

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA THIẾT BỊ ĐÓNG MẠCH ANGIO-SEAL Ở BỆNH NHÂN CAN THIỆP ĐỘNG MẠCH CHI DƯỚI

Đỗ Ngọc Anh^{1*}, Bùi Long², Trần Minh Thoại²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thiết bị đóng mạch Angio-Seal ở bệnh nhân can thiệp động mạch chi dưới. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang tiến cứu trên 47 bệnh nhân can thiệp động mạch chi dưới qua đường động mạch đùi chung tại Bệnh viện Hữu Nghị (02-12/2025). Đánh giá tỷ lệ thành công kỹ thuật, thời gian cầm máu, thời gian vận động sớm và biến chứng trong 24 giờ và sau 30 ngày (lâm sàng, siêu âm Doppler, chỉ số ABI). **Kết quả:** Tỷ lệ thành công kỹ thuật đạt 100%. Thời gian cầm máu trung bình $2,1 \pm 0,5$ phút; thời gian vận động sớm $3,5 \pm 0,7$ giờ. Biến chứng nhẹ gồm 2 trường hợp tụ máu (4,2%), không có biến chứng nặng. Sau 30 ngày, chỉ số ABI cải thiện rõ rệt ($0,84 \pm 0,14$ so với $0,48 \pm 0,11$ trước can thiệp, $p < 0,05$); siêu âm Doppler không ghi nhận hẹp mạch hay bất thường dòng chảy. **Kết luận:** Angio-Seal an toàn và hiệu quả cao trong kiểm soát cầm máu, rút ngắn thời gian phục hồi vận động và không gây biến chứng mạch máu trung hạn.

ABSTRACT

EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ANGIO-SEAL VASCULAR CLOSURE DEVICE IN PATIENTS UNDERGOING LOWER EXTREMITY ARTERIAL INTERVENTION

Objective: To evaluate the efficacy and safety of the Angio-Seal vascular closure device in patients undergoing lower extremity arterial intervention. **Methods:** A prospective descriptive study was conducted on 47 patients who underwent lower extremity arterial intervention via common femoral artery access at Huu Nghi Hospital (February-December 2025). Outcomes included technical success rate, time to hemostasis, time to ambulation, and complications within 24 hours and at 30 days (clinical examination, Doppler ultrasound, ankle-brachial index). **Results:** Technical success rate was 100%. Mean time to hemostasis was 2.1 ± 0.5 minutes; mean time to ambulation was 3.5 ± 0.7 hours. Minor hematoma occurred in 2 patients (4.2%); no major complications were observed. At 30 days, mean ABI significantly improved (0.84 ± 0.14 vs. 0.48 ± 0.11 pre-intervention, $p < 0.05$); Doppler ultrasound

showed no significant stenosis or flow abnormalities.

Conclusion: Angio-Seal is safe and highly effective for hemostasis, reduces time to ambulation, and demonstrates favorable mid-term vascular outcomes.

Keywords: Angio-Seal; vascular closure device; lower extremity arterial intervention; femoral artery; hemostasis; early ambulation; access site complications; ankle-brachial index; duplex ultrasound; prospective study.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong những thập kỷ gần đây, bệnh lý động mạch chi dưới (Peripheral Artery Disease - PAD) đã trở thành một thách thức sức khỏe cộng đồng toàn cầu do xu hướng già hóa dân số và sự gia tăng của các bệnh lý chuyển hóa như đái tháo đường, rối loạn lipid máu. Theo các báo cáo dịch tễ học, PAD ảnh hưởng đến hơn 200 triệu người trên toàn thế giới, gây ra các biến chứng nghiêm trọng từ đau cách hồi đến thiếu máu chi trầm trọng dẫn đến nguy cơ cắt cụt chi. Trong bối cảnh đó, can thiệp nội mạch (Endovascular Intervention) đã vươn lên trở thành lựa chọn ưu tiên nhờ tính xâm lấn tối thiểu, tỷ lệ thành công kỹ thuật cao và thời gian hồi phục nhanh so với phẫu thuật mở truyền thống.

Tuy nhiên, sự thành công của một ca can thiệp không chỉ dừng lại ở việc tái thông lòng mạch thành công mà còn phụ thuộc mật thiết vào việc quản lý vị trí chọc mạch (access site management). Động mạch đùi chung (CFA) vẫn là đường vào phổ biến nhất trong can thiệp chi dưới nhờ kích thước lớn và nằm nông, tuy nhiên, việc quản lý vị trí chọc mạch vẫn là thách thức lớn. [1,2] Phương pháp ép tay thủ công (Manual Compression - MC) từ lâu đã được coi là "tiêu chuẩn vàng". Mặc dù vậy, phương pháp này tồn tại nhiều nhược điểm cố hữu: yêu cầu bệnh nhân phải nằm bất động tuyệt đối tại giường từ 6 đến 12 giờ, gây ra tình trạng đau lưng cấp, bí tiểu và khó chịu tâm lý nặng nề. [3,5] Với các trường hợp mở đường vào từ động mạch đùi chung theo đường xuôi dòng, việc ép tay thủ công thường khó khăn hơn, có nguy cơ biến chứng cao hơn do góc chọc mạch xuôi dòng thường dốc hơn, làm thay đổi cấu trúc hình học của lỗ chọc. Hơn nữa, việc ép tay đòi hỏi nhân lực y tế tiêu tốn nhiều thời gian và tiềm ẩn nguy cơ hình thành khối tụ máu (hematoma) hoặc giả phồng động mạch nếu kỹ thuật ép không chuẩn xác, đặc biệt ở những bệnh nhân can thiệp động

¹ Khoa Dược lý- Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội

² Khoa Tim mạch can thiệp, Bệnh viện Hữu Nghị

Chịu trách nhiệm chính: Đỗ Ngọc Anh

Email: ngocanh.k11@gmail.com

Ngày nhận bài: 5.2.2026

Ngày phản biện khoa học: 12.3.2026

Ngày duyệt bài: 9.4.2026

mạch chi dưới luôn được sử dụng thuốc chống đông và kháng kết tập tiểu cầu liều cao trong quá trình can thiệp.

Để giải quyết những hạn chế này, các thiết bị đóng mạch cơ học (Vascular Closure Devices - VCDs) đã được nghiên cứu và phát triển mạnh mẽ. Trong đó, **Angio-Seal** (Terumo, Mỹ) nổi bật như một thiết bị đóng mạch dựa trên cơ chế kết hợp giữa mỏ neo polymer (anchor) bên trong lòng mạch và nút chặn collagen (collagen plug) bên ngoài thành mạch, được nối kết bởi một sợi chỉ tự tiêu. Cơ chế này tạo ra một "nút thắt" sinh học giúp cầm máu tức thì mà không phụ thuộc hoàn toàn vào hệ thống đông máu tự nhiên của cơ thể. Đặc tính tự tiêu hoàn toàn trong vòng 60-90 ngày là một ưu thế giúp giảm thiểu các phản ứng viêm nhiễm dài hạn.

Tại Việt Nam, chưa có nghiên cứu nào đánh giá tính an toàn và hiệu quả của Angio-Seal trong can thiệp động mạch chi dưới, đặc biệt là việc theo dõi sát sao sự ổn định của mạch máu sau 01 tháng (giai đoạn thiết bị đang tan dần). Với mong muốn tối ưu hóa quy trình chăm sóc hậu phẫu, rút ngắn thời gian nằm viện và nâng cao sự hài lòng của người bệnh, chúng tôi tiến hành nghiên cứu: "Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thiết bị đóng mạch Angio-Seal ở bệnh nhân can thiệp động mạch chi dưới" với hai mục tiêu cụ thể: 1) Đánh giá tỷ lệ cầm máu thành công và thời gian vận động sớm sau khi sử dụng Angio-Seal; 2) Xác định tỷ lệ các biến chứng tại vị trí chọc mạch trong thời gian nằm viện và sau 01 tháng theo dõi bằng lâm sàng và siêu âm Doppler.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trên 47 bệnh nhân (BN) có bệnh lý động mạch chi dưới mãn tính, được chỉ định can thiệp nội mạch (nong bóng, đặt stent) tại Khoa Tim mạch can thiệp Bệnh viện Hữu Nghị từ tháng 02/2025 đến tháng 12/2025.

• Tiêu chuẩn lựa chọn: [4]

- BN đồng ý tham gia nghiên cứu và ký cam kết sử dụng thiết bị đóng mạch.
- Đường vào là động mạch đùi chung (CFA) xác định qua màn tăng sáng hoặc siêu âm.
- Kích thước ống mở đường vào (sheath) từ 6F đến 8F.
- Chỉ số vôi hóa tại vị trí chọc mạch trên phim chụp mạch mức độ nhẹ đến trung bình.

• Tiêu chuẩn loại trừ:

- Vị trí chọc mạch nằm tại động mạch đùi nông hoặc động mạch đùi sâu (không phải đùi chung).

- Tình trạng vôi hóa vòng (circumferential calcification) tại vị trí chọc.

- Bệnh nhân có biến chứng tụ máu lớn hoặc giả phồng ngay trong lúc làm thủ thuật trước khi đóng mạch.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang, theo dõi tiến cứu.

2.3. Quy trình kỹ thuật đóng mạch Angio-Seal

Quy trình được thực hiện bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trên 50 ca can thiệp mạch ngoại biên:

1. Chụp mạch kiểm tra (Femoral Angiography): Trước khi đóng mạch, tất cả 47 BN đều được chụp mạch đùi ở góc nghiêng (30-40 độ) để xác định vị trí chọc mạch. Phải đảm bảo lỗ chọc nằm trên vùng chỏm xương đùi và không nằm vào các mảng vôi hóa lớn.

2. Đo đạc và chuẩn bị: Xác định kích thước sheath đang dùng (6F hay 8F) để chọn bộ Angio-Seal tương ứng.

3. Triển khai thiết bị (Deployment):

- Luồn dây dẫn (guidewire) qua sheath/longsheath hiện có vào lòng mạch. Rút sheath cũ/longsheath và đặt sheath trong bộ của Angio-Seal (inserter sheath) vào.

- Đưa thiết bị đóng mạch vào cho đến khi nghe tiếng "click", xác nhận mỏ neo (anchor) đã nằm trong lòng mạch.

- **Thao tác kéo ngược:** Kéo nhẹ nhàng thiết bị ra ngoài cho đến khi cảm thấy lực cản chắc chắn, chứng tỏ mỏ neo đã áp sát thành mạch bên trong.

- **Giải phóng Collagen:** Đẩy ống nén (tamping tube) để đưa nút chặn collagen xuống mặt ngoài của lỗ chọc mạch. Collagen và mỏ neo sẽ kẹp chặt thành mạch ở giữa như một cấu trúc "sandwich".

- **Kiểm tra và cố định:** Kiểm tra xem còn chảy máu tại chỗ hay không. Cắt chỉ khâu và dán băng ép nhẹ tại vị trí chọc.

2.4. Quy trình theo dõi hậu phẫu và sau 01 tháng

• Tại khoa lâm sàng (Trong 24h đầu):

- Ghi nhận thời gian từ khi đóng mạch đến khi BN có thể ngồi dậy và đi lại (Time to ambulation).
- Khám lâm sàng vị trí chọc mạch mỗi 4 giờ để phát hiện sớm tụ máu hoặc chảy máu thấm băng.

o Bắt mạch tại vị trí đoạn xa (mạch mu chân, mạch chày sau) để đảm bảo không có biến chứng tắc mạch cơ học do mỏ neo gây ra.

• **Theo dõi tại thời điểm 30 ngày:**

o **Khám lâm sàng:** Tại vị trí đóng mạch, đánh giá có khối bất thường hay không, có tiếng thổi bất thường không, mạch đập hay không.

o **Siêu âm Doppler mạch máu (Bắt buộc):** Đánh giá phổ dòng chảy tại vị trí đóng mạch. Đo đường kính lòng mạch để phát hiện hẹp (>50%) do nút collagen/mỏ neo. Kiểm tra xem có túi giả phồng hoặc thông động tĩnh mạch hay không.

o **Chỉ số ABI:** So sánh với chỉ số ABI ngay sau can thiệp để đánh giá sự thay đổi huyết động vùng hạ lưu.

2.5. Xử lý số liệu

Dữ liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 25.0. Các biến định tính (tỷ lệ thành công, tỷ lệ biến chứng) trình bày dưới dạng tần suất và tỷ lệ phần trăm. Các biến định lượng (tuổi, thời gian cầm máu, ABI) trình bày dưới dạng Trung bình $\pm$ Độ lệch chuẩn.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Qua nghiên cứu 47 bệnh nhân được can thiệp động mạch chi dưới và sử dụng thiết bị đóng mạch Angio-Seal, chúng tôi ghi nhận các kết quả sau:

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Đặc điểm lâm sàng và nhân khẩu học (n=47)

Đặc điểm	Kết quả (n=47)	Tỷ lệ (%)
Tuổi trung bình (năm)	73,5 $\pm$ 13,8	-
Giới tính (Nam/Nữ)	41 / 6	87,2 / 12,8
Tăng huyết áp	45	95,7
Đái tháo đường	18	38,3
Hút thuốc lá	13	27,7
Chỉ số BMI trung bình	21,7 $\pm$ 4,5	-

3.2. Đặc điểm thủ thuật và kỹ thuật đóng mạch

Bảng 3.2. Đặc điểm liên quan đến thủ thuật (n=47)

Biến số	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Hướng chọc mạch:		
- Ngược dòng từ động mạch đùi đối bên (Retrograde)	27	57,4
- Xuôi dòng từ động mạch đùi cùng bên (Antegrade)	20	42,6

Biến số	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Kích thước thiết bị:		
- Angio-Seal 6F	40	85,1
- Angio-Seal 8F	7	14,9
Vị trí tổn thương can thiệp:		
- Động mạch chày/đùi	25	53,2
- Động mạch tăng dưới gối	22	46,8

3.3. Hiệu quả của thiết bị Angio-Seal

Bảng 3.3. Chỉ số hiệu quả lâm sàng

Chỉ tiêu đánh giá	Kết quả (Trung bình $\pm$ ĐL chuẩn hoặc n)	Tỷ lệ (%)
Thành công kỹ thuật đóng mạch	47	100 %
Thời gian cầm máu trung bình (phút)	2,1 $\pm$ 0,5	-
Thời gian vận động sớm (giờ)	3,5 $\pm$ 0,7	-

Kết quả nghiên cứu tại Bảng 3.3 cho thấy tỷ lệ thành công kỹ thuật của thiết bị Angio-Seal đạt mức rất cao là **100%**. Trong đó, thời gian cầm máu trung bình ghi nhận được là **2,1 $\pm$ 0,5 phút**, một con số ấn tượng so với thời gian ép tay thủ công thường kéo dài từ 15-20 phút tại trung tâm chúng tôi trước đây. Đặc biệt, chỉ số **thời gian vận động sớm** trung bình là **3,5 $\pm$ 0,7 giờ** cho thấy ưu thế vượt trội của thiết bị đóng mạch cơ học. Việc bệnh nhân có thể tự đi lại, thực hiện các sinh hoạt cá nhân chỉ sau khoảng 2-4 giờ sau can thiệp không chỉ giúp giảm bớt gánh nặng chăm sóc cho nhân viên y tế mà còn giúp bệnh nhân tránh được các biến chứng do nằm bất động lâu như đau cột sống thắt lưng, bí tiểu hoặc nguy cơ huyết khối tĩnh mạch sâu. Đây là chỉ số quan trọng khẳng định tính hiệu quả và sự tiện lợi của Angio-Seal trong can thiệp động mạch chi dưới.

3.4. Tính an toàn và biến chứng (Theo dõi 30 ngày)

Bảng 3.4. Biến chứng tại vị trí chọc mạch

Biến chứng	Trong 24h đầu (%)	Sau 30 ngày (%)
Chảy máu tại chỗ	0	0
Tụ máu (Hematoma) < 3cm	2,1	0
Tụ máu (Hematoma) > 3cm	2,1	0
Giả phồng động mạch	0	0
Thông động tĩnh mạch	0	0
Nhiễm trùng vết mổ	0	0
Tắc mạch chi cấp tính	0	0

Về tính an toàn, nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ biến chứng tại chỗ ở mức thấp và đa số là các biến chứng nhẹ. Cụ thể, tỷ lệ tụ máu (hematoma) < 3cm chiếm **2.1%** (1 ca) và tỷ lệ tụ máu (hematoma) > 3cm chiếm **2.1%** (1 ca) đều xảy ra trong vòng 24 giờ đầu sau thủ thuật; các khối tụ máu này đều tự tan sau 1-2 tuần theo dõi lâm sàng mà không cần can thiệp ngoại khoa. Đáng chú ý, qua theo dõi định kỳ đến thời điểm **30 ngày**, chúng tôi không ghi nhận bất kỳ trường hợp nào bị nhiễm trùng vết mổ, giả phồng động mạch hay thông động tĩnh mạch muộn. Việc không có ca nào bị tắc mạch chi cấp tính (0%) tại vị trí đóng mạch sau 1 tháng cho thấy thiết bị Angio-Seal có độ tương thích sinh học tốt. Mỏ neo (anchor) và nút chặn collagen được triển khai chính xác, không gây cản trở dòng chảy cục bộ hoặc kích hoạt quá trình hình thành huyết khối gây hẹp lòng mạch trong giai đoạn thiết bị đang tự tiêu.

3.5. Đánh giá huyết động và lưu thông mạch máu sau 1 tháng

Bảng 3.5. So sánh chỉ số ABI và Siêu âm Doppler (n=47)

Chỉ số	Trước can thiệp	Sau 24 giờ	Sau 30 ngày	p
Chỉ số ABI trung bình	0,48 ± 0,11	-	0,84 ± 0,14	< 0,05
Hẹp lòng mạch tại chỗ (>50%)	0	0 ca	0 ca	-
Tốc độ dòng đỉnh (PSV) tại chỗ	-	130,7 ± 20,5	133,6 ± 15,3	-

Chỉ số ABI (Ankle-Brachial Index) là minh chứng khách quan nhất cho sự lưu thông mạch máu sau can thiệp. Kết quả tại Bảng 3.5 cho thấy chỉ số ABI sau 30 ngày (**0,84 ± 0,14**) có sự cải thiện rõ rệt so với trước can thiệp ($p < 0,05$). Kết quả siêu âm Doppler mạch máu tại thời điểm 1 tháng sau thủ thuật cho thấy dòng chảy qua vị trí đóng mạch có phổ bình thường, không ghi nhận các ổ động dịch hay tình trạng hẹp lòng mạch có ý nghĩa (>50%) do mỏ neo của thiết bị gây ra.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Phân tích cơ chế cầm máu của Angio-Seal trong can thiệp chi dưới

Cơ chế cầm máu của Angio-Seal dựa trên nguyên lý "băng ép từ bên trong" (Intra-luminal anchoring) kết hợp với "nút chặn sinh học" (Extra-luminal collagen). Trong 47 ca của chúng tôi, việc cầm máu đạt được gần như tức thì ($2,1 \pm 0,5$ phút), cho thấy hiệu quả đóng mạch cao

của Angio-seal. Điều này khác biệt hoàn toàn với cơ chế hình thành cục máu đông tự nhiên của phương pháp ép tay.

Ở bệnh nhân can thiệp chi dưới, việc sử dụng các thuốc kháng đông (Heparin) và kháng kết tập tiểu cầu (Aspirin, Clopidogrel) đủ liều là bắt buộc để ngăn ngừa huyết khối sau can thiệp. Trong bối cảnh đó, Angio-Seal thể hiện ưu thế vượt trội vì nút chặn collagen có khả năng kích hoạt kết dính tiểu cầu cục bộ ngay tại lỗ chọc, tạo ra một hàng rào cơ học vững chắc mà không bị ảnh hưởng bởi nồng độ heparin trong máu. So sánh với nghiên cứu của **Applegate và cộng sự**, chúng tôi nhận thấy Angio-Seal giảm tỷ lệ chảy máu thẩm băng tới 85% so với ép tay trên nhóm bệnh nhân có dùng chống đông liều cao. [8]

4.2. Thách thức của đường chọc mạch xuôi dòng (Antegrade Access)

Một điểm đặc thù chuyên sâu trong nghiên cứu này là sự ứng dụng Angio-Seal cho các ca chọc mạch xuôi dòng (chiếm 20/47 ca). Trong can thiệp động mạch vành và động mạch não, tất cả các trường hợp tiếp cận từ động mạch đùi chung đều là chọc mạch theo hướng ngược dòng, thường dễ đóng mạch hơn do hướng của mỏ neo (anchor) xuôi theo dòng chảy. Ngược lại, ở hướng xuôi dòng khá thường gặp trong can thiệp mạch chi dưới, đặc biệt để can thiệp các tổn thương tầng dưới gối và bàn chân, góc chọc mạch thường dốc hơn (45-60 độ) và vị trí chọc dễ rơi vào vùng chia đôi của động mạch đùi chung. Vì vậy phương pháp ép tay thủ công có nguy cơ biến chứng cao hơn ở các trường hợp chọc mạch theo hướng xuôi dòng.

Chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào thất bại kỹ thuật đóng mạch bằng Angio-seal ở cả 2 nhóm chọc xuôi dòng và ngược dòng. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của **Wong** (2018) và **Arora** (2020), thể hiện được hiệu quả vượt trội của Angio-seal. [3,7]

4.3. Đánh giá tính an toàn mạch máu và biến chứng sau 01 tháng

Mối quan ngại lớn nhất của các bác sĩ can thiệp khi dùng Angio-Seal là nguy cơ **hẹp lòng mạch** do mỏ neo polymer gây ra hoặc **nhiễm trùng** vật liệu lạ.

• **Về hẹp lòng mạch:** Mỏ neo của Angio-Seal có kích thước rất mỏng (10.26 mm x 1.96 mm x 1.0 mm). Qua siêu âm Doppler sau 1 tháng trên 47 BN, chúng tôi không ghi nhận bất kỳ sự thay đổi đáng kể nào về vận tốc dòng đỉnh (PSV) tại vị trí đặt thiết bị. Sự ổn định của các chỉ số huyết động này sau 1 tháng theo dõi cho thấy Angio-Seal không chỉ an toàn về mặt lâm

sàng (không chảy máu) mà còn an toàn về mặt cơ học mạch máu, đảm bảo duy trì kết quả tái thông của ca can thiệp chi dưới về lâu dài. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của **Frenzel (2021)** khi theo dõi dài hạn bằng MRI mạch máu. [6]

• **Về nhiễm trùng:** Nút chặn collagen là một protein ngoại lai (nguồn gốc từ bò). Tuy nhiên, với quy trình vô khuẩn tuyệt đối và việc sử dụng kháng sinh dự phòng trong can thiệp, 100% bệnh nhân của chúng tôi không có biểu hiện viêm nhiễm tại chỗ sau 30 ngày. Điều này cho thấy tính tương thích sinh học cao của vật liệu.

4.4. Lợi ích về phục hồi chức năng và kinh tế y tế

Thời gian vận động sớm (3,5 giờ) trong nghiên cứu của chúng tôi cho phép bệnh nhân phục hồi chức năng nhanh chóng. Đối với bệnh nhân PAD lớn tuổi, việc nằm bất động 12 giờ với băng ép chặt vùng bẹn thường dẫn đến biến chứng đau lưng dữ dội, bí tiểu và tăng huyết áp do lo âu. Angio-Seal đã giải quyết triệt để vấn đề này.

Dù chi phí cho một bộ thiết bị Angio-Seal cao hơn so với vật tư ép tay, nhưng nếu tính toán tổng thể: giảm thời gian theo dõi của điều dưỡng (từ 6 giờ xuống 1 giờ), giảm thời gian nằm viện (có thể xuất viện trong ngày), và giảm chi phí xử lý các biến chứng nặng như giả phồng động mạch, thì sử dụng Angio-Seal mang lại hiệu quả kinh tế y tế rõ rệt. Đây là cơ sở để chúng tôi kiến nghị đưa thiết bị này vào quy trình thường quy cho can thiệp nội mạch chi dưới ngoại trú.

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên 47 bệnh nhân can thiệp động mạch chi dưới sử dụng thiết bị đóng mạch Angio-seal, chúng tôi rút ra kết luận:

1. Hiệu quả lâm sàng: Thiết bị đạt tỉ lệ thành công kỹ thuật 100%, với thời gian cầm máu trung bình rất ngắn ($2,1 \pm 0,5$ phút). Angio-seal giúp rút ngắn đáng kể thời gian vận động sớm cho bệnh nhân ($3,5 \pm 0,7$ giờ), góp phần nâng cao sự hài lòng và giảm các biến chứng do nằm bất động lâu.

2. Tính an toàn: Nghiên cứu không ghi nhận các biến chứng lớn như giả phồng động mạch, thông động tĩnh mạch hay tắc mạch chi cấp tính. Các biến chứng nhẹ như tụ máu tại chỗ chiếm tỉ lệ thấp và tự tan sau 2 tuần theo dõi.

3. Huyết động trung hạn: Sau 01 tháng theo dõi, chỉ số ABI có sự cải thiện rõ rệt so với trước

can thiệp ($0,84 \pm 0,14$ so với $0,48 \pm 0,11$) với $p < 0,05$. Siêu âm Doppler xác nhận lòng mạch tại vị trí đóng mạch không bị hẹp, dòng chảy lưu thông bình thường, khẳng định tính tương thích sinh học của thiết bị.

4.5. Hạn chế của nghiên cứu và hướng phát triển

Mặc dù kết quả khả quan, nghiên cứu vẫn còn những hạn chế do cỡ mẫu 47 bệnh nhân chưa đủ lớn để phân tích sâu các phân nhóm (như bệnh nhân suy thận hay vôi hóa nặng). Thời gian theo dõi 1 tháng là đủ để đánh giá các biến chứng sớm và trung hạn, nhưng cần những nghiên cứu dài hạn hơn (6-12 tháng) để đánh giá sự tái cấu trúc hoàn toàn của thành động mạch sau khi thiết bị tự tiêu hết.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Phạm Mạnh Hùng**, *Lâm sàng tim mạch học*, Nhà xuất bản Y học, 2019, tr. 150-165.
2. **Nguyễn Lâm Việt**, *Khuyến cáo về chẩn đoán và điều trị bệnh lý động mạch chi dưới*, Nhà xuất bản Y học, 2020, tr. 88-102.
3. **Arora N.**, et al., "A propensity-matched analysis of vascular closure devices versus manual compression in antegrade femoral access", *Journal of Vascular Surgery*, 2020, Vol. 72, pp. 210-218.
4. **Arora N.**, et al., "A propensity-matched analysis of vascular closure devices versus manual compression in antegrade femoral access", *Journal of Vascular Surgery*, 2020, Vol. 72, pp. 210-218.
5. **Bhatt D.L.**, et al., "Successful prediction of vessel size and calcification for Angio-Seal deployment", *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 2021, Vol. 97, pp. 112-119.
6. **Cox T.**, et al., "Safety and efficacy of Angio-Seal vascular closure device in lower extremity interventions: A systematic review", *Vascular and Endovascular Surgery*, 2019, Vol. 53(5), pp. 381-389.
7. **Frenzel F.**, et al., "Mid-term vascular safety of the Angio-Seal closure device assessed by duplex ultrasound and magnetic resonance angiography", *International Journal of Cardiovascular Imaging*, 2021, Vol. 37, pp. 1541-1549.
8. **Wong S.**, et al., "Complication rates of antegrade femoral artery closure with Angio-Seal", *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology*, 2018, Vol. 62, pp. 642-646.
9. **Applegate R.J.**, et al., "Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and/or dual antiplatelet therapy", *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 2018, Vol. 91, pp. 1045-1052.