

# MÔ TẢ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ CỦA DỤNG CỤ ĐÓNG MẠCH MÁU (MANTA) TRONG ĐÓNG MẠCH ĐÙI SAU CAN THIỆP SỬ DỤNG ĐƯỜNG VÀO MẠCH MÁU LỚN TẠI BỆNH VIỆN TIM HÀ NỘI

Hoàng Văn, Nguyễn Đăng Dương  
Trần Đình Tiến và Trần Văn Đông✉

Bệnh viện Tim Hà Nội

Thiết bị đóng mạch MANTA được đánh giá trong nghiên cứu tiến cứu tại Bệnh viện Tim Hà Nội từ 3/2025 đến 9/2025 trên 13 bệnh nhân thực hiện 20 thủ thuật gồm 2 TAVI, 4 TEVAR và 7 EVAR qua đường động mạch đùi chung, thu thập đầy đủ đặc điểm lâm sàng, thông số thủ thuật, tỷ lệ thành công, biến chứng tức thì và siêu âm sau 6 tháng. Tất cả các trường hợp dùng sheath 16–18F và đóng mạch bằng MANTA 18F, với đường kính động mạch đùi chung trung bình  $6,5 \pm 0,3\text{mm}$ . Kết quả cho thấy tỷ lệ thành công kỹ thuật đạt 95% (19/20), chỉ một ca phải chuyển phẫu thuật và một ca chảy máu nhẹ xử trí bằng băng ép, không ghi nhận tắc mạch, giả phình hay thông động–tĩnh mạch. Thời gian đóng mạch trung bình  $60 \pm 4$  giây, siêu âm sau 6 tháng của toàn bộ 13 bệnh nhân không phát hiện biến chứng muộn, khẳng định tính an toàn và hiệu quả của MANTA trong đóng mạch sau can thiệp dùng sheath lớn.

**Từ khóa:** MANTA, đóng mạch qua da, sheath cỡ lớn, TAVI, EVAR, TEVAR.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong những năm gần đây, cùng với sự bùng nổ của các kỹ thuật can thiệp tim mạch và mạch máu ít xâm lấn, các thủ thuật qua đường động mạch đùi với sheath cỡ lớn (> 8F) như thay van động mạch chủ qua da (TAVI), đặt stent graft động mạch chủ hay triển khai thiết bị hỗ trợ tuần hoàn cơ học ngày càng phổ biến. Sự phát triển này đặt ra yêu cầu khắt khe hơn về chiến lược kiểm soát đường vào mạch máu, vốn là yếu tố quyết định sự thành công và độ an toàn của thủ thuật.<sup>1</sup> Biến chứng tại vị trí chọc mạch bao gồm chảy máu, tụ máu, giả phình, thông động – tĩnh mạch hay tắc mạch cấp vẫn là yếu tố then chốt ảnh hưởng đến kết quả lâm sàng. Những biến chứng này không chỉ làm tăng tỷ lệ tử vong và biến cố nặng sau thủ thuật, mà còn

kéo dài thời gian nằm viện, tăng chi phí điều trị và làm giảm chất lượng sống của người bệnh.<sup>2</sup>

Trong giai đoạn đầu, phương pháp mở mạch phẫu thuật được coi là tiêu chuẩn vàng cho các thủ thuật sheath lớn, bác sĩ phẫu thuật sẽ kiểm soát trực tiếp lòng mạch và khâu đóng ngay sau can thiệp. Tuy nhiên, nhiều nghiên cứu đã cho thấy kỹ thuật này đi kèm với tỷ lệ biến chứng tại vết mổ đáng kể, nguy cơ nhiễm trùng, đau sau thủ thuật kéo dài và thời gian phục hồi chậm, đồng thời đòi hỏi thêm nguồn lực phẫu thuật chuyên biệt cho những thủ thuật này.<sup>3,4</sup> Chính vì vậy, sự ra đời của các thiết bị đóng mạch qua da đã góp phần thay đổi thực hành lâm sàng, giúp giảm nhu cầu phẫu thuật và hướng tới tiếp cận ít xâm lấn hơn.<sup>5</sup>

Trong số các thiết bị đóng mạch, ProGlide (Abbott Vascular) – dựa trên cơ chế “pre-close” – hiện được sử dụng phổ biến và trở thành kỹ thuật chuẩn tại nhiều trung tâm. Tuy nhiên, khi cần đóng sheath cỡ lớn, kỹ thuật này thường

Tác giả liên hệ: Trần Văn Đông

Bệnh viện Tim Hà Nội

Email: donghmu@gmail.com

Ngày nhận: 02/12/2025

Ngày được chấp nhận: 14/01/2026

đòi hỏi phải sử dụng hai ProGlide đặt vuông góc (thường theo hướng 10 giờ và 2 giờ), khiến thao tác trở nên phức tạp hơn và làm tăng nguy cơ thất bại, đặc biệt trong những trường hợp thành mạch vôi hóa hoặc biến dạng.<sup>6</sup> Một số trung tâm áp dụng chiến lược phối hợp ProGlide và Angio-Seal nhằm khắc phục hạn chế, song thực tế cho thấy Angio-Seal vốn chỉ được thiết kế cho sheath cỡ trung bình, khi dùng trong sheath lớn có thể làm tăng nguy cơ tắc mạch, huyết khối hoặc tạo giả phình do plug không bám tốt.<sup>7</sup>

Để khắc phục những hạn chế này, dụng cụ đóng mạch máu MANTA (Teleflex) là một loại thiết bị chuyên biệt cho sheath 14 – 22F với cơ chế collagen plug – đã được phát triển. Khác với cơ chế khâu mạch của ProGlide, MANTA hoạt động dựa trên cơ chế neo trong lòng mạch và nút chặn collagen bên ngoài, cho phép đặt cầm máu gần như tức thì, thường trong vòng một phút. Điều này mang lại nhiều lợi ích thực tiễn: giảm biến chứng nhẹ, rút ngắn thời gian nằm viện, cải thiện sự thoải mái của bệnh nhân và giảm gánh nặng thao tác cho bác sĩ. Các nghiên cứu quốc tế đã khẳng định tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này, coi đây là một lựa chọn tiềm năng thay thế cho các phương pháp truyền thống.<sup>5,8</sup> Tại Việt Nam, hiện chưa có nghiên cứu nào được công bố trong lĩnh vực này. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu nhằm đánh giá tính khả thi và kết quả bước đầu của phương pháp đóng mạch bằng MANTA, đồng thời cung cấp những dữ liệu ban đầu phục vụ thực hành lâm sàng trong bối cảnh đặc thù của bệnh nhân Việt Nam.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

Bệnh nhân được tiến hành trên các bệnh nhân có chỉ định can thiệp tim mạch cần sử dụng sheath cỡ lớn (> 8F), bao gồm thay van

động mạch chủ qua da (TAVI), đặt stent graft động mạch chủ. Tất cả bệnh nhân được lựa chọn đường vào qua động mạch đùi chung và tiến hành đóng mạch bằng dụng cụ MANTA ngay sau khi kết thúc thủ thuật. Nghiên cứu được thực hiện trong khoảng thời gian từ tháng 3/2025 đến tháng 9/2025 tại Bệnh viện Tim Hà Nội.

#### **Tiêu chuẩn lựa chọn**

- Bệnh nhân có chỉ định dùng sheath lớn qua đường động mạch đùi như TAVI, TEVAR hoặc EVAR.

- Đường kính động mạch đùi chung trên CTA  $\geq$  6mm, không vôi hóa nặng toàn bộ chu vi.

- Vị trí chọc tại động mạch đùi chung, trên chỗ phân nhánh, được xác định dưới màn tăng sáng.

- Đồng ý tham gia nghiên cứu.

#### **Tiêu chuẩn loại trừ**

- Bề dày tổ chức dưới da từ động mạch đùi chung đến bề mặt da không phù hợp với khuyến cáo của nhà sản xuất, cụ thể lớn hơn 9cm hoặc nhỏ hơn 1cm.

- Vị trí chọc không phù hợp cho đặt neo trong của MANTA.

- Rối loạn đông máu nặng, giảm tiểu cầu nặng.

- Không đồng ý tham gia nghiên cứu.

## 2. Phương pháp

#### **Thiết kế nghiên cứu:** tiền cứu.

Nghiên cứu sử dụng phương pháp chọn mẫu thuận tiện có chủ đích, trong đó tất cả các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn thực hiện thủ thuật sử dụng sheath cỡ lớn tại Bệnh viện Tim Hà Nội trong thời gian nghiên cứu được tuyển chọn liên tiếp cho đến khi sử dụng hết 20 dụng cụ MANTA được phân bổ theo danh mục bảo hiểm y tế. Cách chọn mẫu này bảo đảm tính liên tục của quá trình tuyển bệnh và giảm thiểu sai lệch chọn mẫu trong bối cảnh số lượng dụng cụ bị giới hạn.

**Quy trình nghiên cứu**

Quy trình nghiên cứu được thực hiện: tất cả bệnh nhân chỉ định can thiệp đều được thu thập thông số lâm sàng, cận lâm sàng và chụp MSCT động mạch chủ – chậu để đánh giá giải phẫu đường vào mạch máu, những trường hợp đáp ứng tiêu chuẩn được đưa vào nghiên cứu và tiến hành can thiệp, sau đó đóng mạch bằng dụng cụ MANTA. Bệnh nhân được tiến hành chọc động mạch đùi được thực hiện dưới hướng dẫn siêu âm và/hoặc chụp cản quang tại mặt trước động mạch. Độ sâu động mạch đùi được xác định bằng dụng cụ đo chuyên dụng để xác định chính xác vị trí thả neo. Sau khi hoàn tất thủ thuật sử dụng dụng cụ cỡ lớn, tiến hành thay sheath và đóng mạch bằng MANTA theo đúng quy trình kỹ thuật. Bệnh nhân được theo dõi các biến cố tức thì và trong thời gian nằm viện, bao gồm chảy máu, tắc mạch và siêu âm mạch để kiểm tra vị trí đóng mạch. Nếu xảy ra biến chứng chảy máu lớn do sai sót kỹ thuật, tiến hành băng ép tại chỗ và hội chẩn ngoại khoa để xử trí khâu mạch khi cần thiết. Bệnh nhân được đánh giá biến cố muộn sau 6 tháng bằng siêu âm doppler mạch máu.

**Các biến số nghiên cứu**

**Đặc điểm chung:** tuổi, giới, bệnh lý nền (tăng huyết áp, đái tháo đường, bệnh mạch vành), điều trị nội khoa trước can thiệp (Aspirin, Duoplavin).

**Đặc điểm thủ thuật:** loại thủ thuật (TAVI, TEVAR, EVAR), đường vào (đùi phải, đùi trái), đường kính động mạch đùi chung, kích thước sheath, thời gian cầm máu sau đóng mạch.

**Kết quả và biến chứng:** tỷ lệ thành công kỹ thuật, chảy máu, rỉ máu, tắc mạch, giả phình, thông động – tĩnh mạch.

**Theo dõi sau can thiệp:** siêu âm mạch tại chỗ ngay sau thủ thuật và sau 6 tháng để phát hiện biến chứng muộn (hẹp, tắc mạch, giả phình, thông động – tĩnh mạch).

**Xử lý số liệu**

Số liệu sẽ được thu thập từ hồ sơ bệnh án và được ghi chép vào một mẫu bệnh án thống nhất. Xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 20. Biến liên tục được trình bày dạng trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn. Biến định tính được trình bày dưới dạng tỷ lệ phần trăm hoặc giá trị tần số tuyệt đối.

**3. Đạo đức nghiên cứu**

Tất cả các bệnh nhân và người nhà đại diện được thông báo và đồng ý bằng văn bản tham gia vào nghiên cứu. Thông tin về bệnh tật của bệnh nhân được bảo mật và chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

Sản phẩm đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành theo số 2300113ĐKLH/BYT-TB-CT ngày 07 tháng 3 năm 2023.

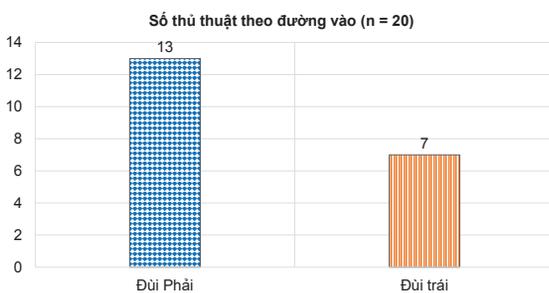
**III. KẾT QUẢ**

Trong thời gian nghiên cứu, chúng tôi đã tiến hành thủ thuật đóng mạch bằng dụng cụ MANTA trên tổng cộng 13 bệnh nhân với 20 thủ thuật. Trong đó có 2 trường hợp thay van động mạch chủ qua da (TAVI), 07 trường hợp đặt stent graft động mạch chủ bụng (EVAR) và 04 trường hợp đặt stent graft động mạch chủ ngực (TEVAR).

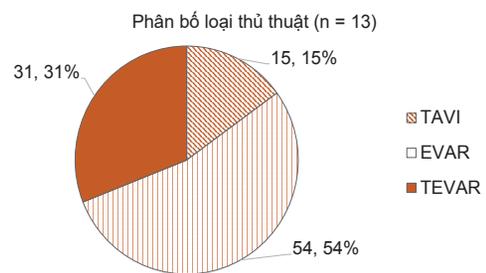
**Bảng 1. Đặc điểm chung và các yếu tố liên quan**

Đặc điểm	Giá trị	Tỉ lệ (%)
Tuổi trung bình (năm)	73,4 $\pm$ 12,6	
Giới Nam	7	53,8
Giới Nữ	6	46,2

Đặc điểm	Giá trị	Tỉ lệ (%)
Tăng huyết áp	5	38,5
Đái tháo đường	2	15,4
Bệnh mạch vành	2	15,4
Điều trị Aspirin trước can thiệp	13	100
Điều trị Duoplavin trước can thiệp	2	15,4
Đường kính động mạch đùi chung	6,5 ± 0,3	
Dụng cụ manta 18F	20	100



Biểu đồ 1. Số thủ thuật theo đường vào



Biểu đồ 2. Phân bố loại thủ thuật

Bảng 2. Kết quả thủ thuật và biến chứng

Biến số	Giá trị	Tỉ lệ (%)
Thành công kỹ thuật	19/20	95
Thất bại, phải khâu mạch phẫu thuật	1/20	5
Chảy máu nhẹ	1/20	5
Thời gian cầm máu trung bình	60 ± 4 giây	
Tắc mạch cấp	0/20	0
Giả phình	0/20	0
Thông động – tĩnh mạch	0/20	0
Siêu âm 6 tháng: biến chứng muộn	0/20	0

#### IV. BÀN LUẬN

Đối tượng nghiên cứu của chúng tôi là nhóm bệnh nhân lớn tuổi, với tuổi trung bình 73,4 ± 12,6, phân bố giới tính tương đối cân bằng (53,8% nam và 46,2% nữ). Đặc điểm này phù hợp với quần thể bệnh nhân được chỉ định các thủ thuật TAVI, EVAR và TEVAR, vốn tập

trung ở nhóm tuổi cao, có nhiều bệnh lý đi kèm. Trong nghiên cứu PARTNER, tuổi trung bình của bệnh nhân TAVI là 83,6 cao hơn so với nhóm của chúng tôi, song đều phản ánh đây là nhóm bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao.<sup>2</sup>

Tăng huyết áp là yếu tố nguy cơ thường

gặp nhất (38,5%), tiếp theo là đái tháo đường (15,4%) và bệnh mạch vành (15,4%), trong đó có hai trường hợp có cả ba yếu tố. Tỷ lệ này thấp hơn so với các nghiên cứu lớn tại châu Âu, nơi tăng huyết áp ghi nhận ở trên 70% bệnh nhân và bệnh mạch vành ở mức 40 – 60%.<sup>2,9,10</sup> Sự khác biệt này có thể liên quan đến cỡ mẫu nghiên cứu nhỏ, khác biệt về dịch tễ tim mạch tại Việt Nam.

Toàn bộ bệnh nhân trong nghiên cứu đều được điều trị kháng tiểu cầu trước can thiệp (aspirin đơn trị hoặc phối hợp clopidogrel trong các ca TAVI). Việc này phù hợp với khuyến cáo quốc tế về dự phòng huyết khối, đồng thời có thể góp phần giảm nguy cơ biến cố huyết khối tại vị trí chọc mạch.<sup>11</sup> Đáng chú ý, trong nghiên cứu của chúng tôi, việc sử dụng kháng tiểu cầu không làm gia tăng nguy cơ chảy máu hay biến chứng tại chỗ, gợi ý rằng MANTA duy trì hiệu quả an toàn ngay cả trên nền đang điều trị kháng tiểu cầu.

Đường kính động mạch đùi chung trung bình trong nghiên cứu là  $6,5 \pm 0,3$ mm, nằm trong giới hạn tối thiểu để sử dụng MANTA 18F theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Điều này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc đánh giá hình thái mạch máu bằng CTA trước thủ thuật nhằm đảm bảo lựa chọn bệnh nhân phù hợp. Thực tế, mặc dù một số bệnh nhân có đường kính động mạch cận ngưỡng, kết quả thủ thuật vẫn đạt tỷ lệ thành công cao và không ghi nhận biến chứng tắc mạch hay hẹp muện khi siêu âm theo dõi sau 6 tháng.

Một điểm đáng lưu ý là toàn bộ 20/20 thủ thuật trong nghiên cứu đều được thực hiện với MANTA 18F, do tất cả các ca can thiệp sử dụng sheath cỡ lớn từ 16F đến 18F (bao gồm TAVI, EVAR và TEVAR). Trong khi các báo cáo quốc tế ghi nhận tỷ lệ sử dụng MANTA 14F và 18F khác nhau tùy theo loại thủ thuật, kết quả của chúng tôi phản ánh đặc điểm thực hành tại Việt Nam, nơi các can thiệp mạch máu chủ và TAVI

vẫn chủ yếu cần sheath lớn.<sup>8,9,12</sup> Điều này đồng thời lý giải vì sao tỷ lệ biến chứng thấp và tỷ lệ thành công kỹ thuật trong nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với các đoàn hệ quốc tế, dù chỉ sử dụng duy nhất loại MANTA 18F.

Tỷ lệ thành công kỹ thuật trong nghiên cứu của chúng tôi đạt 95% (19/20 thủ thuật). Trường hợp thất bại duy nhất xảy ra ở giai đoạn đầu triển khai, khi thao tác đánh dấu độ sâu chưa chính xác dẫn đến đặt thiết bị không tối ưu, buộc phải chuyển phẫu thuật khâu mạch. Ngoài ra, ghi nhận một ca chảy máu nhẹ tại vị trí chọc mạch ngay sau thủ thuật; trường hợp này được xử trí đơn giản bằng băng ép cố định tại chỗ, không cần can thiệp bổ sung và không gây biến chứng thứ phát trong quá trình theo dõi. Thời gian đóng mạch trung bình trong nghiên cứu là  $60 \pm 4$  giây, phản ánh ưu điểm nổi bật của MANTA trong việc đạt cầm máu nhanh chóng. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu khác trên thế giới. Van Mieghem và cộng sự báo cáo tỷ lệ thành công > 97% và thời gian cầm máu trung bình 50 giây.<sup>10</sup> Nghiên cứu pivotal đa trung tâm của Wood ghi nhận tỷ lệ thành công thiết bị 98% và thời gian cầm máu < 1 phút.<sup>11</sup> Moriyama và cộng sự cho thấy MANTA rút ngắn đáng kể thời gian đóng mạch và giảm biến chứng nhẹ so với ProGlide, trong khi biến chứng mạch máu lớn không khác biệt có ý nghĩa thống kê.<sup>12</sup>

Ngược lại, thử nghiệm ngẫu nhiên CHOICE-CLOSURE do Abdel-Wahab và cộng sự thực hiện cho thấy khi sử dụng MANTA, tỷ lệ biến chứng tại vị trí chọc mạch cao hơn so với ProGlide. Tuy nhiên MANTA lại có ưu điểm nổi bật là thời gian đạt cầm máu ngắn hơn và thao tác đơn giản hơn.<sup>13</sup> Bên cạnh đó, một phân tích so sánh gần đây cũng chỉ ra rằng MANTA giúp rút ngắn thời gian thủ thuật và giảm nhu cầu sử dụng thêm biện pháp hỗ trợ so với các thiết bị khâu mạch. Dù vậy, tỷ lệ biến chứng mạch máu lớn vẫn chưa đồng nhất giữa các trung

tâm, cho thấy kết quả có thể phụ thuộc vào đặc điểm bệnh nhân và kinh nghiệm của ê-kíp can thiệp.<sup>14</sup> Trong nghiên cứu của chúng tôi, mặc dù tỷ lệ thành công kỹ thuật thấp hơn đôi chút so với các báo cáo quốc tế, nhưng không ghi nhận biến chứng mạch máu lớn nào trong theo dõi ngắn hạn và 6 tháng, gợi ý rằng MANTA vẫn là lựa chọn an toàn khi được sử dụng đúng chỉ định và thao tác chính xác.

Xét trên khía cạnh triển khai thực hành, quá trình tích lũy kinh nghiệm của ê-kíp can thiệp đóng vai trò then chốt. Các biến cố và thất bại kỹ thuật thường tập trung trong giai đoạn đầu, sau đó giảm dần khi thao tác được chuẩn hóa. Những báo cáo từ các chuỗi ca lớn cũng khẳng định điều này, đồng thời nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tối ưu hóa quy trình – bao gồm đo chính xác độ sâu, lựa chọn vị trí chọc tại động mạch đùi chung, và cần nhắc sử dụng siêu âm hỗ trợ – nhằm nâng cao tỷ lệ thành công và giảm biến chứng.<sup>15,16</sup>

Toàn bộ 13/13 bệnh nhân được siêu âm mạch sau 6 tháng không ghi nhận thông động-tĩnh mạch, giả phình, hẹp hoặc tắc động mạch đùi. Kết quả này bước đầu cũng cho thấy tính an toàn dài hạn của MANTA, phù hợp với các nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ biến chứng muộn thấp và có thể phát hiện – xử trí sớm khi theo dõi siêu âm định kỳ.<sup>5,14</sup> So với thiết bị khâu mạch như ProGlide, vốn có nguy cơ hẹp muộn do xơ hóa quanh mũi khâu, cơ chế plug collagen của MANTA có thể giảm nguy cơ này, điều này phù hợp với báo cáo của De Palma và cộng sự về tỷ lệ biến chứng muộn thấp và không hẹp đáng kể trên siêu âm Doppler ở theo dõi trung hạn.<sup>5</sup>

Bên cạnh hiệu quả kỹ thuật và độ an toàn, một yếu tố quan trọng trong thực hành lâm sàng là chi phí. Trong bối cảnh thủ thuật đòi hỏi sheath cỡ lớn, kỹ thuật “pre-close” với hai ProGlide hoặc kết hợp một ProGlide với một Angio-Seal làm tăng chi phí vật tư tiêu hao đáng

kể do phải sử dụng nhiều thiết bị cùng lúc.<sup>6,7</sup> Ngược lại, MANTA là thiết bị đơn độc, chuyên biệt cho sheath lớn, do đó không chỉ đơn giản hóa thao tác mà còn giúp giảm số lượng dụng cụ cần thiết.

Một số phân tích kinh tế y tế tại châu Âu cho thấy chi phí trực tiếp của một thiết bị MANTA thấp hơn so với chiến lược sử dụng hai ProGlide, đặc biệt khi tính thêm chi phí phát sinh từ biến chứng hoặc phải chuyển phẫu thuật.<sup>10,13</sup> Thực tế lâm sàng cũng ghi nhận MANTA giúp rút ngắn thời gian thủ thuật, giảm số ngày nằm viện và nhu cầu can thiệp bổ sung, từ đó tiếp tục làm giảm tổng chi phí điều trị.

## V. KẾT LUẬN

Thiết bị đóng mạch MANTA cho sheath cỡ lớn bước đầu cho thấy tính an toàn và hiệu quả cao trong nghiên cứu của chúng tôi tại Bệnh viện Tim Hà Nội. Với tỷ lệ thành công kỹ thuật 95%, thời gian đóng mạch ngắn, tỷ lệ biến chứng thấp và không ghi nhận biến chứng muộn sau 6 tháng theo dõi, MANTA là lựa chọn khả thi trong đóng mạch đùi sau các thủ thuật TAVI, EVAR và TEVAR.

Kết quả này cung cấp dữ liệu bước đầu tại Việt Nam, khẳng định tiềm năng ứng dụng của thiết bị trong thực hành lâm sàng. Tuy nhiên, nghiên cứu vẫn còn hạn chế về cỡ mẫu và thời gian theo dõi; do đó, cần có các nghiên cứu đa trung tâm, quy mô lớn hơn để đánh giá toàn diện hiệu quả và độ an toàn của MANTA trong bối cảnh thực tế.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-1607.
2. Genereux P, Head SJ, Hahn R, et al. Vascular complications after transcatheter aortic

- valve replacement: insights from the PARTNER trial. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(12):1043-1052.
3. Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, et al. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*. 2010;362(20):1863-1871.
  4. Andrews RT, Rapoport S, Shifrin R, et al. Surgical cutdown versus percutaneous access for EVAR: a prospective randomized trial. *J Vasc Interv Radiol*. 1994;5(5):619-622.
  5. De Palma R, Stabile E, Pucciarelli A, et al. Clinical outcomes with the MANTA vascular closure device: a multicenter experience. *EuroIntervention*. 2020;16(7):603-610.
  6. Barbanti M, Gulino S, Costa G, et al. Comparison of suture-based and plug-based vascular closure devices in transfemoral TAVR. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85(4):611-617.
  7. Saito S, Yamamoto M, Shimura T, et al. Vascular complications in TF-TAVR using combined ProGlide and Angio-Seal. *Cardiovasc Interv Ther*. 2016;31(1):37-43.
  8. Van Mieghem NM, Tchetché D, van der Boon RMA, et al. First-in-human use of the MANTA device after TF-TAVR. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88(2):308-314.
  9. Wood DA, Krajcic Z, Strickman N, et al. Pivotal clinical study of the MANTA percutaneous closure device for large-bore arteriotomies. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12(12):e007258.
  10. van Wiechen MP, Ligthart J, Hoornweg LL, et al. Suture- or plug-based large-bore arteriotomy closure after TF-TAVR. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14(1):48-61.
  11. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease. *Circulation*. 2021;143(5):e72-e227.
  12. Moriyama N, Ochiai T, Tobaru T, et al. Propensity-matched comparison of MANTA versus ProGlide after TAVR. *EuroIntervention*. 2019;14:e1558-e1567.
  13. Abdel-Wahab M, Hartung P, Geist V, et al. CHOICE-CLOSURE randomized trial: MANTA versus ProGlide in TF-TAVR. *Circulation*. 2022;145(18):1377-1389.
  14. Mahalwar G, Kumar S, Yadav R, et al. Meta-analysis of ProGlide versus MANTA vascular closure in large-bore access. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2022;63(6).
  15. van Wiechen MP, den Haan P, van Seventer E, et al. Vascular complications with plug-based closure after TF-TAVR. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98(7):E1052-E1060.
  16. Moccetti F, Taramasso M, Buzzatti N, et al. Multidisciplinary introduction of MANTA: the first 100 cases. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(17).

## Summary

### **EVALUATING THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF THE MANTA CLOSURE DEVICE IN LARGE-BORE FEMORAL ARTERIAL ACCESS AT HANOI HEART HOSPITAL**

The MANTA vascular closure device was evaluated in a prospective study conducted at Hanoi Heart Hospital from March 2025 to September 2025 in 13 patients who underwent 20 procedures, including 2 TAVI, 4 TEVAR, and 7 EVAR cases performed via the common femoral artery. Clinical characteristics, procedural parameters, technical success, immediate complications, and six-month ultrasound follow-up were collected. All procedures used 16 – 18F sheaths and were closed with the 18F MANTA device, with a mean common femoral artery diameter of  $6.5 \pm 0.3$ mm. The technical success rate was 95% (19/20), with one case requiring surgical conversion and one minor bleeding event managed conservatively; no arterial occlusion, pseudoaneurysm, or arteriovenous fistula was detected. The mean closure time was  $60 \pm 4$  seconds, and six-month ultrasound follow-up in all 13 patients revealed no late complication, confirming the safety and effectiveness of MANTA in large-bore closure following endovascular interventions.

**Keywords:** MANTA, large-bore access, vascular closure device, TAVI, EVAR, TEVAR.