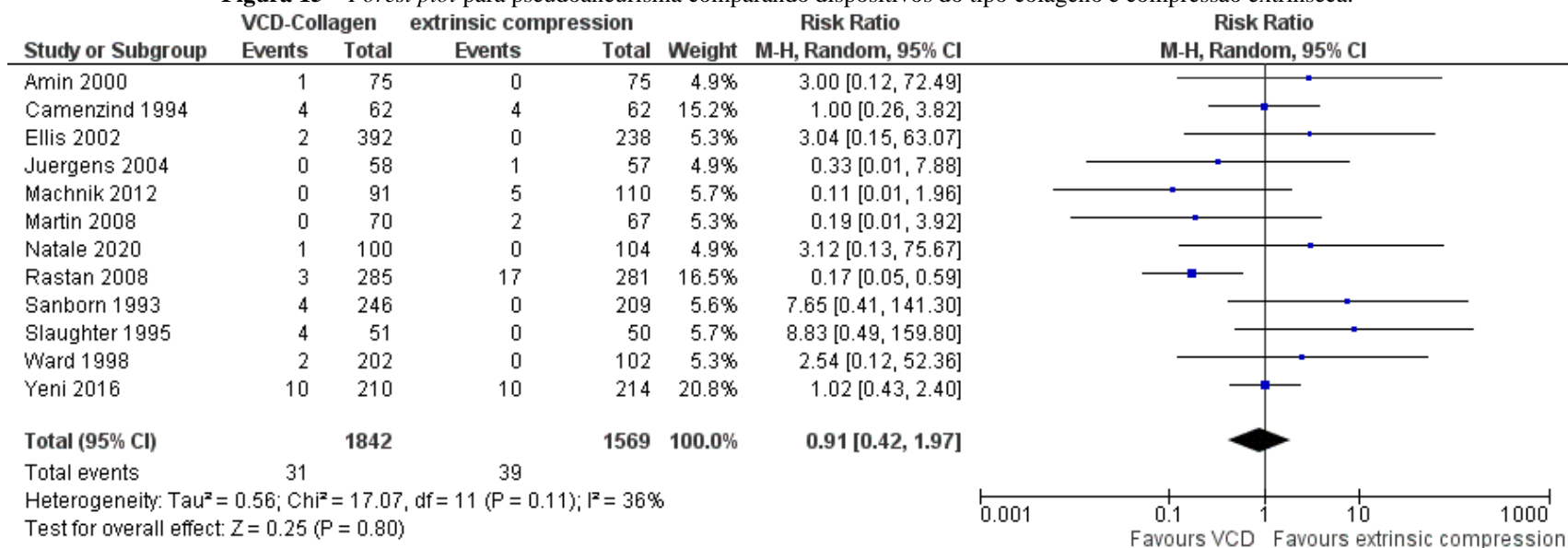
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 14** – Forest plot para pseudoaneurisma comparando dispositivos do tipo sutura e compressão extrínseca.



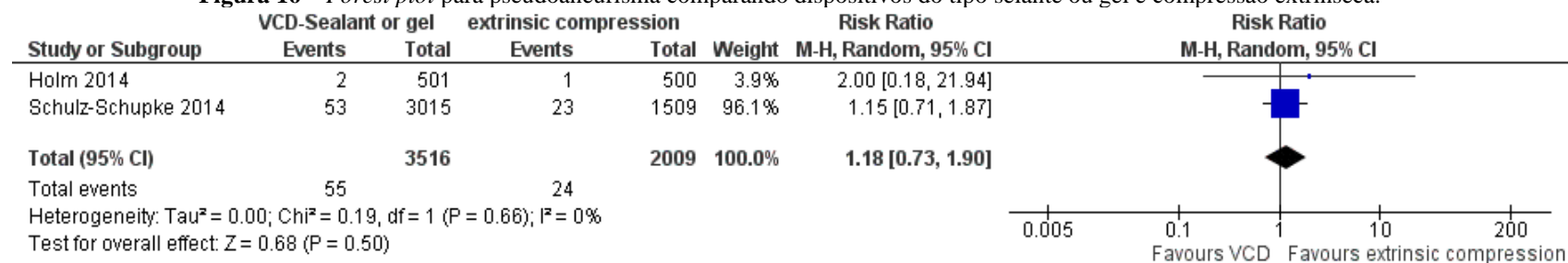
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 15** – Forest plot para pseudoaneurisma comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca.



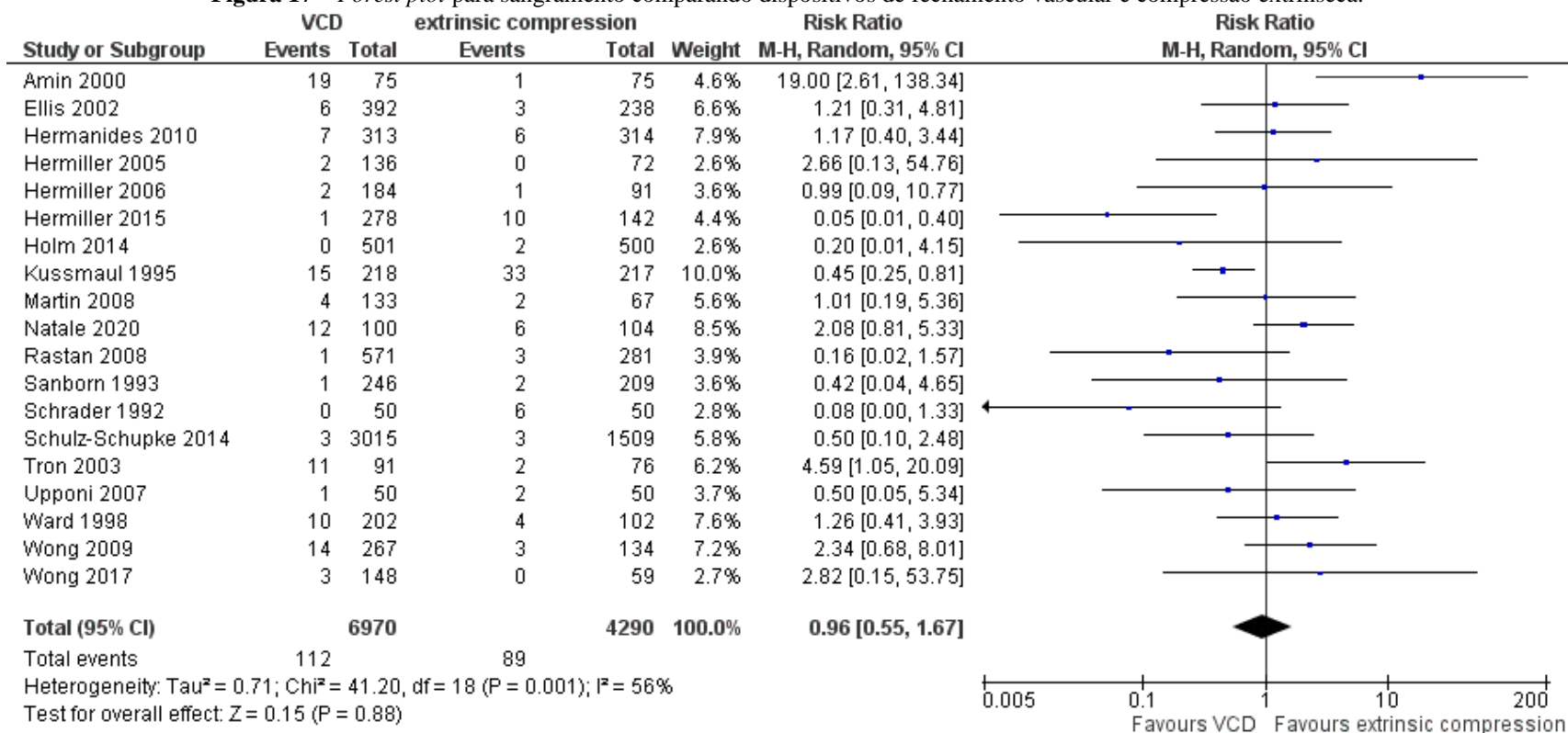
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 16** – Forest plot para pseudoaneurisma comparando dispositivos do tipo selante ou gel e compressão extrínseca.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 17** – Forest plot para sangramento comparando dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 18** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de procedimento para sangramento.

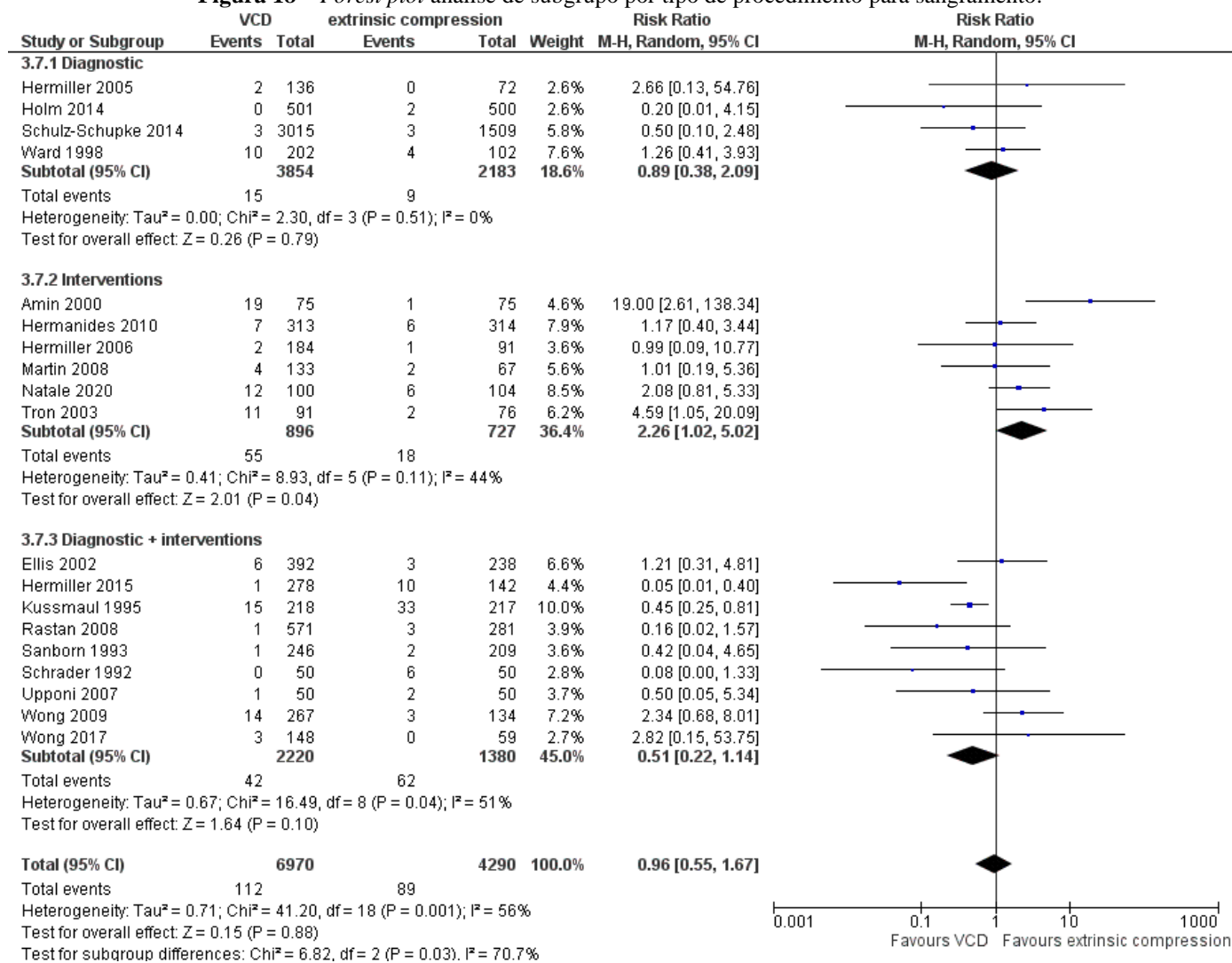
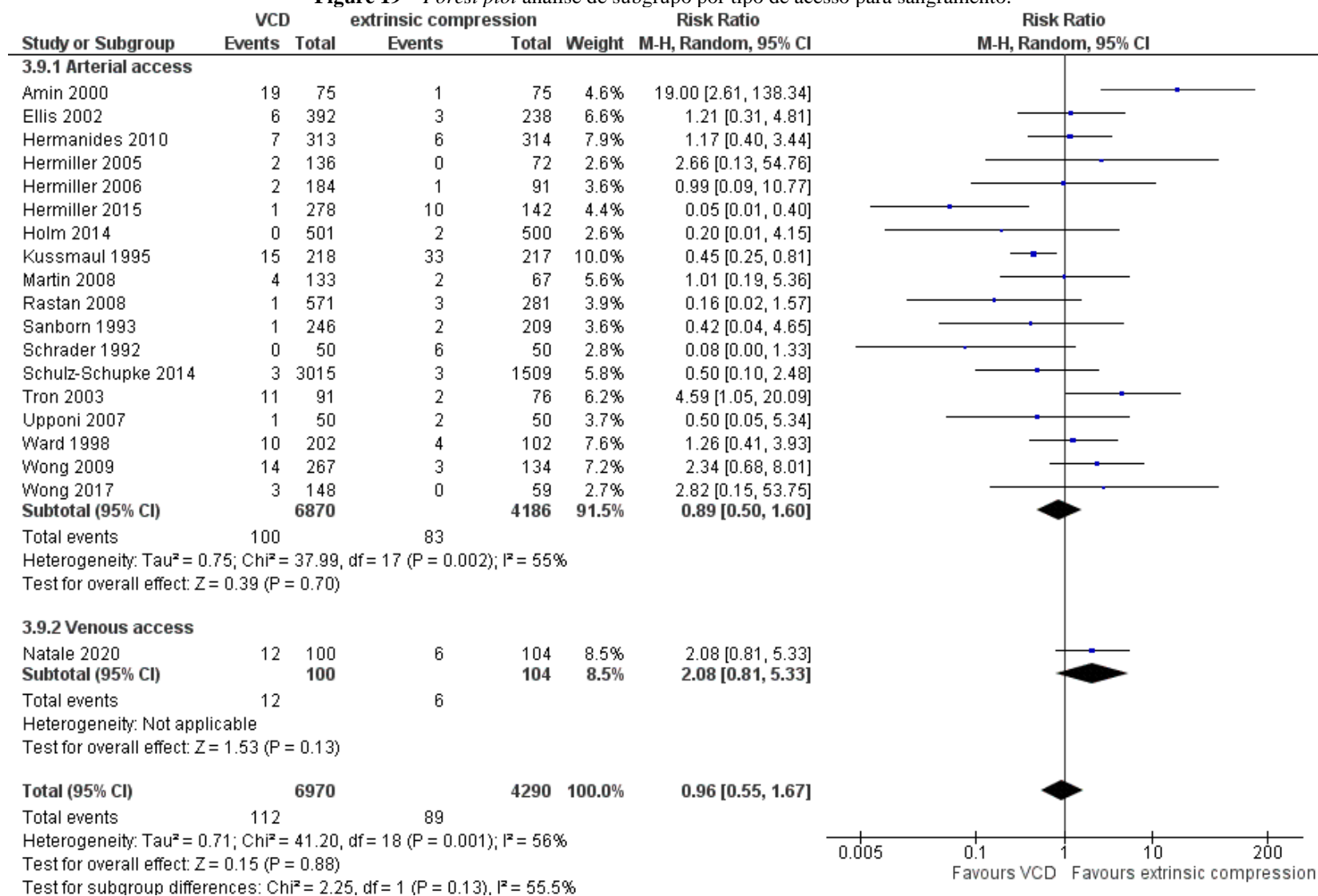
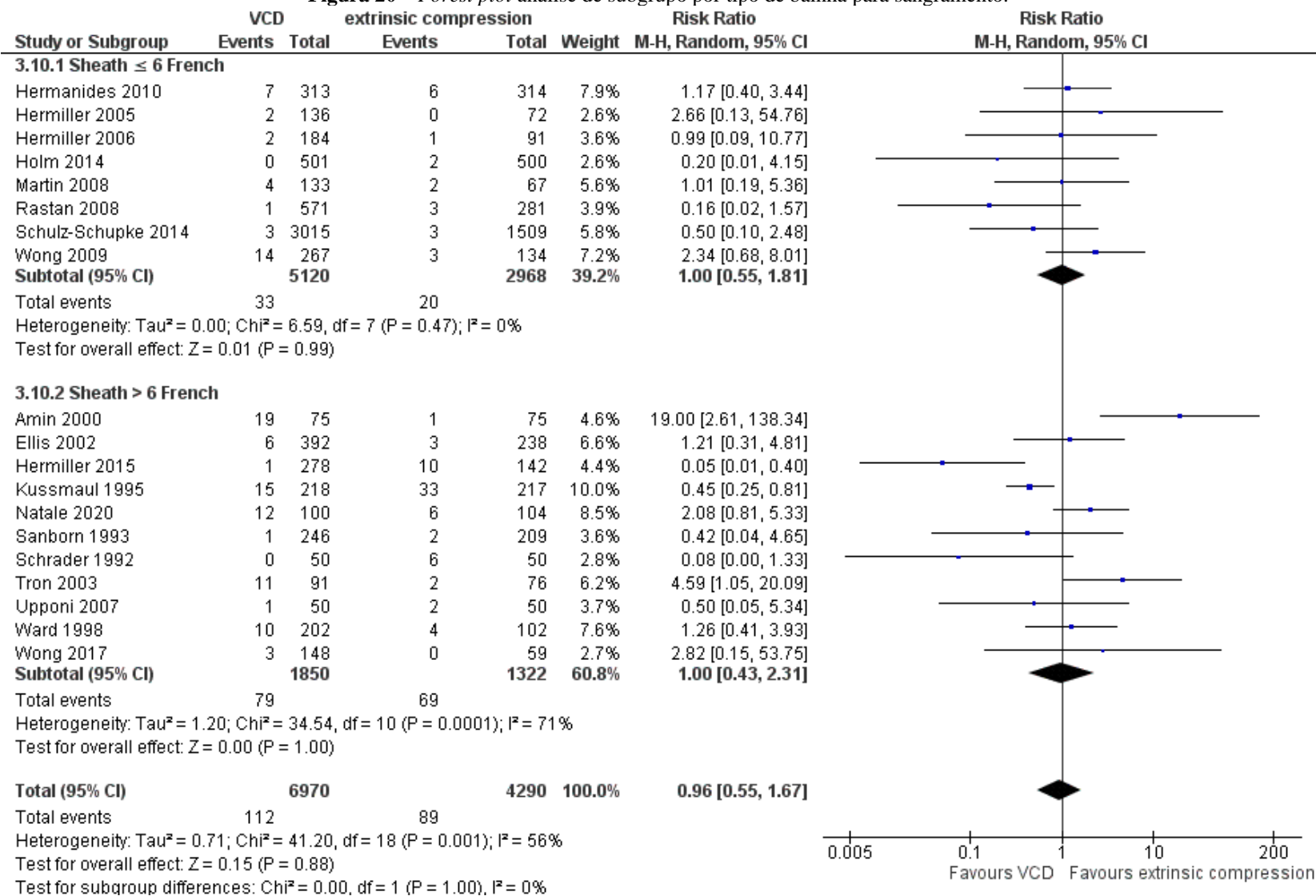


Figure 19 – Forest plot análise de subgrupo por tipo de acesso para sangramento.



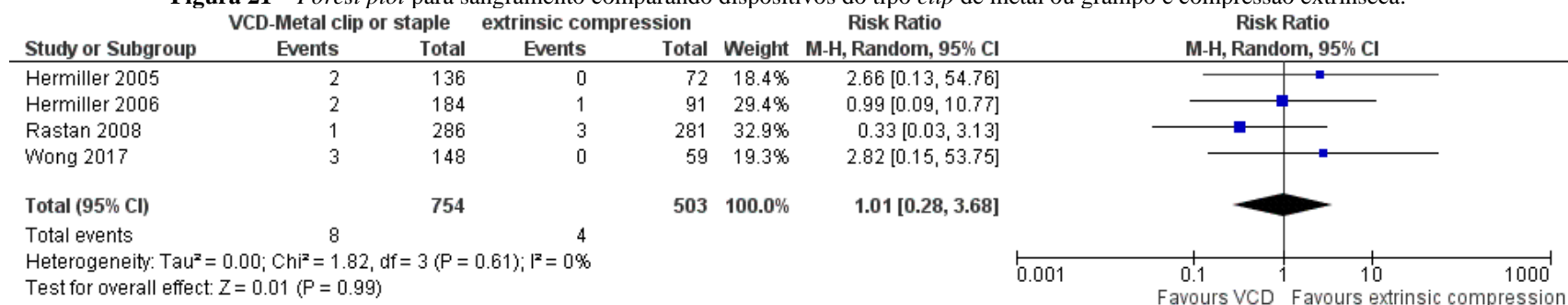
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

Figura 20 – Forest plot análise de subgrupo por tipo de bainha para sangramento.

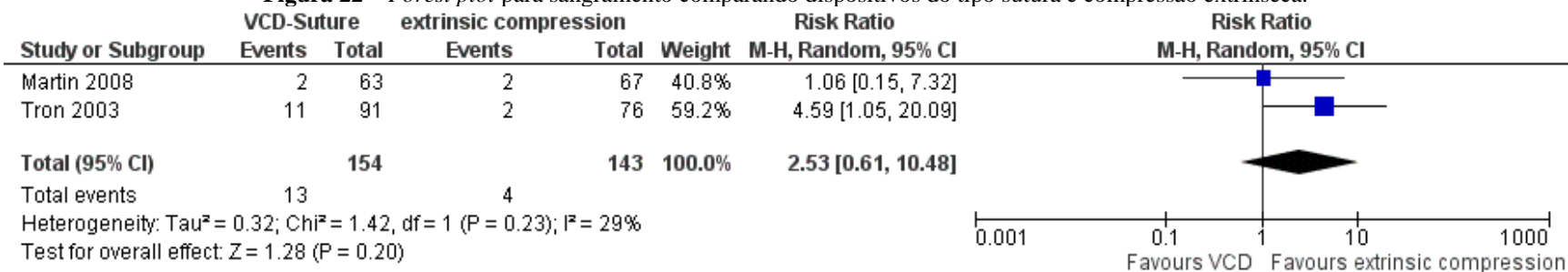


VCD: dispositivos de fechamento vascular.

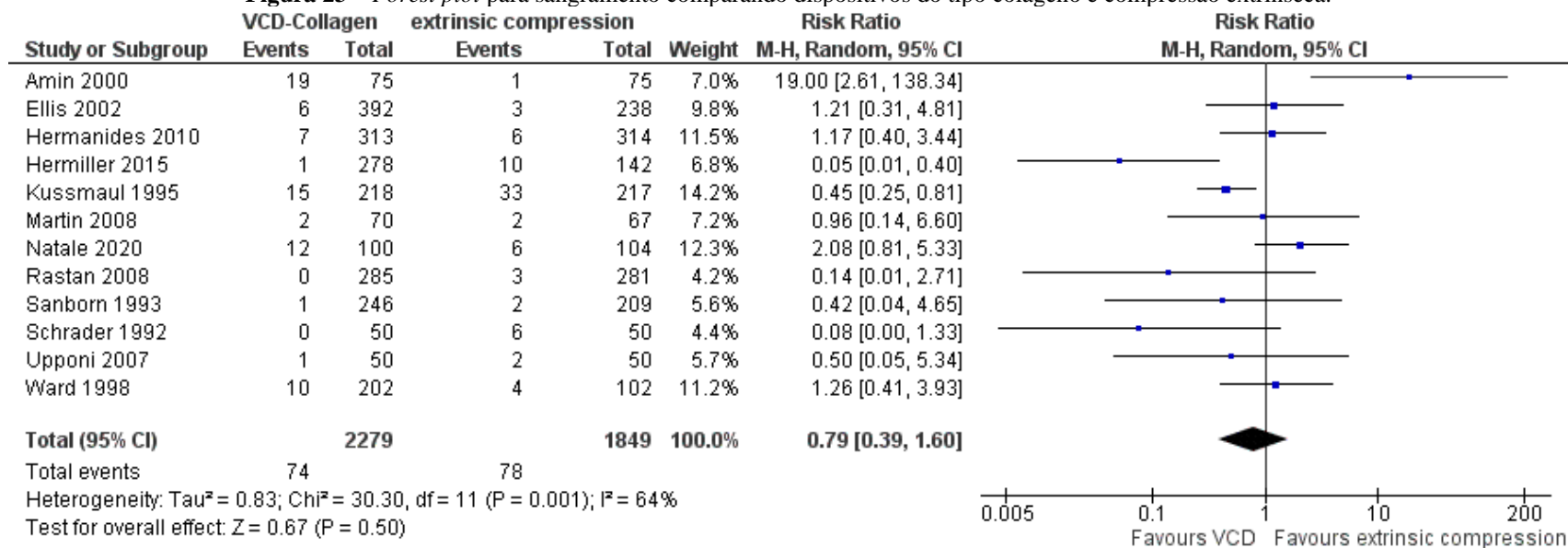


**Figura 21** – Forest plot para sangramento comparando dispositivos do tipo clip de metal ou grampo e compressão extrínseca.

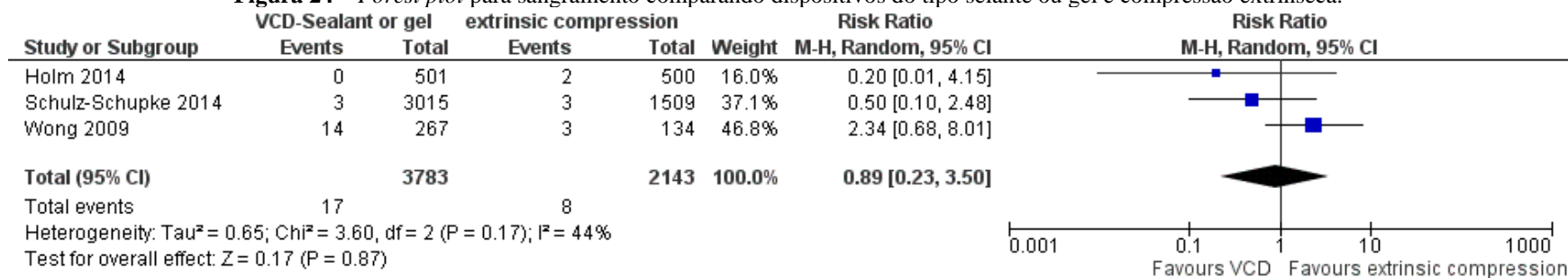
VCD: dispositivos de fechamento vascular

**Figura 22** – Forest plot para sangramento comparando dispositivos do tipo sutura e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular

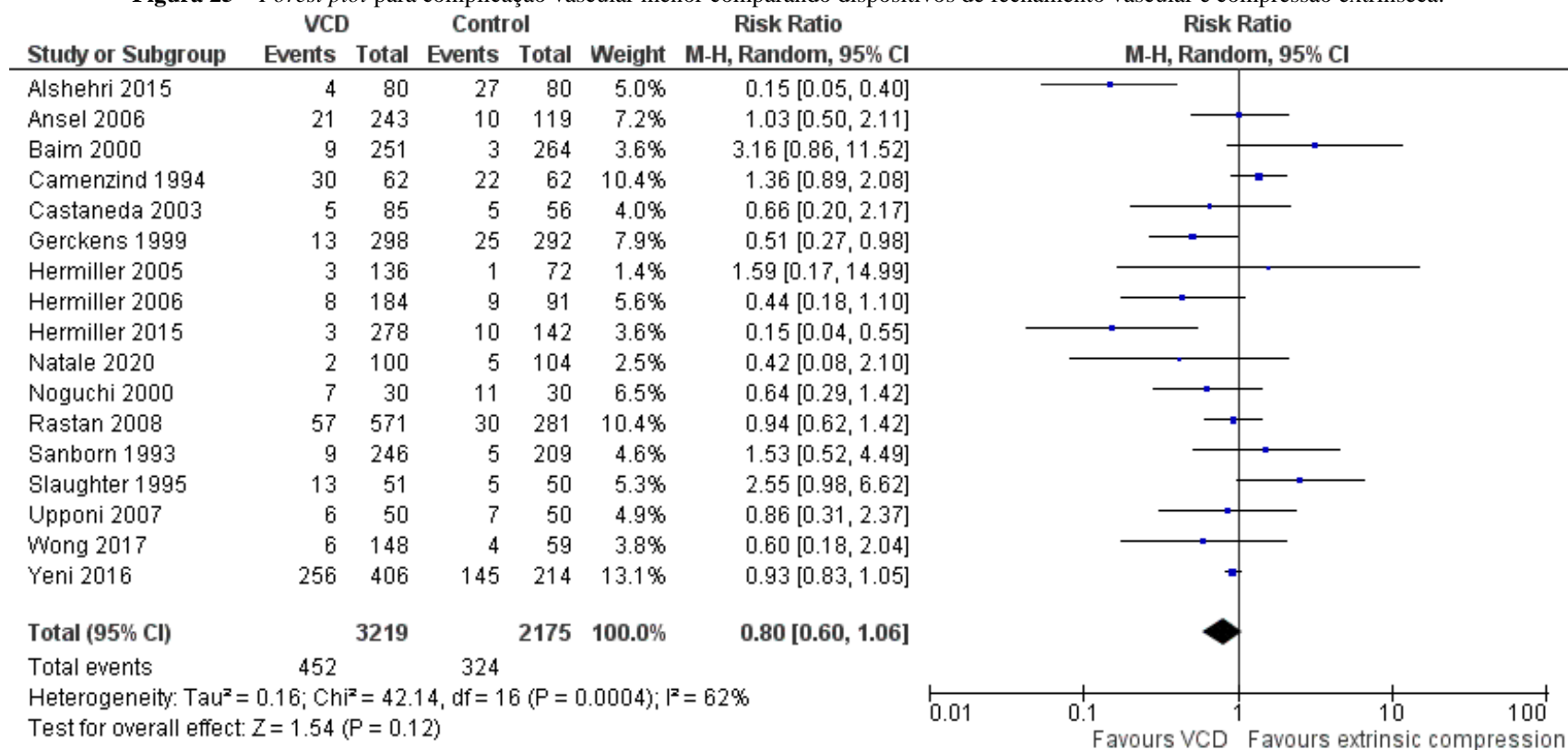
**Figura 23** – Forest plot para sangramento comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular

**Figura 24** – Forest plot para sangramento comparando dispositivos do tipo selante ou gel e compressão extrínseca.

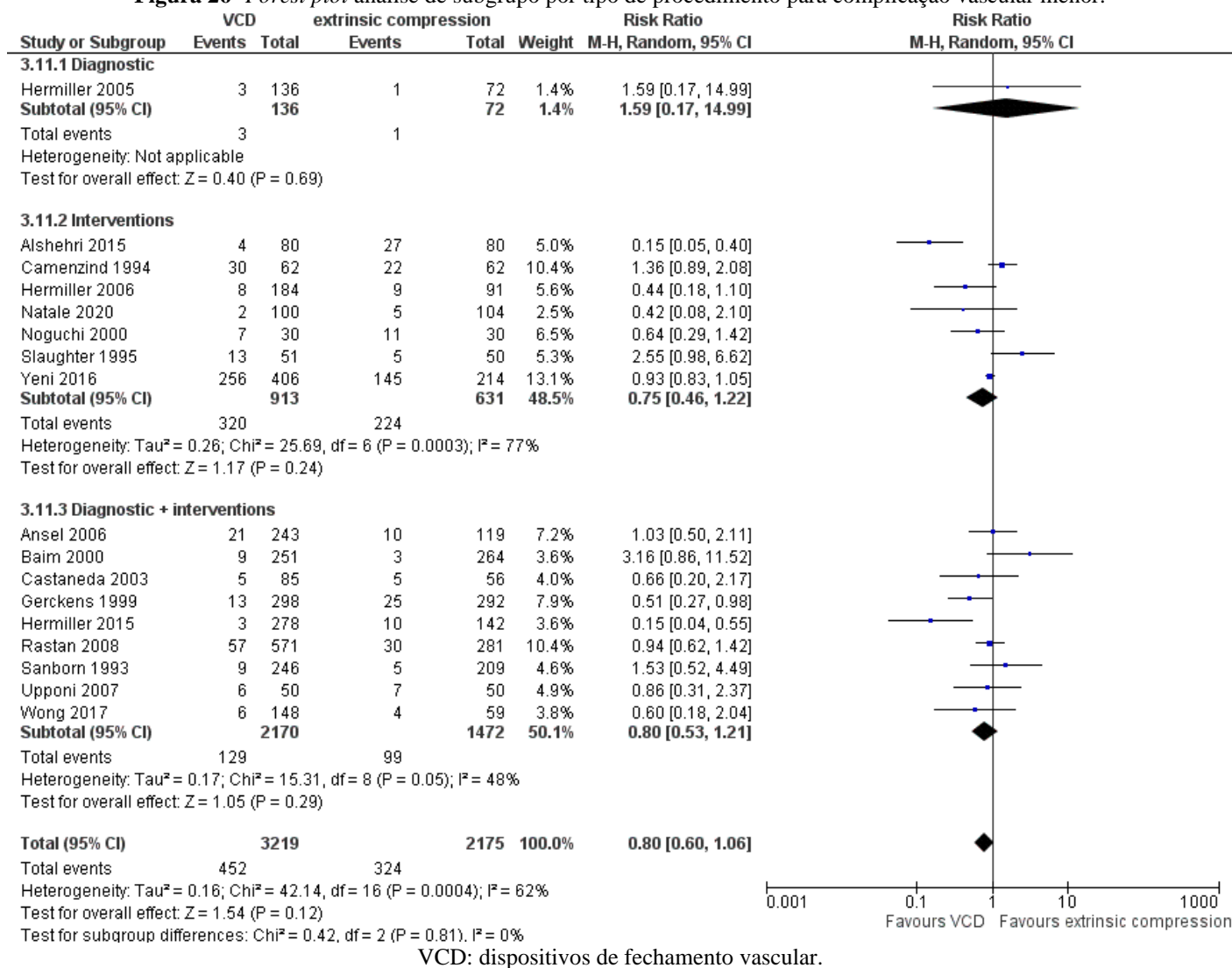
VCD: dispositivos de fechamento vascular

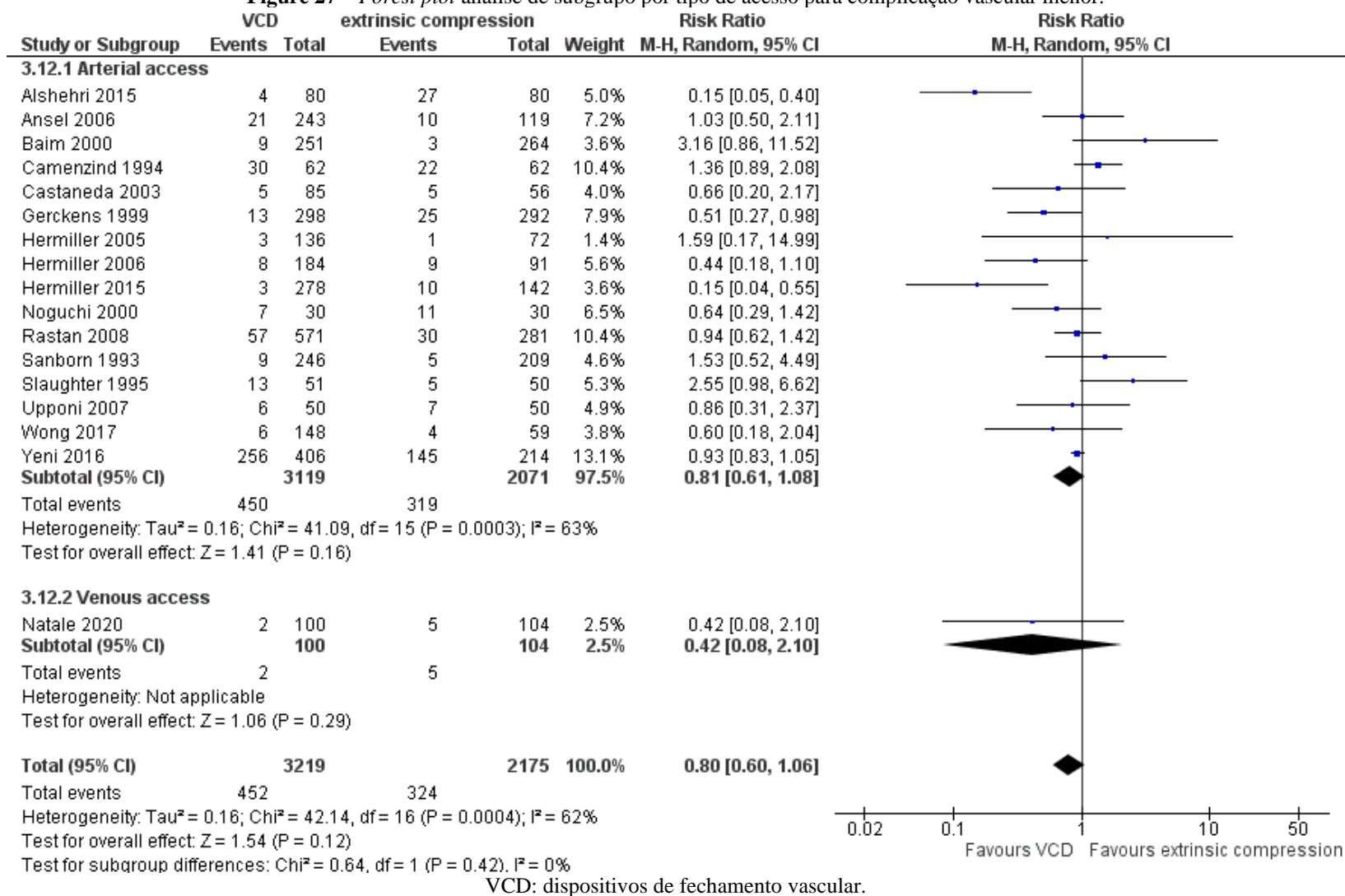
**Figura 25** – Forest plot para complicação vascular menor comparando dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca.



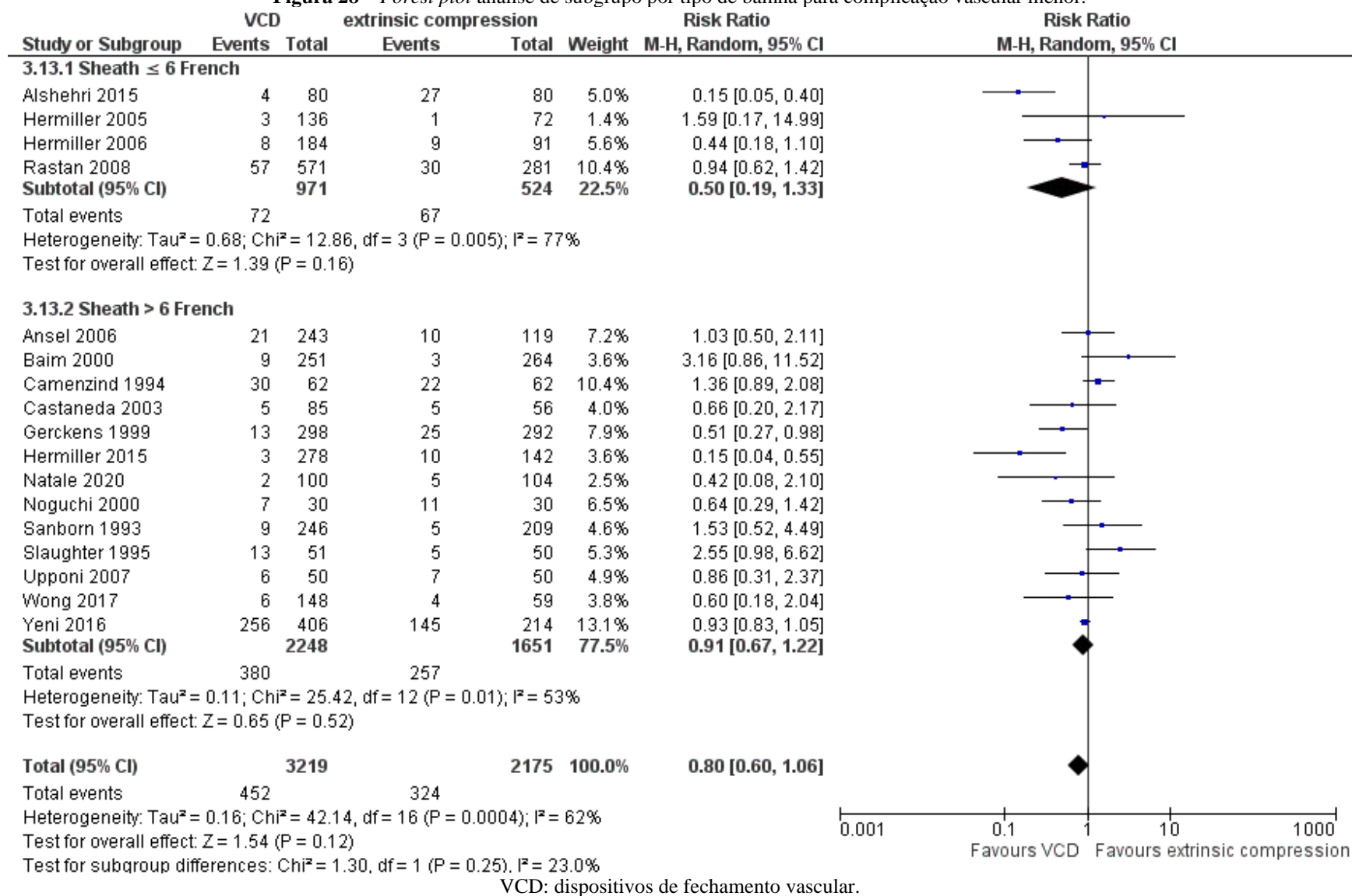
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

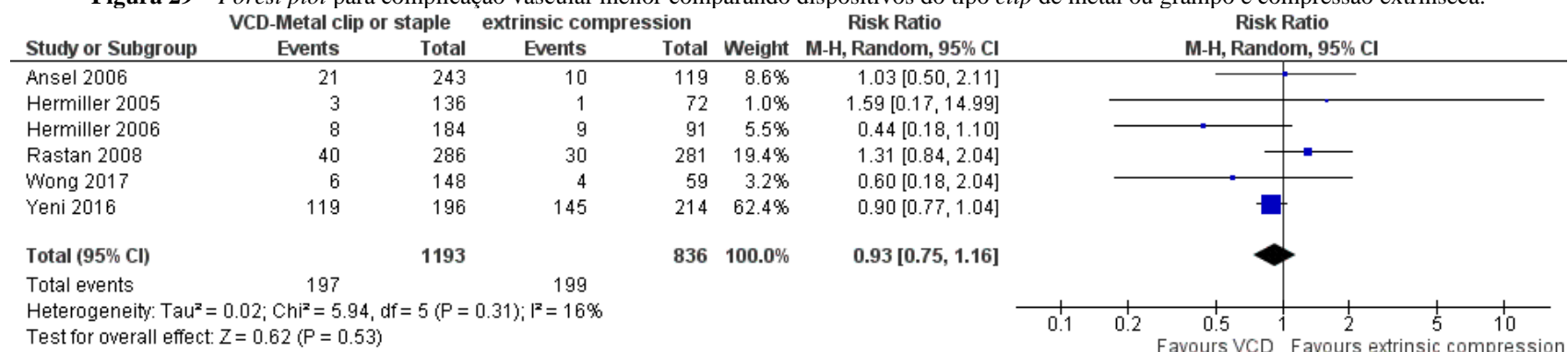
**Figura 26-** Forest plot análise de subgrupo por tipo de procedimento para complicação vascular menor.



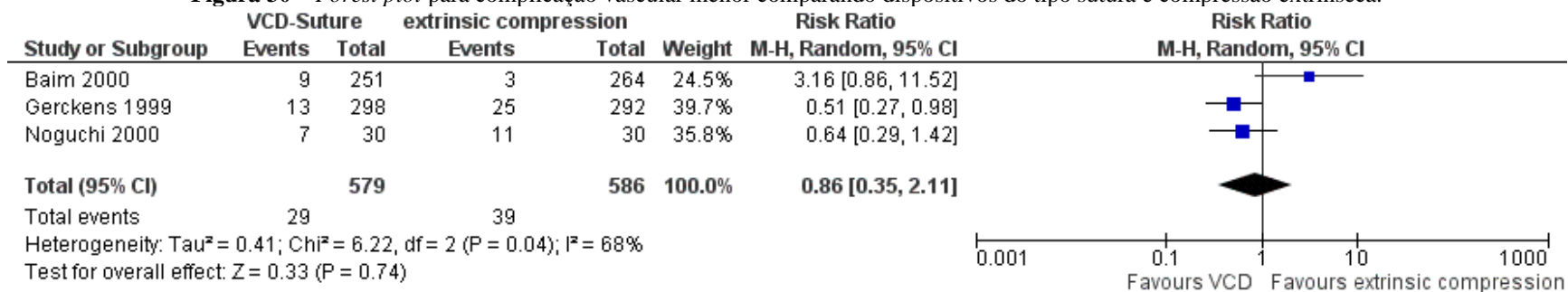
**Figure 27** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de acesso para complicação vascular menor.

**Figura 28** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de bainha para complicação vascular menor.



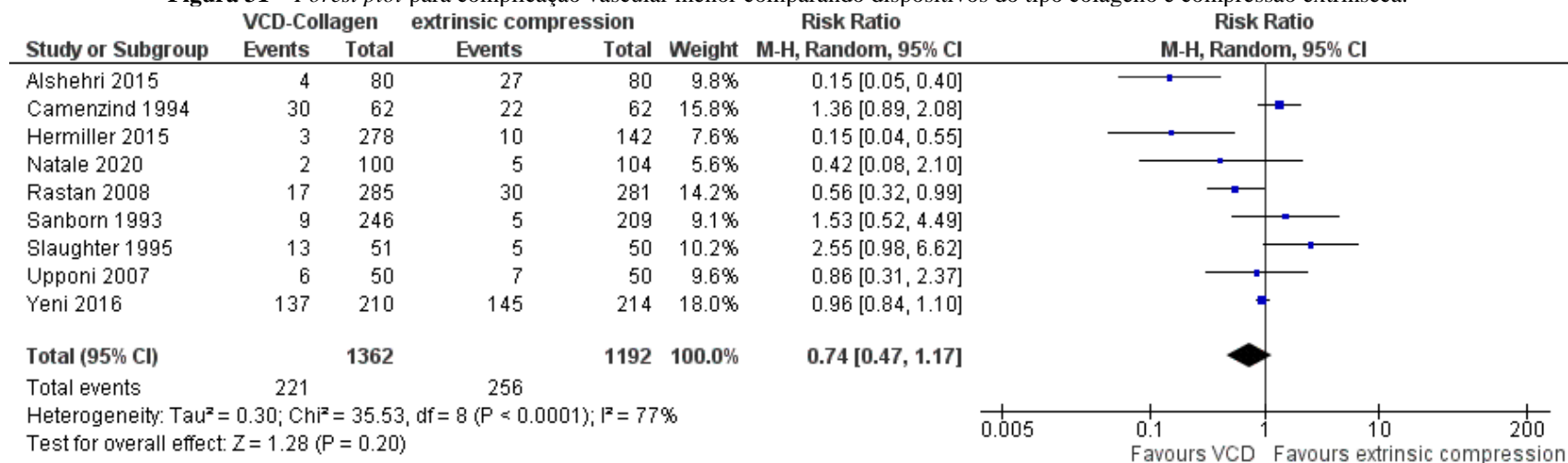
**Figura 29** – Forest plot para complicação vascular menor comparando dispositivos do tipo clip de metal ou grampo e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 30** – Forest plot para complicação vascular menor comparando dispositivos do tipo sutura e compressão extrínseca.

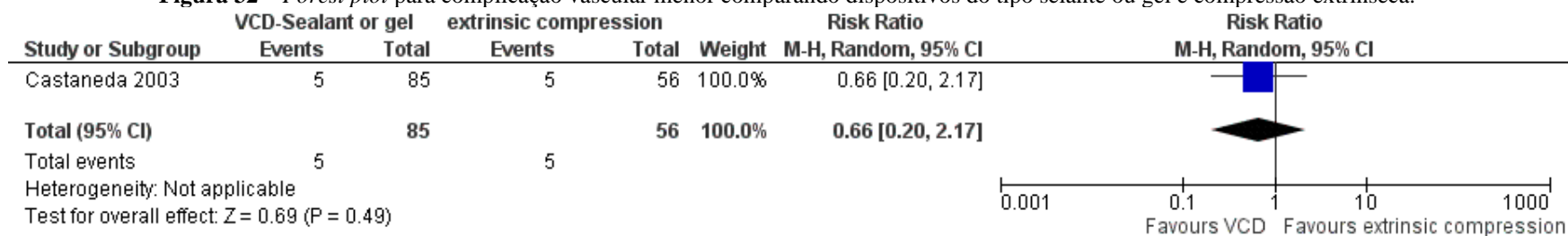
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 31** – Forest plot para complicação vascular menor comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.

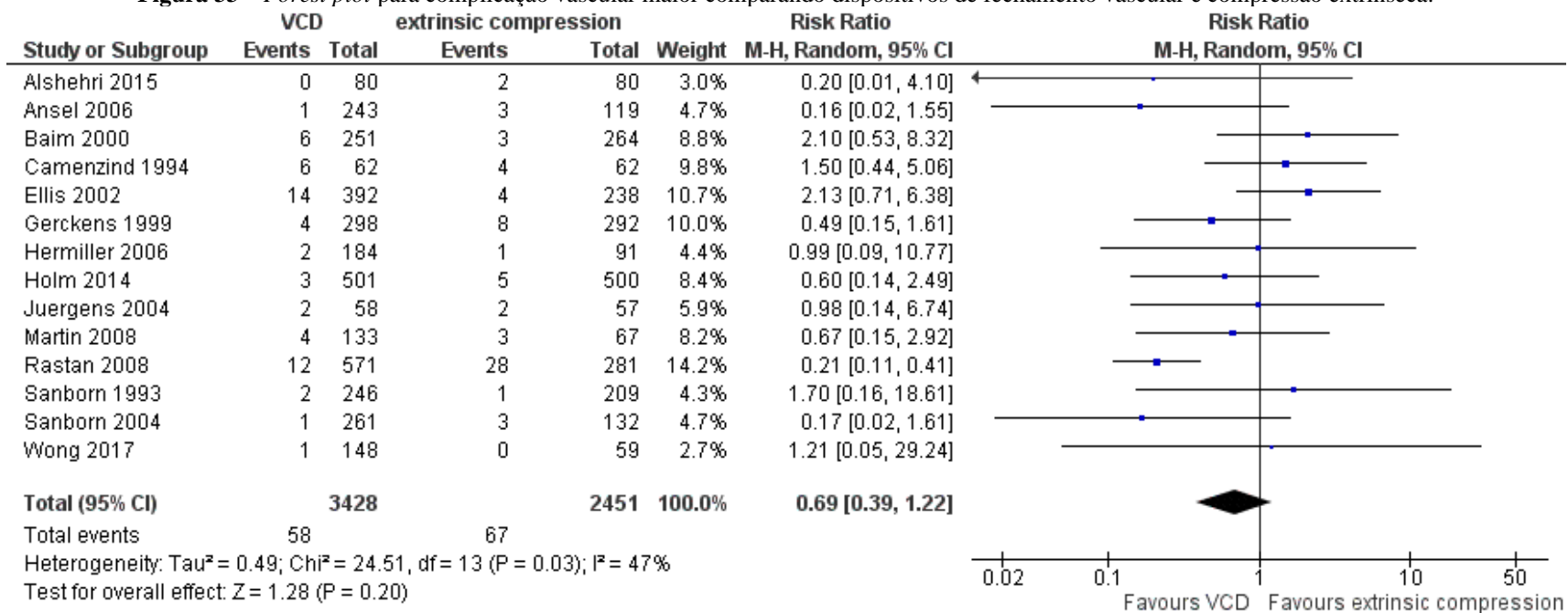
**Figura 32** – Forest plot para complicação vascular menor comparando dispositivos do tipo selante ou gel e compressão extrínseca.



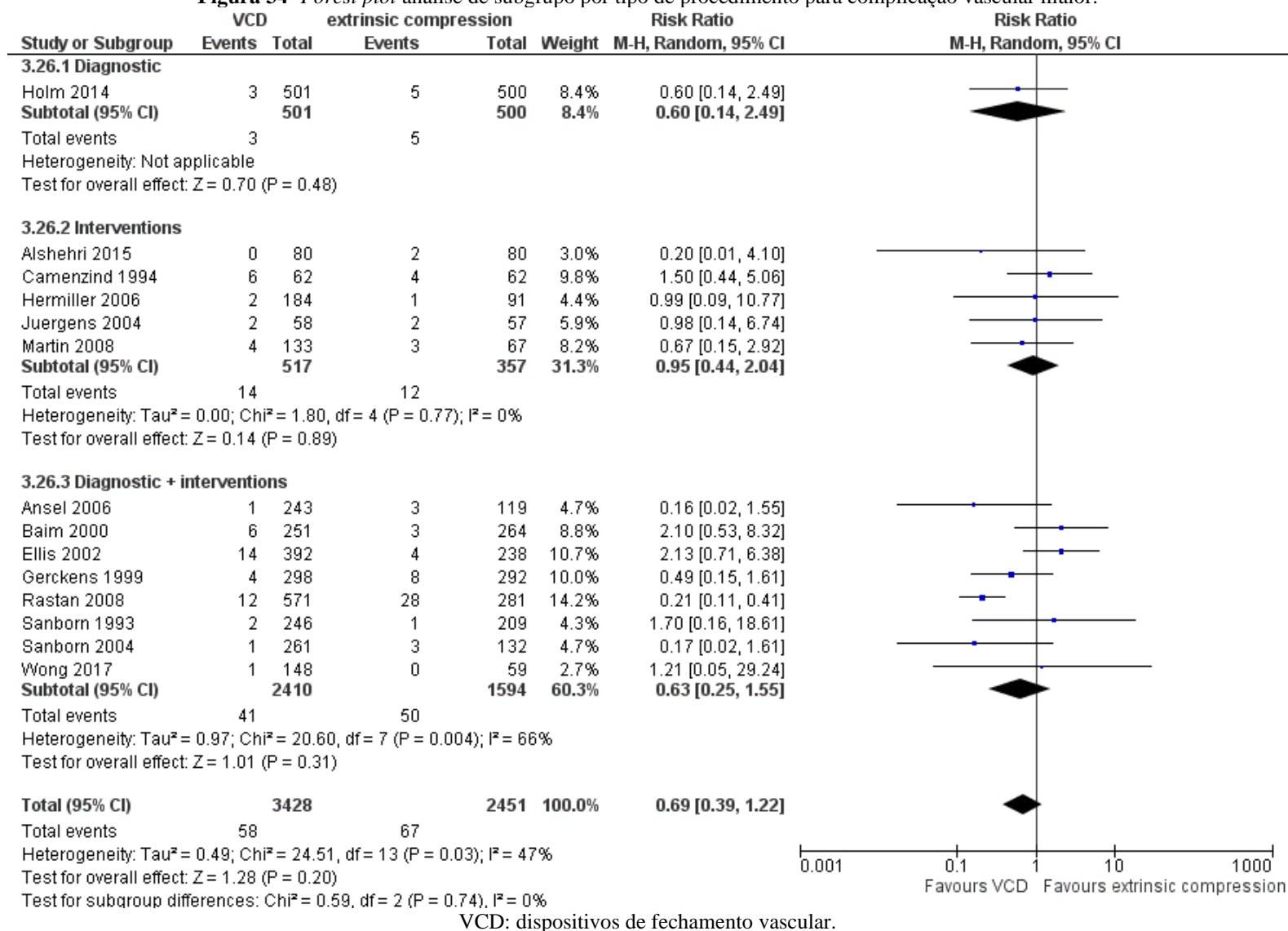
VCD: dispositivos de fechamento vascular.



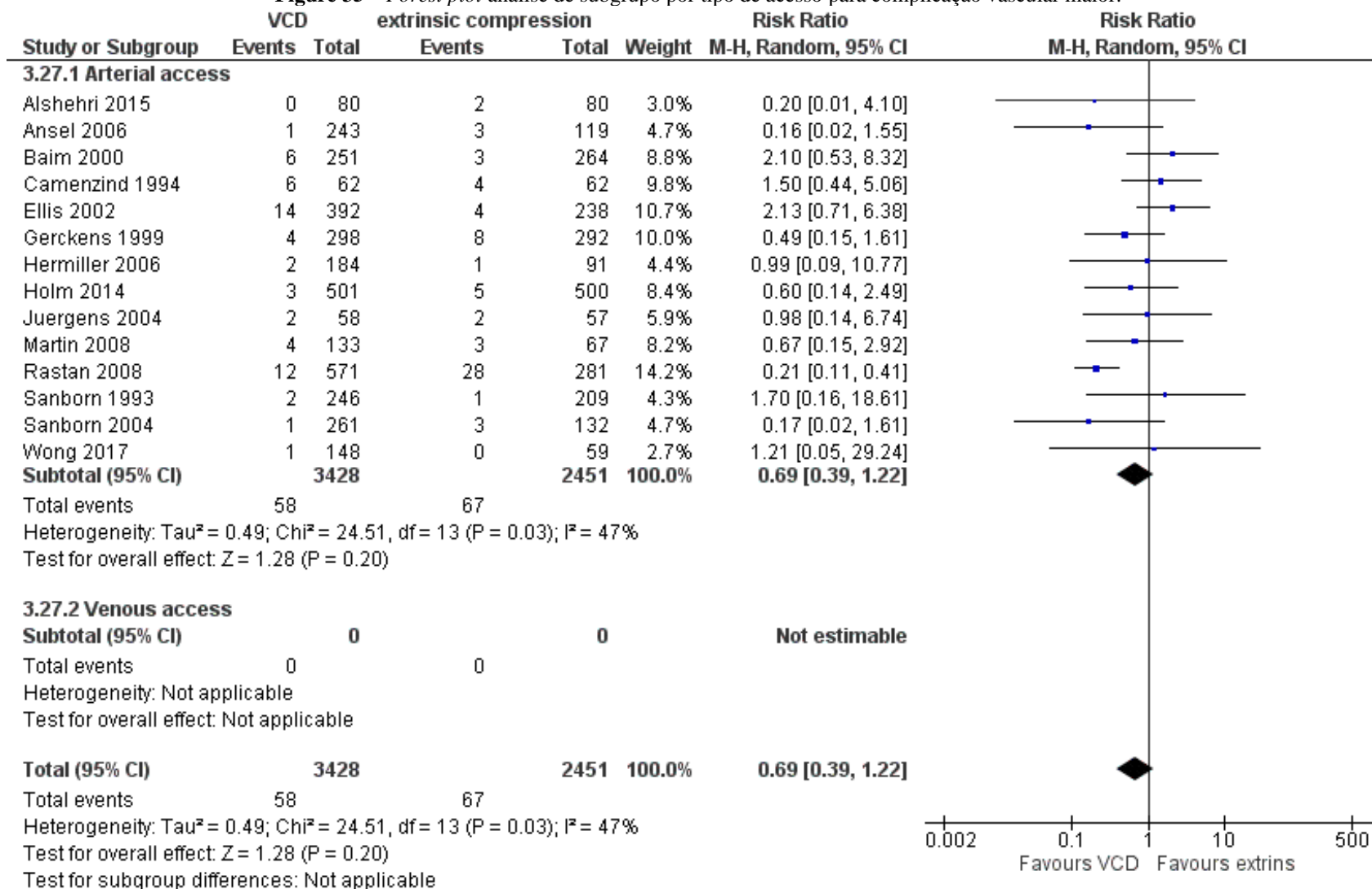
**Figura 33** – *Forest plot* para complicação vascular maior comparando dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca.



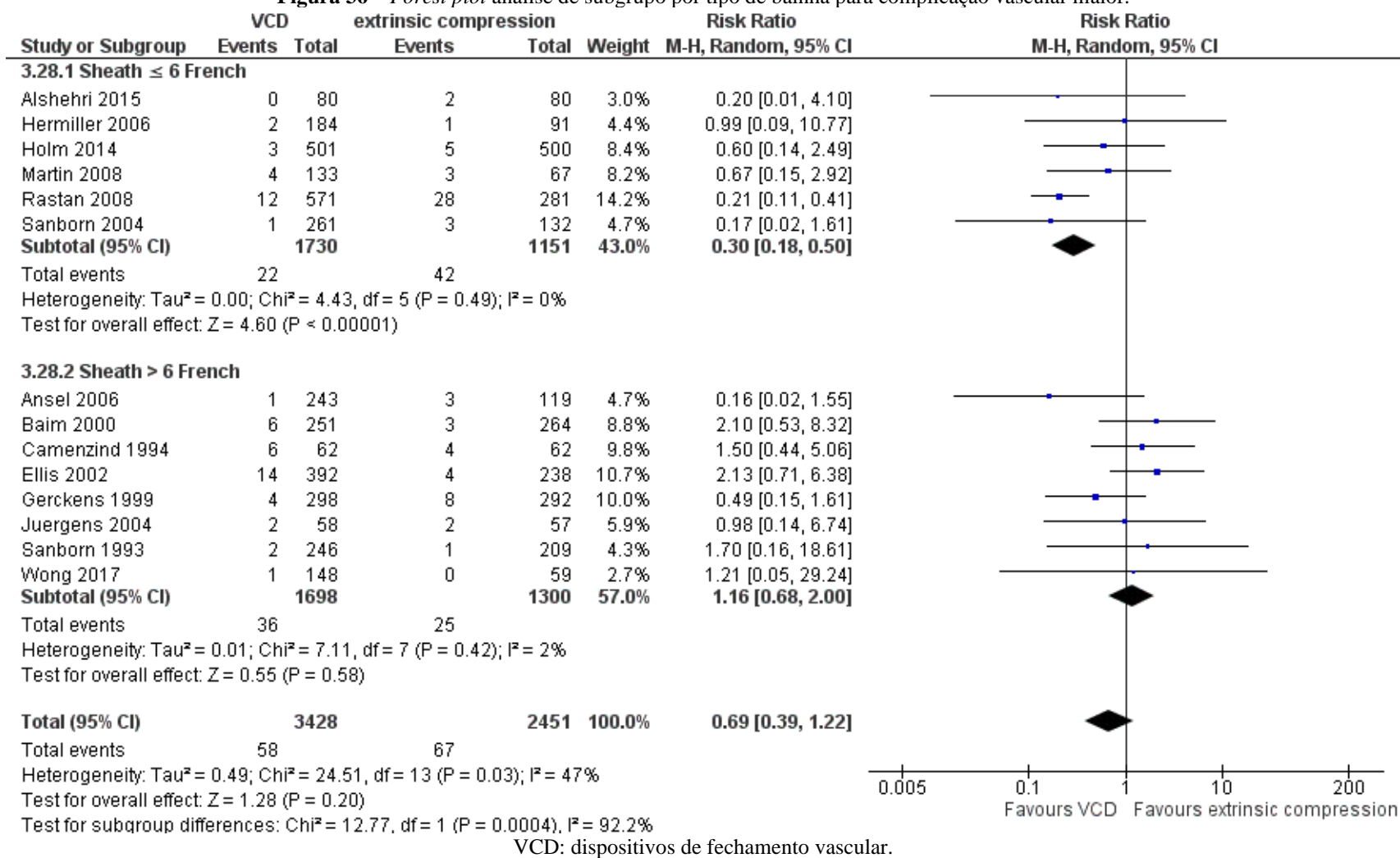
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

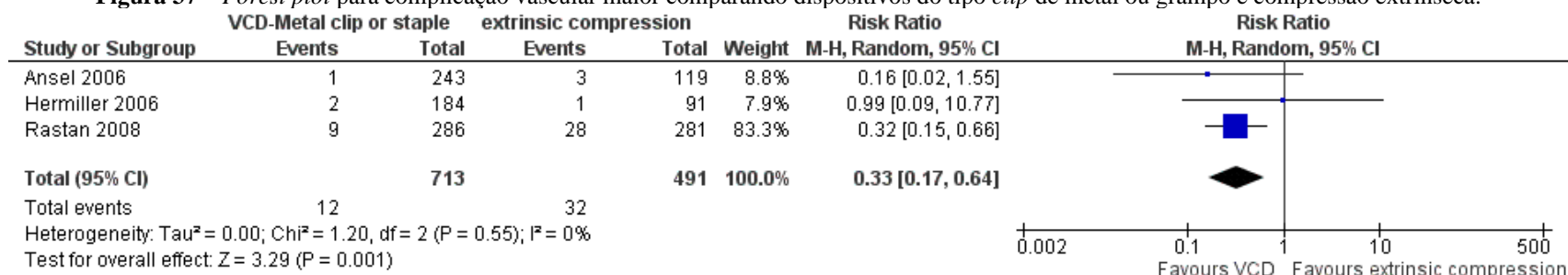
**Figura 34-** Forest plot análise de subgrupo por tipo de procedimento para complicação vascular maior.

**Figure 35** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de acesso para complicação vascular maior.

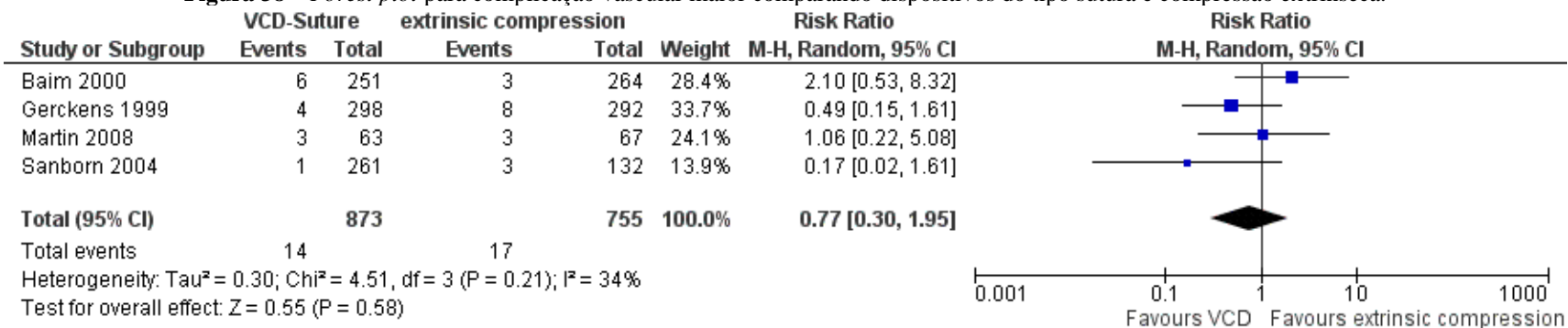


**Figura 36** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de bainha para complicação vascular maior.



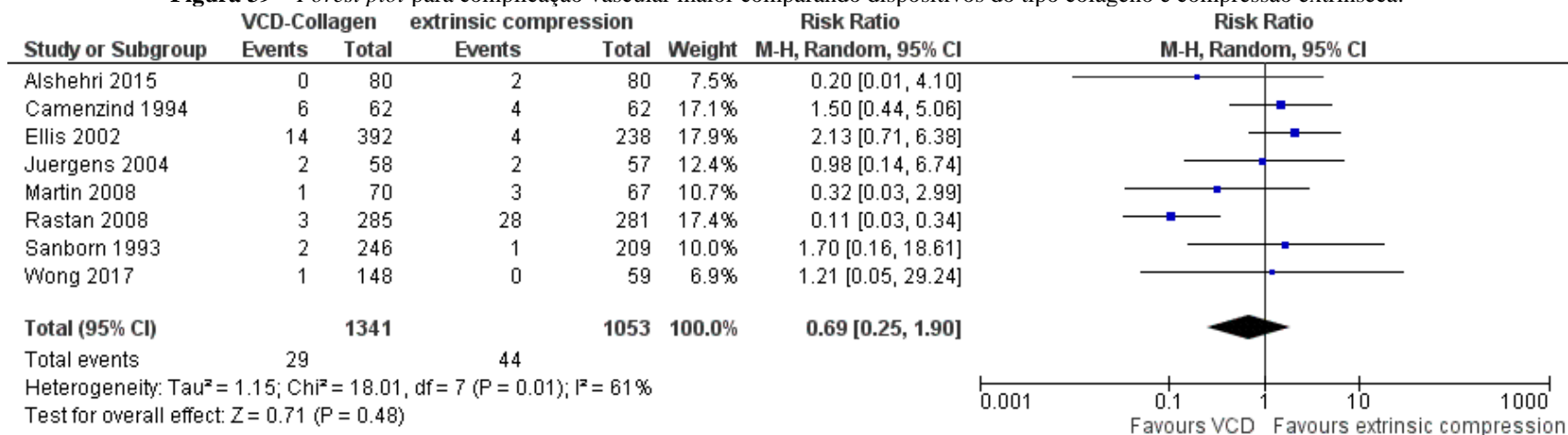
**Figura 37** – Forest plot para complicação vascular maior comparando dispositivos do tipo clip de metal ou grampo e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 38** – Forest plot para complicação vascular maior comparando dispositivos do tipo sutura e compressão extrínseca.

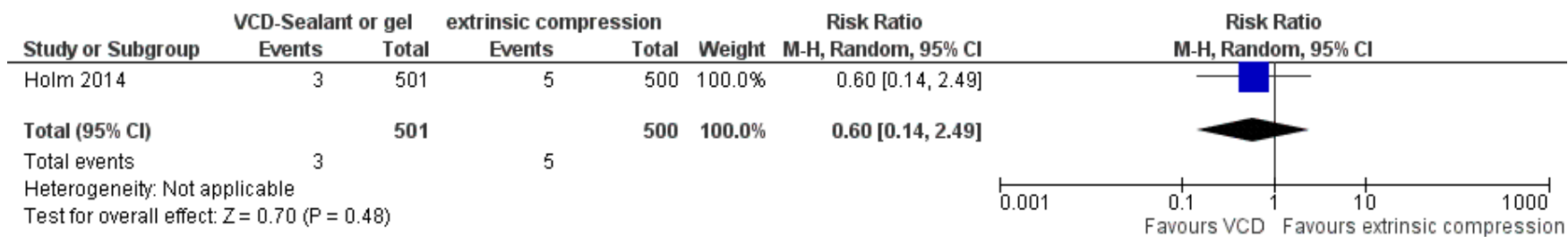
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 39** – *Forest plot* para complicação vascular maior comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca.



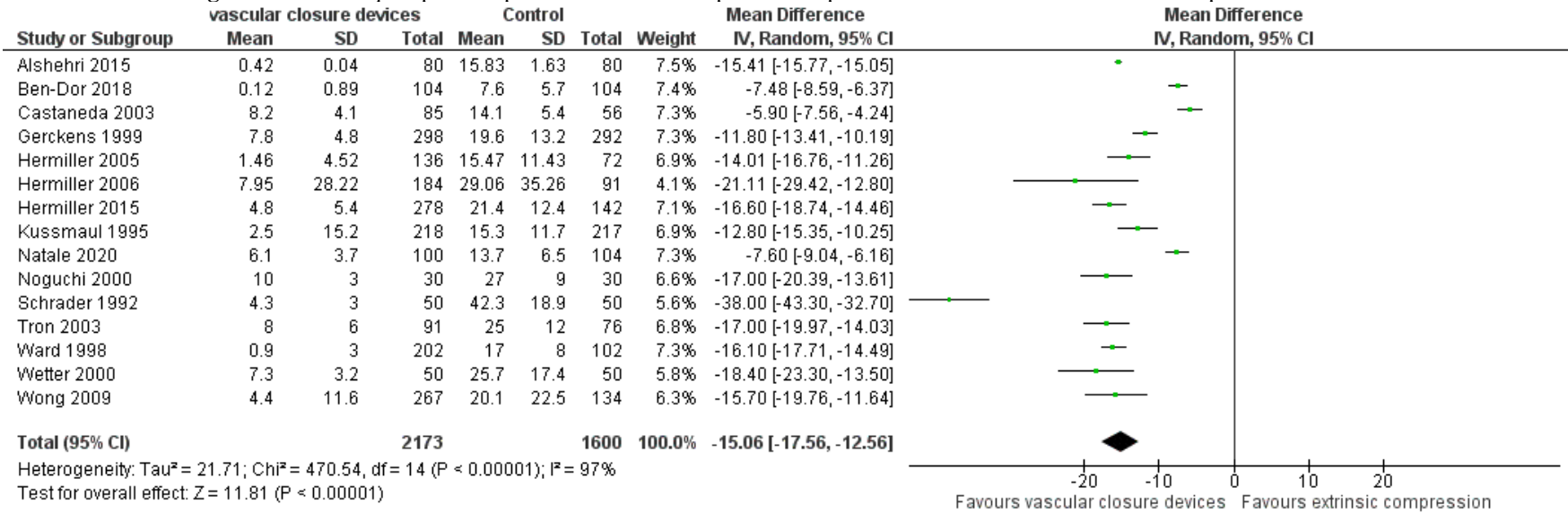
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 40** – *Forest plot* para complicação vascular maior comparando dispositivos do tipo selante ou gel e compressão extrínseca.



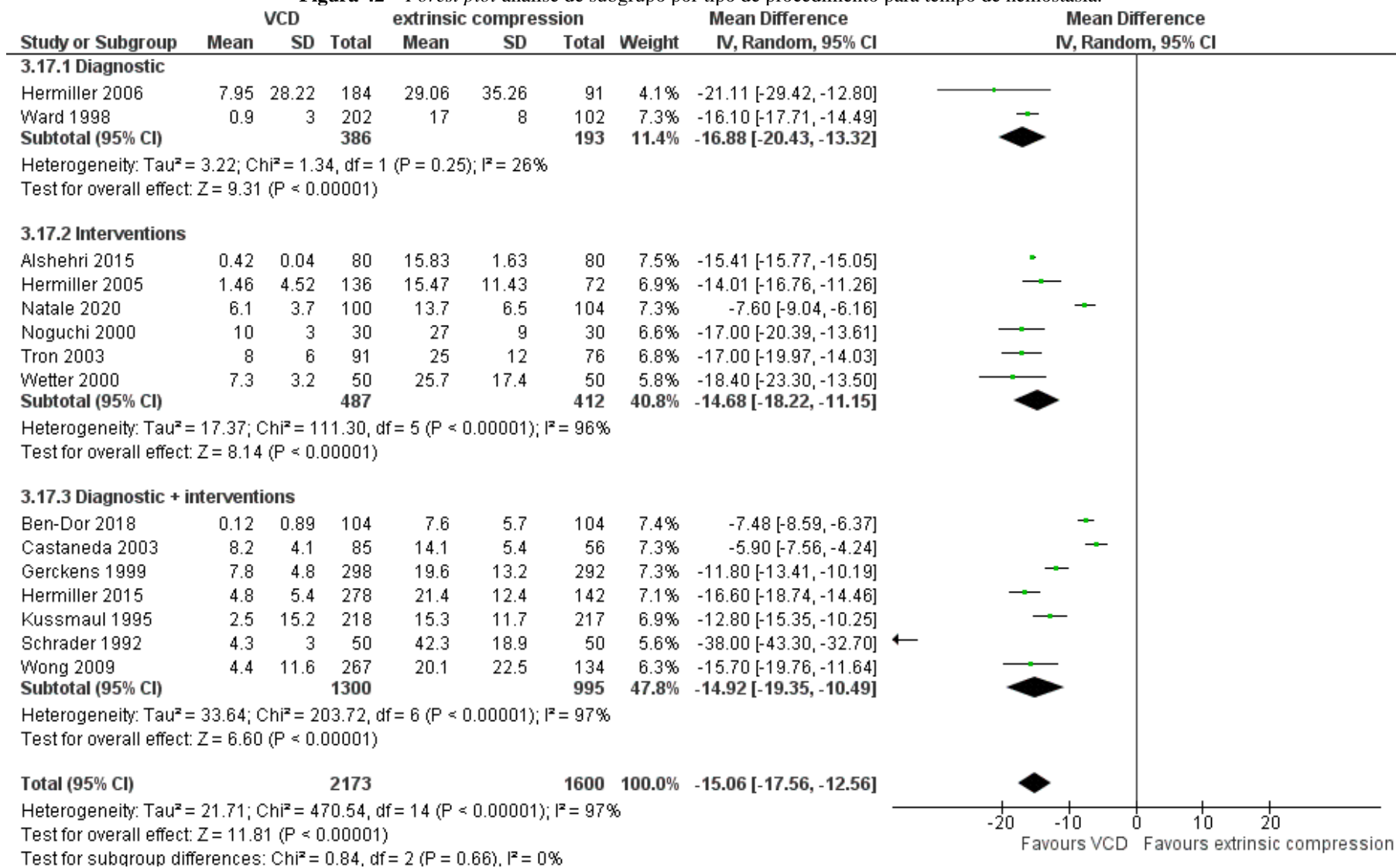
VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 41** – Forest plot para tempo de hemostasia comparando dispositivos de fechamento vascular e compressão extrínseca.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 42** – Forest plot análise de subgrupo por tipo de procedimento para tempo de hemostasia.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.



Figura 43 – Forest plot análise de subgrupo por tipo de acesso para tempo de hemostasia.

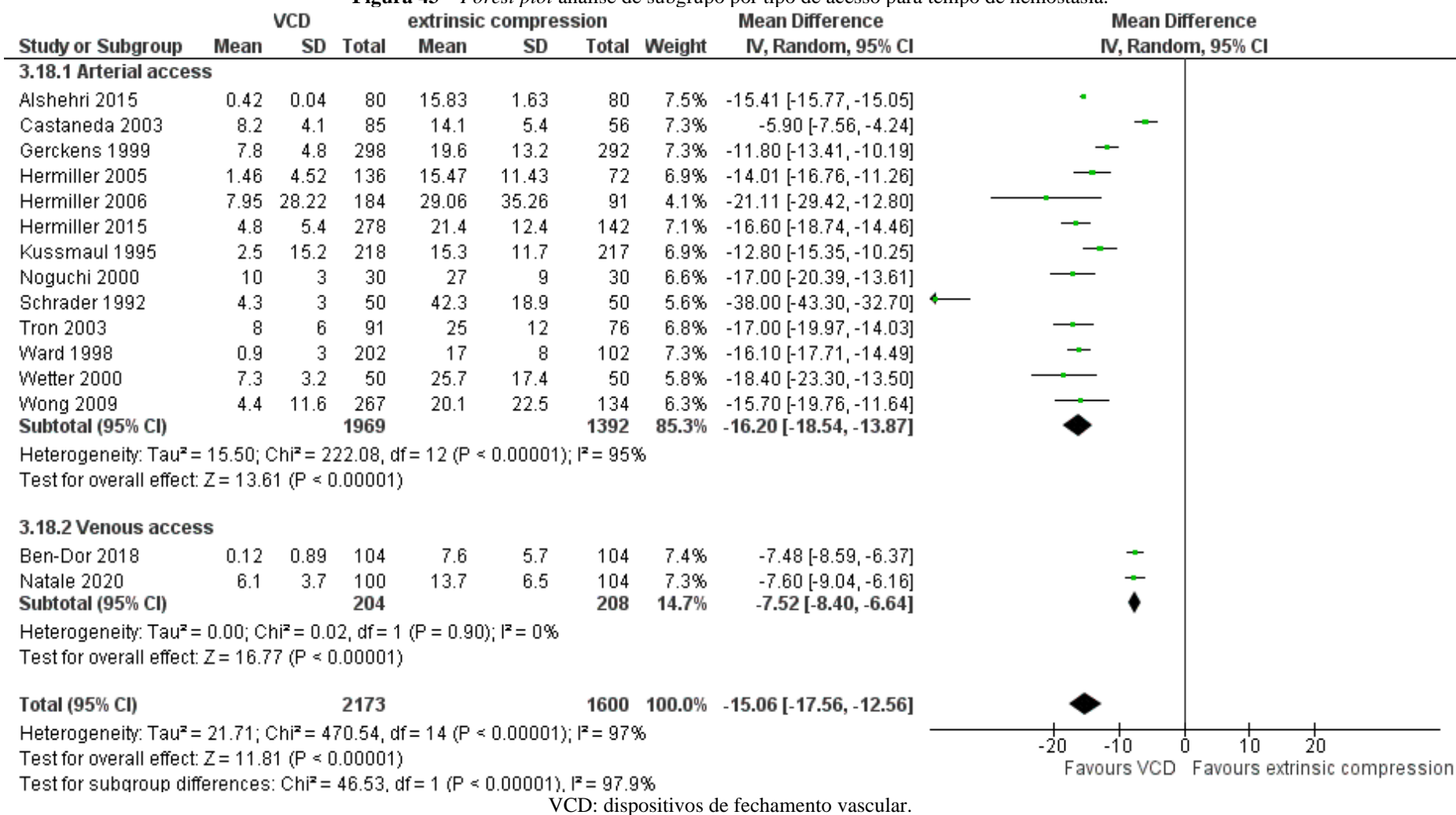
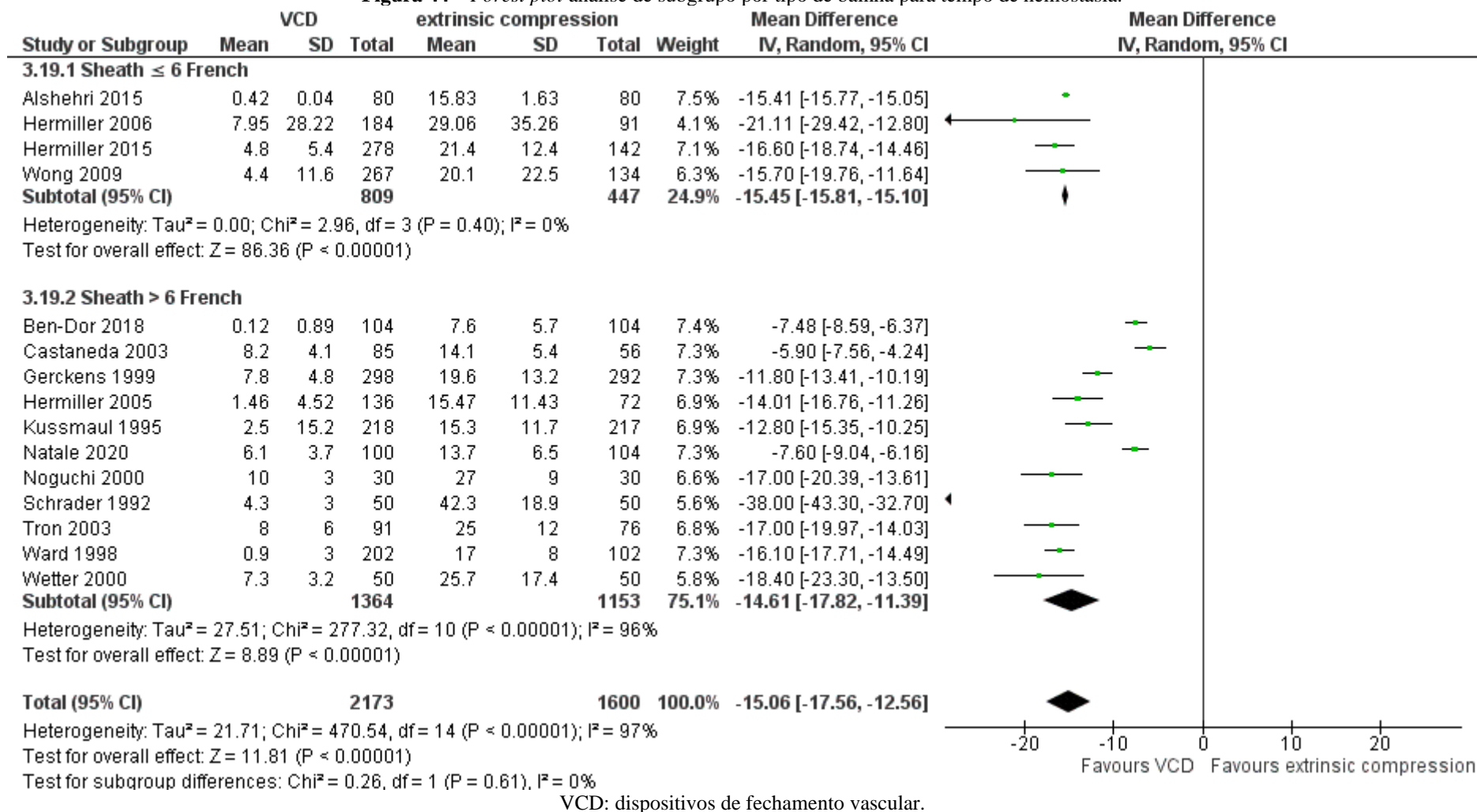
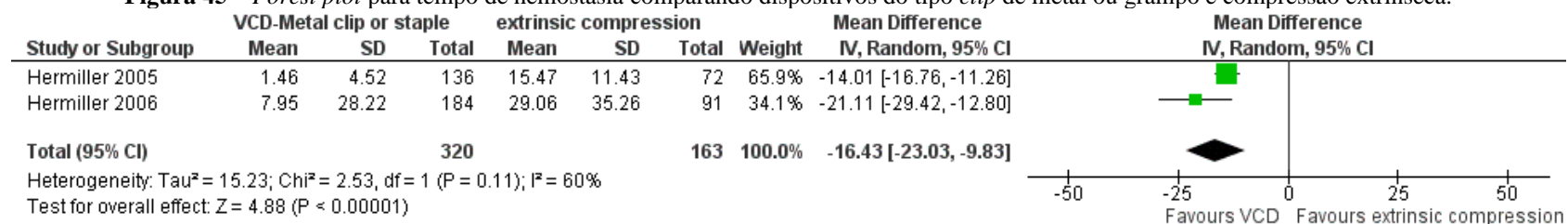


Figura 44 – Forest plot análise de subgrupo por tipo de bainha para tempo de hemostasia.

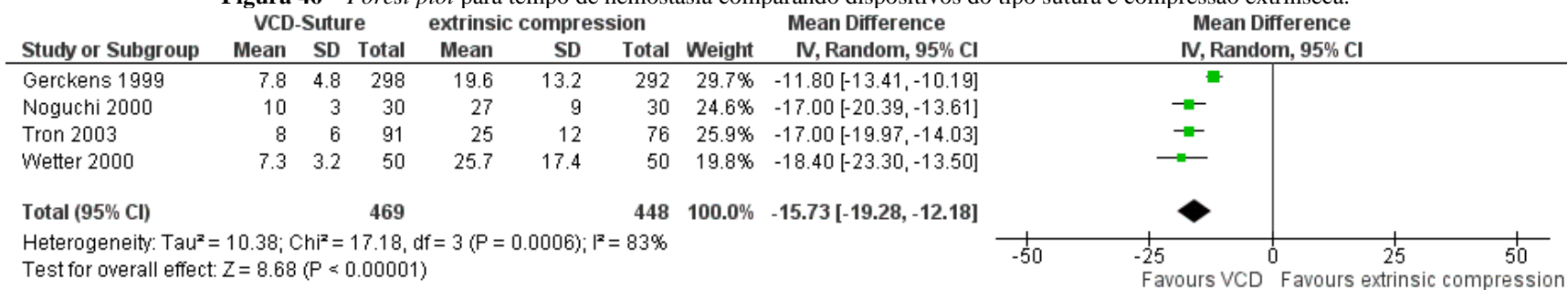


**Figura 45** – *Forest plot* para tempo de hemostasia comparando dispositivos do tipo *clip* de metal ou grampo e compressão extrínseca.

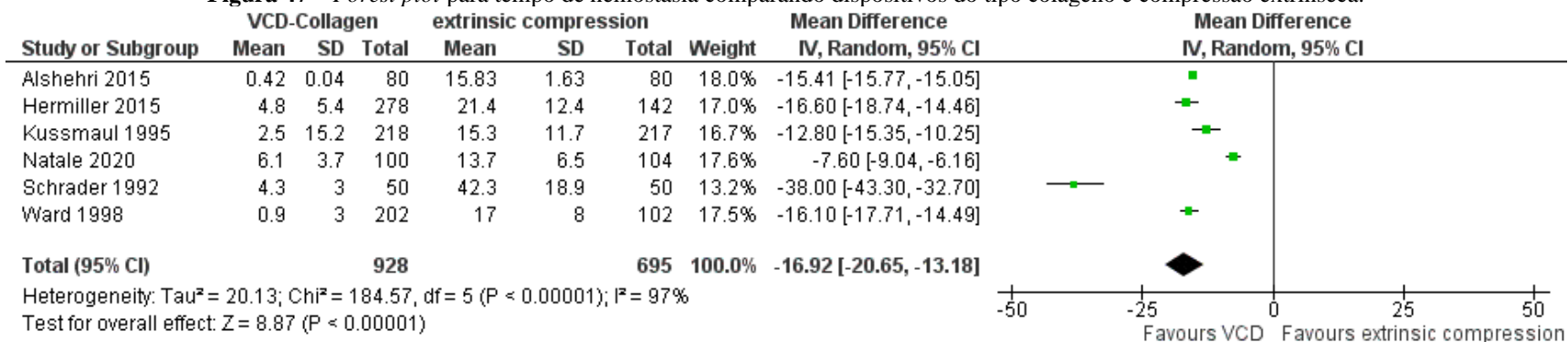


VCD: dispositivos de fechamento vascular.

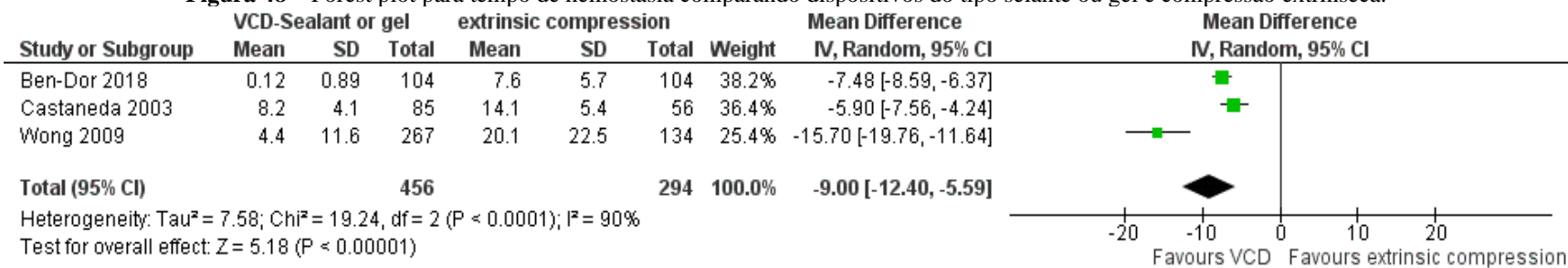
**Figura 46** – *Forest plot* para tempo de hemostasia comparando dispositivos do tipo sutura e compressão extrínseca.



VCD: dispositivos de fechamento vascular.

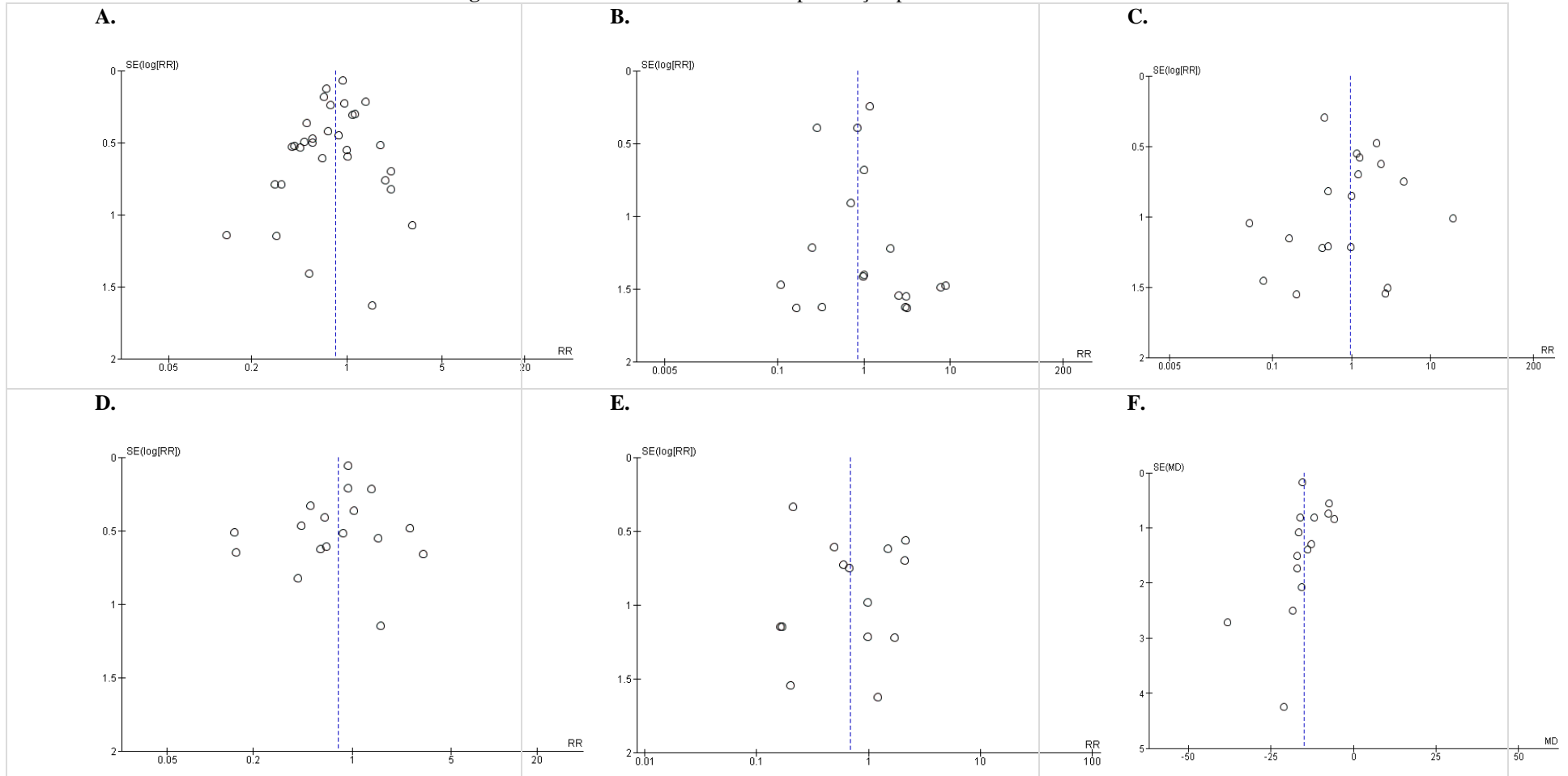
**Figura 47** – Forest plot para tempo de hemostasia comparando dispositivos do tipo colágeno e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular.

**Figura 48** – Forest plot para tempo de hemostasia comparando dispositivos do tipo selante ou gel e compressão extrínseca.

VCD: dispositivos de fechamento vascular

**Figura 49** – Gráfico de funil do viés de publicação para cada desdecho



(A) Hematoma. (B) Pseudoaneurisma. (C) Sangramento. (D) Complicação vascular menor. (E) Complicação vascular maior. (F) Tempo de hemostasia.

**Tabela 7** – Confiança da evidência classificada de acordo com o GRADE.

Avaliação da confiança							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Confiança geral da evidência	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (95% IC)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com compressão extrínseca	Com dispositivo de fechamento vascular		Risco com compressão extrínseca	Diferença de risco com dispositivo de fechamento vascular
<b>Hematoma</b>											
13.821 (31 ECRs)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ MODERADA	532/5.493 (9,7%)	659/8.328 (7,9%)	<b>RR 0,82</b> (0,72 para 0,94)	97 por 1.000	<b>17 menos por 1.000</b> (de 27 menos para 6 menos)
<b>Pseudoaneurisma</b>											
10.961 (18 ECRs)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	⊕⊕○○ BAIXA	69/4.275 (1,6%)	104/6.686 (1,6%)	<b>RR 0,84</b> (0,54 para 1,30)	16 por 1.000	<b>3 menos por 1.000</b> (de 7 menos para 5 mais)
<b>Sangramento</b>											
11.260 (19 ECRs)	grave <sup>a</sup>	grave <sup>c</sup>	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	⊕○○○ MUITO BAIXA	89/4.290 (2,1%)	112/6.970 (1,6%)	<b>RR 0,96</b> (0,55 para 1,67)	21 por 1.000	<b>1 menos por 1.000</b> (de 9 menos para 14 mais)
<b>Complicação vascular menor</b>											
5.394 (17 ECRs)	grave <sup>a</sup>	grave <sup>c</sup>	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	⊕○○○ MUITO BAIXA	324/2.175 (14,9%)	452/3.219 (14,0%)	<b>RR 0,80</b> (0,60 para 1,06)	149 por 1.000	<b>30 menos por 1.000</b> (de 60 menos para 9 mais)
<b>Complicação vascular maior</b>											

Avaliação da confiança							Sumário de Resultados				
5.879 (14 ECRs)	grave <sup>a</sup>	grave <sup>c</sup>	não grave	muito grave <sup>b</sup>	nenhum	⊕○○○ MUITO BAIXA	67/2.451 (2,7%)	58/3.428 (1,7%)	<b>RR 0,69</b> (0,39 para 1,22)	27 por 1.000	<b>8 menos por 1.000</b> (de 17 menos para 6 mais)

**Tempo de hemostasia**

3.773 (15 ECRs)	grave <sup>a</sup>	muito grave <sup>d</sup>	não grave	não grave	nenhum	⊕○○○ MUITO BAIXA	1.600	2.173	-		<b>MD 15.06 min menos</b> (17,56 menos para 12,56 menos)
--------------------	--------------------	--------------------------	-----------	-----------	--------	------------------------	-------	-------	---	--	---

**IC:** Intervalo de confiança; **RR:** Razão de risco; **MD:** Diferença de média

**Explicações**

- Resultado que pode ser influenciado pela falta de cegamento.
- Um amplo intervalo de confiança.
- $I^2$  com valor 30-60% (moderado).
- $I^2$  com valor 75-100% (considerável).

## ANEXO A – CADASTRO DO PROTOCOLO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Hemostasis after percutaneous transfemoral access: a systematic review protocol  
*Rejane Reich, Lucas Helal, Vanessa Monteiro Mantovani, Eneida Rejane Rabelo-Silva*

### Citation

Rejane Reich, Lucas Helal, Vanessa Monteiro Mantovani, Eneida Rejane Rabelo-Silva.  
Hemostasis after percutaneous transfemoral access: a systematic review protocol. PROSPERO  
2019 CRD42019140794 Available from:  
[https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display\\_record.php?ID=CRD42019140794](https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42019140794)

### Review question

What is the most effective method to achieve hemostasis after percutaneous transfemoral access?

For greater specificity, the question was later reformulated to:

Are vascular closure devices effective for achieving hemostasis after percutaneous transfemoral access?

### Searches

A systematic search strategy will be used to search PubMed, Embase, CINAHL and the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL).

In addition, a manual search will be conducted on relevant study references (including reviews and meta-analyses published on the subject), ERIC research database for grey literature and [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) for potential not yet published results.

The research will be limited to studies published in English, Spanish and Portuguese for feasibility reasons.

Additional search strategy information can be found in the attached PDF document (link provided below).

### Search strategy

[https://www.crd.york.ac.uk/PROSPEROFILES/140794\\_STRATEGY\\_20190701.pdf](https://www.crd.york.ac.uk/PROSPEROFILES/140794_STRATEGY_20190701.pdf)

### Types of study to be included

Only randomized clinical trials, not limited to any design (e.g., parallel, cross-over, factorial, etc.) will be included.

### Condition or domain being studied

The control of hemostasis in percutaneous procedures due to transfemoral access.

### Participants/population

The study population will include adult patients undergoing percutaneous diagnostic or therapeutic access procedure in vein or femoral artery, with any caliber of introducer. There will be no restrictions by sex, race, comorbidities, clinical condition or other characteristics, only by age (>18 years).

### Intervention(s), exposure(s)

Vascular closure device (clip or clamp, suture, collagen, sealant and gel) on immediate withdrawal of the femoral introducer after the procedure is completed.

### Comparator(s)/control

Vascular closure device (clip or clamp, suture, collagen, sealant or gel) or by extrinsic compression (manual or mechanical) at the immediate withdrawal of the introducer or according to the routine followed in the individual studies.

### Main outcome(s)



Vascular complications related to the place of access until hospital discharge: hematoma, pseudoaneurysm, bleeding, minor vascular complication and major vascular complication at the site of access.

**\* Measures of effect**

All of the outcomes will be treated as defined by the authors. Effect sizes will be preserved in their original unit and presented as stated by the authors.

**Additional outcome(s)**

Time to hemostasis, repetition of manual compression and failure of the devices.

**\* Measures of effect**

All of the outcomes will be treated as defined by the authors. Effect sizes will be preserved in their original unit and presented as stated by the authors.

**Data extraction (selection and coding)**

EndNote software will be used to download the studies, and duplicate publications will be removed. The titles and/or abstracts of the studies retrieved using the search strategy will then be screened independently by two reviewers to identify studies that potentially meet the inclusion criteria. The full texts of these studies will then be retrieved and independently assessed for eligibility by two review team members, with any disparities being resolved in consultation with a third author.

The selection process will be displayed in PRISMA flow diagram.

Once articles have been selected for inclusion, data extraction will take place. Two authors will independently extract data using a standard Excel extraction form in which all relevant data will be included for each study.

Any disagreements during this phase will be resolved by discussion with a third author.

Data collection will comprise four main areas of information:

1- Article:

- Author;

- Title;

- Year of publication;

- Journal.

2- Study characteristics:

- Study design;

- Methodological quality items: random sequence, allocation secrecy, blinding, intention to treat/loss, and selective reporting of outcomes;

- Number of patients;

- Mean patient age;

- Purpose of procedure: diagnostic or therapeutic intervention and also specifying the procedure;

- Type of access: arterial or venous;

- Caliber of the introducer: ? 6 or > 6 French;

- Procedures to promote haemostasis: vascular closure device (clip or clamp, suture, collagen, sealant and

gel) or extrinsic compression (manual or mechanical).

### 3- Results:

- Number of patients per study group;
- Number of patients presenting haematomas;
- Number of patients presenting pseudoaneurysms;
- Number of patients presenting bleeding;
- Number of patients presenting minor vascular complication;
- Number of patients presenting major vascular complication;
- Time to hemostasis;
- Number of patients repetition of manual compression;
- Number of patients failure of the devices.

### 4- Notes:

- Language of the study and any other information relevant to this review.

### Risk of bias (quality) assessment

The risk of bias assessment will be conducted independently by two review authors using the Cochrane Collaboration's tool v. 1.0 (RoB 1.0) for randomized controlled trials, that includes consideration of: domain bias, bias performance, bias detection, bias attrition, reporting bias, and any other sources of bias.

### Strategy for data synthesis

If possible, a meta-analysis will be carried out, and all calculations will be made using Review Manager 5.3.

Clinical heterogeneity will be assessed by considering the procedures, interventions and outcomes between the studies.

Statistical heterogeneity will be investigated by calculating the  $I^2$  statistic, and if this indicates a high level of heterogeneity among the trials included in the analysis ( $I^2 > 50\%$ ), they will be explored by pre-specified subgroup analyses, and by sensitivity analyses excluding the trials most susceptible to bias based on the quality assessment.

A fixed effect meta-analysis will be used for combining study data if the trials are judged to be sufficiently similar.

Relative risks and 95% confidence intervals (CIs) will be calculated for dichotomous data using a random effects model. The analysis of continuous data will be undertaken using the mean and standard deviation values to derive weighted mean differences and their 95% CIs.

If a quantitative synthesis is deemed to be inappropriate, a narrative overview will be undertaken instead, and tables will be created to summarize the data included in the articles to support the narrative synthesis.

### Analysis of subgroups or subsets

The subgroup analysis will be performed based on the type of procedure: diagnosis or intervention and also specifying the procedure; by type of access: arterial or venous; and also by the caliber of the introducer:  $\leq 6$  or  $> 6$  French.

**Contact details for further information**

Eneida Rejane Rabelo-Silva  
eneidarabelo@gmail.com

**Organisational affiliation of the review**

Hospital de Clínicas de Porto Alegre  
<https://www.hcpa.edu.br>

**Review team members and their organisational affiliations**

Mrs Rejane Reich. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. PhD Candidate at the Nursing Graduate Program at the Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

Assistant/Associate Professor Lucas Helal. Graduate Program in Cardiology and Cardiovascular Sciences at the Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. Assistant Professor at the Universidade Federal do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, Brazil.

Mrs Vanessa Monteiro Mantovani. PhD Candidate at the Nursing Graduate Program at the Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

Assistant/Associate Professor Eneida Rejane Rabelo-Silva. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil. Associate Professor at the Nursing School - Graduate Program at the Nursing School and Graduate Program in Cardiology and Cardiovascular Sciences at the Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

**Type and method of review**

Intervention, Systematic review

**Anticipated or actual start date**

01 July 2019

**Anticipated completion date**

31 December 2020

**Funding sources/sponsors**

Self-funded

**Conflicts of interest****Language**

English, Portuguese-Brazil

**Country**

Brazil

**Stage of review**

Review Ongoing

**Subject index terms status**

Subject indexing assigned by CRD

**Subject index terms**

Adult; Femoral Artery; Femoral Vein; Hemostasis; Hemostatic Techniques; Humans; Vascular Access Devices; Vascular Closure Devices; Vascular Surgical Procedures

**Date of registration in PROSPERO**

07 October 2019

**Date of first submission**

01 July 2019

**Stage of review at time of this submission**

Preliminary searches	Yes	Yes
Piloting of the study selection process	Yes	Yes
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes	Yes
Data extraction	Yes	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

### Revision note

In accordance with the PRISMA-P criteria, the title was reformulated to include the term protocol. To be more specific, the research question was reformulated. The status of the review progress has also been updated.

*The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.*

*The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.*

### Versions

07 October 2019

11 November 2020

### PROSPERO

This information has been provided by the named contact for this review. CRD has accepted this information in good faith and registered the review in PROSPERO. The registrant confirms that the information supplied for this submission is accurate and complete. CRD bears no responsibility or liability for the content of this registration record, any associated files or external websites.

## ANEXO B – PRISMA 2020 CHECKLIST

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
<b>TITLE</b>			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	Page 55
<b>ABSTRACT</b>			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	Page 56,57
<b>INTRODUCTION</b>			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	Page 57- 59
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	Page 59
<b>METHODS</b>			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	Page 60
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	Page 59-60
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	Page 60
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Page 60
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Page 61
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	Page 61
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	Page 61
Study risk of	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many	Page



Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
bias assessment		reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	61
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	Page 61- 62
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	Page 61- 62
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	Page 61-62
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	Page 61- 62
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	Page 61- 62
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	Page 62
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	-
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	Page 62
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	Page 62
<b>RESULTS</b>			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	Page 62-63
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	Page 62-63
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	Page 64, 96-105
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	Page 64, 111
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	Page 65-70
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	Page 70,148

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	Page 65-70
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	Page 65-70
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	-
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	Page 70, 148
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	Page 72, 149
<b>DISCUSSION</b>			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	Page 72-74
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	Page 75
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	Page 75
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	Page 74,75
<b>OTHER INFORMATION</b>			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	Page 59
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	Page 59
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	Page 59
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	Page 75
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	Page 75
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	Page 96-147

Fonte: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.