

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA XỐP CẦM MÁU CHITOSAN SAU CAN THIỆP TIM MẠCH QUA ĐƯỜNG ĐỘNG MẠCH ĐÙI

Hoàng Văn¹, Nguyễn Xuân Tuấn¹, Vũ Quỳnh Nga²

¹Khoa Tim mạch can thiệp, Bệnh viện Tim Hà Nội, Việt Nam

²Khoa Nội, Bệnh viện Tim Hà Nội, Việt Nam

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả cầm máu và tính an toàn của xốp Chitosan (Hemoseal®) sau can thiệp tim mạch qua đường động mạch đùi tại Bệnh viện Tim Hà Nội.

Đối tượng, phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 270 bệnh nhân thực hiện can thiệp tim mạch qua đường động mạch đùi trong thời gian từ tháng 02/2024 đến tháng 07/2025. Sau khi kết thúc thủ thuật, vị trí chọc mạch được ép cầm máu bằng xốp Hemoseal®. Kết cục nghiên cứu chính bao gồm thời gian cầm máu trung bình và tỷ lệ thành công kỹ thuật. Kết cục phụ là tỷ lệ các biến chứng tại chỗ như tụ máu, chảy máu lại, giả phình động mạch hoặc tắc mạch.

Kết quả: Độ tuổi trung bình của bệnh nhân là $58,47 \pm 15,31$ tuổi. Thời gian cầm máu trung bình đạt $8,45 \pm 1,46$ phút. Tỷ lệ thành công kỹ thuật ban đầu đạt 90%, thành công kỹ thuật thứ cấp đạt 100% và tỷ lệ thành công lâm sàng chung là 98,1%. Các biến chứng tại chỗ thấp (1,8%), bao gồm 3 trường hợp tụ máu nhẹ (1,1%) và 2 trường hợp chảy máu lại (0,7%), không ghi nhận các biến chứng nghiêm trọng. Hiệu quả cầm máu của xốp không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố về tuổi, bệnh lý nền hay các chỉ số đông máu.

Kết luận: Sử dụng xốp Hemoseal® là giải pháp cầm máu hiệu quả và an toàn, giúp rút ngắn đáng kể thời gian cầm máu, giảm gánh nặng cho nhân viên y tế và cải thiện sự thoải mái cho bệnh nhân so với phương pháp ép tay truyền thống.

Từ khóa: Xốp cầm máu, chitosan, hemoseal, động mạch đùi, can thiệp tim mạch.

ABSTRACT

EVALUATION OF THE EFFICACY AND SAFETY OF CHITOSAN HEMOSTATIC DRESSING FOLLOWING TRANSFEMORAL CARDIOVASCULAR INTERVENTION

Hoang Van¹, Nguyen Xuan Tuan¹, Vu Quynh Nga²

Objectives: To evaluate the efficacy and safety of Chitosan-based hemostatic dressing (Hemoseal®) for femoral artery access closure after cardiovascular interventions at Hanoi Heart Hospital.

Methods: A cross-sectional descriptive study was conducted on 270 patients undergoing cardiovascular interventions via femoral access from February 2024 to July 2025. Hemoseal® dressing were applied for hemostasis following sheath removal. The primary outcomes were mean time to hemostasis and technical success rate. Secondary outcomes included the incidence of local complications such as hematoma, re-bleeding, pseudoaneurysm, or arterial occlusion.

Results: The mean age was 58.47 ± 15.31 years. The average time to hemostasis was 8.45 ± 1.46 minutes. The technical success rate was 90% initially and reached 100% secondary, with an overall clinical success rate of 98.1%. Local complication rate was 1.8%, consisting of minor hematoma (1.1%) and re-bleeding (0.7%), with no major complications reported. Hemostatic efficacy was consistent regardless of age, comorbidities, or coagulation profiles.

Ngày nhận bài: 14/01/2026. Ngày chỉnh sửa: 27/02/2026. Chấp thuận đăng: 18/3/2026

Tác giả liên hệ: Hoàng Văn. Email: hoangvan.cardiologist@gmail.com. ĐT: 091 5758766

Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của xốp cầm máu Chitosan...

Conclusions: Hemoseal® is an effective and safe hemostatic solution that significantly reduces hemostasis time, medical staff workload, and enhances patient comfort compared to conventional manual compression.

Keywords: Hemostatic dressing, chitosan, hemoseal, femoral artery, cardiovascular intervention.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong lĩnh vực can thiệp tim mạch hiện nay, mặc dù đường tiếp cận từ động mạch quay ngày càng phổ biến [1, 2], nhưng động mạch đùi vẫn là đường vào thiết yếu và không thể thay thế trong các thủ thuật phức tạp như can thiệp rối loạn nhịp, bệnh tim bẩm sinh hay các can thiệp đòi hỏi kích thước ống thông lớn. Tuy nhiên, thủ thuật qua đường động mạch đùi có nguy cơ biến chứng tại chỗ cao hơn, chiếm từ 3% đến 15% các ca can thiệp [3-5].

Phương pháp cầm máu truyền thống là ép tay thủ công kết hợp băng ép cơ học vẫn được sử dụng rộng rãi nhưng tồn tại nhiều hạn chế như thời gian cầm máu kéo dài (thường từ 15 đến 30 phút), yêu cầu bệnh nhân phải bất động tuyệt đối trong thời gian dài (từ 6 đến 24 giờ), gây đau đớn, khó chịu và tăng nguy cơ tụ máu hoặc giả phình động mạch [6]. Do đó, sự phát triển của các dụng cụ đóng mạch chuyên dụng giúp rút ngắn thời gian cầm máu, tuy nhiên chi phí cao và nguy cơ biến chứng kỹ thuật vẫn tồn tại [7].

Trong những năm gần đây, xốp cầm máu làm từ Chitosan, một polymer tự nhiên có nguồn gốc từ vỏ các loài giáp xác được đánh giá là một giải pháp hứa hẹn. Với cơ chế thu hút tĩnh điện giữa các phân tử Chitosan mang điện tích dương và các tế bào máu mang điện tích âm, loại vật liệu này giúp thúc đẩy quá trình đông máu nội sinh nhanh chóng mà không phụ thuộc vào các yếu tố đông máu của bệnh nhân. Hemoseal® là một dạng xốp Chitosan hiện đại, không những đạt hiệu quả cầm máu nhanh mà còn tính an toàn cao và chi phí điều trị hợp lý [8].

Tại Việt Nam, xốp cầm máu Chitosan đã được sử dụng tại một số cơ sở, tuy nhiên chưa có đánh giá khoa học hệ thống về hiệu quả và tính an toàn trong điều kiện thực hành lâm sàng. Do vậy, chúng tôi nghiên cứu đề tài này với mục tiêu nghiên cứu “đánh giá hiệu quả cầm máu của xốp Hemoseal®, tính an toàn và xác định tỷ lệ các biến chứng tại chỗ tại vị trí chọc mạch đùi tại bệnh viện tim Hà Nội”.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện tại Bệnh viện Tim Hà Nội từ tháng 02/2024 đến 07/2025.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân trên 18 tuổi trải qua can thiệp tim mạch qua đường động mạch đùi (mạch vành, rối loạn nhịp, tim bẩm sinh và mạch ngoại biên). Nhóm nghiên cứu loại trừ các trường hợp nhiễm trùng vị trí chọc mạch, dị ứng với thành phần xốp cầm máu (Chitosan) hoặc rối loạn đông máu nặng. Tất cả bệnh nhân đều được giải thích đầy đủ và tự nguyện ký bản cam kết tham gia nghiên cứu.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

Các bệnh nhân sau khi kết thúc thủ thuật can thiệp được rút ống thông (sheath) và tiến hành ép cầm máu tại chỗ bằng xốp Hemoseal® (thành phần 100% Chitosan). Sau khi vệ sinh vị trí chọc mạch, miếng xốp Hemoseal được đặt lên điểm can thiệp và tiến hành rút sheath.

Kỹ thuật viên thực hiện ép tay trực tiếp với lực mạnh trong khoảng 3 phút đầu, sau đó duy trì lực vừa phải trong 4 - 7 phút tiếp theo (tổng thời gian ép tay 7 - 12 phút) cho đến khi đạt mục tiêu cầm máu theo tiêu chuẩn Schulz - Schüpke et al.

Sau khi kiểm tra không còn chảy máu hay khối máu tụ, vị trí chọc được băng lại bằng 3-4 miếng Urgo Crepe sao cho vẫn bắt được mạch mu chân. Bệnh nhân được yêu cầu bất động chân bên can thiệp trong 6 giờ và theo dõi sát các dấu hiệu chảy máu, sưng hoặc tê bì. Sau thời gian này, băng được tháo bằng cách tưới nước muối sinh lý làm mềm miếng xốp; nếu ổn định, bệnh nhân có thể đi lại và được siêu âm kiểm tra trước khi xuất viện. Biến chứng tại chỗ ghi nhận được tại thời điểm này và trong lần tái khám sau 7 - 10 ngày đều được thu thập để phục vụ nghiên cứu.

Kết cục nghiên cứu chính là hiệu quả cầm máu, đánh giá qua thời gian đạt cầm máu hoàn toàn và tỷ lệ thành công kỹ thuật. Trong đó, thành công ban đầu được xác định khi đạt cầm máu trong 10 phút đầu; thành công thứ cấp là khi cần kéo dài thêm thời gian ép. Kết cục phụ là tính an toàn, bao gồm các biến chứng tại chỗ trong 24 giờ đầu như: tụ máu, chảy máu lại, giả phình động mạch, thông động tĩnh mạch hoặc tắc mạch chi [9].

2.4. Phân tích và xử lý số liệu

Dữ liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 22.0, sử dụng kiểm định Shapiro - Wilk để đánh giá phân

Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của xốp cầm máu Chitosan...

phối chuẩn. Các biến định lượng được trình bày dưới dạng trung bình \pm độ lệch chuẩn hoặc trung vị (khoảng tứ phân vị) tùy theo phân phối; biến định tính được mô tả bằng tần suất và tỷ lệ phần trăm. Mô hình hồi quy tuyến tính được áp dụng để đánh giá mối liên quan giữa thời gian cầm máu với các yếu tố tiềm năng bao gồm: đặc điểm nhân khẩu học (tuổi, giới), bệnh lý nền (tăng huyết áp, đái tháo đường, bệnh mạch vành, rối loạn lipid máu), chức năng thận, tình trạng sử dụng thuốc kháng đông/kháng tiêu cầu, liều Heparin và thời gian từ liều cuối đến khi rút sheath, cùng các chỉ số đông máu (aPTT, PT-INR). Giá trị $P < 0.05$ xác định là có ý nghĩa thống kê.

2.5. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu tuân thủ đầy đủ các quy định hiện hành về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và được trình lên Hội đồng Đạo đức để thẩm định trước khi triển khai. Nghiên cứu được sự cho phép của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học, Bệnh viện Tim Hà Nội tại Quyết định số 1815/QĐ-BVT ngày 13 tháng 06 năm 2024.

III. KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Có 270 bệnh nhân thỏa mãn tiêu chuẩn được đưa vào nghiên cứu

Tuổi trung bình của bệnh nhân là $58,47 \pm 17,50$, cho thấy đối tượng nghiên cứu chủ yếu thuộc nhóm trung niên và cao tuổi. Tỷ lệ nam giới chiếm ưu

thế (55,9%) so với nữ (44,1%), phù hợp với đặc điểm dịch tễ của các bệnh lý tim mạch. Chỉ số BMI trung bình là $22,43 \pm 2,79$, nằm trong giới hạn bình thường, cho thấy đa số bệnh nhân không thừa cân hoặc béo phì.

Về tiền sử bệnh, tăng huyết áp là bệnh lý phổ biến nhất (54,1%), tiếp theo là rối loạn nhịp tim (26,7%) và bệnh động mạch vành (25,6%). Các bệnh lý khác như đái tháo đường (9,3%), rối loạn lipid máu (11,1%) và bệnh động mạch ngoại biên (6,6%) chiếm tỷ lệ thấp hơn. Suy tim và bệnh van tim ít gặp ($< 2\%$). Điều này phản ánh đặc điểm điển hình của quần thể bệnh nhân tim mạch can thiệp.

Về sử dụng thuốc kháng huyết khối, phần lớn bệnh nhân dùng aspirin (75,19%), trong khi liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu kép (aspirin + clopidogrel) chiếm 8,9%. Một tỷ lệ đáng kể bệnh nhân không sử dụng thuốc kháng huyết khối (15,2%), có thể liên quan đến chỉ định can thiệp hoặc nguy cơ chảy máu.

Chức năng thận được đánh giá qua eGFR cho thấy đa số bệnh nhân có chức năng thận bình thường hoặc giảm nhẹ (≥ 60 ml/phút chiếm khoảng 80%). Tuy nhiên, vẫn có một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân suy thận mức độ trung bình đến nặng (< 60 ml/phút), cần lưu ý khi đánh giá nguy cơ biến chứng. Các chỉ số huyết học và đông máu (PLT, PT-INR, aPTT) nằm trong giới hạn bình thường, cho thấy tình trạng đông máu tương đối ổn định trước can thiệp (Bảng 1).

Bảng 1: Đặc điểm lâm sàng tại thời điểm nhập viện

Đặc điểm		Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tuổi ^a		58,47 \pm 17,50	
Giới	Nam	151	55,9%
	Nữ	119	44,1%
BMI ^a		22,43 \pm 2,79	
Tiền sử bệnh	Tăng huyết áp	146	54,1
	Bệnh động mạch vành	69	25,6%
	Rối loạn nhịp tim	72	26,7%
	Đái tháo đường	25	9,3%
	Rối loạn lipid máu	30	11,1%
	Bệnh tim bẩm sinh	17	6,3%
	Bệnh động mạch ngoại biên	18	6,6%
	Suy tim	4	1,5%
Bệnh van tim	3	1,1%	

Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của xốp cầm máu Chitosan...

Đặc điểm		Số lượng	Tỷ lệ (%)
Thuốc kháng huyết khối	Aspirin	203	75,19%
	Clopidogrel đơn độc	2	0,7%
	Aspirin và Clopidogrel	24	8,9%
	Không	41	15,2%
eGFR, ml/phút	≥ 90	90	33,3%
	60 - 89	126	46,7%
	45 - 59	32	11,9%
	30 - 44	9	3,3%
Xét nghiệm huyết học - đông máu	PLT (x103/ μ L) ^a	248.58 ± 85.80	
	PT - INR ^a	1.08 ± 3.13	
	aPTT (s) ^a	24.55 ± 13.19	

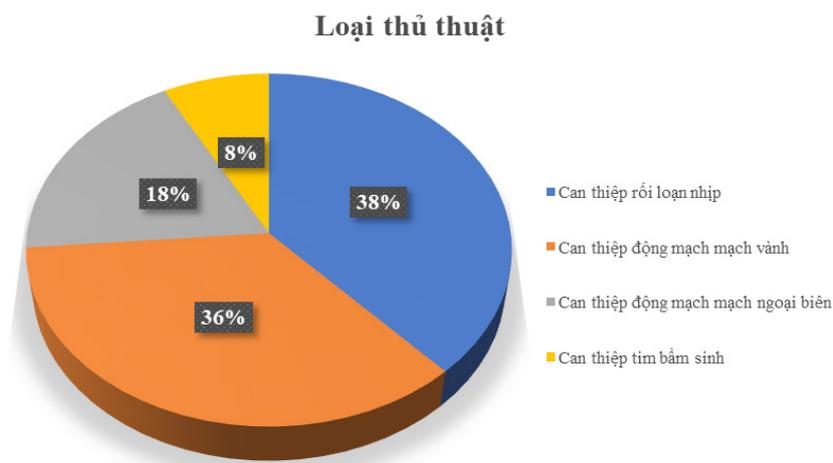
^aDữ liệu được trình bày trung bình ± độ lệch chuẩn.

3.2. Đặc điểm trong quá trình can thiệp thủ thuật

Bảng 2 cho thấy phần lớn bệnh nhân được chọc mạch thành công ngay từ lần đầu (81,1%), trong khi tỷ lệ chọc nhiều lần rất thấp, phản ánh kỹ thuật can thiệp tương đối thuận lợi. Kích thước ống thông sử dụng chủ yếu là 6Fr (50,5%), tiếp theo là 8Fr (24,1%) và 7Fr (17,8%), cho thấy xu hướng ưu tiên các dụng cụ kích thước trung bình trong can thiệp. Đa số bệnh nhân được sử dụng liều heparin < 100 U/kg (94,4%), chỉ một tỷ lệ nhỏ dùng liều cao hơn. Về loại thủ thuật, can thiệp rối loạn nhịp (38%) và can thiệp động mạch vành (36%) chiếm tỷ lệ cao nhất, trong khi can thiệp mạch ngoại biên (18%) và tim bẩm sinh (8%) ít gặp hơn, phản ánh cơ cấu bệnh lý tim mạch phổ biến trong nghiên cứu (Hình 1).

Bảng 2: Đặc điểm trước khi can thiệp thủ thuật

Đặc điểm		Số lượng	Tỷ lệ (%)
Số lần chọc mạch	1	219	81,1%
	2	47	17,4%
	3	2	0,7%
	4	1	0,4%
	5	1	0,4%
Kích thước ống thông (Fr)	4	3	1,1%
	5	17	6,3%
	6	137	50,5%
	7	48	17,8%
	8	65	24,1%
Liều Heparin trong can thiệp (IU)	< 100 U/kg	255	94,4%
	≥ 100 U/kg	15	5,6%



Hình 1: Tỷ lệ các loại thủ thuật can thiệp tim mạch trong nghiên cứu.

Bảng 3 cho thấy hầu hết bệnh nhân được tiến hành ép cầm máu trong khoảng 30–60 phút sau liều heparin cuối cùng (74,7%), trong khi tỷ lệ ép sớm (< 30 phút) và muộn (> 60 phút) lần lượt là 9,3% và 15,9%. Thời gian từ khi kết thúc thủ thuật đến khi tiến hành ép cầm máu chủ yếu ≤ 5 phút (79,6%), cho thấy việc kiểm soát cầm máu được thực hiện sớm và kịp thời sau can thiệp. Tỷ lệ biến chứng tại chỗ thấp, bao gồm tụ máu (1,1%), cần ép lại lần hai (2,6%) và chảy máu sau tháo băng (0,7%). Không ghi nhận các biến chứng nặng, cho thấy phương pháp cầm máu có độ an toàn cao.

Bảng 3: Đặc điểm sau can thiệp thủ thuật

Đặc điểm		Số lượng	Tỷ lệ (%)
Thời gian từ liều Heparin cuối cùng đến khi ép cầm máu (phút)	Không dùng Heparin	1	0,4%
	< 30	25	9,3%
	30 - 60	201	74,7%
	> 60	43	15,9%
Thời gian từ khi kết thúc thủ thuật đến khi ép cầm máu (phút)	≤ 5	215	79,6%
	> 5	55	20,4%
Biến chứng tại chỗ sau can thiệp	Tụ máu	3	1,1%
	Ép lại lần 2	7	2,6%
	Chảy máu sau khi tháo băng	2	0,7%

3.3. Kết quả cầm máu sau can thiệp

Bảng 4 cho thấy tỷ lệ thành công kỹ thuật ban đầu đạt 90%, trong khi 10% trường hợp cần can thiệp bổ sung để đạt thành công thứ cấp, đưa tỷ lệ thành công lâm sàng chung lên 100%.

Thời gian cầm máu trung bình là $8,45 \pm 1,46$ phút. Thời gian bất động sau can thiệp là 360 phút. Ở những trường hợp cần ép lại, thời gian ấn ép lần hai trung bình là $4,71 \pm 1,80$ phút.

Tỷ lệ biến chứng sau cầm máu thấp, bao gồm chảy máu lại (0,7%) và tụ máu (1,1%). Tất cả các biến chứng đều ở mức độ nhẹ (CIRSE độ 1), không ghi nhận biến chứng nặng.

Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của xốp cầm máu Chitosan...

Bảng 4: Kết quả cầm máu sau can thiệp

Đặc điểm		Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tỷ lệ thành công kỹ thuật ban đầu		243	90%
Tỷ lệ thành công kỹ thuật thứ cấp		27	10%
Tỷ lệ thành công lâm sàng		270	100%
Thời gian cầm máu (phút) ^a		8,45 ± 1,46	
Thời gian bất động (phút) ^b		360	
Thời gian ấn ép lần 2 (phút) ^a		4,71 ± 1,80	
Biến chứng sau cầm máu	Chảy máu lại	2	0,7%
	Tụ máu	3	1,1%
Mức độ biến chứng theo phân loại CIRSE	1	5	100%
	Khác	0	0

^aGiá trị được biểu diễn dưới dạng Trung bình ± Độ lệch chuẩn

^b100% bệnh nhân tháo băng sau 360 phút

3.4. Các yếu tố liên quan tới thời gian cầm máu

Bảng 5 cho thấy hầu hết các yếu tố lâm sàng và cận lâm sàng như tuổi, giới, BMI, loại thủ thuật, liều heparin, PLT, APTT và eGFR không có mối liên quan có ý nghĩa thống kê với thời gian cầm máu ($p > 0,05$).

Tuy nhiên, số lần chọc mạch có liên quan có ý nghĩa với thời gian cầm máu, trong đó chọc mạch ≥ 2 lần làm tăng thời gian cầm máu ($\beta = 146,47$; KTC 95%: 22,92 - 270,02; $p = 0,021$).

Ngoài ra, chỉ số PT-INR cũng có mối liên quan độc lập với thời gian cầm máu, với PT-INR tăng làm kéo dài thời gian cầm máu ($\beta = 9,61$; KTC 95%: 5,91 - 13,31; $p < 0,001$).

Bảng 5: Mối liên quan giữa thời gian cầm máu (giờ) và các yếu tố lâm sàng, cận lâm sàng và đặc điểm thủ thuật can thiệp tim mạch

Đặc điểm	Hệ số hồi quy (β)	KTC 95%	P
Tuổi	-0,36	-0,9 - 0,23	0,246
Giới	4,12	-19,59 - 27,84	0,732
BMI	-4,47	-12,23 - 3,31	0,256
Loại thủ thuật			
Can thiệp rối loạn nhịp	18,80	-9,10 - 46,72	0,186
Can thiệp tim bẩm sinh	40,50	-0,42 - 81,42	0,052
Can thiệp mạch ngoại biên	22	-12,54 - 56,55	0,211
Số lần chọc mạch			
2	146,47	22,92 - 270,02	0,021
Liều heparin theo cân nặng	-0,15	-1,24 - 0,94	0,786
PLT	0,03	-0,1 - 0,16	0,611

Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của xốp cầm máu Chitosan...

Đặc điểm	Hệ số hồi quy (β)	KTC 95%	P
PT-INR	9,61	5,91 - 13,31	< 0,001
APTT	0,01	-0,08 - 0,05	0,718
eGFR	-0,14	-0,51 - 0,22	0,429

IV. BÀN LUẬN

Việc kiểm soát cầm máu sau can thiệp qua đường động mạch đùi luôn là thách thức do động mạch có kích thước mạch lớn và áp lực dòng chảy cao. Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận thời gian cầm máu trung bình khi sử dụng xốp Hemoseal® là $8,45 \pm 1,46$ phút. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Minici và cộng sự tại Ý trên vật liệu Chitosan tương tự ($8,9 \pm 3,9$ phút) [8], nhưng rút ngắn đáng kể so với phương pháp ép tay truyền thống thường kéo dài từ 15 đến 25 phút [10, 11]. Tỷ lệ thành công kỹ thuật ban đầu đạt 90% và thành công kỹ thuật thứ cấp đạt 100%, cho thấy tính hiệu quả cao vật liệu này. Đáng chú ý, mặc dù khoảng 10% bệnh nhân không đạt cầm máu trong 10 phút đầu (chủ yếu do xuất hiện tụ máu từ trước khi rút ống thông), nhưng việc kéo dài thời gian ép trung bình thêm 4,71 phút đã giúp đạt được mục tiêu mà không cần can thiệp bổ sung. Điều này an toàn hơn so với các thiết bị đóng mạch chuyên dụng, vốn có tỷ lệ lỗi kỹ thuật từ 1,1% đến 8,7% và khi thất bại thường dẫn đến các biến chứng phức tạp hoặc yêu cầu xử trí ngoại khoa [8, 11]. Điểm khác biệt quan trọng vì phương pháp truyền thống chỉ dựa vào lực ép cơ học thuần túy để chờ đợi dòng máu tự đông, vật liệu Chitosan tạo ra một cơ chế cầm máu chủ động.

Về tính an toàn, tỷ lệ biến chứng tại vị trí chọc mạch trong nghiên cứu là 1,8%, kết quả này thấp hơn đáng kể so với tỷ lệ biến chứng được báo cáo trước đây khi sử dụng các phương pháp khác. Một phân tích tổng quan hệ thống của Pang N. và cộng sự đã cho thấy tỷ lệ biến chứng ở nhóm đóng mạch chuyên dụng là 8,8% và ép thủ công là 7,3% [11]. Các tỷ lệ này lần lượt là 8,5% và 10,7% trong nghiên cứu của Gewalt SM và cộng sự [12]. Các nghiên cứu cho thấy lỗi kỹ thuật gặp phải trong quá trình sử dụng thiết bị đóng mạch có thể làm giảm tính an toàn của nó khi

cầm máu, góp phần làm tăng tỷ lệ biến chứng và yêu cầu can thiệp ngoại khoa [11, 12].

Các biến chứng trong nghiên cứu của chúng tôi chỉ dừng lại ở mức độ nhẹ (tụ máu nhẹ và chảy máu lại), không ghi nhận các biến chứng nghiêm trọng. Hơn thế nữa, các trường hợp này đều có thể được xử trí dễ dàng bằng cách tiếp tục ấn ép trên miếng cầm máu trước đó, thời gian thao tác trung bình là $4,71 \pm 1,80$ phút. Trong nghiên cứu của chúng tôi, mặc dù có 10% bệnh nhân không đạt cầm máu trong 10 phút đầu, hầu hết là do các biến cố tụ máu hình thành từ trước khi rút ống thông, nhưng việc kéo dài thời gian ép thêm trung bình chưa đầy 5 phút đã giúp giải quyết triệt để vấn đề. Điều này phản ánh tính linh hoạt và an toàn hơn hẳn so với các thiết bị đóng mạch chuyên dụng. Tính an toàn này có thể giải thích qua cơ chế tĩnh điện đặc thù của Chitosan, các phân tử mang điện tích dương thu hút tiểu cầu và hồng cầu mang điện tích âm, tạo thành nút chặn cầm máu sinh học nhanh chóng ngay tại bề mặt mà không gây hẹp lòng mạch hay phản ứng vật liệu như các dụng cụ cơ học. Ưu điểm này giúp giảm nguy cơ các biến chứng nghiêm trọng như giả phình động mạch hay thông động tĩnh mạch, vốn thường gặp ở các kỹ thuật đóng mạch cơ học gây áp lực trực tiếp lên thành mạch hoặc để lại vật liệu lạ trong lòng mạch [8].

Khi phân tích các yếu tố liên quan, chúng tôi nhận thấy hiệu quả cầm máu của xốp Hemoseal® duy trì tính ổn định, không phụ thuộc vào các yếu tố như tuổi, giới, BMI, chức năng thận hay liều Heparin sử dụng. Tuy nhiên, kết quả ghi nhận mối liên quan thuận giữa chỉ số INR, số lần chọc mạch và thời gian đạt được cầm máu tại vị trí chọc động mạch đùi.

Về phương diện sinh lý, khi chỉ số INR tăng cao, quá trình hình thành cục máu đông nội sinh bị ức chế, làm chậm tiến trình đóng kín tổn thương thành mạch. Mặc dù Hemoseal® hoạt động dựa trên cơ

chế hút tĩnh điện độc lập với thác đông máu, nhưng sự suy giảm khả năng đông máu hệ thống vẫn đòi hỏi thời gian dài hơn để tạo một nút chặn sinh học vững chắc [8, 9, 13]. Tương tự, việc chọc mạch nhiều lần gây ra các tổn thương cơ học diện rộng và phức tạp, tạo ra nhiều đường rò máu và khoang ảo trong mô mềm. Điều này không chỉ làm phân tán lực ép mà còn gây khó khăn cho việc bấm dính của xốp lên điểm chảy máu chính, dẫn đến thời gian cầm máu kéo dài hơn so với các trường hợp chọc mạch thành công ngay lần đầu [8].

Dù thời gian cầm máu có xu hướng tăng theo mức độ rối loạn đông máu và độ phức tạp của thủ thuật, tỷ lệ thành công kỹ thuật cuối cùng trong nghiên cứu vẫn đạt mức tuyệt đối 100% (thành công thứ cấp). Kết quả này minh chứng rằng phương pháp sử dụng xốp Hemoseal® vẫn duy trì được hiệu quả điều trị trong các tình huống lâm sàng phức tạp, giúp chuẩn hóa quy trình chăm sóc sau can thiệp thủ thuật tim mạch.

Mặc dù nghiên cứu còn hạn chế về thiết kế cắt ngang và chưa có nhóm đối chứng ngẫu nhiên, nhưng những kết quả bước đầu đã minh chứng xốp Hemoseal® là một giải pháp thay thế an toàn, hiệu quả và có chi phí phù hợp trong can thiệp tim mạch. Các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với quy mô lớn hơn là cần thiết để tiếp tục chuẩn hóa quy trình này trong tương lai.

V. KẾT LUẬN

Xốp cầm máu Hemoseal® là giải pháp an toàn, hiệu quả và kinh tế, giúp rút ngắn thời gian bất động cho bệnh nhân và giảm áp lực công việc cho nhân viên y tế. Phương pháp này nên được ứng dụng rộng rãi như một quy trình chuẩn trong chăm sóc bệnh nhân sau can thiệp tim mạch qua đường động mạch đùi.

Tuyên bố về xung đột lợi ích

Các tác giả khẳng định không có xung đột lợi ích đối với các nghiên cứu, tác giả, và xuất bản bài báo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal*. 2019; 40(2): 87-165.

2. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI guideline for coronary artery revascularization: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022; 145(3): e4-e17.
3. Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, Frigoli E, Leonardi S, Zaro T, et al. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *The Lancet*. 2015; 385(9986): 2465-2476.
4. Thu NTH, Lý NTM, Quân TH, Nhơn BV, Ánh HT, Thép Đá, et al. Tỷ lệ biến chứng vết thương chọc mạch sau chụp và can thiệp động mạch vành và các yếu tố liên quan tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. *Tạp chí Nghiên cứu y học*. 2021; 138(2): 124-139.
5. Luân NT, Tú VN, Dũng BT, Nhuận BĐ, Khánh NH, Đạt NV. Kết quả băng ép vị trí chọc động mạch trong phòng thông tim can thiệp tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. *Tạp chí Y học Việt Nam*. 2025; 546(2).
6. Sindberg B, Schou M, Hansen L, Christiansen KJ, Jørgensen KS, Søtoft M, et al. Pain and discomfort in closure of femoral access coronary angiography. The CLOSuredEvices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) pain sub study. *European journal of cardiovascular nursing*. 2014; 13(3): 221-226.
7. Mayer K, Gewalt S, Morath T, Emmer C, Hilz R, Linhardt M, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation-Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. *The Journal of Invasive Cardiology*. 2021; 33(9): E709-E715.
8. Minici R, Serra R, Maglia C, Guzzardi G, Spinetta M, Fontana F, et al. Efficacy and Safety of Axiostat® Hemostatic Dressing in Aiding Manual Compression Closure of the Femoral Arterial Access Site in Patients Undergoing Endovascular Treatments: A Preliminary Clinical Experience in Two Centers. *Journal of Personalized Medicine*. 2023; 13(5): 812.
9. Perri P, Curcio F, De Luca M, Piro P, Trombino S, Cassano R. Evaluation of Chitosan-Based Axiostat as Hemostatic Dressing for Endovascular Procedures in Patients with Leriche Syndrome on Anticoagulant Therapy. *Pharmaceuticals*. 2025; 18(4): 584.

Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của xốp cầm máu Chitosan...

10. Thoré V, Berder V, Houplon P, Preiss Jp, Selton-Suty C, Juillière Y. Role of manual compression time and bed rest duration on the occurrence of femoral bleeding complications after sheath retrieval following 4Fr left-sided cardiac catheterization. *Journal of Interventional Cardiology*. 2001; 14(1): 7-10.
11. Pang N, Gao J, Zhang B, Guo M, Zhang N, Sun M, et al. Vascular closure devices versus manual compression in cardiac interventional procedures: systematic review and meta-analysis. *Cardiovascular therapeutics*. 2022; 2022(1): 8569188.
12. Gewalt SM, Helde SM, Ibrahim T, Mayer K, Schmidt R, Bott-Flügel L, et al. Comparison of vascular closure devices versus manual compression after femoral artery puncture in women: gender-based analysis of a large scale, randomized clinical trial. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2018; 11(8): e006074.
13. Pusateri AE, McCarthy SJ, Gregory KW, Harris RA, Cardenas L, McManus AT, et al. Effect of a chitosan-based hemostatic dressing on blood loss and survival in a model of severe venous hemorrhage and hepatic injury in swine. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2003; 54(1): 177-182.