

HIỆU QUẢ CỦA PHƯƠNG PHÁP KHỬ KHUẨN ỐNG NỘI SOI MỀM BẰNG MÁY TẠO OZONE IHI VÀ DUNG DỊCH KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO CIDEX OPA TẠI BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

ĐÀO VĂN LONG, HOÀNG ANH TÚ và CS
Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Mục tiêu: (1). Xác định hiệu quả diệt trừ vi khuẩn trên ống nội soi mềm (ONSM) bằng máy tạo ozone IHI và dung dịch khử khuẩn (DDKK) Cidex OPA. (2). Nhận xét các ưu, nhược điểm của hai phương pháp.

Phương pháp nghiên cứu: áp dụng phương pháp nghiên cứu can thiệp ghép cặp trước và sau diệt khuẩn, nhằm xác định hiệu quả diệt trừ vi khuẩn của phương pháp khử khuẩn bằng OZONE cho 59 mẫu ống nội soi mềm (ONSM) và 75 mẫu ONSM được khử khuẩn bằng dung dịch Cidex OPA.

Kết quả: Chỉ số hiệu quả can thiệp của phương pháp khử khuẩn bằng ozone đạt 94,6%, khử khuẩn Cidex OPA đạt 85,1%. Phương pháp khử khuẩn bằng Dung dịch Cidex OPA giảm được mật độ vi khuẩn trung bình là 17,7 vi khuẩn thấp hơn so với phương pháp khử khuẩn bằng máy tạo Ozone IHI là 39,6 vi khuẩn. Hệ thống khử khuẩn bằng máy tạo Ozone IHI tốt cho sức khỏe người trực tiếp thực hiện khử khuẩn, nhưng đòi hỏi cơ sở y tế phải có điện và cần có kinh phí đầu tư ban đầu lớn. Chi phí vận hành bằng máy tạo Ozone rẻ hơn so với phương pháp khử khuẩn bằng DDKK Cidex OPA.

Kết luận: Hai phương pháp khử khuẩn có khả năng diệt trừ vi khuẩn cao. Tuy nhiên, máy tạo Ozone an toàn với người bệnh, nhân viên y tế, thân thiện với môi trường. Phương pháp khử khuẩn này cần vốn đầu tư ban đầu lớn nhưng đạt hiệu quả khử khuẩn cao và có thể áp dụng tại các cơ sở Nội soi ở nước ta.

Từ khóa: máy tạo ozone, ống nội soi mềm.

SUMMARY

Aims: (1) To detect the sterilization of flexible endoscope efficiency with ozone-producing machine IHI compared with Cidex OPA high disinfected solution (2) to remark the advantages and disadvantages of two sterilized methods.

Objective and researching method: this is an intervention method, bacterial culture in the couple was

done before and after sterilization of gastroscopes and colonoscopes with two disinfected methods. To detect the efficiency of sterilization: OZONE (59 samples) and Cidex OPA (75 samples).

Results: effective intervention index of the sterilization with OZONE (94,6%), with Cidex OPA (85,1%). The sterilized method with Cidex OPA solution reduced bacterial density, the average result is 17,7 bacteria, it's lower as compared with OZONE (39,6 bacteria). The sterilization of OZONE system is good health for medical workers to disinfect the flexible endoscope directly, but it requires that medical center need to electrify, first investment capital. Operating cost with OZONE method is cheaper than Cidex OPA solution.

Conclusions: Two disinfected methods have high efficiency of sterilization. However, ozone-producing machine is a safe method for medical workers, patients and it is friendly with environment. This method requires initial investment capital but it gives high comprehensive efficiency. It can be applied in all endoscopy centers in Vietnam.

Keywords: OZONE, Cidex OPA, high efficiency, sterilization.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Nội soi tiêu hóa là một kỹ thuật phổ biến [2]. Hàng năm, ước tính có hàng chục vạn bệnh nhân được thực hiện nội soi tiêu hóa ống mềm ở nước ta. [1] Công tác diệt khuẩn ống nội soi mềm (ONSM) là một trong những khâu quan trọng trong việc đảm bảo chất lượng của thủ thuật này [2]. Ở Việt Nam, phần lớn việc khử khuẩn ONSM đều sử dụng quy trình rửa bằng tay với các bước: làm sạch chất nhầy và dịch tiết bám vào ống nội soi, vệ sinh máy bằng tay, khử khuẩn máy bằng cách ngâm trong dung dịch khử khuẩn mức độ cao Cidex OPA, tráng lại bằng nước cất và lau khô. [1]. Gần đây, xuất hiện các máy khử khuẩn ống nội soi tự động. [3]. Trong đó, đáng chú ý là máy khử khuẩn

ONSM bằng nước ozone của Nhật. Với 04 hệ thống máy tạo ozone nhãn hiệu OED – 1000V, hãng IHI – được cấp giấy chứng nhận của Bộ Y Tế, Hiệp hội Lao động và Phúc Lợi Nhật Bản đặt tại Trung tâm Nội soi, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Sau một năm sử dụng, chúng tôi nhận thấy một số khác biệt giữa hai phương pháp khử khuẩn này. Do đó, chúng tôi thực hiện nghiên cứu “Hiệu quả của hai phương pháp khử khuẩn dây nội soi ống mềm bằng máy tạo ozone IHI và dung dịch khử khuẩn mức độ cao Cidex OPA tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội” với hai mục tiêu:

Xác định hiệu quả diệt trừ vi khuẩn trên ONSM bằng máy tạo ozone IHI và dung dịch khử khuẩn (DDKK) Cidex OPA.

Nhận xét các ưu, nhược điểm của hai phương pháp khử khuẩn.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu.

- Là các ống nội soi mềm dạ dày và đại tràng của hãng Olympus, Pentax

Tiêu chuẩn lựa chọn: Là ONSM soi dạ dày hoặc soi đại tràng: Lấy mẫu trước khử khuẩn và sau khử khuẩn.

Tiêu chuẩn loại trừ: những trường hợp lấy mẫu không đúng cách, DDKK Cidex OPA không còn đủ điều kiện khử khuẩn thông qua kết quả kiểm tra bằng que thử trước khi sử dụng.

2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu: 8/2011 – 9/2012 tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

3. Phương pháp nghiên cứu:

- Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp có so sánh theo cặp trước và sau khử khuẩn.

3.1. Số lượng mẫu: Phương pháp khử khuẩn bằng Ozone IHI: 60 mẫu ONSM trước khử khuẩn (30 mẫu nội soi dạ dày, 30 mẫu dây nội soi đại tràng) và 60 mẫu sau khử khuẩn (30 mẫu nội soi dạ dày, 30 mẫu nội soi đại tràng).

Phương pháp khử khuẩn bằng dung dịch khử khuẩn (DDKK) Cidex OPA: lấy 75 mẫu ONSM trước khử khuẩn (30 mẫu dây nội soi dạ dày, 45 mẫu dây nội soi đại tràng) và 75 mẫu ONSM sau khử khuẩn (30 mẫu dây nội soi dạ dày, 45 mẫu dây nội soi đại tràng).

Trong quá trình nhập số liệu trong phương pháp khử khuẩn bằng Ozone cho dây nội soi đại tràng bị mất 1 mẫu không có số liệu, vì vậy tổng số mẫu khử khuẩn bằng phương pháp Ozone chỉ còn có 59 mẫu.

3.2. Cách lấy mẫu:

Nhân viên y tế rửa tay, mặc quần áo vô trùng, đeo găng tay vô trùng, đội mũ, đeo khẩu trang.

Dụng cụ: Tăm bông vô trùng, 01 tăm bông/ ống nghiệm vô trùng.

Vị trí lấy mẫu: 3 điểm (kênh sinh thiết, 10 cm phía đầu ONSM, 1/3 giữa thân ONSM), mỗi điểm khoảng 1 cm²/mẫu.

Số lần lấy: Trước khi tiết khuẩn và sau khi tiết khuẩn ONSM, lấy ở các vị trí như nhau.

Quy trình khử khuẩn ONSM bằng DDKK MĐC Cidex OPA: 10 phút

Kiểm tra rò rỉ của ONSM • Làm sạch bằng tay: Rửa chổi chuyên dụng kênh sinh thiết và bề mặt ngoài

ONSM, ngâm trong dung dịch Anious DD1 • Ngâm rửa trong dung dịch khử khuẩn ban đầu: Tuốt ONSM bằng khăn mềm. Lắp hệ thống dây phun rửa theo từng loại ONSM (Pentax, Olympus), Bơm rửa 05 lần. • Tráng lại bằng nước sạch: Lắp hệ thống phun rửa, bơm rửa 05 lần. Lau máy bằng khăn sạch • Ngâm 05 phút trong dung dịch khử khuẩn mức độ cao Cidex OPA • Tráng bằng hệ thống nước RO – lau máy bằng khăn.

Quy trình khử khuẩn ONSM bằng máy tạo ozone: 14 phút

Khởi động máy tạo ozone • Lắp ONSM sau khi được làm sạch bằng tay vào máy • Quy trình tạo nước ozone • Tiết khuẩn • Phun cón (Nếu thấy cần thiết).

Nuôi cấy vi khuẩn:

Môi trường nuôi cấy: Thạch máu.

Phương pháp cấy: Cấy đếm, hai tấm bông thành 1 cặp (trước và sau khử khuẩn); cấy vào hai đĩa thạch máu riêng biệt, cùng 1 người cấy.

Tăm bông được phết đều lên toàn bộ bề mặt đĩa thạch máu, xoay đĩa thạch máu 3 lần, mỗi lần lại phết đi phết lại cho đều hết diện tích mặt thạch.

Ủ trong tủ ẩm 37°C, sau 24 hoặc 48h thì đọc kết quả.

3.4. Đọc kết quả:

Thời gian: Sau 24 giờ và 48 giờ.

Quy định dương tính (+) là phát hiện bất kỳ loại vi khuẩn gây bệnh nào trên mẫu thạch cấy.

Quy định âm tính (-) là không phát hiện thấy bất kỳ loại vi khuẩn gây bệnh nào trên mẫu thạch cấy.

Cách đọc: Đếm số khuẩn lạc, xác định một số vi khuẩn nghi ngờ gây bệnh.

Chi phí vận hành

Thời gian khử khuẩn của máy, DDKK Cidex OPA

Chi phí vật tư tiêu hao khi thực hiện.

Đánh giá ảnh hưởng đối với người bệnh, nhân viên y tế và môi trường.

Đặc tính của ozone và Cidex OPA so với phương pháp khử khuẩn ONSM.

Ảnh hưởng của hai phương pháp khử khuẩn đối với người sử dụng và môi trường.

Chỉ số hiệu quả (CSHQ) được tính như sau:

$$CSHQ \% = \frac{KQ_{\text{trước}} - KQ_{\text{sau}}}{KQ_{\text{trước}}} \times 100$$

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Kết quả diệt trừ vi khuẩn.

Bảng 1: Tỷ lệ mẫu có vi khuẩn và chỉ số hiệu quả can thiệp của 2 phương pháp:

Phương pháp khử khuẩn	Số mẫu có vi khuẩn/Tổng số mẫu thử		Chỉ số hiệu quả %
	Trước khử khuẩn	Sau khi khử khuẩn	
PP Ozone	56/59 94,9%	3/59 5,1%	94,6%
PP Cidex OPA	67/75 89,3%	10/75 13,3%	85,1%

Nhận xét: Chỉ số hiệu quả can thiệp của pp khử khuẩn bằng Ozone đạt 94,6% cao hơn so với pp khử

khử bằng Cidex OPA đạt 85,1%. Như vậy hiệu quả can thiệp mới PP khử khuẩn bằng Ozone vượt trội hơn PP khử khuẩn bằng Cidex OPA là 9,5%.

Bảng 2: Trung bình mật độ vi khuẩn của 2 phương pháp

	n	Trước khi khử khuẩn	Sau khi khử khuẩn	Hiệu số trước/sau khử khuẩn	CI 95% của hiệu số khử khuẩn	p trước/sau
PP khử khuẩn Ozone (1)	59	39,9	0,34	39,6	22,6 – 56,6	< 0,001
PP khử khuẩn Cidex OPA (2)	75	19,6	1,93	17,7	5,5 – 29,9	0,005
p 1/2		0,036	>0,05	0,034		

Nhận xét: Đối với pp khử khuẩn bằng Ozone mật độ vi khuẩn giảm trung bình 39,6 vi khuẩn, khoảng tin cậy 95% của mật độ vi khuẩn giảm là 22,6 – 56,6 vi khuẩn.

Đối với pp khử khuẩn bằng Cidex OPA mật độ vi khuẩn giảm trung bình 17,7 vi khuẩn, khoảng tin cậy 95% của mật độ vi khuẩn giảm là 5,5 – 29,9 vi khuẩn.

Sự khác biệt giữa 2 phương pháp khử khuẩn có ý nghĩa thống kê với p=0,034.

2. Kết quả về vận hành kỹ thuật.

Thời gian khử khuẩn của máy tạo ozone IHI là 20 phút dài hơn thời gian khử khuẩn bằng DDKK Cidex OPA là 12 phút. Sử dụng điện năng của phương pháp máy tạo ozone IHI là 25 Watt, phương pháp DDKK Cidex OPA không cần sử dụng điện năng. Chi phí tiêu hao của phương pháp khử khuẩn bằng máy tạo ozone IHI là 580 đồng Việt Nam/ 1 mẫu thấp hơn so với phương pháp DDKK Cidex OPA là 5000 Việt Nam đồng/ 1 mẫu.

3. Đánh giá ảnh hưởng đối với sức khỏe người bệnh, nhân viên y tế và môi trường.

Bảng 3: Mô tả cảm nhận của nhân viên y tế về PP khử khuẩn bằng máy tạo ozone IHI và DDKK Cidex OPA (14 ngày) trong quá trình sử dụng:

Đặc điểm	Máy tạo ozone IHI	DDKK Cidex OPA (14 ngày)
Mùi, màu sắc	Không mùi, không màu	Có mùi nồng, có thể gây kích thích niêm mạc mắt
Tiếp xúc với cơ thể	Không phát hiện thấy kích thích, phản ứng khi tiếp xúc	Kích ứng mạnh khi tiếp xúc với vùng niêm mạc nhạy cảm: mắt, da
Tiếp xúc với môi trường	Không phát hiện thấy dấu hiệu phản ứng, bám dính với môi trường xung quanh	Bám dính màu lên quần áo, bảo hộ và các thiết bị máy móc đi kèm ONSM, khó tẩy rửa
Thời gian tiếp xúc	Không tiếp xúc trực tiếp vì quy trình khử khuẩn của máy tự động	Tiếp xúc trực tiếp trong thời gian khử khuẩn.

	và khép kín	
Nước thải sau khi khử khuẩn	Không có vi sinh vật nên không đòi hỏi một quy trình xử lý Thân thiện với môi trường	Hóa chất, đòi hỏi qua xử lý Không thân thiện với môi trường

BÀN LUẬN

1. Khả năng diệt trừ vi khuẩn.

Theo phân loại Spaulding, ống nội soi thuộc nhóm dụng cụ y tế có thể tiếp xúc với niêm mạc đường tiêu hóa hoặc đôi khi có thể đi qua làm chày xước bề mặt ống tiêu hóa. [4]. Do vậy, yêu cầu của phương pháp khử khuẩn phải diệt được các vi sinh vật: nấm, vi khuẩn, virus, Mycobacteria ở mức độ cao, nhưng không yêu cầu ở mức độ tuyệt đối [5].

Đối với khử khuẩn bằng DDKK Cidex OPA là quy trình không khép kín và có một số bước thực hiện ở điều kiện môi trường bên ngoài, kết quả tìm thấy nấm ở 06 mẫu ONSM dạ dày sau khử khuẩn, với mật độ thấp (7/0,4) và 03 mẫu ONSM đại tràng sau khử khuẩn, với mật độ (9/0,6) ít có khả năng gây bệnh.

Trong nghiên cứu này, có 01 mẫu cấy sau khử khuẩn của dây nội soi đại tràng bằng máy tạo Ozone, tìm thấy Staphylococcus nhưng với mật độ vi khuẩn rất thấp (2/0,67) ít có khả năng gây bệnh. Toàn bộ mẫu cấy dây nội soi dạ dày sau khử khuẩn bằng máy tạo ozone, kiểm tra không còn vi khuẩn (0/0). Điều này cho thấy máy tạo ozone có khả năng diệt trừ vi khuẩn với mức độ rất cao.

2. Các ưu, nhược điểm của hai phương pháp khử khuẩn.

Ưu điểm:

Khử khuẩn bằng DD Cidex OPA

Khử khuẩn bằng DD Cidex OPA là một phương pháp truyền thống được sử dụng phổ biến tại hầu hết các cơ sở nội soi hiện nay [1]. Sử dụng được với tất cả các hệ thống ONSM từ các hãng khác nhau do đây là một quy trình mở, không khép kín. ONSM được ngâm trong DD Cidex OPA ở điều kiện nhiệt độ môi trường: 25 ± 2 độ C, thời gian ngâm: 5 phút. Không ảnh hưởng đến chất lượng của ONSM.

Phương pháp không gây tiêu tốn về điện năng, có thể tái sử dụng liên tục trong 14 ngày với sự kiểm tra bằng que thử từ phía nhà sản xuất cung cấp cho mỗi lần khử khuẩn để kiểm tra điều kiện về nồng độ dung dịch. Giá thành sử dụng có thể chấp nhận được.

Khử khuẩn bằng máy tạo Ozone

Máy tạo Ozone tương thích với hầu hết các hệ thống ONSM của các hãng khác nhau bao gồm: dây nội soi dạ dày, dây nội soi cửa sổ nghiến, dây nội soi đại tràng trẻ em và người lớn, dây nội soi phế quản, dây siêu âm nội soi. [6]

Phương pháp khử khuẩn này không gây độc hại với nhân viên y tế và người bệnh (Bảng 3). Phương pháp khử khuẩn bằng Ozone hoạt động theo quy trình khép kín và tự động nên thời gian tiếp xúc trực tiếp đối với người sử dụng là không có. [7] Quá trình khử khuẩn chỉ được thực hiện sau khi máy tạo ozone IHI

hoàn thành việc đo độ pH trong nước và thể tích oxy được cung cấp nằm trong giới hạn cho phép của máy. Vì vậy, nồng độ ozone sau khi khử khuẩn ở mức độ rất thấp, không có khả năng gây kích ứng khi tiếp xúc, không nhận thấy sự biến đổi về hình dạng, kích thước và chức năng hoạt động của máy.

Khử khuẩn bằng máy tạo ozone IHI không sử dụng hóa chất nên nước thải ra không có hoá chất. Nước thải đã được khử khuẩn nên không gieo rắc mầm bệnh khi thải ra môi trường nên phương pháp này được coi là thân thiện với môi trường.

Nhược điểm:

Khử khuẩn bằng DD Cidex OPA

Quy trình khử khuẩn không khép kín, nên người sử dụng luôn tiếp xúc trực tiếp với dung dịch. [7]. Đặc tính của dung dịch có thể gây kích thích. Điều đó gây nên một số kích ứng mạnh đến các bộ phận nhạy cảm của cơ thể như: niêm mạc mắt, mũi, miệng, đường tiêu hóa... Ngoài ra, dung dịch bám dính lên quần áo, thiết bị đi kèm ONSM, khó tẩy rửa. Vì vậy, yêu cầu người sử dụng phải có các phương tiện bảo hộ lao động như mũ, áo choàng, kính. [2].

Tuy DD Cidex OPA có khả năng tái sử dụng, nhưng về giá thành tính trung bình cao hơn so với phương pháp khử khuẩn bằng máy tạo Ozone (Bảng 3). Có sự tiêu tốn về nhân lực vì cần sự phối hợp, thao tác của người sử dụng trong quy trình khử khuẩn. DD Cidex OPA được coi là một hóa chất khử khuẩn, cần có hệ thống xử lý riêng dung dịch khi thải ra ngoài môi trường. [5].

Khử khuẩn bằng máy tạo Ozone

Thời gian khử khuẩn ONSM của máy tạo ozone IHI là 14 phút. Tuy nhiên, để đảm bảo cho một quy trình hoàn thành đúng theo quy định của Hãng thì trung bình mất 20 phút/lần khử khuẩn kéo dài hơn so với phương pháp rửa bằng DD Cidex OPA chỉ mất 12 phút (Bảng 3).

Qua nghiên cứu, chúng tôi nhận thấy để đáp ứng đủ với nhu cầu người bệnh nội soi hàng năm tại Việt Nam, cần phải trang bị một hệ thống máy tạo ozone IHI. Chi phí cho một máy tạo ozone: ~ 20.000 USD. Trong khi đó, một cơ sở nội soi trung bình cần khoảng 05 máy (~ 100.000 USD). Vì vậy, yêu cầu vốn đầu tư ban đầu lớn. Tuy nhiên, hiệu quả tổng hợp cao khi sử dụng lâu dài.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu 90 cặp mẫu dây nội soi dạ dày và 59 cặp mẫu dây nội soi đại tràng trước và sau khi tiệt trùng vi khuẩn bằng máy tạo ozone IHI và DD Cidex OPA, chúng tôi có kết luận như sau:

Phương pháp khử khuẩn bằng Dung dịch khử khuẩn Cidex OPA và máy tạo Ozone IHI đều có khả năng tiệt trừ vi khuẩn ở ONSM dạ dày và đại tràng. Chỉ số hiệu quả can thiệp của phương pháp khử khuẩn bằng ozone đạt 94,6%, khử khuẩn Cidex OPA đạt 85,1%.

Phương pháp khử khuẩn bằng Dung dịch Cidex OPA giảm được mật độ vi khuẩn trung bình là 17,7 vi khuẩn thấp hơn so với phương pháp khử khuẩn bằng máy tạo Ozone IHI là 39,6 vi khuẩn.

Hệ thống khử khuẩn bằng máy tạo Ozone IHI sử dụng tốt cho sức khỏe người trực tiếp thực hiện khử khuẩn, đòi hỏi cơ sở y tế phải có điện và cần có kinh phí đầu tư ban đầu lớn nhưng chi phí vận hành rẻ hơn so với phương pháp khử khuẩn bằng DDKK Cidex OPA.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Lê Thị Kim Hoàng (2007), "Khảo sát tình trạng nhiễm khuẩn một số dụng cụ dùng cho bệnh nhân các khoa lâm sàng và buồng nội soi tại Bệnh viện Cấp cứu Trưng Vương".
2. Nội soi tiêu hoá (2010), Nhà xuất bản y học.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Fatima I. (2010), "[EVOTECH endoscope cleaner and reprocessor \(ECR\) simulated-use and clinical-use evaluation of cleaning efficacy](#)". BMC Infect Dis, pp. 291-10.
4. Petersen BT, Chennat J, Cohen J, Cotton PB, Greenwald DA et al. (2011), "[Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes](#)". Infect Control Hosp Epidemiol, 32 (6), pp. 527-37.
5. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. (2010), "[SGNA Standards: standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes](#)". Gastroenterol Nurs, 33 (1), pp. 70-80.
6. Spaun GO, Goers TA, Pierce RA, Cassera MA, Scovil S, Swanstrom LL. (2010), "[Use of flexible endoscopes for NOTES: sterilization or high-level disinfection?](#)", Surg Endosc, 24(7), pp. 1581-8.
7. Kircheis U, Martiny H. (2007), "Comparison of the cleaning and disinfecting efficacy of four washer-disinfectors for flexible endoscopes", J Hosp Infect, 66(3), pp. 255-61.