"NGƯỜI THẦY THUỐC GIỎI ĐỒNG THỜI PHẢI LÀ NHƯ NGƯỜI MẸ HIỀN"
Chủ tịch Hồ Chí Minh

SỐ 339 (9-10/2019)

Mục lục

HỌC TẬP VÀ LÀM THEO TƯ TƯỞNG, ĐẠO ĐỨC, PHONG CÁCH HỒ CHÍ MINH

3. Lời Bác Hồ dạy ngày này năm xưa
Ban Biên tập

4. Tấm gương sáng trong công tác phòng chống dịch, bảo vệ sức khỏe bộ đội
Nguyễn Thị Thanh Phương

CHỈ ĐẠO NGHIỆP VỤ

6. Kết quả hội thi đội phẫu thuật cứu chữa bước đầu các trung đoàn bộ binh (bộ binh cơ giới) đủ quân toàn quân năm 2019
Thiếu tướng PGS.TS. Nguyễn Xuân Kiên

9. Định hướng một số nội dung hoạt động dược lâm sàng tại các bệnh viện quân đội
Thượng tá TS. Phạm Xuân Chung

NGHIÊN CỨU - TRAO ĐỔI

11. Nghiên cứu chế tạo và đánh giá hiệu quả một số trang bị pha chế thuốc tiêm truyền tại trạm quân y sư đoàn
TS. Nguyễn Minh Tuấn, ThS. Tạ Chí Bình, BS. Đặng Văn Hùng

14. Đáp ứng y tế trong thảm họa và nhu cầu xây dựng mô hình đội quân y đáp ứng y tế cứu trợ thảm họa trong tình hình mới
ThS. Lương Trung Hiếu, ThS. Trịnh Lê Nam

17. Ngộ độc methanol và ca lâm sàng điều trị tại Bệnh viện Quân y 110
BSCKI. Nguyễn Đức Chiến, BSCKII. Ngô Hữu Long

20. Nhận xét bước đầu tai biến, biến chứng phẫu thuật nội soi điều trị thoát vị đĩa đệm cột sống thắt lưng tại Bệnh viện Quân y 354
BSCKII. Lê Trung Nghĩa, BSCKII. Phạm Văn Quỳnh

24. Đánh giá kết quả phẫu thuật u khoang bên họng có sử dụng dao siêu âm
BSCKI. Phạm Văn Đức, PGS.TS. Phạm Tuấn Cảnh

28. Rác thải nhựa và một số vấn đề xử lí rác thải nhựa trong hoạt động y tế
PGS.TS. Nguyễn Minh Hiếu

32. Đánh giá các yếu tố nguy cơ và tỉ lệ nhiễm virus viêm gan E ở 150 phụ nữ mang thai
ThS. Phạm Xuân Huy, TS. Đặng Thành Chung, PGS.TS. Nguyễn Lĩnh Toàn, ThS. Nguyễn Cẩm Thạch

36. Đánh giá độ dày lớp nội trung mạc động mạch đùi nông trên 104 bệnh nhân đái tháo đường típ 2
BS. Nguyễn Thị Thu Thủy, BS. Nguyễn Thị Hạnh, PGS.TS. Nguyễn Minh Núi

39. Đánh giá vai trò của ^{18}FDG-PET/CT ở bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển
BS. Phan Quang Quân

45. Nghiên cứu một số đặc điểm hình thái hài cốt liệt sĩ tại lô E, nghĩa trang liệt sĩ tỉnh Đắk-Lắk
TS. Nguyễn Văn Lợi, ThS. Nguyễn Tất Thọ ThS. Phạm Hồng Thao, PGS.TS. Nguyễn Xuân Kiên

NGHIÊN CỨU CHẾ TẠO VÀ ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ MỘT SỐ TRANG BỊ PHA CHẾ THUỐC TIÊM TRUYỀN TẠI TRẠM QUÂN Y SƯ ĐOÀN

TS. NGUYỄN MINH TUẤN - ***Học viện Quân y***
ThS. TẠ CHÍ BÌNH, BS. ĐẶNG VĂN HÙNG - ***Quân khu 2***
Phản biện khoa học: TS. PHẠM XUÂN CHUNG
Trưởng phòng Dược, Cục Quân y

TÓM TẮT: *Nghiên cứu chế tạo và thực nghiệm đánh giá hiệu quả của một số trang bị pha chế thuốc tiêm truyền (nồi cất nước, xiết nút nhôm cầm tay, đèn soi độ trong, màn pha chế PE) trong điều kiện dã ngoại.* ***Kết quả:*** *Nồi cất nước đạt hiệu suất 8-10 lít nước cất/giờ. Xiết nút nhôm cầm tay bảo đảm độ kín và khả năng chịu được nhiệt độ, áp suất khi tiệt khuẩn. Đèn soi độ trong có khả năng phát hiện tiểu phân không tan trong dung dịch (theo quy định của Dược điển Việt Nam V). Màn pha chế PE bảo đảm vi khí hậu, độ nhiễm khuẩn sau khi đã vệ sinh vô khuẩn từ 30-45 phút.* ***Kết luận:*** *Các trang bị mới đủ khả năng áp dụng triển khai pha chế thuốc tiêm truyền ở tuyến sư đoàn để bảo đảm chất lượng thuốc.*

Từ khóa: Thuốc tiêm truyền, điều kiện dã ngoại, tuyến sư đoàn.

ABSTRACT: *Constructive and experimental study to evaluate the effectiveness of some dispensing infusion equipment (water distillation machine, portable aluminum cap tightening machine, illuminator, PE dispensing screen) in the field condition.* ***Results:*** *The water distillation machine with an efficiency of 8-10 liters of distilled water/hour. The portable aluminum cap tightening machine ensures tightness and resistant to temperature and pressure when sterilizing. The illuminator can detect insoluble particles in solution (according to Vietnamese Pharmacopeia V). PE dispensing screen ensures microclimate, bacterial contamination after aseptic hygiene for 30-45 minutes.* ***Conclusion:*** *The new equipment is capable of applying infusion preparation at the divisional level to ensure drug quality.*

Keywords: Infusion drug, field conditions, divisional level.

Chịu trách nhiệm nội dung: TS. Nguyễn Minh Tuấn, Email: nguyenmtuan63@gmail.com

Ngày nhận bài: 25/7/2019; mời phản biện khoa học: 03/8/2019; chấp nhận đăng: 30/8/2019.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ.

Trong chiến đấu, trạm quân y sư đoàn (QYf) đảm nhiệm pha chế tại chỗ thuốc tiêm truyền (TTT) glucose 5%, natriclorid 0,9%, bảo đảm đủ nhu cầu phục vụ cứu chữa thương binh, bệnh binh thuộc tuyến và các phân đội quân y khác trong khu vực tác chiến [1]. Tuy nhiên, việc triển khai pha chế TTT trong điều kiện dã ngoại tại trạm QYf hiện nay đang gặp nhiều khó khăn do trang bị pha chế phần lớn đã lạc hậu, nhiều trang bị không còn phù hợp nhưng chưa được nâng cấp, bổ sung, trong đó có những trang bị liên quan trực tiếp đến khả năng triển khai và bảo đảm chất lượng TTT (nồi cất nước, đèn soi độ trong, xiết nút nhôm cầm tay, màn pha chế...) [2].

Xuất phát từ vấn đề trên, chúng tôi nghiên cứu chế tạo và thực nghiệm đánh giá hiệu quả một số trang bị pha chế TTT (chưa có trong cơ số pha chế TTT tại trạm QYf) trong điều kiện dã ngoại.

2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU.

2.1. Đối tượng nghiên cứu:

Nồi cất nước, xiết nút nhôm cầm tay, đèn soi độ trong, màn pha chế PE (chưa có trong cơ số pha chế TTT tại trạm QYf).

2.2. Phương pháp nghiên cứu:

- Thiết kế nghiên cứu: chế tạo và thực nghiệm.

- Các bước nghiên cứu: hồi cứu tài liệu về trang bị và công tác pha chế dã ngoại tuyến sư đoàn bộ binh tại các đơn vị quân y.

- Chế tạo và thực nghiệm:

+ Nồi cất nước: làm bằng vật liệu inox SUS-304, dày 1 mm, có khả năng tháo rời, đóng gói thu gọn. Nồi được chế tạo trên nguyên lí thủy thượng (gồm bộ phận ngăn hóa hơi; dẫn hơi; ngưng tụ), tiết kiệm nhiệt. Khảo sát lượng nước cất được trong 1 giờ và so sánh với nồi cất hiện có trong danh mục trạm QYf [3].

+ Xiết nút nhôm cầm tay: gồm bộ phận cánh tay đòn (dễ thao tác và tạo đủ lực khi xiết nút), bộ phận tiếp xúc với nút nhôm (cố định) có tác dụng xiết nút nhôm bám chắc vào cổ chai (không làm vỡ chai), bảo đảm kín và chắc. Đánh giá khả năng chịu áp lực của chai thủy tinh 500 ml (đầy nước) sau khi xiết: hấp chai ở áp suất từ 0,5-2

kg/cm^2, 30 phút (áp lực đun củi); sau đó lấy chai ra khỏi nồi và tính số chai bị bật nút [4]. Đánh giá độ kín của chai thủy tinh 500 ml (đầy nước) sau khi xiết: đun sôi chai trong dung dịch xanh methylen, 30 phút, lấy chai ra khỏi nồi và quan sát màu sắc chai nước [4].

+ Đèn soi độ trong: thiết bị hình hộp, có nguồn sáng dùng năng lượng pin đủ độ rọi để phát hiện tiểu phân không tan trong dung dịch. Đánh giá khả năng phát hiện tiểu phân không tan trong dung dịch: lắc các chai thủy tinh chứa 500 ml glucose 5% và natriclorid 0,9% (lọc trong bằng màng lọc MT, kĩ thuật lọc thủy tĩnh), đặt lên đèn soi, quan sát bằng mắt thường trong 15 giây (phát hiện các vật thể chìm xuống đáy hoặc nổi lên trên bề mặt lớp chất lỏng là không đạt yêu cầu độ trong); so sánh với đèn soi quy định trong Dược điển Việt Nam V [4].

+ Màn pha chế PE (polyethylen): không màu, không mùi, nhẹ, dễ triển khai và thu gọn sau khi pha chế, chịu được các hóa chất thông thường. Đánh giá vi khí hậu và khả năng nhiễm khuẩn màn pha chế PE [5]: sự thay đổi độ ẩm, nhiệt độ khi chưa có và có nhân viên làm việc trong phòng pha chế; vệ sinh phòng pha chế bằng dung dịch cloramin 5%, cồn ethylic 90%. Xác định khuẩn lạc trong màn pha chế PE trước, sau vệ sinh vô khuẩn và khi kết thúc pha chế; so sánh với các quy định trong Dược điển Việt Nam V [4].

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN.

3.1. Hiệu quả của nồi cất nước dã ngoại:

Bảng 1. So sánh nồi cất nước dã ngoại hiện có và mới chế tạo.

Nồi cất nước		Hiện có	Mới chế tạo
Vật liệu		Nhôm	Inox SUS 304
Khối lượng		4,5 kg	13 kg
Kích thước	Triển khai (cm)	30 x 35 x 40	38 x 42 x 70
	Đóng gói	Có thu gọn	Có thu gọn
Công suất	(n = 12)	3,1 ± 1,5 lít/giờ	9,5 ± 0,8 lít/giờ
	p	< 0,001	

Nồi cất nước mới được chế tạo từ vật liệu đạt tiêu chuẩn dùng trong y tế (inox SUS 304), bền, chịu được tác động của hóa chất ăn mòn; cấu tạo tương tự nồi cất hiện có (kích thước lớn hơn) và thêm bộ phận giữ nhiệt, ngăn đun có các ống chứa nước (làm tăng tác dụng truyền nhiệt), bộ phận tiếp nước ở trên cùng sinh hàn (làm nóng để loại các khí bay hơi trước khi chảy vào nồi), nước làm lạnh tỏa đều quanh bộ phận sinh hàn (giúp quá trình ngưng tụ nước cất triệt để hơn).

Nồi cất cũ có công suất 3,1 ± 1,5 lít/giờ, thấp hơn so với nồi cất mới chế tạo (9,5 ± 0,8 lít/giờ), khác biệt có ý nghĩa với p < 0,001. Điều chế nước cất là nhiệm vụ quan trọng khi triển khai pha chế. Yêu cầu về chất lượng và thời gian điều chế nước cất là 2 yếu tố cần bảo đảm. Như vậy, nồi cất mới thích hợp triển khai trong danh mục trang bị cơ số pha chế TTT trạm QYf [6].

3.2. Hiệu quả của xiết nút nhôm cầm tay:

Bảng 2. Đánh giá độ kín và khả năng chịu áp lực của chai sau khi xiết.

Đánh giá độ kín chai sau khi xiết	Số lượng nút	100
	Có màu	0
	Không màu	100 (100%)
	Đạt	100%
	Không đạt	0
Đánh giá khả năng chịu áp lực sau khi xiết	Số lượng nút	80
	Bị bật	0
	Không bị bật	80 (100%)
	Đạt	100%
	Không đạt	0

Xiết nút nhôm cầm tay hình chữ L, khối lượng 0,3 kg, có bộ phận cánh tay đòn (phía trên dài 17,5 cm, phía dưới dài 14,5 cm), hàn cố định với ống xiết nút hình trụ (đường kính 3,8 cm, cao 4 cm, bổ dọc thành 4 phần đều nhau, bên trong có gờ cong về phía thành miệng chai, khi xiết gờ này có tác dụng làm cho mép nút nhôm ôm chặt lấy cổ chai, giữ cho nút cao su không bị bật ra khi hấp ở nhiệt độ, áp suất cao). Xiết nút nhôm cầm tay được chế tạo đơn giản, độ chính xác cao (cho các chai thủy tinh 250 ml và 500 ml sẵn có trên thị trường); thích hợp trang bị cho tuyến trung, sư đoàn, đội điều trị... pha chế TTT.

Theo bảng 2, không có chai nào thay đổi màu sắc, bị bật nút khi đun sôi hoặc hấp (ở nhiệt độ 120^{o}C, áp suất 2 kg/cm^2, trong thời gian 30 phút). Như vậy, xiết nút nhôm cầm tay giúp cho nút nhôm chắc hơn, chịu được được nhiệt độ và áp suất khi tiệt khuẩn (theo quy định của dược điển). Đây là giải pháp kĩ thuật rất có ý nghĩa, bảo đảm chất lượng TTT pha chế trong điều kiện dã ngoại.

3.3. Đánh giá hiệu quả của đèn soi độ trong:

Bảng 3. Kết quả kiểm tra độ trong của dung dịch.

Dung dịch		Glucose 5%	Natriclorid 0,9%	Tổng
Đèn soi độ trong	Đạt	277	144	421
	Không đạt	44	24	68
	Tổng	321	168	489
Đèn soi theo Dược điển Việt Nam V	Đạt	275	143	418
	Không đạt	46	25	71
	Tổng	321	168	489

Đèn soi độ trong (sử dụng bóng LED, năng lượng pin, trong hình hộp chữ nhật, kích thước 12 x 15 x 30 cm, chiếu từ đáy lên miệng chai chứa dung dịch kiểm tra) có khả năng phát hiện độ trong tương đương dụng cụ soi độ trong theo

quy định của Dược điển Việt Nam V (421 so với 418 chai đạt). Như vậy, đèn soi độ trong dùng năng lượng pin bảo đảm được các tiêu chuẩn kĩ thuật khi kiểm tra chất lượng TTT pha chế tại trạm QYf.

3.4. Hiệu quả của màn pha chế PE:

Bảng 4. Kết quả đánh giá thay đổi độ ẩm và nhiệt độ trong màn pha chế PE.

Thời gian (phút)	Độ ẩm trong màn pha chế PE (%)		Nhiệt độ trong màn pha chế PE (°C)	
	Trước	Trong và sau	Trước	Trong và sau
0	73,0	72,0	24,0	27,0
15	75,0	80,0	25,5	32,5
30	76,0	84,0	27,0	34,5
45	78,0	80,0	26,5	33,5
60	75,0	78,0	26,5	
$\overline{X}$	75,5	79,0	26,0	31,0
SD	2,4	4,1	1,3	2,0

Màn pha chế PE trong suốt, dày 0,2 mm, kích thước 1,5 x 1,8 x 2,0 m, khối lượng 2,2 kg, đủ để bố trí dụng cụ và nhân viên pha chế thao tác, có cửa ra, vào, cửa sổ chuyển hóa chất, chai dịch và gấp gọn khi không pha chế. Trước pha chế, độ ẩm và nhiệt độ trong màn PE biến đổi không nhiều (73-78% và 24-27°C, do chưa có nhân viên làm việc). 30 phút đầu pha chế, độ ẩm và nhiệt độ trong màn pha chế tăng nhanh (72-84%; 27-34,5°C) do nhân viên pha chế thải nhiệt, mồ hôi và nước cất bay hơi...; từ phút 30 trở đi, độ ẩm và nhiệt độ trong màn pha chế giảm (84-78%, 34,5-31,0°C) do thời gian pha chế sắp hoặc kết thúc. Khi pha chế, nhiệt độ và độ ẩm đều tăng, nhưng không ảnh hưởng đến sức khỏe nhân viên pha chế. Tuy nhiên, để giảm các tác động này và hạn chế nhiễm khuẩn TTT, thời gian pha chế chỉ nên thực hiện trong 30 phút. Do vậy, cần phải chuẩn bị sẵn dụng cụ và nguyên liệu pha chế.

Bảng 5. Kết quả đánh giá thay đổi số lượng vi khuẩn trong màn pha chế PE.

Số khuẩn lạc/m^3 không khí	TTHLYHQS		HVQY	
	A	X	A	X
Chưa VSVK	10	845.500	17	842.500
Sau VSVK	1	115	2	150
Sau VSVK 30 phút	6	125	16	334
Sau VSVK 60 phút	8	180.000	34	410.000
Sau VSVK 90 phút	15	820.000	89	815.000

TTHLYHQS: Trung tâm huấn luyện y học quân sự; HVQY: Học viện Quân y; VSVK: vệ sinh vô khuẩn; A: Tổng số khuẩn lạc/đĩa nuôi cấy; X: Số lượng khuẩn lạc/m^3 không khí.

Sử dụng các hóa chất vệ sinh vô khuẩn buồng pha chế theo quy định của Bộ Y tế. Bảng 5 cho thấy, trước vệ sinh vô khuẩn, không khí trong buồng pha chế có từ 842.500-845.500 khuẩn lạc/m^3 (trên cấp độ D, 200 khuẩn lạc/m^3), không đạt tiêu chuẩn vô khuẩn để thực hiện pha chế. Sau vệ sinh vô khuẩn, không khí trong buồng pha chế có từ 115-150 khuẩn lạc/m^3, nằm ở cấp độ C và D (100-200 khuẩn lạc/m^3). Như vậy, sau khi vệ sinh vô khuẩn, mức độ ô nhiễm vi sinh vật trong phòng pha chế đã giảm nhiều. Trước khi tiến hành pha chế, việc vệ sinh vô khuẩn buồng pha chế là bắt buộc. Thời gian thực hiện vệ sinh vô khuẩn trước khi pha chế 10-15 phút, nhằm duy trì mức độ vô khuẩn buồng pha chế trong điều kiện dã ngoại khoảng 30 phút (vì sau 30 phút, số khuẩn lạc tăng lên rất nhanh do các chất sát khuẩn hết tác dụng). Do đó, ngoài việc sử dụng các dung môi, hóa chất sát khuẩn (cồn, cloramin, formol), cần phải có các giải pháp kĩ thuật để hạn chế đến mức thấp nhất sự nhiễm khuẩn, như cất đủ nước phải pha chế ngay, bảo quản nước cất trong bình kín (bình inox 2 lớp vỏ), hạn chế bụi phòng pha chế, số lượng pha chế hợp lí để thời gian thao tác hòa tan, đóng chai trong khoảng 30 phút (5-10 lít TTT), dung dịch pha xong được hấp tiệt trùng ngay ở nhiệt độ quy định... [6].

4. KẾT LUẬN.

Nghiên cứu chế tạo và đánh giá thực nghiệm một số dụng cụ pha chế (nồi cất nước, xiết nút nhôm cầm tay, đèn soi độ trong, màn pha chế PE) trang bị cho trạm QYf, kết quả:

Nồi cất nước, xiết nút nhôm cầm tay, đèn soi độ trong, màn pha chế PE đều được chế tạo bằng các vật liệu trong nước, có khối lượng, kích thước phù hợp để trang bị cho tuyến sư đoàn; đáp ứng các yêu cầu về điều chế nước cất, độ kín và khả năng chịu áp lực của chai sau khi xiết nút nhôm, khả năng phát hiện tiểu phân không tan, vi khí hậu và độ nhiễm khuẩn theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Học viện Quân y (2009), *Tổ chức và chỉ huy quân y*, tập 2, Nhà xuất bản Quân đội nhân dân.

2. Cục Quân y (2017), *Nội dung cơ số trang bị tiểu đoàn quân y sư đoàn*.

3. Nguyễn Minh Tuấn (2019), *Nghiên cứu tổ chức pha chế và đánh giá chất lượng thuốc tiêm truyền trong điều kiện dã ngoại*, Luận án tiến sĩ dược học, Học viện Quân y.

4. Bộ Y tế (2018), *Dược điển Việt Nam V*, Nhà xuất bản Y học.

5. Viện Y học lao động và Vệ sinh môi trường (2005), *Thường quy kĩ thuật*, Nhà xuất bản Y học.

6. Học viện Quân y (2014), *Tiếp tế quân y*, Nhà xuất bản Quân đội nhân dân. ❑