

Làm chủ công nghệ sản xuất chỉ khâu phẫu thuật phủ chất kháng khuẩn nano bạc sử dụng trong y tế công suất 2 triệu m/năm

Thông qua thực hiện dự án "Làm chủ công nghệ sản xuất chỉ khâu phẫu thuật phủ chất kháng khuẩn nano bạc sử dụng trong y tế công suất 2 triệu m/năm" thuộc Dự án "Đẩy mạnh đổi mới sáng tạo thông qua nghiên cứu, khoa học và công nghệ" (FIRST) do Bộ KH&CN quản lý, các nhà khoa học trong nước đã làm chủ được quy trình công nghệ phủ chất kháng khuẩn nano bạc lên sợi chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu đơn sợi và đa sợi; quy trình sản xuất chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu kháng khuẩn. Qua đó, góp phần quan trọng hạn chế vấn nạn nhiễm khuẩn vết mổ, nhiễm khuẩn bệnh viện hiện nay, đồng thời chủ động sản xuất, cung cấp vật tư tiêu hao cho ngành y tế với giá cả hợp lý, giảm chi phí nhập khẩu.

Vai trò của chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn trong y tế

Trong quá trình phẫu thuật, những vật tư tiêu hao và dụng cụ y tế sử dụng một lần như chỉ khâu phẫu thuật, đinh nẹp vít, bông, gạc... là những yếu tố tác động đến quá trình nhiễm khuẩn vết mổ. Theo GS.BS Lê Quang Nghĩa, Chủ tịch Hội Phẫu thuật tiêu hoá TP Hồ Chí Minh, bệnh nhân trải qua thủ thuật xâm nhập như phẫu thuật, dù trong điều kiện nào cũng có tới 90% trường hợp vết mổ khi khâu lại có sự hiện diện của vi khuẩn. Nhiều người bệnh bị đau kéo dài mới vào viện, dẫn đến tình trạng mổ trễ, mổ nhiều lần, khiến nhiễm trùng, nặng có thể gây sốc nhiễm trùng. Tại những nước tiên tiến nhất trên thế giới như Mỹ, dù được can thiệp đúng nguyên tắc, sử dụng thuốc tốt, nhưng tỷ lệ tử vong do nhiễm khuẩn vết mổ vẫn rất cao, lên đến 35%. Nhiễm khuẩn vết mổ làm tăng chi phí điều trị, kéo dài thời gian bệnh tật đối với bệnh nhân (một nhiễm khuẩn vết mổ đơn thuần kéo dài thời gian nằm viện thêm 7-10 ngày). Ngoài ra, nhiễm khuẩn vết mổ còn làm tăng việc lạm dụng kháng sinh và tình trạng kháng kháng sinh, một vấn đề lớn đối với y tế cộng đồng và



Sản phẩm chỉ khâu phẫu thuật phủ chất kháng khuẩn nano bạc của Việt Nam.

điều trị lâm sàng trên toàn cầu. Tỷ lệ nhiễm khuẩn vết mổ ở các nước tiên tiến là 5-7%, các nước đang phát triển khoảng 15-25%.

Theo các chuyên gia y tế, bên cạnh việc tuân thủ các quy tắc vệ sinh đúng quy định, biện pháp đơn giản và ít tốn kém nhất để phòng chống nhiễm khuẩn bệnh viện là thực hiện nghiêm ngặt các kỹ thuật vô khuẩn đối với các dụng cụ phẫu thuật, nội soi, vật tư tiêu hao trong quá trình phẫu thuật như chỉ khâu, găng tay, băng gạc... Trong đó, chỉ

khâu phẫu thuật được sử dụng để đóng các mô vết thương thường là nguồn lây nhiễm vi khuẩn mạnh nhất. Mặc dù được làm vô khuẩn trong quá trình sản xuất, nhưng một khi chúng được cấy vào cơ thể sẽ trở thành một vị trí ưa thích được các vi sinh vật lựa chọn để hoạt động. Kết quả nghiên cứu cho thấy, tỷ lệ nhiễm khuẩn vết mổ giảm đáng kể khi sử dụng chỉ khâu có phủ chất chống vi khuẩn. Các nhà khoa học cho rằng, việc đưa chất kháng khuẩn trực tiếp từ vị trí khâu đến mô vết thương có thể giúp gia tăng sự an toàn của



Các nhà khoa học Việt Nam làm chủ quy trình công nghệ phủ chất kháng khuẩn nano bạc lên sợi chỉ khâu phẫu thuật.

bệnh nhân và hồi phục vết thương. Trong những năm gần đây, các hạt bạc nano (AgNPs) đã được dự báo là tác nhân chống vi khuẩn, mặc dù cơ chế hoạt động của chúng chưa được giải thích rõ ràng nhưng số lượng các sản phẩm nano bạc được thương mại hoá ngày càng nhiều. Một số nghiên cứu mới đây phát hiện ra bạc chống lại các sinh vật đơn bào bằng cách triệt tiêu hoặc khử hoạt tính enzyme cho phép tiêu thụ oxy, khiến màng tế bào bị phá huỷ, chính vì vậy, DNA của vi khuẩn không thể tái sinh được để hình thành các chủng mới có khả năng đề kháng. Người ta cũng thấy rằng, khi phủ các hạt AgNPs và alginate natri lên chỉ khâu phẫu thuật sẽ cho tính chất kháng khuẩn cao.

Sự cần thiết nghiên cứu, sản xuất chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn ở Việt Nam

Tỷ lệ nhiễm khuẩn bệnh viện ở Việt Nam đang ở mức 10%, tức là cứ 10 bệnh nhân thì có 1 người bị nhiễm khuẩn trong quá trình điều trị. Tỷ lệ này thậm chí còn cao hơn ở các khoa chăm sóc đặc biệt tại

các bệnh viện trung ương. Tỷ lệ nhiễm khuẩn vết mổ của nước ta là 10,9%, cao hơn rất nhiều so với Pháp (3,3%), Mỹ (2,6%), Thái Lan (1,4%)... Với vai trò quan trọng của chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn nano bạc sẽ mang lại các lợi ích sau: 1) Hạn chế nhiễm khuẩn vết mổ trong các cơ sở y tế, giảm số ngày nằm viện, giảm chi phí điều trị nhiễm khuẩn, giảm bớt gánh nặng cho người bệnh và cộng đồng; 2) Chủ động cung cấp vật tư tiêu hao cho ngành y tế, giảm nhập khẩu; đẩy mạnh công nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tại Việt Nam; 3) Giảm giá thành sản phẩm chỉ khâu phẫu thuật cũng làm giảm chi phí thanh toán bảo hiểm xã hội cho các ca phẫu thuật (giá sản xuất giảm 30% so với nhập khẩu); 4) Có thể sử dụng dung dịch nano bạc làm sản phẩm nguồn để chế tạo các sản phẩm khác như: tấm vào các loại băng, gạc băng bó vết thương nhằm tránh nhiễm trùng, chế tạo khẩu trang có nano bạc dùng để

diệt vi khuẩn, phủ lên bàn, giường bệnh...

Với ý nghĩa đó, dự án “Làm chủ công nghệ sản xuất chỉ khâu phẫu thuật phủ chất kháng khuẩn nano bạc sử dụng trong y tế công suất 2 triệu m/năm” thuộc Dự án “Đẩy mạnh đổi mới sáng tạo thông qua nghiên cứu, khoa học và công nghệ” (FIRST) đã được Bộ KH&CN tài trợ thực hiện từ tháng 6/2018 đến tháng 9/2019. Nhóm hợp tác thực hiện dự án gồm 5 thành viên tham gia: Công ty CP Nhà máy thiết bị y học và vật liệu sinh học (thành viên đứng đầu); Công ty CP Đầu tư Hoàng Nguyên; Viện Nghiên cứu và phát triển vật liệu y sinh; Bệnh viện E trung ương; Viện Khoa học công nghệ và Quản lý môi trường (Trường Đại học Công nghiệp TP Hồ Chí Minh).

Mục tiêu của dự án là làm chủ được các quy trình công nghệ sản xuất chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn nano bạc, từ khâu chế tạo chất kháng khuẩn nano đến khâu phủ chất kháng khuẩn nano lên sợi chỉ khâu, dập kim vào chỉ, đóng gói và tiệt trùng sản phẩm; cung cấp chỉ khâu trên thị trường toàn quốc với giá cả phù hợp, góp phần phát triển ngành sản xuất thiết bị, vật tư y tế còn non trẻ của Việt Nam.

Làm chủ công nghệ

Qua hơn một năm triển khai, các nhà khoa học của Việt Nam đã làm chủ được quy trình công nghệ phủ chất kháng khuẩn nano bạc lên sợi chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu đơn sợi và đa sợi; quy trình sản xuất chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu kháng khuẩn: quy trình dập kim liên chỉ, đóng gói, tiệt trùng sản phẩm, kiểm tra chất lượng sản phẩm. Sản phẩm của dự án là 10.000 sợi chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn tự tiêu đơn sợi, chiều dài 45 cm, loại chỉ 2/0 (lực kéo đứt 2,68 kg), 3/0 (lực kéo

đút 1,77 kg) có gắn kim tròn loại 1/2 và 1/3 vòng tròn; 10.000 sợi chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn tự tiêu đa sợi, chiều dài 75 cm có gắn kim tròn loại 1/2 và 1/3 vòng tròn. Các sản phẩm chỉ khâu phẫu thuật không có vi khuẩn và không có độc tính, có tính kháng khuẩn, được kiểm nghiệm tại Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương và Viện Sức khỏe và Môi trường; kiểm nghiệm lực kéo đứt và đường kính tại Trường Đại học Bách khoa Hà Nội.

Bên cạnh việc áp dụng các công nghệ hiện đại trong việc tạo nano bạc và phủ nano bạc lên sợi chỉ khâu phẫu thuật, tính nổi trội của công nghệ trong dự án này còn được thể hiện ở việc sử dụng công nghệ robot tự động hoàn toàn từ khâu dập kim đến đóng gói cấp 1, nhằm đảm bảo độ vô trùng của chỉ khâu phẫu thuật. Máy dập chỉ vào kim tự động có tốc độ gia công 500 sản phẩm/giờ với các ưu thế về thông số kỹ thuật: kim tròn, kim tam giác (R=Round-bodies, S=cutting...); các loại sợi mono và multifilament/PA, PP, PGA, PVDF, PE; đường kính sợi USP 6/0 đến 2 (EP 0,7 đến 5); chiều dài sợi từ 350 đến 900 mm; chất lượng ổn định trong suốt quá trình sản xuất. Sau khi dập kim, chất lượng của các sợi chỉ khâu hoàn thiện sẽ được kiểm tra thông qua một test kiểm tra kéo. Các máy dập chỉ vào kim hoạt động độc lập và tạo ra sản phẩm liên tục, chạy 24/7, có thể thực hiện việc nạp kim vào và dỡ hàng thành phẩm mà không cần dừng máy (chỉ có cuộn chỉ cần phải được thay đổi bằng tay). Mức độ tự động hóa cao, linh hoạt và phù hợp cho các lô sản xuất nhỏ và lớn của nhiều loại chỉ khâu phẫu thuật đa dạng.

Báo cáo đánh giá sinh học trên động vật thực nghiệm tại Trường Đại học Y Hà Nội đối với cả hai loại chỉ PGA và PG 910 cho thấy hoàn toàn vô khuẩn và có khả năng



Máy dập chỉ vào kim tự động.

kháng đối với một số loại vi khuẩn thường gặp trong nhiễm trùng vết mổ; không gây nhiễm độc cấp, bán cấp lên cơ quan tạo máu và chức năng gan thận; không gây viêm, thải loại khi cấy trong mô cơ, có khả năng tự tiêu, khi tiêu không gây phản ứng tại chỗ; có khả năng kết nối vết thương tốt, tạo sẹo phẳng đều sau khi khâu. Tính tới thời điểm hiện nay (tháng 9/2019), sản phẩm chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn phủ nano bạc của dự án đã được Hội đồng đạo đức của Bệnh viện E trung ương và Bệnh viện 198 thông qua hồ sơ, trình lên Hội đồng đạo đức quốc gia cho phép thử trên lâm sàng từ tháng 10/2019.

Kết luận

Dự kiến, sau khi thử nghiệm trên người và được Bộ Y tế cấp phép, chỉ khâu phẫu thuật kháng khuẩn phủ nano bạc sẽ được đưa vào sản xuất tại Công ty CP Nhà máy thiết bị y học và vật liệu sinh học với công suất 2.000.000 m sản phẩm/năm, với 6 loại sợi chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu có các thành phần khác nhau (Polydioxanone, Polyglycolic Acid,

Polyglactin 910, Chromit Catgut, Polyglecaprone, Simple Catgut). Sản phẩm sau khi hoàn thiện thiết kế bao bì, nhãn hiệu sẽ được lưu hành trên thị trường vào năm 2020.

Sản phẩm chỉ khâu phẫu thuật phủ nano bạc và quy trình sản xuất chỉ khâu phẫu thuật của dự án cũng đã được Cục Sở hữu trí tuệ (Bộ KH&CN) ra quyết định chấp nhận đơn đăng ký sáng chế và đơn đăng ký nhãn hiệu MeSight hợp lệ.

Với việc thực hiện thành công dự án, sản phẩm chỉ khâu phẫu thuật phủ chất kháng khuẩn nano bạc sẽ góp phần quan trọng trong việc hạn chế nhiễm khuẩn vết mổ nói riêng, nhiễm khuẩn bệnh viện nói chung, mang lại lợi ích cho người bệnh và cộng đồng, đồng thời giúp chủ động sản xuất, cung cấp vật tư tiêu hao cho ngành y tế với giá cả hợp lý, hạn chế sản phẩm nhập khẩu.

CVĐ