

Tái xử lý ống nội soi tá tràng (ERCP) : Nên khử khuẩn mức độ cao hay tiết khuẩn ?

BS.CKII. Trần Thị Thu Trang

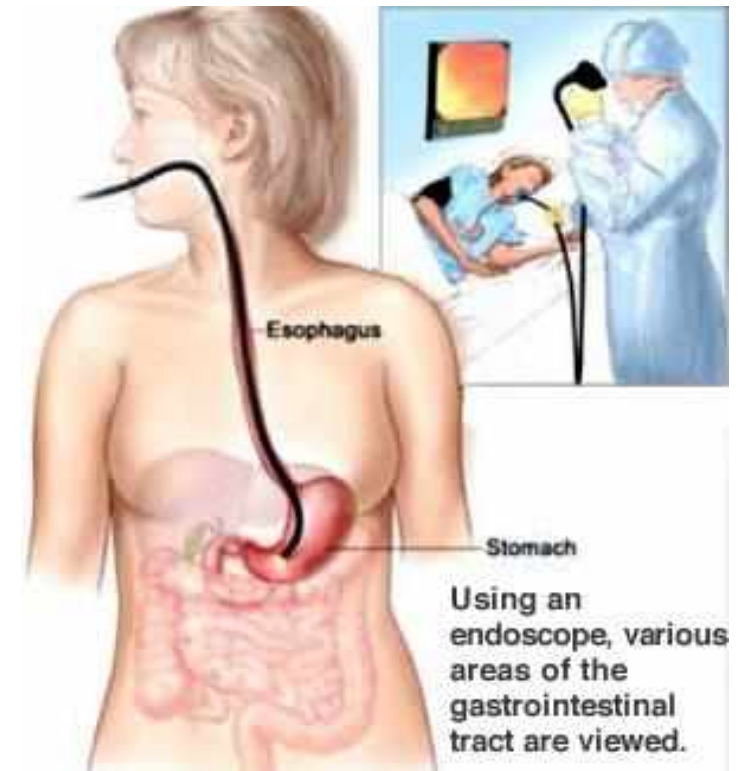
Trưởng khoa KSNK – Bệnh viện Tai Mũi Họng TPHCM

Nội dung

- 1) Đại cương về nội soi tiêu hoá và nội soi ERCP
- 2) Nguyên nhân nhiễm khuẩn liên quan đến ống nội soi ERCP
- 3) Những phương pháp xử lý bổ sung nhằm phòng ngừa nhiễm khuẩn liên quan ống nội soi ERCP
- 4) Những phương pháp mới trong tương lai nhằm phòng ngừa nhiễm khuẩn liên quan ống nội soi ERCP
- 5) Kết luận

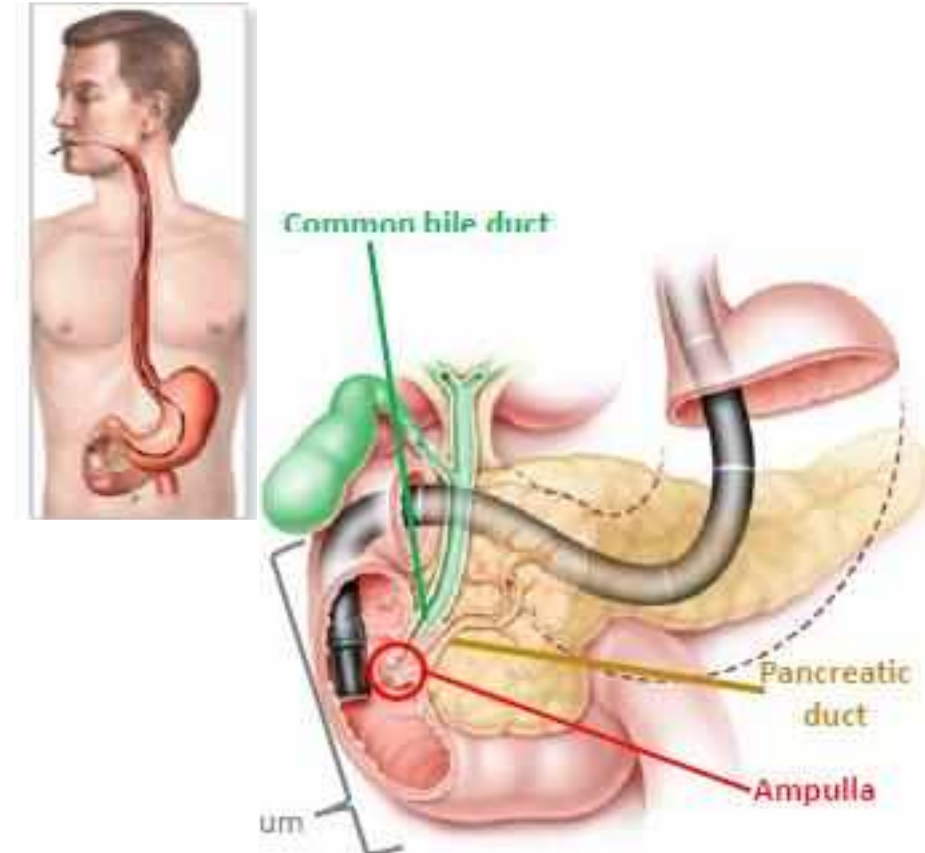
Đại cương

- Nội soi đường tiêu hóa có vai trò quan trọng trong chẩn đoán và xử trí bệnh lý đường tiêu hóa
- Là thủ thuật thực hiện khá phổ biến
 - Mỹ: 20 triệu ca/năm ; ERCP: 500 ngàn ca
 - Việt Nam: rộng rãi hơn 40 năm



Đại cương

- Nhiều kỹ thuật mới trong chẩn đoán và điều trị qua nội soi ra đời khiến chỉ định nội soi tiêu hóa ngày càng được mở rộng
- Trong đó, **nội soi mật-tụy ngược dòng (ERCP)** sử dụng ống nội soi tá tràng (**duodenoscope**) giúp chẩn đoán và điều trị các tổn thương ở vùng mật-tụy, như khối u, sỏi, nhiễm trùng, viêm,...

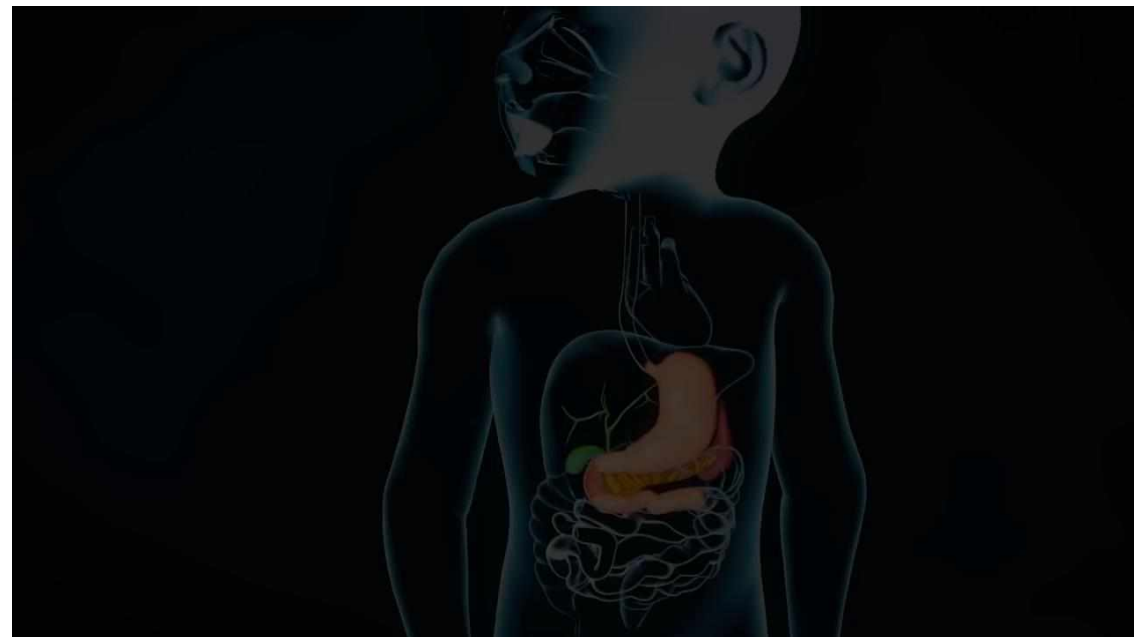


Sự khác biệt giữa Nội soi dạ dày & nội soi mật tụy ngược dòng (ERCP)

Nội soi dạ dày



Nội soi mật-tụy ngược dòng (ERCP)



Sự khác biệt giữa Ống nội soi dạ dày & Ống nội soi tá tràng (ERCP)

Ống nội soi dạ dày



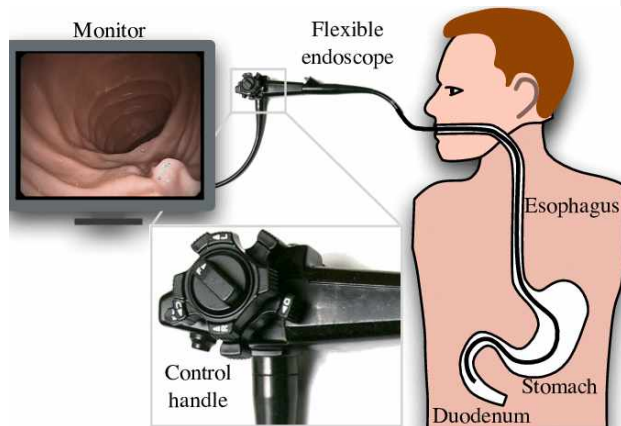
Ống nội soi tá tràng (ERCP)



Các hướng dẫn xử lý ống nội soi tiêu hóa (ERCP)



Phân loại dụng cụ của Spaulding



Dụng cụ phải tiệt khuẩn (Thiết yếu - Critical Items):	Là dụng cụ được sử dụng để đưa vào mô, niêm mạc, mạch máu và khoang vô khuẩn. Ví dụ: dụng cụ PT, các ống thông mạch máu, thông tim can thiệp, ống thông tiểu, dụng cụ cấy ghép và những đầu dò sóng siêu âm.	
Dụng cụ phải khử khuẩn mức độ cao (bán thiết yếu - Semi-critical Items):	Là những dụng cụ tiếp xúc với niêm mạc hoặc da bị tổn thương, tối thiểu phải được khử khuẩn mức độ cao bằng hóa chất khử khuẩn.	
Dụng cụ phải khử khuẩn mức độ trung bình - thấp (không thiết yếu - Non critical items):	Là những dụng cụ tiếp xúc với da lành, không tiếp xúc với niêm mạc.	

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008



Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}, David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2}, and the Healthcare
Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)³

Tiền làm
sạch –
Leak test

Làm sạch

Khử khuẩn
MĐC hoặc
Tiệt khuẩn

Tráng rửa
nước vô
khuẩn

Làm khô

Lưu trữ

Hướng dẫn trong nước về xử lý ống nội soi tiêu hóa

2. Yêu cầu xử lý ống nội soi

Khuyến cáo 22: Ống nội soi cần được khử khuẩn mức độ cao theo đúng qui trình (xem phần qui trình xử lý ống nội soi)

Mức khuyến cáo: A2

**HƯỚNG DẪN
XỬ LÝ ỐNG NỘI SOI MỀM
TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3916/QĐ-BYT ngày 28/8/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



LIÊN CHI HỘI NỘI SOI TIÊU HÓA VIỆT NAM
VIETNAMESE FEDERATION FOR DIGESTIVE ENDOSCOPY



**HƯỚNG DẪN
LÀM SẠCH, KHỬ KHUẨN VÀ TIỆT KHUẨN
TRONG NỘI SOI TIÊU HÓA**

Tài liệu lưu hành nội bộ

... 2017 ...

The ECRI 2018 List



1. Ransomware and Cybersecurity Threats Can Endanger Patients
- 2. Endoscope Reprocessing Failures Continue to Expose Patients to Infection Risk**
3. Mattresses and Covers May Be Infected by Body Fluids and Microbiological Contaminants
4. Missed Alarms May Result from Inappropriately Configured Secondary Notification Devices and Systems
- 5. Improper Cleaning May Cause Device Malfunctions, Equipment Failures, and Potential for Patient Injury**
6. Unholstered Electrosurgical Active Electrodes Can Lead to Patient Burns
7. Inadequate Use of Digital Imaging Tools May Lead to Unnecessary Radiation Exposure
8. Workarounds Can Negate the Safety Advantages of Bar-Coded Medication Administration Systems
9. Flaws in Medical Device Networking Can Lead to Delayed or Inappropriate Care

Top Health Technology Hazards List For 2019 Includes Endoscope Reprocessing

 October 9, 2018	Sri Mandava	Hospital Management	Infection Control
Managing Endoscopes	Patient Safety		



The ECRI Institute, based in Philadelphia, has just released its annual list of health technology hazards for 2019. Endoscope reprocessing once again appears on the list, coming in as the number 5 hazard for 2019.

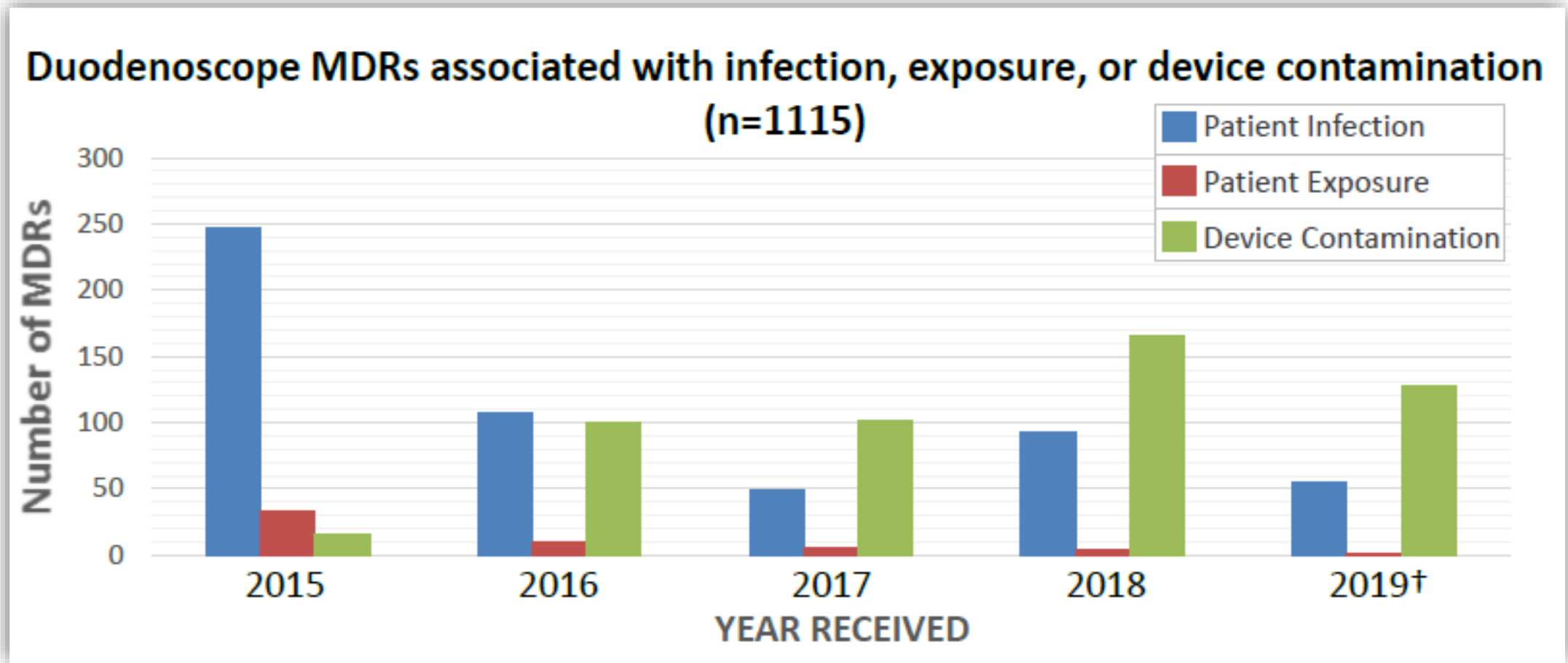
The Top 10 Health Technology Hazards List is the result of extensive research by ECRI's engineers, scientists and clinicians, as well as investigation into its own problem reporting network. The list considers criteria such as

Thất bại trong xử lý ống nội soi mềm là mối nguy cơ đe dọa sức khỏe người bệnh

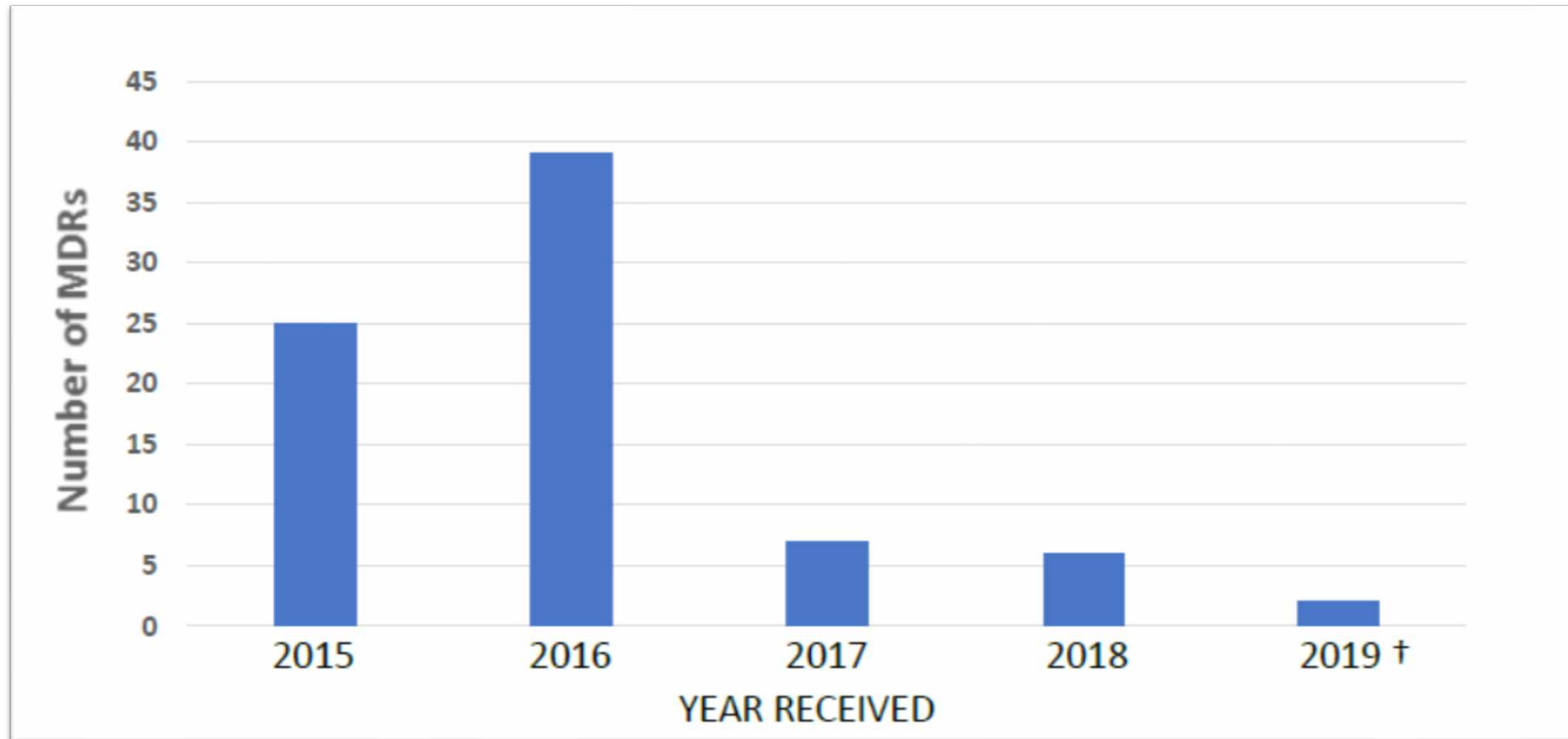


- 2019 # 5
- 2018 # 2
- 2017 # 2
- 2016 # 1
- 2015 # 4
- 2014 # 6
- 2013 # 8
- 2012 # 4
- 2011 # 3

Những nhiễm khuẩn liên quan đến nội soi ERCP



Tử vong liên quan đến nhiễm khuẩn từ nội soi ERCP



TẠI SAO ??

Liệu khử khuẩn mức độ cao có đảm bảo
“*Lề An toàn*” (*Margin of Safety*)
trong xử lý Ống Nội Soi ERCP ?

Nguyên nhân nhiễm khuẩn liên quan nội soi ERCP

Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:643-648

1. Tải lượng vi sinh vật (Microbial load)

- Ống soi tiêu hóa (gồm ERCP) chứa **10^7-10^{10}**

LÀM SẠCH giúp giảm **$2-6 \log_{10}$** +
KHỬ KHUẨN MỨC ĐỘ CAO giúp giảm **$4-6 \log_{10}$**
➔ TỔNG HIỆU QUẢ giúp giảm tổng cộng **$6-12 \log_{10}$**

- Nguy cơ lây nhiễm sau xử lý thường quy: **$4 \log_{10}$**
(khi tải lượng vi khuẩn đạt tối đa, hiệu quả xử lý đạt tối thiểu)

2. Thiết kế phức tạp, khó làm sạch của ống nội soi (ERCP)

Thách thức trong xử lý ống nội soi ERCP

Kênh nâng (elevator channel)
chứa 10^{7-10} vi sinh vật



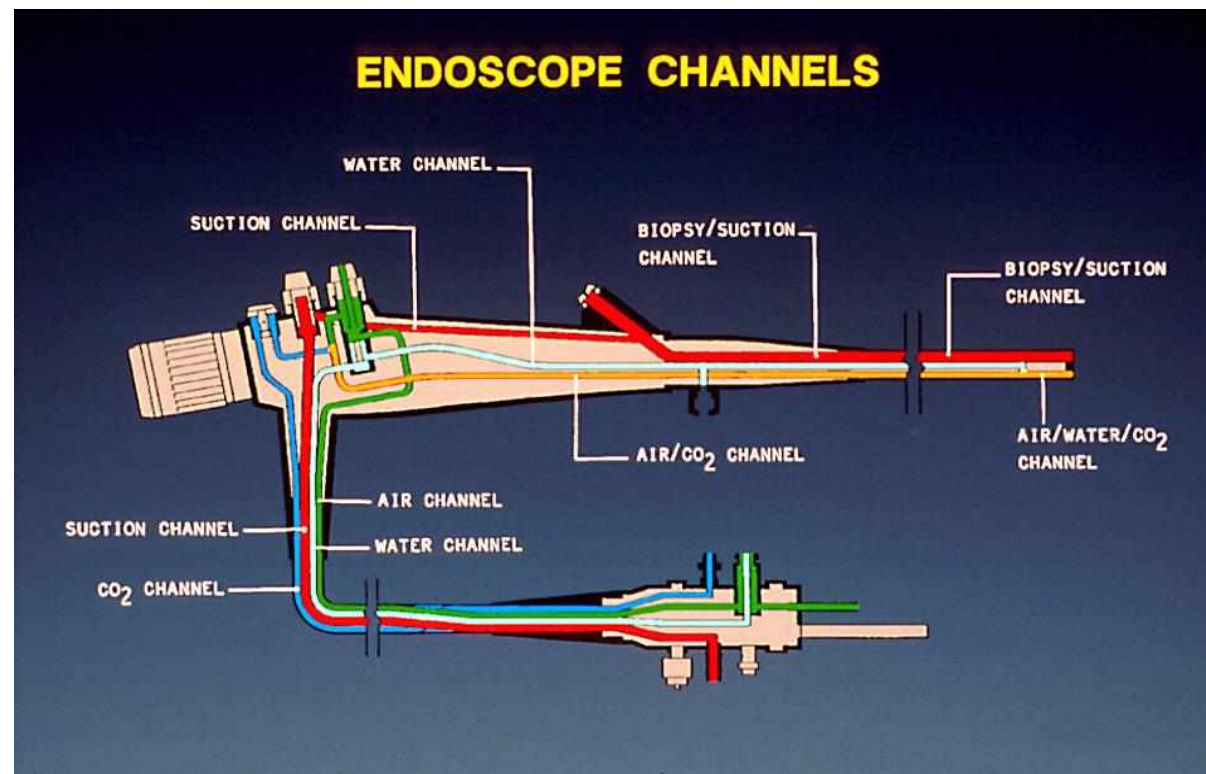
Dụng cụ phẫu thuật
chứa $<10^2$ vi sinh vật



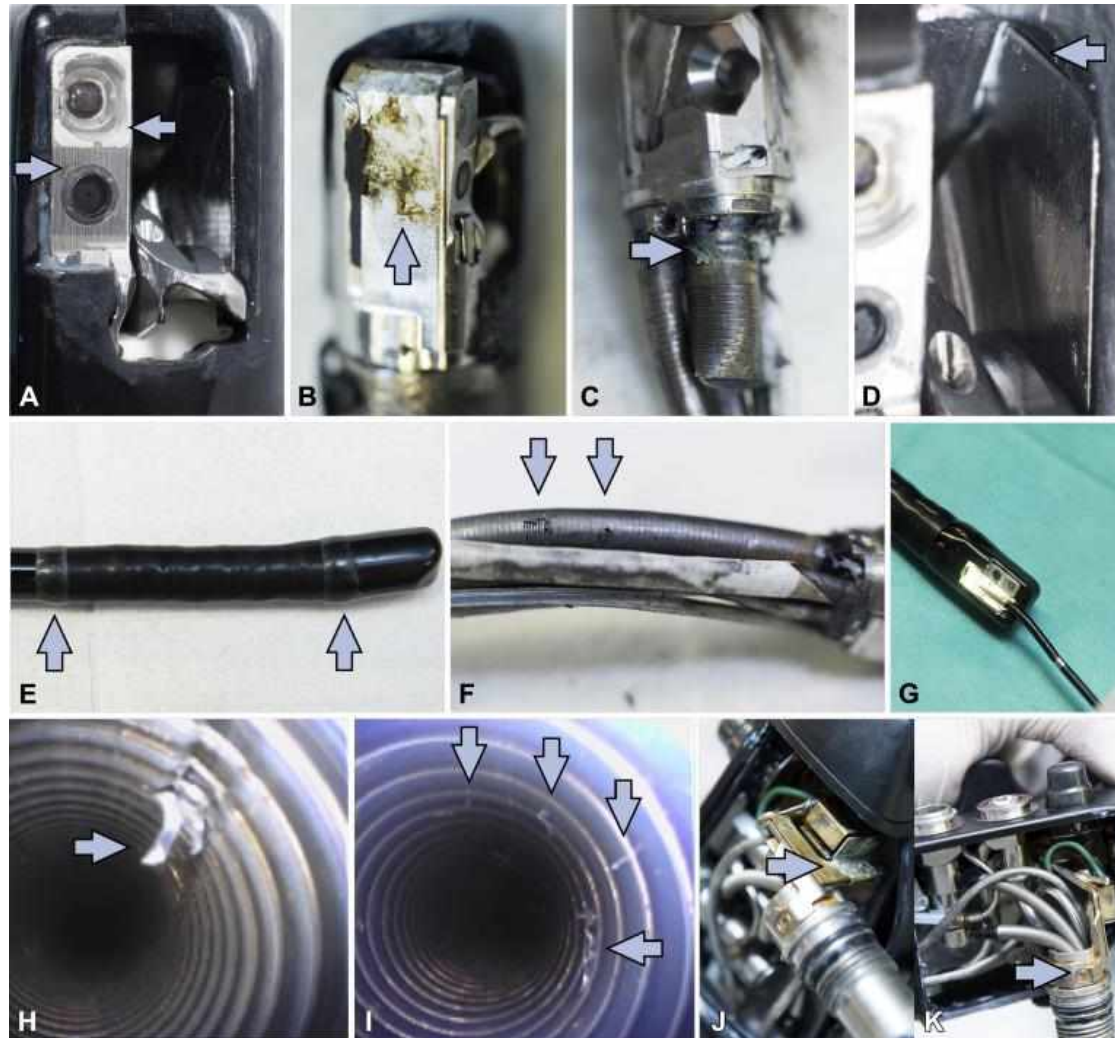
Những yếu tố khiến việc xử lý ống soi ERCP thất bại

Rutala WA, Weber DJ. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36:643-648

- Không chịu nhiệt
- Có lòng dài, hẹp
- Nhiều góc uốn cong
- Bề mặt sần hoặc nhám
- Có lò xo và các van
- Các kênh khí hỏng có thể cản trở hóa chất KKMĐC tiếp xúc với vi sinh vật
- Chứa nhiều vi sinh vật, 10^7 - 10^{10}
- Làm sạch (giảm 2-6 $\log_{10}$) và khử khuẩn MĐC (giảm 4-6 $\log_{10}$) dành cho những dụng cụ an toàn cho người bệnh



Thách thức trong xử lý ống nội soi ERCP



Vậy chúng ta cần làm gì để đảm bảo
“*Lề An toàn*” (*Margin of Safety*)
trong xử lý Ống Nội Soi ERCP ?

Chúng ta cần làm gì để phòng ngừa nhiễm khuẩn liên quan Ống soi ERCP

Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:643-648

- Không có một chiến lược hoặc giải pháp đơn giản và duy nhất nào được chứng minh là đảm bảo an toàn người bệnh
- Tất nhiên, vẫn phải nhấn mạnh việc tiếp tục thực hành dựa trên bằng chứng (Evidence Based Practices), bao gồm bảo trì thiết bị, hằng năm kiểm tra tay nghề đội ngũ nhân viên xử lý ống soi
- Cần phải hành động bổ sung; nếu không sẽ tiếp tục bùng phát dịch

Một số phương pháp bổ sung trong xử lý ống nội soi ERCP

Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:643-648

- 1) Tiệt khuẩn ETO sau khi khử khuẩn mức độ cao kèm kiểm tra vi sinh định kỳ
- 2) Khử khuẩn mức độ cao 2 lần kèm kiểm tra vi sinh định kỳ
- 3) Khử khuẩn mức độ cao; đảm bảo cấy vi sinh âm tính mới sử dụng
- 4) Tiệt khuẩn hóa chất sử dụng peracetic acid kèm kiểm tra vi sinh định kỳ
- 5) Khử khuẩn mức độ cao kèm kiểm tra vi sinh định kỳ

Tuy nhiên, các phương pháp bổ sung này có đảm bảo “lề an toàn” (margin of safety)?

- Có tỉ lệ nhiễm khuẩn ống soi ERCP sau tiệt khuẩn ETO (Naryzhny 2016, Snyder 2017)
- Kết quả cấy vi sinh định kỳ cho thấy vẫn tồn tại ống soi ERCP nhiễm khuẩn (Bartles 2018, Rauwers 2018, Rex 2018, Snyder 2017, Visrodia 2017, Ross 2015)
- Khử khuẩn mức độ cao 2 lần cũng không giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn có ý nghĩa thống kê so với khử khuẩn mức độ cao 1 lần (Bartles 2018, Snyder 2017)
- FDA cảnh báo nguy cơ ảnh hưởng môi trường khi tiệt khuẩn ETO. Các phương pháp tiệt khuẩn cho ống soi ERCP đang được phát triển (Molloy-Simard 2019)

Để đảm bảo an toàn người bệnh khi nội soi ERCP

1. Ống nội soi ERCP cần được **tiệt khuẩn** thay vì khử khuẩn mức độ cao
2. Các hãng sản xuất ống nội soi ERCP cần cải tiến thiết kế sao cho dễ làm sạch hoặc tốt nhất là sử dụng một lần

Tháng 8/2019



Tháng 9/2019



Tháng 11/2019



13/12/2019



FDA Clears First-Ever Disposable Duodenoscope to Reduce MDR Infections

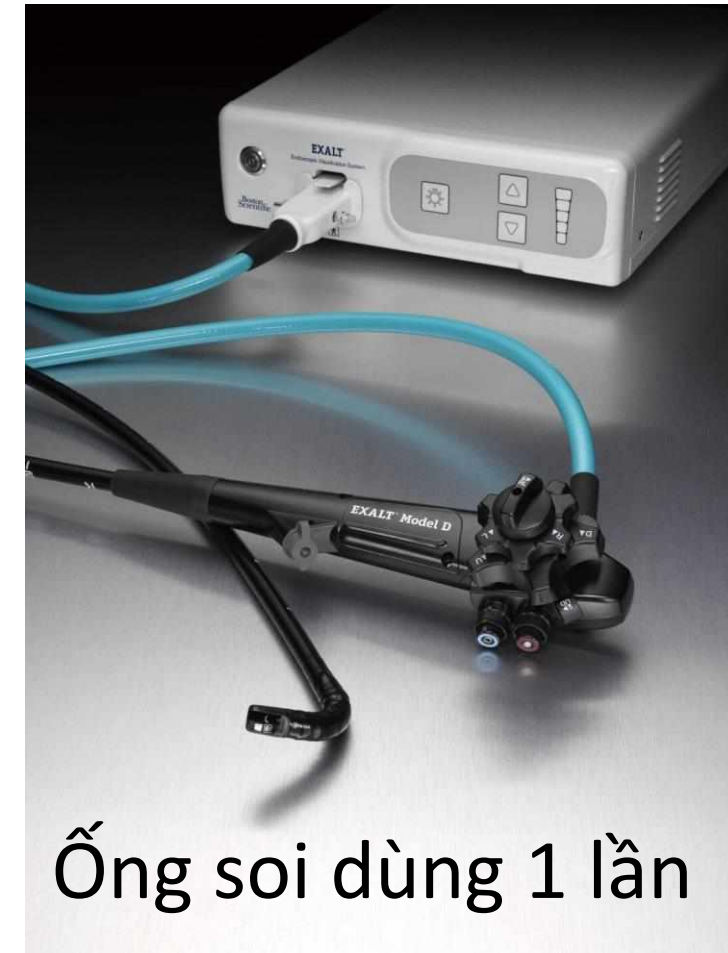


Cải tiến trong thiết kế ống nội soi ERCP

Thiết kế cũ



Đầu tận ống soi dùng 1 lần



**Những phương pháp mới tiềm năng
Để phòng ngừa nhiễm khuẩn liên quan
Ống Nội Soi ERCP ?**

Những phương pháp mới để phòng ngừa nhiễm khuẩn liên quan ống soi ERCP

Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:643-648

- Ống soi làm bằng chất liệu có thể tiệt khuẩn nhiệt độ cao
- Các công nghệ tiệt khuẩn nhiệt độ thấp mới
- Ống soi dùng một lần
- Cải tiến thiết kế của ống soi (làm giảm/loại bỏ khó khăn khi làm sạch)
- Áp dụng phương pháp chẩn đoán và điều trị không qua nội soi

Những phương pháp tiệt khuẩn cho ống nội soi ERCP

Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:643-648

- Các công nghệ tiệt khuẩn nhiệt độ thấp hiện tại
 - Hydrogen peroxide gas plasma
 - Vaporized hydrogen peroxide
 - Ethylene oxide
- Các công nghệ tiệt khuẩn nhiệt độ thấp trong tương lai
 - Ozone plus hydrogen peroxide vapor
 - Nitrogen dioxide
 - Supercritical CO₂
 - Peracetic acid vapor
- Tiệt khuẩn nhiệt độ cao cho ống nội soi chịu nhiệt

Kết luận

- Nội soi tiêu hoá nói chung và nội soi ERCP nói riêng là những thủ thuật thực hiện khá phổ biến
- Việc xử lý ống nội soi tiêu hoá, nhất là ống nội soi ERCP (duodenoscope) cần chuyển từ khử khuẩn mức độ cao sang tiệt khuẩn
- Những phương pháp mới trong tương lai giúp nhằm phòng ngừa nhiễm khuẩn liên quan ống nội soi ERCP (đầu tận/ống nội soi dùng một lần, ống soi có thể tiệt khuẩn nhiệt độ cao và những công nghệ tiệt khuẩn nhiệt độ thấp mới)



Thank you !