

ĐẶC ĐIỂM VÀ YẾU TỐ LIÊN QUAN BIẾN CHỨNG SỚM TỤ MÁU, BẦM TÍM Ổ MÁY Ở NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CẮY MÁY TẠO NHỊP VĨNH VIỄN TẠI VIỆN TIM MẠCH VIỆT NAM**Trần Song Giang¹, Nguyễn Thị Hiền², Chu Dũng Sĩ^{1,3}**¹Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai²Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình³Bộ môn Nội, Học viện Y Dược Học CT Việt NamEmail: sichu.bvbachmai@gmail.com

Ngày tiếp nhận: 02/02/2024

Ngày phản biện: 28/3/2024

Ngày chấp nhận đăng: 31/3/2024

TÓM TẮT

Mục tiêu: Nghiên cứu (NC) đặc điểm và yếu tố liên quan biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy ở người bệnh (NB) được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn (MTNVV) tại Viện Tim mạch Việt Nam. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu 294 người bệnh được can thiệp cấy máy tạo nhịp tim vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Việt Nam trong thời gian từ ngày 01 tháng 08 năm 2019 đến ngày 30 tháng 03 năm 2020. Nghiên cứu mô tả cắt ngang, tiến cứu, thu thập các thông tin trước và sau cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn (MTNVV) đối với những trường hợp có biến chứng tụ máu, bầm tím ổ máy. **Kết quả:** Trong số 294 NB cấy MTN thấy các biến chứng sớm của thủ thuật chiếm 12,24%, trong đó biến chứng về tụ máu, bầm tím ổ máy là hay gặp nhất chiếm 5,10%, trong đó 10 ca tụ máu, bầm tím mức độ nhẹ, 5 ca tụ máu mức độ vừa và nặng. Yếu tố liên quan đến biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy của thủ thuật cấy máy: Tỷ lệ biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy của thủ thuật tạo nhịp tim tăng và có liên quan có ý nghĩa thống kê ở nhóm NB dùng thuốc chống đông đường uống với $p < 0,001$; $OR=6,8$ 95%CI(2,3-19,9), chống kết tập tiểu cầu kép với $p < 0,001$; $OR=6,5$ 95%CI(2,0-20,8), duy trì thuốc chống đông và/ hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu khi cấy máy với $p < 0,05$, $OR=6,1$; 95%CI(2,1-17,9), chỉ số INR với $p < 0,05$; $OR=5,2$ 95%CI(1,0-27,0) và tiền sử phẫu thuật tim với $p < 0,05$, $OR=4,7$, 95%CI(1,2-18,7).

Từ khóa: cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn, mối liên quan biến chứng sớm, tụ máu, bầm tím ổ máy.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cùng với sự tiến bộ khoa học kỹ thuật, các thể hệ máy tạo nhịp (MTN) ra đời và chỉ định cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn (MTNVV) ngày được mở rộng trong vài thập niên qua, tỷ lệ cấy ghép MTN tăng lên nhanh chóng cho nhiều bệnh lý khác nhau tuy nhiên những chỉ định kinh điển là suy nút xoang và block nhĩ thất vẫn là phổ biến nhất^{1, 2, 3}. MTN mang lại lợi ích rất lớn giúp giảm tỷ lệ tử vong và nâng cao chất lượng cuộc sống ở những NB có chỉ định cấy máy, nhưng cũng phải đối mặt với những biến chứng của thủ thuật có thể xảy ra có thể ảnh hưởng đến tính mạng của NB⁴. Một số NC cho thấy biến chứng tụ máu,

bầm tím ổ MTN vẫn là biến chứng sớm dễ gặp khi làm thủ thuật cấy MTN, đó là hiện tượng máu tụ hình thành trong quá trình bóc tách các mạc, cân cơ để tạo khoảng trống chứa máy hoặc do máu thoát ra từ các tĩnh mạch, động mạch bị vỡ.

Tại Việt Nam trong những năm gần đây trung bình tại VTMQGVN có khoảng 600 MTN được cấy mỗi năm³, đã có nhiều những nghiên cứu MTN nhưng chủ yếu về hoạt động của máy, chỉ định cấy máy, kỹ thuật cấy máy và hiệu quả huyết động của phương pháp cấy máy, một số NC có đề cập đến BC của thủ thuật nhưng cũng chỉ đề cập 1 phần rất nhỏ đến BC của thủ thuật, chưa hoặc ít phân tích các yếu tố

liên quan đến BC^{3,4}, nhưng vẫn ít đề tài NC tập trung vào vấn đề biến chứng sớm nhất là vấn đề chảy máu, tụ máu vị trí ổ MTN ở NB được cấy MTNVV tại Viện Tim mạch Việt Nam. Vì vậy chúng tôi tiến hành NC: “**Nghiên cứu đặc điểm và yếu tố liên quan biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy tạo nhịp ở người bệnh được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Việt Nam** với mục tiêu chính là *Tìm hiểu những biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy tạo nhịp ở người bệnh được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam.*

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bao gồm 294 NB được can thiệp cấy MTNVV tại Viện Tim mạch Việt Nam trong thời gian từ tháng 08 năm 2019 đến tháng 03 năm 2020.

Tiêu chuẩn lựa chọn: NB được cấy MTNVV với một trong các loại máy: MTN 1 buồng thất. MTN 2 buồng (Nhĩ - Thất). Máy khử rung ICD. Máy tái đồng bộ CRT, đồng ý và tự nguyện tham gia vào NC.

Tiêu chuẩn loại trừ: NB có cấy MTN nhưng mắc kèm theo bệnh lý nặng

hoặc tử vong do các nguyên nhân khác. Cấy MTN tại thượng tâm mạc, MTN không dây.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: NC mô tả cắt ngang, tiến cứu. Số liệu được phân tích trên phần mềm thống kê SPSS 21.0 bằng các thuật toán xác suất thống kê.

Các biến số trong NC: Thông tin chung của đối tượng NC, đặc điểm sử dụng thuốc chống đông, Xét nghiệm INR, Xét nghiệm Công thức máu: Số lượng Tiểu cầu. Các biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ MTN của thủ thuật cấy MTN. Mức độ tụ máu, bầm tím ổ máy⁵: Mức độ nhẹ (Bầm tím hoặc tràn dịch nhẹ trong ổ máy, không sưng hoặc đau ổ máy). Mức độ vừa (Tràn dịch lớn trong ổ máy gây sưng hoặc gây suy yếu chức năng hoặc đau vùng ổ máy). Mức độ nặng (Bất kể KMT yêu cầu phải mở lại hoặc kéo dài thời gian nằm viện hoặc phải ngừng thuốc chống đông đường uống hoặc phải đảo ngược chống đông).

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

3.1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Đặc điểm chung của các đối tượng nghiên cứu

1	Đặc điểm chung	Số lượng (n = 294)	Tỷ lệ %
1.1	Tuổi trung bình	65,5 ± 16,1 [17:93]	
1.2	Tiểu cầu	226 ± 69,5	
1.3	INR	INR <1,5: 284	96,6
		INR ≥ 1,5: 10	3,4
1.4	BMI	< 18: 30	10,2
		18-25 : 244	83,0
		> 25: 20	6,8
1.5	Giới tính (p < 0,005)	Nam: 128	43,6
		Nữ: 166	56,4
1.6	Tiền sử phẫu thuật tim	15	5,1
2	Tỷ lệ dùng các loại thuốc chống đông, chống kết tập tiểu cầu		
	Loại thuốc	Tần suất (n = 294)	Tỷ lệ %
2.1	Kháng vitamin K, NOAC	39	13,3
2.2	Chống kết tập tiểu cầu (KTTC) kép	25	8,5

2.3	Chống KTTC đơn	27	9,3
2.4	Heparin trọng lượng phân tử thấp (LMWH)	16	5,5
3	Tỷ lệ duy trì thuốc chống đông, chống kết tập tiểu cầu trong các nhóm dùng thuốc khi làm thủ thuật cấy máy		
	Duy trì thuốc	Tần suất (n=39)	Tỷ lệ%
3.1	NOAC, kháng Vitamin K (n=39)	13	33,3
3.2	Kháng tiểu cầu kép (n=25)	16	64,0
3.3	Kháng tiểu cầu đơn (n=27)	17	62,9
3.4	LMWH (n=16)	3	18,8
4	Các biến chứng sớm	36	12,24
	BC tụ máu, bầm tím ổ máy	15	5,1

Kết quả **Bảng 3.1** cho thấy: Về giới tính có tỷ lệ NB nữ (56,4 %) cao hơn nam giới (43,6%) với $p < 0,05$. Độ tuổi trung bình là $65,5 \pm 16,1$; Nhóm cao tuổi (68%) chiếm tỷ lệ cao hơn nhóm trẻ tuổi (32%) với $p < 0,05$. BMI: Chỉ số chiều cao và cân nặng (BMI) của nhóm NC trong giới hạn bình thường chiếm 83%, phù hợp với một số tác giả ^{6,7}.

Trong số 294 NB có 107 lượt dùng thuốc chống đông, chống kết tập tiểu cầu chiếm tỷ lệ cao nhất 36,4%, trong đó số lượng dùng thuốc kháng vitamin K và NOAC chiếm tỷ lệ cao nhất (13,3%), cùng phù hợp với nhiều tác giả khác ^{7,8}; Và khi dùng các thuốc này có 33,3% NB dùng thuốc kháng đông đường uống, 62,9% NB

dùng thuốc kháng tiểu cầu đơn, 64% NB dùng thuốc kháng tiểu cầu kép, 18,8% NB dùng heparin trọng lượng phân tử thấp tiếp tục được duy trì ^{7,10}. Trong số NB cấy máy, tỷ lệ INR $< 1,5$ là chiếm đa số với (96,6%), chỉ có 3,4% có INR $\geq 1,5$ khi cấy máy. Trong đó giá trị INR lớn nhất là 3,95. Số lượng tiểu cầu khi cấy máy trung bình là $226 \pm 69,5$ G/l, đa phần NB có số lượng tiểu cầu trong ngưỡng bình thường khi cấy máy.

3.2. Biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy của thủ thuật cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn

Tổng số BC trong NC của chúng tôi là 12,24%. Tỷ lệ NB có biến BC tụ máu, bầm tím ổ máy cao nhất là 15/294 trường hợp chiếm 5,1%.

Bảng 3.2. Đặc điểm biến chứng tụ máu, bầm tím tại ổ máy

Đặc điểm		Tần suất (n=15)	Tỷ lệ %
Biến chứng tụ máu, bầm tím ổ máy tạo nhịp		15	5,1
Tiền sử FT tim		3	1.0
LMWH		2	0.7
Kháng Vitamin K, NOAC		7	2.4
Kháng tiểu cầu kép		5	1.7
Kháng tiểu cầu đơn		3	1.0
Duy trì thuốc chống đông, KTTC		8	2.7
INR khi cấy máy $> 1,5$		2	0.7
Phân loại	Nhẹ	10	66,7
	Vừa, nặng	5	33,3
Dùng thuốc	Chống đông đường uống	7	46,6
	Chống KTTC đơn	3	20,0
	Chống KTTC kép	5	33,3
	LMWH và chống đông đường uống	2	13,3

Xử trí	Theo dõi	8	53,3
	Chọc hút khối máu tụ (KMT)	1	6,6
	Thay MTN	1	6,6
	Chỉnh thuốc chống đông, chống KTTC	6	40
	Truyền các chế phẩm máu	1	6,6
	Theo dõi	8	53,3

Trong NC này chúng tôi sử dụng định nghĩa theo Des F. và cộng sự⁷ hoặc cách phân chia theo lâm sàng chia thành tụ máu có ý nghĩa lâm sàng và tụ máu không có ý nghĩa lâm sàng. Dựa trên cách phân loại này Trong 15 NB có khối máu tụ, tỷ lệ KMT có ý nghĩa lâm sàng là 5 NB (vừa, nặng) chiếm 33,3%, 10 NB có tụ máu, bầm tím mức độ nhẹ (66,7%). Số NB dùng thuốc kháng đông đường uống chiếm (46,6%), NB dùng thuốc kháng tiểu cầu kép là 33,3% (**Bảng 3.2**).

Cách xử trí tụ máu: Trong nhóm 10 BN tụ máu độ 1, có 2 NB chỉnh thuốc kháng tiểu cầu từ kháng tiểu cầu kép sang kháng tiểu cầu đơn hoặc chuyển từ Ticagrelor sang Clopidogrel, 8 NB chỉ cần theo dõi. Với 5 NB có tụ máu lớn có 4 BN dùng thuốc chống đông, đều phải điều chỉnh thuốc ngừng tạm thời hoặc giảm liều; 2 NB chỉ cần chỉnh thuốc kháng đông đường uống do 2 trường hợp này đều có van hai lá cơ học nên được giảm liều thuốc kháng Vitamin K; 1 NB có xơ gan được dùng các thuốc hỗ trợ chức năng đông máu của gan như truyền huyết tương, tiểu cầu. 2 trường hợp còn lại phải

xử trí can thiệp trong đó 1 NB có thêm BC nhiễm trùng phải thay máy, 1 ca được chọc hút KMT, Tất cả NB được theo dõi qua thời gian 2 tháng đều ổn định với các phương pháp điều trị như trên. Cách xử lý này cũng phù hợp với những hướng dẫn về xử lý KMT, tuy nhiên việc chọc hút KMT cần phải hết sức thận trọng vì sẽ làm tăng thêm nguy cơ nhiễm trùng.

Nghiên cứu của Wiegand, Ahmed, Tompkins, Tolosana, Li, Ghanbari, Airaksinen, Birnier sử dụng chiến lược dùng thuốc kháng đông khác nhau và định nghĩa KMT khác nhau nên có tỷ lệ KMT cũng khác nhau nhưng đều chỉ ra rằng bác cầu Heparin thì tỷ lệ KMT tăng hơn nhiều so với không dùng chiến lược bác cầu, tỷ lệ có thể tới (16- 20%)⁵. Trong NC của chúng tôi tỷ lệ KMT lớn 5 NB (1,7%), tỷ lệ này cũng phù hợp với 1 số các NC trên về tỷ lệ tụ máu lớn. Và tỷ lệ này cũng thấp hơn tỷ lệ tụ máu lớn trong thử nghiệm Simple (2,2%)⁸.

3.3. Các yếu tố liên quan đến biến chứng tụ máu, bầm tím ở máy của thủ thuật cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn

Bảng 3.3. Mối liên quan giữa một số thông số nghiên cứu với BC tụ máu ở máy bằng phân tích hồi quy đa biến logistic

Thông số	B	S.E.	Wald	p	Exp(B)
Giới	-0,385	0,576	0,448	0,503	0,680
BMI	-0,129	0,106	1,494	0,222	0,879
INR	0,445	0,788	0,319	0,572	1,560
Tiểu cầu	0,010	0,004	4,636	0,031	1,010
Kháng vitamin K	1.919	0,629	9,296	0,002	6,815
Constant	0,500	2,893	0,030	0,863	1,648

Kết quả Bảng 3.3. thấy rằng trong phân tích hồi quy đa biến logictic thấy dùng thuốc kháng Vitamin K và số lượng tiểu cầu ảnh hưởng có ý nghĩa thống kê đến biến chứng tụ máu ổ máy. Dùng thuốc kháng vitamin K và số lượng tiểu cầu càng giảm, nguy cơ xuất hiện biến chứng này càng cao.

Kết quả ghi nhận tỷ lệ tụ máu ở nữ (5,5%) cao hơn giới nam (4,7%), tuy nhiên chưa thấy sự khác biệt giữa 2 giới, có thể do số lượng NB tụ máu trong NC này chưa đủ lớn để tạo ra sự khác biệt. NC trên hơn

80 ngàn NB ở Australia năm 2010-2015 được cấy ghép thiết bị thấy tỷ lệ BC cấp tính nói chung và BC tụ máu nói riêng ở phụ nữ cao hơn ở nam giới có ý nghĩa thống kê ⁷.

NC trên 965 NB của Attanasio P. cấy ghép MTN thấy tỷ lệ tụ máu giảm có ý nghĩa ở những NB béo phì có BMI > 30kg/m² so với nhóm có BMI ≤ 30 ⁶. Chúng tôi chưa thấy có sự liên quan này do người béo phì trong NC của chúng tôi thấp và không có NB nào có BMI trên 30 kg/m².

Bảng 3.4. Mối liên quan của việc sử dụng chống đông, tiền sử phẫu thuật tim với BC tụ máu, bầm tím ổ máy

Yếu tố		Có BC (n= 15)	Không BC (n=279)	p; OR (95%CI)
Tiền sử phẫu thuật tim	Có	3(17,6)	14(82,4)	p<0,05, OR= 4,7, 95%CI(1,2-18,7)
	không	12(4,3)	265(95,7)	
LMWH	Có	2 (12,5)	14 (87,5)	> 0,05
	Không	13(4,7)	265 (95,3)	
Kháng vitamin K+ NOAC	Có	7 (17,9)	32 (82,1)	p< 0,001; OR=6,8 95%CI(2,3-19,9)
	Không	8 (3,2)	247 (96,8)	
Chống KTTC kép	Có	5 (20,0)	20 (80,0)	p< 0,001; OR=6,5 95%CI(2,0-20,8)
	Không	10 (3,7)	259 (96,3)	
ChốngKTTC cầu đơn	Có	3 (11,1)	24 (89,9)	> 0,05
	Không	12 (4,5)	255 (95,5)	
Duy trì thuốc chống đông, chống KTTC	Có	8(17,8)	37(82,2)	p<0,05, OR=6,1 95%CI(2,1-17,9)
	Không	7(2,8)	242(97,2)	
INR khi cấy máy	≥ 1,5	2 (20,0)	8 (80,0)	p< 0,05; OR=5,2 95%CI(1,0-27,0)
	< 1,5	13 (4,6)	271 (95,4)	

Kết quả **Bảng 3.4.** cho thấy tỷ lệ BC tụ máu tăng có ý nghĩa thống kê ở nhóm NB có tiền sử phẫu thuật tim với p<0,05, OR= 4,7; 95%CI (1,2-18,7), dùng thuốc kháng đông đường uống với p<0,001, OR= 6,8; 95%CI (2,3-19,9), kháng tiểu cầu kép với p< 0,001; OR=6,5; 95%CI (2,0-20,8), tiếp tục duy trì thuốc kháng đông và/hoặc thuốc kháng kết tập tiểu cầu với p<0,05; OR=6,1; 95%CI (2,1-17,9) và chỉ số INR khi cấy máy ≥ 1,5 với p< 0,05 OR=5,2; 95%CI (1,0-27,0).

NC cho thấy các yếu tố làm tăng tỷ lệ biến chứng tụ máu là dùng thuốc kháng đông đường uống, kháng tiểu cầu kép, tiếp tục duy trì thuốc này khi cấy máy, chỉ số INR ≥1,5 khi cấy máy, tiền sử có phẫu thuật tim. Phân tích hồi quy đa biến logistic cho thấy rằng số lượng tiểu cầu và dùng thuốc kháng vitamin K có ảnh hưởng đến biến chứng tụ máu. Kết quả này cũng tương tự với NC của Tompkins C hồi cứu trên 1388 NB có các thiết bị cấy ghép thấy rằng dùng kháng tiểu cầu kép và heparin quanh thủ thuật làm tăng đáng kể nguy cơ

BC chảy máu tại thời điểm cấy MTN hoặc ICD⁹. Tuy nhiên NC này lại chỉ ra rằng không có sự khác biệt giữa nhóm NB tiếp tục dùng Warfarin với INR $\geq 1,5$ so với nhóm được ngừng Warfarin cho đến khi INR về bình thường, NC cũng chỉ ra rằng dùng Aspirin đơn độc chỉ làm tăng ít nguy cơ chảy máu, tuy nhiên không có ý nghĩa thống kê. Và cũng tương tự như thử nghiệm của Masiero S. về yếu tố nguy cơ làm tăng tỷ lệ KMT như dùng thuốc chống đông đường uống quanh thủ thuật, cũng theo thử nghiệm này dùng Aspirin đơn độc cũng không làm tăng tỷ lệ tụ máu ổ máy có ý nghĩa thống kê⁸.

Trong số các NB dùng heparin trọng lượng phân tử thấp có 3 NB được dùng theo chiến lược bắc cầu, còn hầu hết các NB được dùng đơn độc và không duy trì sau cấy máy. Một số NC khác và thử nghiệm Bruise đã chỉ ra rằng, bắc cầu Heparin là yếu tố mạnh nhất làm tăng nguy cơ KMT, có thể tăng gấp 4 lần (16-20%)^{5, 8}, tăng gấp 5 lần so với tiếp tục thuốc chống đông, đường uống và dùng chống kết tập tiểu cầu kép cũng làm tăng 5 lần so với không dùng thuốc chống đông, chống kết tập tiểu cầu nào (Phân tích gộp của Bernard ML.)¹⁰. NC của chúng tôi tỷ lệ NB bắc cầu heparin rất thấp (3 NB) nên chưa thấy được sự liên quan này. Chính việc hạn chế tối đa liều pháp bắc cầu heparin trong NC này cũng góp phần làm giảm tỷ lệ KMT lớn. Và mặc dù có dùng thuốc chống đông đường uống, chỉ có 33,3% NB được duy trì thuốc còn lại NB được trì hoãn thuốc trước và sau cấy máy và vẫn được duy trì INR $<1,5$. Chỉ có 10 NB (3,4%) trong NC của chúng tôi khi cấy máy có mức INR $\geq 1,5$, trong đó 2 NB có BC tụ máu. Đây có thể cũng là yếu tố làm giảm tỷ lệ KMT khi cấy máy.

4. KẾT LUẬN

NC 294 NB cấy MTNVV tại Viện tim mạch Quốc gia Việt Nam thu được kết quả về biến chứng sớm tụ máu, bầm tím vị trí ổ MTN như sau:

Biến chứng sớm của thủ thuật chiếm tỷ lệ 36/294 (12,24%), trong đó biến chứng về tụ máu, bầm tím ổ máy là biến chứng hay gặp nhất chiếm 15/294 trường hợp (5,10%), trong đó 10 ca tụ máu, bầm tím mức độ nhẹ, 5 ca tụ máu mức độ vừa và nặng.

Yếu tố liên quan đến biến chứng sớm tụ máu, bầm tím ổ máy của thủ thuật cấy máy: Tỷ lệ biến chứng tụ máu tăng có ý nghĩa thống kê ở nhóm BN dùng thuốc chống đông đường uống với $p < 0,001$; OR=6,8 95%CI(2,3-19,9), chống kết tập tiểu cầu kép với $p < 0,001$; OR=6,5 95%CI(2,0-20,8), duy trì thuốc chống đông và/ hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu khi cấy máy với $p < 0,05$, OR=6,1; 95%CI(2,1-17,9), chỉ số INR với $p < 0,05$; OR=5,2 95%CI(1,0-27,0) và tiền sử phẫu thuật tim với $p < 0,05$, OR=4,7, 95%CI(1,2-18,7).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;60(16):1540-1545.
2. Raatikainen M, Arnar DO, Merkely B, et al. A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Ep Europace*. 2017;19(2):1-90.
3. Phạm Như Hùng, Tạ Tiến Phước, Trần Văn Đồng, Trần Song Giang Nhìn lại những chỉ định kinh điển của máy tạo nhịp tim trên cơ sở những nghiên cứu lâm sàng. *Tạp chí Tim mạch học Việt Nam*. 2014;65:99-107.
4. Lê Thanh Liêm, Nguyễn Tri Thức, Kiều Ngọc Dũng, Trần Quốc Khải. Báo cáo ba trường hợp thủng tim do điện cực tạo nhịp tại Khoa nội Tim mạch Bệnh

viện Chợ Rẫy. *Tạp chí Hội nhịp học thành phố Hồ Chí Minh*. 2012.

5. DES F., Miracapillo G, Cresti A, Severi S, Airaksinen KE. Pocket Hematoma: A Call for Definition. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. Aug 2015;38(8):909-13.
doi:10.1111/pace.12665
6. Attanasio P, Lacour P, Ernert A, et al. Cardiac device implantations in obese patients: Success rates and complications. *Clinical cardiology*. Apr 2017;40(4):230-234.
doi:10.1002/clc.22650
7. Moore K, Ganesan A, Labrosciano C, et al. Sex Differences in Acute Complications of Cardiac Implantable Electronic Devices: Implications for Patient Safety. *Journal of the American Heart Association*. Jan 22 2019;8(2):e010869.
doi:10.1161/jaha.118.010869
8. Masiero S, Connolly SJ, Birnie D, et al. Wound haematoma following defibrillator implantation: incidence and predictors in the Shockless Implant Evaluation (SIMPLE) trial. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. Jun 1 2017;19(6):1002-1006.
doi:10.1093/europace/euw116
9. Tompkins C, Cheng A, Dalal D, et al. Dual antiplatelet therapy and heparin "bridging" significantly increase the risk of bleeding complications after pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator device implantation. *J Am Coll Cardiol*. May 25 2010;55(21):2376-82. doi:10.1016/j.jacc.2009.12.056
10. Bernard ML, Shotwell M, Nietert PJ, Gold MR. Meta-analysis of bleeding complications associated with cardiac rhythm device implantation. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2012;5(3):468-474.

SUMMARY**CHARACTERISTICS AND FACTORS RELATED TO EARLY COMPLICATIONS OF HEMATOMA, FOCAL BRUISE IN PATIENTS AFTER PACEMAKER IMPLANTATIONS AT THE VIETNAM NATIONAL HEART INSTITUTE****Tran Song Giang¹, Nguyen Thi Hien², Chu Dung Si^{1,3}**¹Vietnam National Heart Institute, Bach Mai Hospital²Thai Binh Provincial General Hospital³Department of Internal Medicine, Vietnam Traditional University of Medicine and Pharmacy

Objective: To study the characteristics and factors related to early complications of hematoma, focal bruise in patients after pacemaker implantations at the Vietnam National Heart Institute. **Methods:** A cross-sectional descriptive and prospective, to study on the patients who received the permanent pacemaker implantation at the Vietnam National Heart Institute during the period from August 1, 2019 to March 30, 2020. **Results:** Among 294 patients with permanent pacemaker implantationS, early complications after pacemaker implantations procedure accounted for 12.24%, of which early complications of hematoma, focal bruise were the most common accounting for 5.10%, there are 10 cases of hematoma, bruising mild degree of cyanosis, 5 cases of moderate and severe hematoma. Factors related to early complications of hematoma, focal bruise of machine implant procedure. The rate of early complications of hematoma, machine bruise of pacemaker procedure increases and has statistical significance in patients. The patients group used oral anticoagulant with $p < 0.001$; OR=6.8 95%CI (2.3-199), anti-platelet dual with $p < 0.001$; OR=6.5 95%CI (2.0-20.8), maintain anticoagulation and/or antiplatelet drug when implanted with $p < 0.05$, OR=6.1; 95%CI(2.1-17.9), INR index with $p < 0.05$; OR=5.2 95%CI(1.0-27.0) and history of heart surgery with $p < 0.05$, OR=4.7, 95%CI(1.2-18.7).

Key words: permanent pacemaker implantation, relationship early complications, hematoma, focal bruise.