การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในกระบวนการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน ระหว่างน้ำยาคลอเฮกซิดีน กับน้ำยาเอนไซน์มาติก ดีเทอร์เจน

นาย สรพัชย์ เอกธัญสกุล

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2547

ISBN : 974-17-7120-7

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

BACTERIAL DECONTAMINATION IN UPPER ENDOSCOPE REPROCESSING BY ENZYMATIC DETERGENT COMPARED TO CHLORHEXIDINE

Mr. Sorapat Eakthunyasakul

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the degree of Master of Science in Medicine

Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University

Academic year 2004

ISBN : 974-17-7120-7

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียใน กระบวนการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนระหว่างน้ำยาคลอเฮกซิดีน กับน้ำยาเอนไซม์มาติก ดีเทอร์เจน
โดย	นายสรพัชย์ เอกธัญสกุล
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	รองศาสตราจารย์ ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนา)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(รองศาสตราจารย์ ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ์)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง สมนพร บุญยะรัตเวช สองเมือง)

.....กรรมการ
(อาจารย์ แพทย์หญิง ดร.กนิษฐา ภัทรกุล)

สรพัชย์ เอกธัญสกุล : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในกระบวนการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนระหว่างน้ำยาคลอเฮกซิดีน กับน้ำยาเอนไซน์มาติก ดีเทอร์เจน (BACTERIAL DECONTAMINATION IN UPPER ENDOSCOPE REPROCESSING BY ENZYMATIC DETERGENT COMPARED TO CHLORHEXIDINE) อ. ที่ปรึกษา : ผศ. นพ. รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร, อ. ที่ปรึกษาร่วม : รศ. ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ์; 47 หน้า. ISBN 974-17-7120-7.

ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย : ปัจจุบันการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารควรได้รับการฆ่าเชื้อในระดับ High level disinfection คราบที่เหลือตกค้างในกล้องส่องเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้มีเชื้อตกค้าง น้ำยาเอนไซน์มาติก ดีเทอร์เจนได้รับการออกแบบมาเพื่อแก้ปัญหานี้ แต่พบว่ามีราคาสูง โดยที่ยังไม่เคยมีการเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพกับน้ำยา คลอเฮกซิดีน ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย : เพื่อเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนภายหลังการล้างโดยวิธีมาตรฐานระหว่างน้ำยาเอนไซน์มาติก ดีเทอร์เจน กับน้ำยา คลอเฮกซิดีน

ระเบียบวิธีวิจัย : เป็นการศึกษาไปข้างหน้าแบบสุ่ม เพื่อประเมินถึงประสิทธิภาพของน้ำยาสองชนิดในการล้างทำความสะอาด โดยทำการเก็บตัวอย่างจำนวน 260 ตัวอย่างจากกล้องส่องทางเดินอาหารทั้งหมด 5 กล้อง ตัวอย่างทั้งหมดถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มตามชนิดของน้ำยาที่ใช้ (กลุ่มละ 130 ตัวอย่าง) ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างประกอบด้วยกล้องส่องทางเดินอาหารที่ใช้แล้วจะถูกแช่และแปรงล้างด้วยน้ำยาแต่ละชนิดตามกลุ่มที่ได้รับ หลังจากนั้นกล้องทั้งหมดจะถูกทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต่อไปจนครบขั้นตอนตามวิธีมาตรฐาน ตัวอย่างจะถูกเก็บโดยการฉีด 0.9% normal saline ที่ปราศจากเชื้อจำนวน 40 มิลลิลิตร ลงในช่อง biopsy channel และเก็บส่งทำการเพาะเชื้อต่อไปโดยวิธี membrane filter method ค่าของจำนวนเชื้อแบคทีเรียที่มีความสำคัญทางคลินิกกำหนดให้มีปริมาณมากกว่า 180 cfu/ml.

ผลการวิจัย : ผลการวิจัย ดังแสดงในตาราง โดยพบว่าอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียหลังการล้างโดยน้ำยาทั้งสองชนิดมีปริมาณที่ต่ำและไม่แตกต่างกันจากการทดสอบทางสถิติ

สรุป : การใช้น้ำยาเอนไซน์มาติก ดีเทอร์เจน มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับการใช้น้ำยา คลอเฮกซิดีน ในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียภายหลังการทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนโดยวิธีมาตรฐาน

	กลุ่ม Enzymatic detergent (n=130)	กลุ่ม Chlorhexidine detergent (n=130)	P
ชนิดของกล้อง endoscope (Olympus : Pentax)	60:70	60:70	
ผลเพาะเชื้อเป็นบวก (>180 CFU/ml)	6(4.6%)	4(3.1%)	0.747[a]
ขึ้นเชื้อ 1 ชนิด	5(3.8%)	1(0.8%)	0.213[b]
ขึ้นเชื้อมากกว่า 1 ชนิด	1(0.8%)	3(2.3%)	0.622[b]
พบเชื้อ *Pseudomonas* spp.	4(3.1%)	5(3.8%)	1.000[b]
พบเชื้อ non *Pseudomonas* spp.	3(2.3%)	3(2.3%)	1.000[b]

a = Chi square

b = Fisher's Exact

ภาควิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....

ปีการศึกษา 2547 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม .....

4674799730 : MAJOR MEDICINE (GASTROENTEROLOGY)
KEYWORD: ENDOSCOPE REPROCESSING/BACTERIAL DECONTAMINATION/ENZYMATIC DETERGENT
SORAPAT EAKTHUNYASAKUL: BACTERIAL DECONTAMINATION IN UPPER ENDOSCOPE REPROCESSING BY ENZYMATIC DETERGENT COMPARED TO CHLORHEXIDINE. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. RUNGSUN RERKNIMITR, M.D., THESIS CO-ADVISOR : ASSOC. PROF. PONGPUN NUNTHAPISUD, M.Sc. 47p. ISBN 974-17-7120-7.

Background: Currently, the standard practice for endoscope reprocessing requires high level of disinfection. Chlorhexidine is one of the solutions that have been accepted for endoscope cleansing. However, persistent bacterial contamination because of failure to clear bacterial biofilm may occur. Enzymatic detergent (3E ZYME, Hartfordshire, UK) has been proposed to use in order to reduce this problem but the efficacy of this detergent has never been compared to chlorhexidine.

Objective: to compare the efficacy of enzymatic detergent with chlorhexidine for gastroscope bacterial decontamination.

Method: A prospective randomized controlled study was undertaken to evaluate the disinfection capacity of gastroscope cleansing by these 2 agents. There were 260 specimens collected from 5 different gastroscopes. Manual cleansing was done for 10 minutes by these 2 agent separately (n=130 each). Then all scopes underwent 2% glutaraldehyde soaking for 20 minutes. After 70% alcohol rinsed, sterile normal saline was flushed into scope channels and specimens were obtained. The samples were sent for aerobic bacterial culture after membrane filtered method. Significant bacterial growth was defined as a colony count more than 180 CFU/ml. (Guideline from MMWR June 2003)

Results: The result is shown in the table.

Summary: The rate of bacterial contamination in the gastroscope after enzymatic bacterial decontamination was low and similar to conventional chlorhexidine cleansing technique.

Conclusion: Enzymatic detergent is not better than 4% chlorhexidine for gastroscope bacterial decontamination.

	Enzymatic detergent (n=130)	Chlorhexidine detergent (n=130)	P
Type of endoscope (Olympus : Pentax)	60:70	60:70	
Positive culture (>180 CFU/ml)	6(4.6%)	4(3.1%)	0.747[a]
Single organism	5(3.8%)	1(0.8%)	0.213[b]
Mixed organism	1(0.8%)	3(2.3%)	0.622[b]
Pseudomonas spp.	4(3.1%)	5(3.8%)	1.000[b]
Non *Pseudomonas* spp.	3(2.3%)	3(2.3%)	1.000[b]

a = Chi square
b = Fisher's Exact

Department Medicine Student's signature .....
Field of study Medicine Advisor's signature .....
Academic year 2004 Co-advisor's signature .....

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ด้วยความช่วยเหลือของผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร และรองศาสตราจารย์ ผ่องพรรณ นันทาภิสุทธิ์ อาจารย์ที่ปรึกษาที่ให้คำแนะนำในการทำวิจัย รวมถึงแพทย์และเจ้าหน้าที่ประจำห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร ตึกพร้อมพันธ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่ช่วยเก็บข้อมูล ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการหน่วยเพาะเชื้อแบคทีเรีย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่ให้ความช่วยเหลือในงานด้านการเพาะเชื้อ ขอขอบคุณนักสถิติ ตึกอานันทมหิดล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่ให้คำแนะนำงานด้านสถิติ นอกจากนี้ขอขอบคุณอาจารย์ดวงพร ทองงามที่ให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ในการวิจัย

สุดท้ายนี้ขอกราบขอบพระคุณบิดาและมารดาที่สนับสนุนการเรียนและการทำงานเป็นอย่างดี รวมถึงภรรยาที่เป็นกำลังใจมาโดยตลอด

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....จ
กิตติกรรมประกาศ.....ฉ
สารบัญ.....ช
สารบัญตาราง.....ฌ
สารบัญแผนภูมิ.....ญ
คำย่อ.....ฏ
บทที่ 1 บทนำ.....1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย.....1
1.2 คำถามการวิจัย.....1
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย 2
1.4 ข้อตกลงเบื้องต้น.....2
1.5 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....4
บทที่ 3 วิธีการวิจัย.....21
3.1 รูปแบบการวิจัย.....21
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย.....21
3.3 การสังเกตและการวัด..... 24
3.4 การรวบรวมข้อมูล.....24
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล..... 24
3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย.....24
3.7 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....24
3.8 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการแก้ไข.....25
3.9 การบริหารงานวิจัยและการปฏิบัติงาน.....25

หน้า

บทที่ 4 ผลการวิจัย.....26
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย.....35
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....37
รายการอ้างอิง.....38
ภาคผนวก.....42
ภาคผนวก ก ตัวอย่างแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล.....43
ภาคผนวก ข ส่วนประกอบของน้ำยาที่ใช้ศึกษา.....45
ภาคผนวก ค ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย..... 46
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ 47

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ตารางแสดงเชื้อที่เคยมีรายงานการติดต่อผ่านทางกล้อง endoscope..... 9

ตารางที่ 2 ตารางแสดงลักษณะของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม.....28

ตารางที่ 3 ตารางแสดงผลการเพาะเชื้อเปรียบเทียบกันทั้งสองกลุ่ม.....29

ตารางที่ 4 ตารางแสดงชนิดของเชื้อที่สามารถพบได้ในแต่ละกลุ่ม.....30

ตารางที่ 5 ตารางแสดงรายละเอียดของผลการเพาะเชื้อที่ขึ้น > 180 cfu/ml. จากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน.....33

ตารางที่ 6 ตารางแสดงผลการติดตามในคนไข้ จากการตรวจด้วยกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนที่ผลการเพาะเชื้อขึ้น > 180 cfu/ml.....34

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1 ภาพตัดขวางของท่อกล้องส่องทางเดินอาหาร……..……6
แผนภูมิที่ 2 ภาพแสดงส่วนประกอบและอุปกรณ์ของเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหาร.....7
แผนภูมิที่ 3 แผนภูมิแสดงแหล่งและวิธีการติดเชื้อผ่านทางกล้องส่องทางเดินอาหาร ……10
แผนภูมิที่ 4 แผนภูมิแสดงความทนทานของเชื้อแต่ละชนิดต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ ……11
แผนภูมิที่ 5 แผนภูมิแสดงโครงสร้างของ biofilm และการยึดเกาะของเชื้อแบคทีเรีย……..12
แผนภูมิที่ 6 แสดงภาพของ biofilm ที่ได้จากการถ่ายพื้นผิวเครื่องมือ ด้วยวิธี scanning electron micrograghy……..13
แผนภูมิที่ 7 แสดงขั้นตอนการทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนและการเก็บตัวอย่าง…… 23
แผนภูมิที่ 8 กราฟแท่งแสดงอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในทั้งสองกลุ่ม…… 31
แผนภูมิที่ 9 แผนภูมิวงกลมแสดงอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียโดยรวม…… 32

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำย่อ

ASGE	American society for gastrointestinal endoscopy
ACG	The American college of gastroenterlogy
AGA	The american gastroenterology association
SGNA	The society of gastroenterology nurses and associates
AORN	The association of perioperative registered nurses
APIC	The association for professionals in infection control and epidemiology
ASTM	The american society for testing and meterials
FDA	Food and Drug administration
OSHA	American Conference of Govermental Industrial Hygienists , Occupational Safety and Health Administration
AAMI	American National Standard Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ERCP	endoscopic retrograde cholangiopancreaticography
MEC	minimum effective concentration
AER	automated endoscope reprocessor
AEWD	automated endoscope washer – disinfection
TSA	trypticase soy agar
cfu/mL	colony forming unit / millilitre

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาในการวิจัย (Background and rationale)

เครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคในทางเดินอาหารนั้นมีความซับซ้อนและต้องนำกลับมาใช้ซ้ำอีกดังนั้นการทำความสะอาดเป็นสิ่งสำคัญ มีรายงานการปนเปื้อนเชื้อโรคของกล้องส่องทางเดินอาหารรวมถึงการติดต่อเชื้อโรคผ่านทางการส่องกล้องทางเดินอาหาร ซึ่งมักพบว่าเกิดจากการไม่ปฏิบัติตามแนวทางการทำความสะอาดเครื่องมือ(3,14) ปัจจุบันมีหลายสถาบันที่แนะนำแนวทางการทำความสะอาดเครื่องมือ(1-7) แต่พบว่าความร่วมมือในการปฏิบัติตามแนวทางนี้ยังมีปัญหาทำได้ไม่ครบทั้งหมด ดังนั้นการเพาะเชื้อแบคทีเรียจากเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารเพื่อประเมินประสิทธิภาพในการทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารนั้นเป็นวิธีที่ง่ายและมีประโยชน์ โดยเป็นตัวชี้วัดถึงเทคนิคการทำความสะอาดที่บกพร่องได้

สถาบันที่แนะนำแนวทางการทำความสะอาดเครื่องมือ(1-7) มีรายละเอียดการปฏิบัติที่แตกต่างกัน เช่น ชนิดของน้ำยาที่ใช้ในขั้นตอนการล้าง (cleaning) เป็นต้น(1,8) โดยปัจจุบันมีการพัฒนาน้ำยาล้างกล้องส่องทางเดินอาหารชนิด enzymatic detergent ซึ่งทำงานโดยระบบenzyme สามารถย่อยคราบโปรตีน (Protease enzyme) ไขมัน (Lipase enzyme) คาร์โบไฮเดรต (Amylase enzyme)เช่นคราบเลือด คราบหนอง และเศษคราบเนื้อเยื่อ ทำให้ล้างคราบต่างๆออกไป ก่อนนำไปทำลายเชื้อ อย่างไรก็ตามค่าใช้จ่ายสำหรับน้ำยา (enzymatic detergent)ดังกล่าวมีราคาค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับน้ำยา (chlorhexidine) ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้ในขั้นตอนการล้าง โดยพบว่าราคาน้ำยา enzymatic detergent สำหรับการล้างหนึ่งครั้งเป็นเงิน 21.88 บาทขณะที่ราคาน้ำยา chlorhexidine สำหรับการล้างหนึ่งครั้งเป็นเงิน 3 บาท ดังนั้นต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นอีก 18.88 บาทสำหรับการล้างแต่ละครั้ง ในแต่ละปีหน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทำการตรวจ gastroscope โดยเฉลี่ยปีละ 3,000 ราย จึงคิดเป็นค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นอีกปีละ 56,640 บาท ขณะที่ในปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลที่เปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพของความแตกต่างของน้ำยาทั้งสองชนิด

1.2 คำถามการวิจัย (Research question)

1. คำถามหลัก (primary research question) การใช้น้ำยาเอนไซน์มาติก ดีเทอร์เจนในกระบวนการล้างทำความสะอาดเพื่อลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนมีประสิทธิภาพแตกต่างจากการใช้น้ำยาคลอเฮกซิดีน หรือไม่ โดยใช้การเพาะเชื้อแบคทีเรียจากกล้องส่องทางเดินอาหารเป็นตัวเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพการทำความสะอาด

2. คำถามรอง (secondary research question) อัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนหลังผ่านขั้นตอนการล้างฆ่าเชื้อแล้ว ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มีมากน้อยเพียงไร

1.3 **วัตถุประสงค์** (Objectives)

1. เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพ ของน้ำยาล้างทำความสะอาดกล้องทางเดินอาหารส่วนบน (gastroscope) สองชนิดในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยวัดผลจากการเพาะขึ้นเชื้อแบคทีเรีย หลังทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน (gastroscope) แล้ว

2. เพื่อหาอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน (gastroscope) ซึ่งสามารถใช้เป็นตัวชี้วัดถึงคุณภาพในการทำความสะอาดได้และเป็นการมองหาเชื้อ pathogen ที่อาจตรวจพบในกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน (gastroscope) หลังล้างทำความสะอาดแล้ว

1.4 **ข้อตกลงเบื้องต้น** (Assumption)

อัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน หมายถึง การตรวจพบจำนวนเชื้อแบคทีเรียด้วยวิธี membrane filter method ซึ่งเป็นการเพาะเชื้อหลังการล้างทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนโดยวิธีมาตรฐาน โดยกำหนดให้จำนวนเชื้อที่มีความสำคัญทางคลีนิกจากการตรวจพบ คือ พบมากกว่า 180 cfu /ml. เกณฑ์ดังกล่าวกำหนดขึ้นเนื่องจากปัจจุบันพบว่ายังไม่มีการกำหนดระดับการตรวจพบเชื้อโดยวิธี membrane filter method ในเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหาร แต่มีการกำหนดเป็นแนวทางให้ น้ำที่ใช้ในการเตรียมสำหรับทำ hemodialysis นั้นมีเชื้อได้ไม่เกิน 200 cfu/ml.(29) ซึ่งเครื่องมือดังกล่าวจัดอยู่ในระดับ critical (ตาม spaulding classification) ขณะที่กล้องส่องทางเดินอาหารอยู่ในระดับเพียง semicritical ร่วมกับข้อจำกัดของวิธี membrane filter method ที่สามารถนับแจกแจงจำนวนเชื้อได้อยู่ระหว่าง 0-180 cfu/ml.

1.5 **ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย** (Expected benefit and application)

1. ทราบถึงประสิทธิภาพในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในกระบวนการทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนด้วย น้ำยา enzymatic detergent และน้ำยา chlorhexidine ซึ่งจะได้นำมาพิจารณาเลือกใช้น้ำยาที่เหมาะสมต่อไป

2. การตรวจพบเชื้อแบคทีเรียที่ตกค้างจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนหลังทำความสะอาดนี้ จะเป็นตัวชี้วัดถึงคุณภาพการล้างทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน ของหน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งจะเป็นข้อมูลในการพัฒนางานด้านการทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด เป็นการป้องกันการติดเชื้อปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วย

3. ทราบถึงชนิดของแบคทีเรียที่ตกค้างจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน เป็นจุลชีพก่อโรคที่สำคัญหรือไม่ และเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับการนำมาพิจารณาจัดการทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 กระบวนการล้างทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหาร (Gastrointestinal endoscope reprocessing)

ปัจจุบันมีหลายสถาบันที่แนะนำแนวทางการทำความสะอาดเครื่องมือ(1,2,3,4,5,6,7) เช่น

- American society for gastrointestinal endoscopy (ASGE)
- The American college of gastroenterlogy (ACG)
- The american gastroenterology association(AGA)
- The society of gastroenterology nurses and associates(SGNA)
- The association of perioperative registered nurses (AORN)
- The association for professionals in infection control and epidemiology(APIC)
- The american society for testing and meterials (ASTM) เป็นต้น

ซึ่งพบว่าแต่ละสถาบันก็ยังมีรายละเอียดการปฏิบัติที่แตกต่างกันบ้าง(8) เช่นการเลือกชนิดของน้ำยา detergent ที่ใช้ เป็นต้น ล่าสุดปี ค.ศ. 2003 มีการประชุมร่วมกันเพื่อกำหนดแนวทางการทำความสะอาด(9) ซึ่งเมื่อปฏิบัติตามแนวทางของสถาบันดังกล่าวยังไม่มีรายงานการติดเชื้อในผู้ป่วยจากการส่องกล้องทางเดินอาหาร มีการสำรวจพบว่าการปฏิบัติตามคำแนะนำการทำความสะอาดเครื่องมือยังมีปัญหาไม่ปฏิบัติตาม ดังในรายงานปี 1991 พบว่าความร่วมมืออยู่ระหว่าง 67-93 %(10) แต่ในระยะหลังพบว่าความร่วมมือทำตาม guideline ได้รับการสนับสนุนมากขึ้น (11)

การ Surveillance culture ในการประเมินคุณภาพการทำความสะอาดเครื่องมือพบว่าการตรวจดูจุลชีพโดยวิธีเพาะเชื้อเป็นวิธีที่สะดวก, รวดเร็ว, เสียค่าใช้จ่ายน้อย และช่วยบอกถึงผลของการล้างว่ามีประสิทธิภาพหรือไม่ ซึ่งจะช่วยปรับปรุงคุณภาพการทำความสะอาดเครื่องมือในระดับต่างๆ (12-13)

2.2 การแบ่งระดับของการทำความสะอาดเครื่องมือ ตาม Spaulding classification

Dr. E .H. Spaulding ได้กำหนดประเภทของเครื่องมือและระดับการทำความสะอาดโดยแบ่งตามความเสี่ยงของการติดเชื้อจากการใช้เครื่องมือซึ่งได้รับการยอมรับแพร่หลาย รวมถึง Food

and Drug administration (FDA) ด้วย มีประโยชน์ช่วยในการกำหนดระดับของการทำความสะอาดเครื่องมือแต่ละชนิด โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

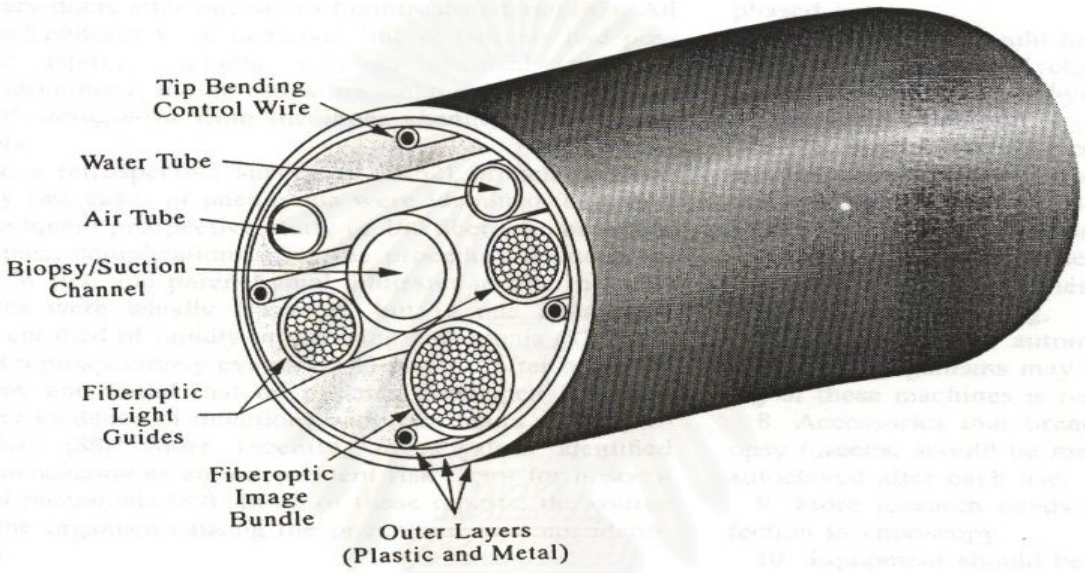
1.Critical เครื่องมือซึ่งผ่านเข้าเนื้อเยื่อที่ปราศจากเชื้อหรือผ่านเข้าเส้นเลือด เครื่องมือดังกล่าวควรได้รับการฆ่าเชื้อโดยวิธี sterilization คือทำลายเชื้อทุกชนิด ตัวอย่างเครื่องมือ เช่น biopsy forceps, papillotomes.

2.Semicritical เครื่องมือซึ่งสัมผัสกับเยื่อบุผิวแต่ไม่ทะลุผ่านเนื้อเยื่อ เครื่องมือดังกล่าวควรได้รับการฆ่าเชื้ออย่างน้อยโดยวิธี High – level disinfection คือทำลายเชื้อ Vegetative microorganism, mycobacteria, small or nonlipid viruses, medium or lipid viruses ได้ทั้งหมด และทำลายสปอร์ของเชื้อราและสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียบางชนิด ตัวอย่างเครื่องมือ เช่น กล้อง flexible endoscope เป็นต้น ตามแผนภูมิที่ 1,2

3.Noncritical เครื่องมือซึ่งทั่วไปไม่สัมผัสกับคนไข้หรือสัมผัสเฉพาะผิวหนัง เช่น stethoscope ซึ่งการทำความสะอาดสามารถใช้วิธี low – level disinfection

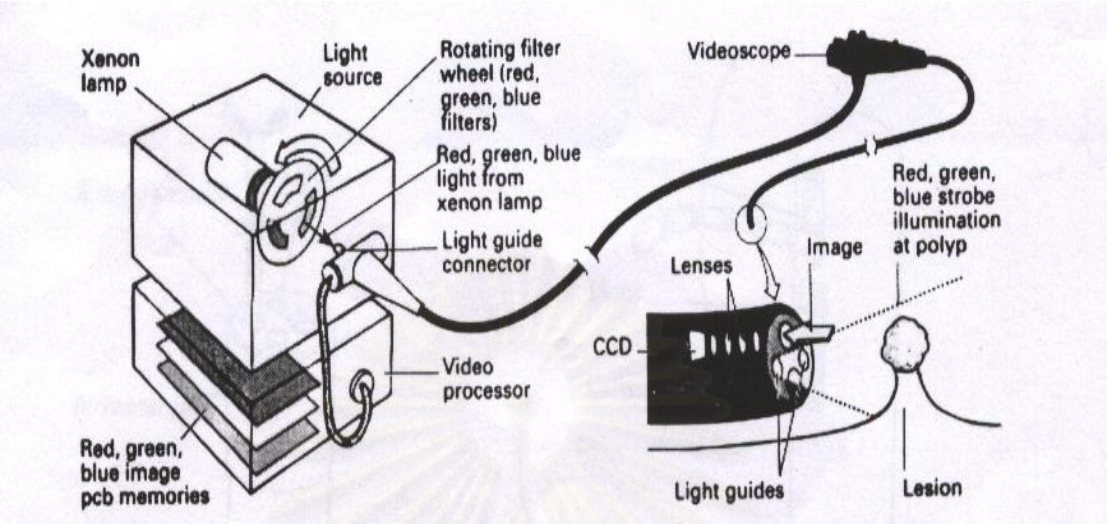
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.3 Flexible endoscope structure and design เครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารมีความซับซ้อนและมีลักษณะโครงสร้างภายใน ตามแผนภูมิที่ 1,2 (3,14)



แผนภูมิที่ 1 ภาพตัดขวางของท่อกล้องส่องทางเดินอาหาร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



แผนภูมิที่ 2 ภาพแสดงส่วนประกอบและอุปกรณ์ของเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหาร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.4 การติดเชื้อผ่านทางกล้องส่องตรวจ (Infectious complication of flexible endoscopy)

2.4.1 Endogenous infection เป็นการติดเชื้อจากเชื้อที่อยู่เดิมบนเยื่อบุทางเดินอาหาร โดยผ่านทางกระแสเลือด หรือตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อหลังทำหัตถการ เช่น cholangitis หลัง endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), endocarditis เป็นต้น จึงเป็นที่มาของการให้ยาป้องกันการติดเชื้อในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง

2.4.2 Exogenous infection เป็นการติดเชื้อภายนอกจากการใช้เครื่องมือโดยทางกล้องส่องตรวจ เชื้อที่พบได้แก่ gram-negative bacteria , mycobacteria ตามตารางที่ 1(3) พบว่าเชื้อดังกล่าวสามารถติดต่อจากการที่เครื่องมือมีการปนเปื้อนเชื้อจากผู้ป่วยและหลังจากได้ทำความสะอาดเครื่องมือยังมีเชื้อคงอยู่ ตามแผนภูมิที่ 3 (14) และพบว่าเชื้อแต่ละชนิดมีความทนต่อน้ำยาฆ่าเชื้อไม่เท่ากัน(14) ตามแผนภูมิที่ 4 ทั้งนี้ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ คือ

1. Inadequate manual cleaning
2. Inadequate exposure of surfaces to the disinfectant
3. Inadequate rinsing and drying
4. Use of automated endoscope reprocessors

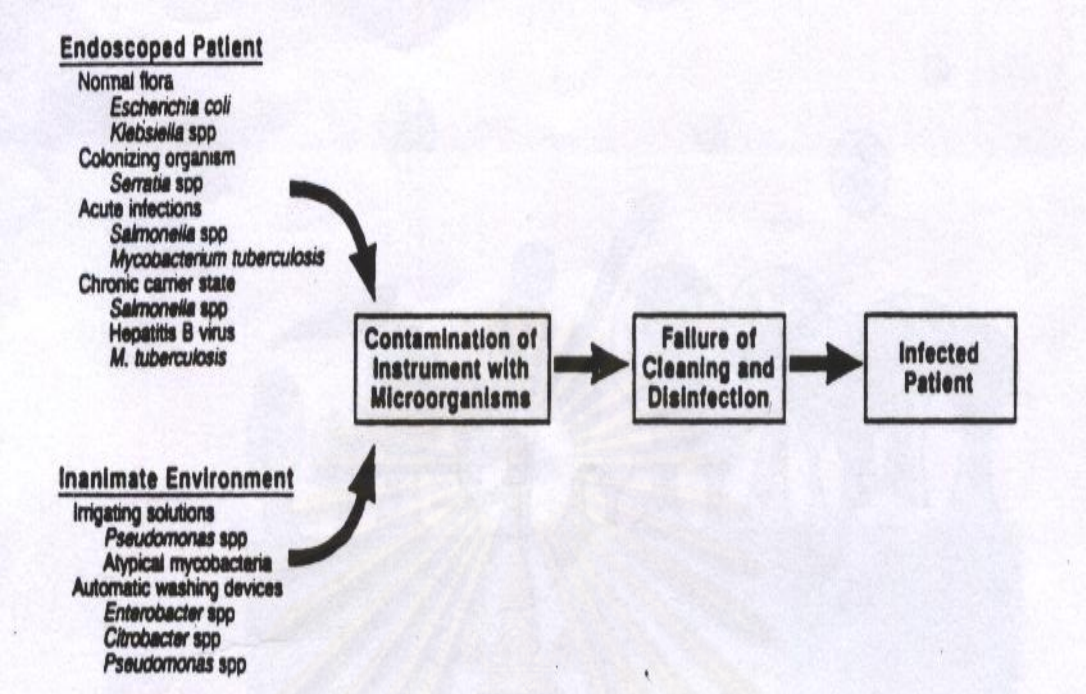
ในระยะหลังยังมีรายงานการติดเชื้ออยู่ เช่น *trichosporon* esophagitis จาก biopsy forceps ที่มีการทำความสะอาดฆ่าเชื้อจุลชีพไม่หมด(15), มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิดซี จากการตรวจโดย colonoscope(16), การเกิด postendoscopic acute gastric mucosal lesion จากเชื้อ *Helicobacter* จากกล้องส่องตรวจภายหลังจากใช้กับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ *H. pylori* (17)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 1 ตารางแสดงเชื้อที่เคยมีรายงานการติดต่อผ่านทางกล้อง endoscope(3)

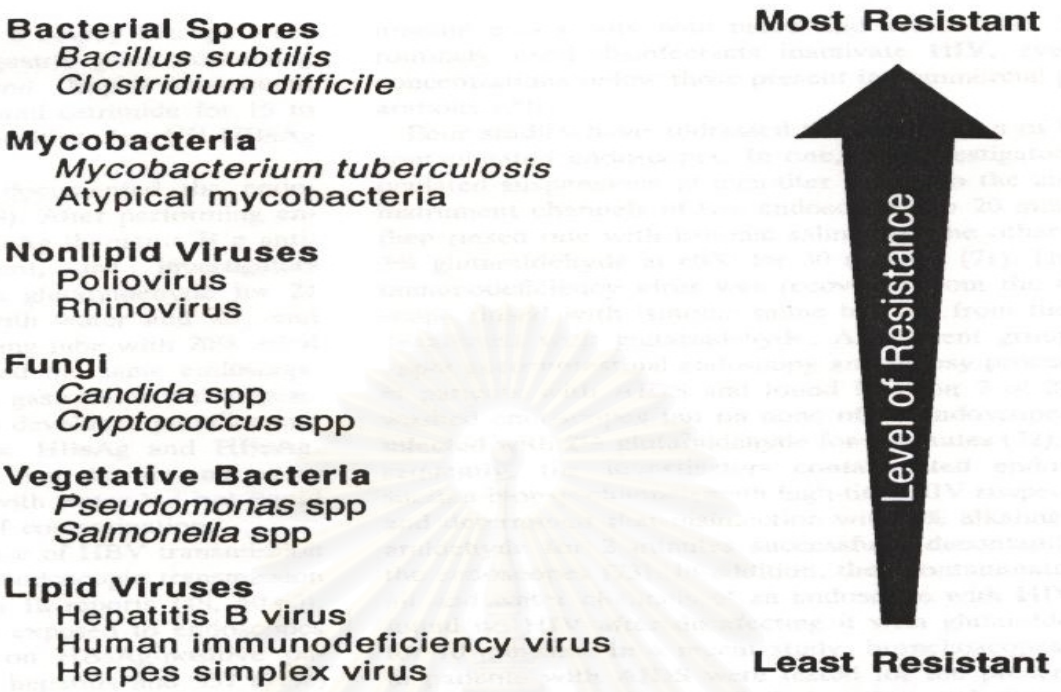
	Major factor(s) involved in incident					
	Infection (I) or Contam (C)	Cleaning procedure	Disinfection process	Rinsing process	Automated processor	Contaminated processing or water bottle
Before guidelines						
A. Gram-negative bacilli						
P aeruginosa	I	X	X	X	X	X
Klebsilla sp	I	X	X			
Enterobacter sp	I	X	X			
Serratia marcesans	I	X	X			
Salmonella sp incl *typhi*	I	X	X			X
Helicobacter pylori	I	X	X			X
Bacillus sp	C	X	X			
Proteus sp	C	X	X			
B. Mycobacteria						
Mycobacterium tuberculosis	I	X	X			
Atypical mycobacteria	I	X	X	X	X	
C. Fungi						
Trichrosporon sp	C		X		X	X
Rhodotorula rubra	C	X			X	X
D. Parasites						
Strongyloides	I	X	X			
E. Viruses						
Hepatitis B	I	X	X			
After Guidelines						
A. Gram-negative bacilli						
P aeruginosa	I	X	X		X	
B. Mycobacteria						
Mycobacterium tuberculosis	I	X	X		X	X
Atypical mycobacteria	C				X	
C. Viruses						
Hepatitis C	I	X	X			X

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



แผนภูมิที่ 3 แผนภูมิแสดงแหล่งและวิธีการติดเชื้อผ่านทางกล้องส่องทางเดินอาหาร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



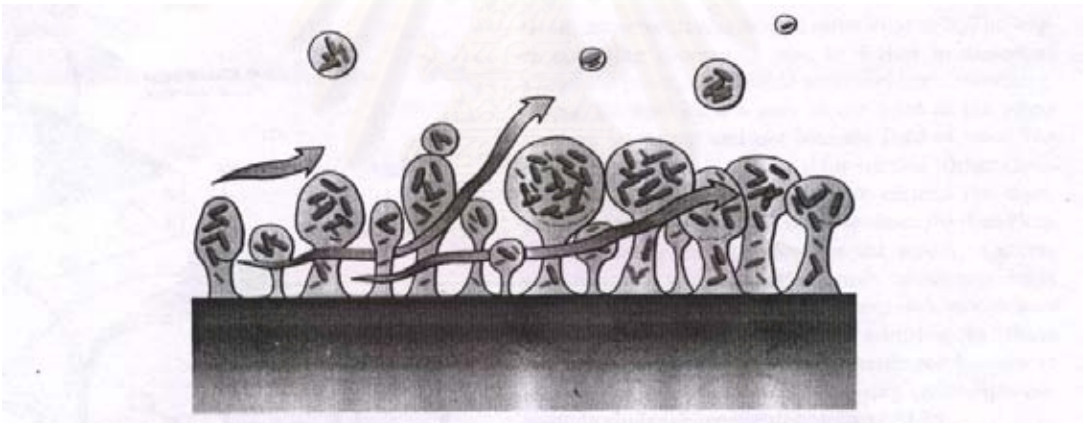
แผนภูมิที่ 4 แผนภูมิแสดงความทนทานของเชื้อแต่ละชนิดต่อน้ำยาฆ่าเชื้อ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.5 **กลไกการติดเชื้อ และแหล่งหลบซ่อนของเชื้อ** (Microbial reservoirs and mechanism of transmission)

แบคทีเรียจำนวนมากทั้งในธรรมชาติ และในร่างกายสามารถสร้าง biofilm ทำให้แบคทีเรียเจริญเป็นกลุ่มเกาะกับสิ่งต่างๆ มีความสำคัญที่ทำให้แบคทีเรียสามารถติดกับเครื่องมือหรือสายสวนที่อยู่ภายในผู้ป่วยจึงเป็นปัจจัยหลักในการติดเชื้อผ่านทางกล้องส่องตรวจ

biofilm ประกอบด้วยกลุ่มของเชื้อที่ประกอบกันเป็นโครงสร้างที่เอื้อในการเพิ่มจำนวน การเกิด biofilm เริ่มจากเซลล์ของแบคทีเรียเกาะกับพื้นผิวสร้างเป็นโคโลนีมีลักษณะเหมือนดอกเห็ด (แผนภูมิที่ 5) ทำให้น้ำมีการไหลผ่านโคโลนีได้ซึ่งเป็นการหมุนเวียนสารอาหารและกำจัดของเสีย การลดการเกิด biofilm จึงมีความสำคัญต้องการการล้างขัดถูด้วยแปรง เนื่องจากพบว่า biofilm สามารถเกาะติดกับผนังด้านในของช่อง channel ของกล้องส่องทางเดินอาหาร (แผนภูมิที่ 6)



แผนภูมิที่ 5 แผนภูมิแสดงโครงสร้างของ biofilm และการยึดเกาะของเชื้อแบคทีเรีย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิที่ 6 แสดงภาพของ biofilm ที่ได้จากการถ่ายพื้นผิวเครื่องมือ ด้วยวิธี scanning electron micrograghy

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.6 ขั้นตอนการทำความสะอาดฆ่าเชื้อ เครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหาร(Reprocessing of endoscope and accessories)

2.6.1 **<u>การทำความสะอาด</u>** (Cleaning)

การขัดถูล้างทำความสะอาดเครื่องมือ ก่อนเข้าสู่ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ มีความสำคัญ เนื่องจากคราบเลือด และสิ่งคัดหลั่งจากคนไข้ ทำให้เชื้อแทรกตัวอยู่และไม่ถูกสัมผัสกับน้ำยาฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึง การทำความสะอาดกล้องส่องระบบทางเดินอาหารและอุปกรณ์เสริมควรทำทันทีหลังการใช้ด้วยน้ำและน้ำยาล้างเครื่องมือ เพื่อทำให้คราบต่าง ๆ เปียกชื้นและนิ่มลง ทำความสะอาดได้ง่าย โดย การดูดน้ำและอัดฉีดไล่เศษคราบต่าง ๆ ออกมา ส่วนประกอบที่ถอดออกได้ ควรถอดออกและแช่ในน้ำยาทำความสะอาด และแปรงล้างคราบต่าง ๆ ออกเช่นเดียวกัน ปลายของกล้องส่องทางเดินอาหาร ควรเช็ดถูเบาๆ และกำจัดคราบที่อาจติดอยู่ตามช่องต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กล้อง ERCP ควรใช้แปรงล้างบริเวณ elevator ซึ่งเป็นส่วนที่เคลื่อนไหวได้และอาจมีเศษคราบตกค้าง หลังจากขัดถูแปรงล้างแล้วจึงนำไปล้างด้วยน้ำสะอาดต่อไป ในปัจจุบันมีกล้องที่ไม่สามารถแช่ในน้ำ เพื่อทำความสะอาดได้ก็ไม่ควรจะนำมาใช้ ในการส่องตรวจทางเดินอาหาร ในระหว่างขั้นตอนการทำความสะอาดนี้ควรสำรวจความเสียหายของกล้องไปด้วย และควรมีการทดสอบการรั่วของกล้องก่อนการเริ่มต้นการขัดถูแช่น้ำยาทำความสะอาด โดยอัดลมและดูฟองอากาศในน้ำว่ามีการรั่วที่จุดต่าง ๆ หรือไม่ สำหรับน้ำยาล้างทำความสะอาดชนิด enzymatic detergent ปัจจุบันได้รับการใช้อย่างกว้างขวาง(18) เนื่องจากมี enzyme ช่วยย่อยคราบที่มีส่วนประกอบของ protein, lipid , carbohydrate ได้ มีการคิดค้นน้ำยาชนิดใหม่(19)แต่ยังต้องรอข้อมูลเพิ่มเติม และมีการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าช่อง air and water channel สามารถที่จะปนเปื้อนได้หลังการใช้ ดังนั้นการแปรงล้างทุก channel จะช่วยให้กล้องสะอาดขึ้นรวมถึงการแนะนำบริษัทผู้ผลิตให้ออกแบบกล้องใหม่เพื่อลดการปนเปื้อน(20)

2.6.2 **<u>น้ำยาฆ่าเชื้อ</u>**(Disinfection)

กล้องส่องทางเดินอาหารและอุปกรณ์ควรได้รับการทำความสะอาดฆ่าเชื้ออย่างน้อยในระดับ High – level infection ขึ้นไป ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ (liquid sterilant /disinfectant) ที่ได้รับการยอมรับโดย Food and Drug Administration (FDA)(21)
(http://www.fda.gov/cdrh/ode/gumlab.html)

สารที่ใช้ฆ่าเชื้อ (high – level disinfectant) ควรฆ่าเชื้อได้ทั้งหมด ยกเว้นสปอร์ของแบคทีเรียบางชนิด ขณะเดียวกันประสิทธิภาพ ไม่ควรที่จะลดลงหลังสัมผัสกับคราบเลือดหรือสิ่งคัดหลั่ง และไม่ควรมีฤทธิ์กัดกร่อนทำลายกล้อง รวมถึงไม่เป็นพิษต่อเจ้าหน้าที่ทำความสะอาด

ชนิดของน้ำยาที่ได้รับการแนะนำให้ใช้ได้(3) ได้แก่

1. glutaraldehyde preparations แบ่งเป็น

ก. alkaline glutaraldehyde

สารละลาย glutaraldehyde จะถูกกระตุ้นให้ออกฤทธิ์ทำงานโดยเติม bicarbonate เพื่อให้ pH อยู่ในระดับ 7.5 – 8.5 ทำให้ฤทธิ์การฆ่าเชื้อเพิ่มขึ้น นอกจากนี้อาจมีการผสมสารลดแรงตึงผิว สารป้องกันการกัดกร่อน และสีผสม โดยทั่วไป glutaraldehyde ไม่กัดกร่อนสารโลหะและกล้องส่องทางเดินอาหาร และขณะเดียวกัน ทนต่อการ neutralization จากสารคราบเลือดและสิ่งคัดหลั่ง แต่อย่างไรก็ตาม การทำให้น้ำยามีสภาพเป็นด่างจะกระตุ้นการเกิด polymerization ทำให้มีการสูญเสีย free aldehyde groups จึงมีผลจำกัดให้อายุการใช้งานอยู่ที่ 14 วัน และไม่เกิน 28 วันเมื่อเจือจางไม่เกิน 50%

ข. acid glutaraldehyde เปรียบเทียบกับชนิดที่เป็นด่าง พบว่า ชนิดที่เป็นกรดมีฤทธิ์กัดกร่อนโลหะมากกว่าที่ pH 3.0- 6.3 มีฤทธิ์คงที่ได้นานกว่า ความเข้มข้นที่ยอมรับและใช้กัน คือ 2% glutaral dehyde สำหรับ glutaraldehyde ควรแช่เครื่องมืออย่างน้อย 20 นาที เพื่อให้ได้ระดับHigh – lelvel infection

glutaraldehyde มีฤทธิ์ระคายเคือง ผิวหนัง ทำให้เกิดการแพ้เวลาสัมผัส, ความเข้มข้นของไอระเหย 0.3 ppm อาจะมีผลระคายเคืองตาและจมูก ตามคำแนะนำของ American Conference of Govermental Industrial Hygienists ความเข้มข้นในอากาศไม่ควรเกิน 0.05 ppm นอกจากนี้การล้างด้วยเครื่องมือ ultrasonic cleaning และอุณหภูมิที่สูงขึ้นจะเพิ่มประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ แต่ขณะเดียวกันก็เพิ่มการสัมผัสกับ glutaraldehyde เพิ่มขึ้นเช่นกัน

มีการศึกษาเปรียบเทียบความเข้มข้นระหว่างการใช้น้ำยา 2% กับ 3 %glutaraldehydeในการล้างกำจัดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี จากกล้อง gastroscope พบว่าการใช้น้ำยา 3%glutaraldehyde มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี ขณะที่ 2% glutaraldehyde ยังคงพบเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี หลงเหลืออยู่ (0% vss 29%)(22)

มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพของ การใช้แผ่นตรวจวัดความเข้มข้นของ glutaraldehyde ระหว่างการใช้ที่โรงพยาบาลศิริราช พบว่า เมื่อทิ้งไว้นาน56 วันยังมีความเข้มข้น >/= 1.8 % และยังมีฤทธิ์ ฆ่าเชื้อ mycobacteria ได้(23)

2. Hydrogen peroxide

เป็นน้ำยาที่ใช้ฆ่าเชื้อมานานกว่า 100 ปี เป็นสารออกซิไดซ์ได้รวดเร็ว ซึ่งช่วยกำจัดเศษคราบต่าง ๆ ออก และมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ ข้อไม่ดีคือสามารถทำลายยาง และพลาสติก รวมถึงกัดกร่อนโลหะทองแดง, สังกะสี ความเข้มข้นที่ถูกจัดเป็น high – level disinfectant คือ 7.5 %

Hydrogen peroxide/ 0.85 % phosphoric acid solution ในการใช้งานก็ควร ทดสอบ MEC (minimum effective concentration) ก่อนเช่นเดียวกัน

3. Peracetic acid

เป็นส่วนผสมที่ประกอบด้วย acetic acid, hydrogen peroxide และน้ำ ความเข้มข้นที่ 1% peracetic solution มีฤทธิ์ทำลายแบคทีเรีย, รา, สปอร์ และไวรัส enteroviruses แต่ก็มีฤทธิ์กัดกร่อนเช่นเดียวกัน พบว่า peracetic acid เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น เมื่อสัมผัสกับผิวหนังมีอาการไหม้พอง,ทำให้ตาบอด,ระคายเคืองต่อจมูก ลำคอ และปอด

4. Peracetic acid and Hydrogen peroxide

ประกอบด้วย 0.08 % peracetic กับ 1.0 % Hydrogen peroxide ซึ่ง FDA รับรองสำหรับใช้ในการทำความสะอาด เครื่องมือ semicritical medical device แต่ควรสอบถามการใช้กับเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยาด้วย

5. Othophalaldehyde

เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ FDA รับรองและได้ใช้แพร่หลาย ประกอบด้วย 0.55% 1,2-benezene dicarboxaldehyde ข้อดีที่เหนือกว่า glutaraldehyde คือมีความคงตัวสูงในระหว่าง pH 3 – 9 ไม่ระคายเคืองตาและจมูก,ไม่ต้องผสมกับน้ำยาอื่นเพื่อกระตุ้นการทำงานจึงสะดวกในการปฏิบัติงาน

ชนิดของน้ำยาที่ไม่แนะนำให้ใช้สำหรับเครื่องมือ endoscope เป็นน้ำยาที่ไม่ทำลายเชื้อทุกชนิด อาจทำลายเครื่องมือ และเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ได้รับการยอมรับจาก FDA

2. Skin antiseptic เช่น povidone- iodine , chlorhexidine gluconate

3. Hypochloride เนื่องจากมีฤทธิ์กัดกร่อน และประสิทธิภาพลดลง หลังสัมผัสกับคราบเลือด และสิ่งคัดหลั่ง

4. Quaternary ammonium compounds โดยทั่วไปไม่มีฤทธิ์ ในการทำลายสปอร์, เชื้อวัณโรค, เชื้อไวรัส (Hydrophilic viruses) น้ำยานี้เหมาะกับการทำความสะอาดชนิด noncritical surfaces

5. Phenolics เป็น intermediate level disinfectant ทั่วไปใช้ทำความสะอาดพื้น และในห้องทดลอง มีฤทธิ์ระคายเคืองและทำลายเนื้อเยื่อบุ, และไม่มีฤทธิ์ทำลายสปอร์ จึงไม่เหมาะกับการทำความสะอาดฆ่าเชื้อเครื่องมือ endoscope

ปัจจุบันมีการคิดค้นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อ ขึ้นใหม่ และยังรอข้อมูลเพิ่มเติม เช่น

1. Chloride dioxide
2. Ozone
3. Vapor – phase Hydrogen peroxide
4. Plasma technology
5. Super oxidized Water
6. Disposable, sterile – sheathed flexible endoscope

2.6.3 <u>วิธีการล้างหลังจากใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ</u>(Treatment of endoscope after disinfection or sterilization)

1. การล้างด้วยน้ำ (Rinsing) เพื่อป้องกันสารเคมีตกค้างที่เป็นพิษ มีรายงานการเกิด chemical colitis จาก 3% Hydrogen peroxide และ glutaraldehyde นอกจากนี้ในน้ำประปาอาจมีเชื้อปนเปื้อน เช่น *P. aerugnosa* , mycobacteria ซึ่งเคยมีรายงานการติดต่อเชื้อดังกล่าว ดังนั้นการล้างด้วยน้ำควรใช้น้ำที่ปราศจากเชื้อ หรือถ้าไม่สามารถใช้น้ำที่ปราศจากเชื้อก็ใช้แอลกอฮอลแทนร่วมกับการเป่าให้แห้ง มีการศึกษาที่แสดงถึงน้ำที่ใช้ล้างสามารถทำให้กล้องที่ล้างปนเปื้อนได้ การใช้น้ำที่ผ่านระบบความร้อนจะช่วยลดการปนเปื้อนของเชื้อได้(24)

2. การทำให้แห้ง (Drying) เพื่อป้องกันการเพิ่มจำนวนเชื้อ และการติดต่อเชื้อในสภาวะที่กล้องมีความชื้น จึงควรที่จะใช้ 70% alcohol ล้างในช่อง channel และเป่าด้วยลมให้แห้ง โดยควรใช้ ทั้งก่อนเก็บและทั้งในระหว่างตรวจคนไข้

3. การเก็บรักษา (Storage) ควรเก็บไว้ในที่ซึ่งป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ และป้องกันการเสียหาย การจัดเก็บควรถอดชิ้นส่วนประกอบออก เช่น หัวจุก และควรแขวนเก็บกล้องไว้ในแนวดิ่ง

2.6.4 <u>การทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์เสริม</u> (Processing endoscopic accessory equipment)

1. อุปกรณ์ที่ทะลุผ่านเนื้อเยื่อ ควรทำความสะอาด ระดับ critical เช่น biopsy forceps โดยการทำความสะอาดด้วย ultrasonic cleaner
2. ชนิดของน้ำที่ใช้สำหรับ endoscopic irrigation ควรใช้เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ขวดที่ใส่และสายต่อควรได้รับการฆ่าเชื้ออย่างน้อย High – level disinfection ทุกวัน เพราะพบบ่อยที่พบเชื้อ *Pseudomonas* spp. อยู่บนอุปกรณ์ดังกล่าว

ปัจจุบันมี Automated endoscope reprocessor (AER) มีราคาแพง แต่ข้อดีคือเหมาะกับสถานที่ที่มีปริมาณงานล้างจำนวนมาก, บุคลากรไม่สัมผัสกับสารเคมี, มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ อย่างไรก็ตามขั้นตอนการแปรงล้างด้วยมือก่อนนำเข้าเครื่อง ก็ยังมี

ความสำคัญต้องทำอยู่ เครื่อง AER ได้รับการออกแบบให้อัดล้างช่องต่างๆของกล้องเกือบทั้งหมด แต่การใช้ต้องระวังเพราะอาจมีการอุดตันของช่องที่ล้างทำให้การล้างไม่ทั่วถึง ซึ่งอาจเกิดได้กับเครื่องบางรุ่น นอกจากนี้ elevater wire channel ของกล้อง duodenoscope ส่วนใหญ่ไม่สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึงโดยเครื่อง AER จึงต้องทำความสะอาดฆ่าเชื้อด้วยมือร่วมด้วย ปัจจุบันมีเครื่องให้เลือกใช้หลายชนิดแตกต่างกันในหลายจุด เช่น ขั้นตอนการล้าง , ชนิดของสารเคมีที่ใช้ เป็นต้น การปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้เครื่องมือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ได้คุณภาพการล้างตามต้องการ

สำหรับบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับ endoscope การได้รับคำแนะนำข้อมูลเพื่อป้องกันตนเองจากสารเคมี และเข้าใจถึงความเสี่ยงของการติดเชื้อ เช่น เชื้อวัณโรค, ไวรัสตับอักเสบชนิด บี, HIV ,Herpes simplex ,enteric pathogens ดังนั้นอุปกรณ์ในการป้องกันจึงควรมีพร้อมและได้รับการใช้งานเช่น ถุงมือ, หน้ากากป้องกัน, แว่นตา เป็นต้น นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ควรได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบีในรายที่ยังไม่มีภูมิคุ้มกัน

กรณีที่มีการติดเชื้อระบาดควรแจ้งเจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ดูแลควบคุมการติดเชื้อทราบ สอบสวนถึงแหล่งที่มาและปัจจัยเสี่ยง เก็บชนิดเชื้อที่ระบาด ในกรณีที่สงสัยติดต่อผ่านทาง endoscope ควรทบทวนคนไข้ที่ได้รับการส่องกล้อง เพาะเชื้อจากกล้องและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง เปรียบเทียบชนิดของเชื้อว่าเกี่ยวข้องกันหรือไม่ สำหรับการหยุดการส่องกล้องของสถาบันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ความรุนแรงที่เกิดขึ้น พร้อมกับเฝ้าระวังการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นใหม่

2.7 **คำแนะนำสำหรับผู้ที่ทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหาร** (Recommendation)(9)

1. บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับการส่องกล้องทางเดินอาหาร ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ
2. หลังการใช้กล้อง ควรทดสอบการรั่วของเครื่องมือ ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
3. ถอดส่วนประกอบต่าง ๆ ของเครื่องมือออก และแช่รวมกับตัวกล้องลงในน้ำยา enzymatic detergent
4. ขั้นตอนการทำความสะอาดเครื่องมือ (cleaning) มีความสำคัญมากก่อนที่จะเข้าสู่ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ (disinfection) โดยควรทำทันทีหลังใช้กล้องเสร็จ ให้ไล่น้ำแล้วแปรงในช่อง channel เพื่อกำจัดคราบเลือดและ เนื้อเยื่อที่ตกค้างออก และทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกด้วย ใยหรือผ้าที่นุ่ม

5. แปรงที่ใช้ควรมีขนาดที่พอเหมาะกับช่อง channel ของกล้อง และสามารถทำความสะอาดฆ่าเชื้อก่อนที่จะนำมาใช้ซ้ำ

6. อุปกรณ์เสริมเช่น biopsy forceps , cutting instruments ที่ตัดผ่านเนื้อเยื่อ ควรได้รับการทำความสะอาดดังกล่าวข้างต้น และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี sterilization เท่านั้น (High – level disinfection ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้หมด)

7. การล้างด้วยวิธี ultrasonic cleaning, สามารถนำมาใช้ล้างคราบที่อยู่บริเวณพื้นผิวกล้องและเครื่องมือที่ทำความสะอาดด้วยแปรงไม่ถึง

8. กล้องส่องทางเดินอาหารเป็นเครื่องมือที่การล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ก่อนจะนำไปใช้ควรอยู่ในระดับอย่างน้อยเป็น High – level disinfection ซึ่งน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ (High – level disinfection / sterilant)ควรได้รับการรับรองจาก FDA (http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html) โดยใช้ตามระยะเวลาการแช่และอุณหภูมิที่กำหนด FDA ได้แนะนำการทำความสะอาด High – level disinfection ด้วย > 2% glutaraldehyde ที่ 25 °ซ, ระยะเวลา 20 – 90 นาที แต่อย่างไรก็ตามจากการศึกษาและผู้เชี่ยวชาญได้แนะนำสนับสนุนการใช้ > 2% glutaraldehyde นาน 20 นาที ที่ 20 °ซ ได้ การเลือก disinfection ควรหลีกเลี่ยงชนิดที่ผู้ผลิตเครื่องมือไม่แนะนำให้ใช้ด้วย ในปัจจุบันมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ disinfection อยู่ตลอด การเลือกใช้ควรอ้างอิงข้อมูลตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ และการรับรองโดย FDA

9. ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ (disinfection) ควรจุ่มแช่ทุกส่วนของกล้อง และส่วนประกอบลงในน้ำยาฆ่าเชื้อ กล้องที่ไม่สามารถแช่น้ำยาฆ่าเชื้อได้ ไม่ควรจะนำมาใช้ซ้ำอีกต่อไป

10. การใช้ automated endoscope washer – disinfection (AEWD) ควรตรวจสอบถึงประสิทธิภาพการใช้ด้วย เช่น elevator wire channel ของ duodenoscopes ส่วนใหญ่การใช้ AEWD มักไม่มีประสิทธิภาพพอในการทำความสะอาดฆ่าเชื้อ และควรตรวจสอบถึงการที่สามารถล้างกล้อง endoscope ในเครื่อง AEWDwfhsinvw,j การใช้เครื่องล้างฆ่าเชื้อ AEWD ควรล้างได้ทุก channel เพื่อให้แน่ใจว่าพื้นผิวด้านในทั้งหมดสัมผัสกับน้ำยา High – level disinfection กรณีที่เครื่องมือ AEWD หยุดขณะทำงาน ความสะอาดของเครื่องมือที่ล้างในรอบนั้นไม่ควรนำมาใช้ ในสถาบันที่ใช้ AEWD ควรมีการตรวจสอบเป็นระยะถึงข้อบกพร่องของการใช้ AEWD จากวารสารการแพทย์ และ FDA

11. ขั้นตอนการล้างกล้องด้วยน้ำสะอาด อาจเป็นน้ำกลั่นหรือน้ำประปา ควรเทน้ำดังกล่าวทิ้งหลังการใช้แต่ละครั้ง ต่อจากนั้น ล้างในช่อง channel ด้วย 70% - 90% ethyl or isopropyl alcohol และเป่าด้วยลมให้แห้ง เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อ จาก Water borne microorganisms

12. ขั้นตอนการเก็บ ควรแขวนกล้องในแนวดิ่งให้แห้ง และถอดส่วนประกอบ เช่น หัวจุกต่าง ๆ ออก, การเก็บควรป้องกันไม่ให้มีการปนเปื้อนอีก

13. ขวดน้ำที่ใส่น้ำ และสายต่อสำหรับใช้ล้างเลนซ์และใช้ทำหัตถการ ควรทำความสะอาดทุกวัน โดยวิธี High – level disinfection หรือ sterilization รวมถึงน้ำที่ใช้ควรเป็นน้ำที่ปราศจากเชื้อ

14. ทดสอบ น้ำยา High – level disinfection ว่าผ่านระดับ MEC(minimal effective concentration) หรือไม่ โดยควรตรวจสอบทุกวันก่อนใช้หรือบ่อยกว่านั้น ซึ่งถ้าพบว่าต่ำกว่าระดับ MEC ควรเททิ้ง และถ้าหมดอายุการใช้งานของน้ำยา High – level disinfection ก็ควรเททิ้งเช่นกัน แม้ว่าจะใช้เพียงครั้งเดียวก็ตามโดยไม่คำนึงถึงระดับ MEC นอกจากนี้ไม่ควรเติมน้ำยาใหม่ผสมลงในขวดเก่าด้วย

15. สถานที่ที่ทำความสะอาด ควรมีความปลอดภัยกับบุคลากร , ควรมีระบบระบายอากาศที่ดี ความเข้มข้นของไอระเหยของสารเคมี ไม่ควรเกินที่กำหนด ตาม OSHA (American Conference of Govermental Industrial Hygienists , Occupational Safety and Health Administration)

16. บุคลากรที่มีหน้าที่ทำความสะอาด เครื่องมือ ควรได้รับคำแนะนำการล้าง ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ ที่เหมาะสม และถูกต้อง ไม่ควรใช้เจ้าหน้าที่อื่นทำแทนชั่วคราว โดยที่ยังไม่ผ่านการฝึกและผ่านการทดสอบ นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ควรได้รับความรู้เกี่ยวกับ อันตรายจากสารเคมี รวมถึงการใช้อุปกรณ์ป้องกันต่าง ๆ เช่น ถุงมือ ,แว่นตา เพื่อป้องกันอันตรายจากสารเคมีและการติดเชื้อ

17. สถาบันควรมีคู่มือที่แยกชัดระหว่างกล้องที่ใช้แล้ว และกล้องที่สะอาด ปัจจุบันการทำ routine environmental microbiologic testing ของกล้องส่องทางเดินอาหารยังไม่มีคำแนะนำที่ชัดเจน แต่ถ้าทำควรใช้ standard microbiologic technique กรณีที่มีการแพร่กระจายหรือเป็นอันตรายจากการติดเชื้อหรือสารเคมี ควรมีการตรวจสอบเก็บตัวอย่าง สอบสวนที่มา รวมถึงรายงานไปยังสถาบันที่ดูแลควบคุมอยู่

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

เป็นการศึกษาแบบสุ่มชนิดไปข้างหน้า(A Prospective Randomized Trial)

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

ประชากรที่ศึกษา

ประชากรเป้าหมาย คือ กล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน(gastroscope) หลังการส่องตรวจผู้ป่วย ในระหว่างวัน

ประชากรตัวอย่าง คือ กล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน(gastroscope) หลังการส่องตรวจผู้ป่วยในระหว่างวัน ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วย (Inclusion criteria)

กล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน(gastroscope) หลังการส่องตรวจผู้ป่วยในระหว่างวัน ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion criteria)

กล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน(gastroscope) หลังการส่องตรวจผู้ป่วยที่ผ่านการล้างและเก็บไว้ข้ามคืน ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ขนาดตัวอย่าง (Sample Size)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

กำหนด α = 0.05 β =0.10

$Z_{\alpha/2}$ = 1.96 (two-tailed) , Z_{β} =1.28

สูตร n/ group = $(Z_{\alpha/2}\sqrt{2PcQc} + Z_{\beta}\sqrt{Pt\ Qt + PcQc})^2 / (Pt-Pc)^2$

จากข้อมูล pilot study ที่ได้ทำการศึกษาไว้ก่อนหน้า พบว่า

Pt = อัตราเกิดเหตุการณ์ในกลุ่ม treatment (น้ำยา enzymatic detergent) = 0.3

Pc= อัตราเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ control (น้ำยา chlorhexidine) = 0.5

แทนค่าในสูตร จะได้ N/ group = 130 ตัวอย่าง

ดังนั้นจำนวนตัวอย่างที่ต้องนำมาศึกษาคือ 260 ตัวอย่าง

<u>วิธีการ</u> (Intervention)

1. การสุ่มตัวอย่าง ทำการสุ่มตัวอย่างและแบ่งตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม (allocation) ได้กลุ่มละ 130 ตัวอย่าง โดยวิธี stratified randomization ตามชนิดของกล้อง (5 ชนิด) ร่วมกับวิธี block of 4 randomization

1.1 กลุ่ม 1 - ใช้น้ำยา enzymatic detergent ในขั้นตอนการล้างกล้อง

1.2 กลุ่ม 2 - ใช้น้ำยา chlorhexidine ในขั้นตอนการล้างกล้อง

2. บุคลากรที่ทำความสะอาดกล้อง ได้รับเอกสารแนะนำการทำความสะอาดและทำความเข้าใจรายละเอียดขั้นตอนการล้างและฆ่าเชื้อตามวิธีมาตรฐานที่วางไว้ก่อนเริ่มงานวิจัย**ตามแผนภูมิที่** 7

3. วิธีและขั้นตอนการล้างทำความสะอาด

3.1 หลังการใช้กล้องตรวจคนไข้คนก่อนหน้า กล้อง(gastroscope)จะถูกชำระล้างทันทีด้วยน้ำประปาและน้ำยาตามชนิดที่สุ่มได้(อัตราส่วน น้ำยา chlorhexidine 25 c.c. ในน้ำประปา 5 ลิตร /หรือ น้ำยา enzymatic detergent 25 มิลลิลิตร ในน้ำประปา 5 ลิตร) ทำการขัดถูและอัดฉีดล้างในช่องต่างๆร่วมกลับตรวจสอบกล้องว่ามีการชำรุดหรือมีรอยรั่วหรือไม่ หลังจากนั้นแปรงในช่อง channel จนเห็นว่าไม่มีเศษคราบตกค้าง นาน 10นาที

3.2 หลังจากนั้นแช่กล้อง(ทั้งสองกลุ่ม)ในน้ำยา 2% glutaraldehyde (disinfectant) นาน 20 นาที แล้วล้างออกด้วยน้ำประปา

3.3 ต่อไปเป็นขั้นตอน การไล่สายในช่อง channel biopsy ด้วย 70 % alcohol เป่าลมในช่องดังกล่าวให้แห้ง นาน 5 นาที (ทั้งสองกลุ่ม)

3.4 ก่อนนำกล้องไปใช้กับคนไข้ (ทั้งสองกลุ่ม) จะไล่สายในช่อง channel biopsy ด้วย 0.9 %NSS 40 มิลลิลิตร แล้วรองใส่ขวดที่ปราศจากเชื้อก่อนส่งเพาะหาเชื้อแบคทีเรียต่อไปโดยวิธี membrane filter method ที่หน่วยแบคทีเรีย ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

4. การเพาะเชื้อแบคทีเรีย(28) ทำการเพาะเชื้อแบคทีเรียแอโรบิคที่อยู่ในน้ำโดยการกรองน้ำจำนวนทั้งสิ้น 40 มิลลิลิตร ผ่านหัวกรองที่มี membrane filter และนำแผ่น membrane ไปวางบนอาหารเลี้ยงเชื้อ trypticase soy agar (TSA) ในจานมีเดีย นำไปอบที่ 37 ^{o}ซ 48 ชั่วโมง นับจำนวนโคโลนีรวมที่ขึ้นบนมีเดีย และวิเคราะชนิดของแบคทีเรีย โดยที่ผู้ตรวจเพาะเชื้อแบคทีเรียไม่ทราบกลุ่มของการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อในการล้างกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน

5. ทำการวิเคราะห์ผล เปรียบเทียบอัตราการพบเชื้อในทั้งสองกลุ่มว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ รวมถึงชนิดของเชื้อและปริมาณ

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำความสะอาด

กลุ่ม 1	กลุ่ม 2
Cleaning	**Cleaning**
แช่ล้างทันทีในน้ำยา Enzymatic detergent (อัตราส่วนน้ำยา 25 มิลลิลิตร ต่อน้ำ 5 ลิตร) ดูดน้ำไล่สาย,แปรงในช่อง channel จนเห็นว่าไม่มีเศษตกค้างด้วยตาเปล่า นาน 10นาที	แช่ล้างทันทีในน้ำยา chlorhexidine (อัตราส่วนน้ำยา 25 มิลลิลิตร ต่อน้ำ 5 ลิตร) ดูดน้ำไล่สาย,แปรงในช่อง channel จนเห็นว่าไม่มีเศษตกค้างด้วยตาเปล่า นาน10นาที
⇩	⇩
Disinfection	**Disinfection**
แช่ใน 2 % Glutaldehyde นาน 20 นาที (highly disinfectant), ล้างน้ำออก	แช่ใน 2 % Glutaldehydeนาน 20 นาที (highly disinfectant),ล้างน้ำออก
⇩	⇩
Rinsing and Drying	**Rinsing and Drying**
Rinse ด้วย 70% alcohol 20 มิลลิลิตร ในช่อง channel biopsy, เป่าลมจนแห้งนาน 5 นาที, ตากกล้องในแนวดิ่ง	Rinse ด้วย 70% alcohol 20 มิลลิลิตร ในช่อง channel biopsy, เป่าลมจนแห้งนาน5 นาที, ตากกล้องในแนวดิ่ง
⇩	⇩
ก่อนนำไปใช้กับคนไข้, flush normal saline 40 มิลลิลิตร ในช่อง channel biopsyใส่ขวดปราศจากเชื้อ,ส่งตรวจเพาะเชื้อแบคทีเรีย	ก่อนนำไปใช้กับคนไข้, flush normal saline 40 มิลลิลิตรในช่อง channel biopsyใส่ขวดปราศจากเชื้อ,ส่งตรวจเพาะเชื้อแบคทีเรีย

แผนภูมิที่ 7 แสดงขั้นตอนการทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนและการเก็บตัวอย่าง

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.3 **การสังเกตุ และการวัด** (Observation and measurement)

บันทึกรหัสตัวอย่างที่เก็บ หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย ประเภทผู้ป่วย ชนิดน้ำยาที่ใช้ล้าง รุ่นของกล้อง รหัสผู้ล้างกล้อง วันที่เก็บตัวอย่าง ผลการเพาะเชื้อจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน

3.4 **การรวบรวมข้อมูล** (Data Collection)

เก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบเก็บข้อมูลทางคลินิก และติดตามผลการเพาะเชื้อจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน และนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

3.5 **การวิเคราะห์ข้อมูล** (Data Analysis)

1. หาอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนหลังจากการล้างทั้งสองวิธี โดยใช้วิธีทางสถิติ คือค่าร้อยละ
2. เปรียบเทียบความแตกต่างของอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน ทั้งสองกลุ่ม โดยใช้ chi-square
3. วิเคราะห์ชนิดของแบคทีเรียที่พบจากการเพาะเชื้อ

3.6 **ข้อจำกัดในการวิจัย** (Limitation)

1. ได้มีการกำหนดเกณฑ์ระดับการพบการตกค้างของเชื้อแบคทีเรีย โดยถือที่ระดับมากกว่า 180 cfu/mL ที่อาจมีความสำคัญทางคลินิก ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้แต่ต้นอาจต่ำกว่าจำนวนที่ควรใช้เปรียบเทียบในการศึกษานี้
2. การเพาะเชื้อแบคทีเรีย ทำชนิดที่เป็นแอโรบิคเท่านั้น เนื่องจากจำกัดในเรื่องงบประมาณ

3.7 **ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย** (Expected benefit and application)

1. ทราบถึงประสิทธิภาพในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในกระบวนการทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนด้วย น้ำยา enzymatic detergent เทียบกับน้ำยา chlorhexidine

2. ทราบถึงอัตราตกค้างของเชื้อแบคทีเรียจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนหลังทำความสะอาดแล้ว ซึ่งเป็นตัวชี้วัดถึงคุณภาพการล้างทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน ของหน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ รวมถึงเป็นข้อมูลในการพัฒนางานด้านการทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนต่อไป

3. ทราบชนิดของแบคทีเรียที่ตกค้างในกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน เป็นแนวทางที่จะบอกความเป็นไปได้ในการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย

3.8 **อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข** (Obstacle)

1. อาจเกิดการสูญหายหรือเสียหายของตัวอย่างที่เก็บระหว่างนำส่งเพาะเชื้อ ซึ่งแก้ไขโดยทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่และใช้ภาชนะขนส่งที่แข็งแรง รวมทั้งเผื่อจำนวนตัวอย่างที่คำนวณได้
2. มีการชำรุดของกล้องส่องทางเดินอาหารระหว่างเก็บข้อมูล จึงหยุดใช้กล้องดังกล่าวในการเก็บข้อมูล แก้ปัญหาได้โดยเพิ่มจำนวนกล้องส่องทางเดินอาหารตัวใหม่ในการเก็บข้อมูลพร้อมกับทำการ allocation กลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มตามวิธีการเดิม

3.9 **การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน** (Administration and Time schedule)

ขั้นตอนการดำเนินการ	2546			2547												2548			
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
1. การศึกษาเตรียมงาน		X	X	X															
2. ดำเนินงานวิจัยและรวบรวมข้อมูล					X	X	X	X	X	X									
3. การวิเคราะห์ข้อมูล											X	X	X						
4. การเขียนรายงาน และรายงานผล														X	X	X			

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 4

ผลการวิจัย

จากการเก็บข้อมูลอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียหลังการล้างทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน โดยวิธีมาตรฐาน ระหว่างเดือน กรกฎาคม 2547 – เดือน ตุลาคม 2547 เป็นเวลา 6 เดือน ที่หน่วยทางเดินอาหาร โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ พบว่าทั้ง 2 กลุ่มตัวอย่าง คือกลุ่มที่ใช้ น้ำยา enzymatic detergent ในการล้าง กับกลุ่มที่ใช้ น้ำยา chlorhexidine ในการล้าง มีจำนวน 130 ตัวอย่างเท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม และสัดส่วนของชนิดของกล้องที่ใช้ (Olympus : Pentax) ก็มีสัดส่วนเป็น 60:40 เท่ากันทั้งสองกลุ่ม **ตามตารางที่** 2

จากการศึกษานี้พบว่า อัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียที่มากกว่า 180 cfu/ml. ในกลุ่ม enzymatic detergent และในกลุ่ม chlorhexidine เป็น 6/130 ตัวอย่าง (4.6%) และ 4/130 ตัวอย่าง (3.1%) ตามลำดับ และจากการทดสอบค่าทางสถิติ Chi square ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างทั้งสองกลุ่ม (P= 0.747) **ตามแผนภูมิที่** 8 **และตารางที่** 3

จำนวนชนิดของเชื้อแบคทีเรียที่พบ ก็ไม่มีความแตกต่างกันในทั้งสองกลุ่ม โดยพบขึ้นเชื้อ 1 ชนิด ในกลุ่ม enzymatic detergent และในกลุ่ม chlorhexidine จำนวน 5 ตัวอย่าง (3.8%) และ 1 ตัวอย่าง (0.8%) ตามลำดับ โดยจากการทดสอบค่าทางสถิติ Fisher exact test มีค่า P value = 0.213 ส่วนการพบขึ้นเชื้อมากกว่า 1 ชนิด ในกลุ่ม enzymatic detergent และในกลุ่ม chlorhexidine จำนวน 1 ตัวอย่าง (0.8%) และ 3 ตัวอย่าง (2.3%) ตามลำดับ โดยจากการทดสอบค่าทางสถิติ Fisher exact test มีค่า P value = 0.622 **ตามตารางที่** 3

ชนิดของเชื้อที่พบส่วนใหญ่ในทั้งสองกลุ่มเป็นเชื้อ *Pseudomonas* spp. และไม่พบความแตกต่างของอัตราการพบเชื้อชนิดดังกล่าวในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่ม enzymatic detergent และในกลุ่ม chlorhexidine พบจำนวน 4 ตัวอย่าง (4.1%) และ 5 ตัวอย่าง (3.8%) ตามลำดับ โดยจากการทดสอบค่าทางสถิติ Fisher exact test มีค่า P value = 1.000 **ตามตารางที่** 3

อัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียที่มากกว่า 180 cfu/ml. โดยรวมทั้งหมด พบโดยเฉลี่ยเท่ากับ 10/260 ตัวอย่าง คิดเป็น 3.85 % **ตามแผนภูมิที่** 9 ชนิดของเชื้อที่พบโดยรวมส่วนใหญ่เป็นเชื้อ *Pseudomonas* spp. *9* ตัวอย่าง (60%) และเชื้ออื่นที่พบได้ในอัตราส่วนรองลงมา คือ *Klebsella* spp. 2 ตัวอย่าง (13.33%), *Enterobacter* spp. 1 ตัวอย่าง (6.66%), *Acinetobacter baumannii* 1 ตัวอย่าง (6.66%), *Staphylococcus* coagulase negative 1 ตัวอย่าง (6.66%), *Staphylococcus aureus* 1 ตัวอย่าง (6.66%) **ตามตารางที่** 4

รายละเอียดของผลการเพาะเชื้อที่ขึ้น >180 cfu/ml. จากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน และผลการติดตามในคนไข้จากการใช้กล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนที่ผลการเพาะเชื้อขึ้น > 180 cfu/ml. ได้แสดงใน **ตารางที่ 5 และ 6** ซึ่งไม่พบรายงานผู้ป่วยที่มีปัญหาจากตรวจด้วยกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนดังกล่าว ภายหลังการติดตามผู้ป่วยหลังการตรวจที่ 30 วัน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2 ตารางแสดงจำนวนตัวอย่างที่ได้จากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนแต่ละชนิดที่นำมาศึกษาในทั้งสองกลุ่ม

กล้องที่ใช้	กลุ่ม enzymatic detergent (sample)	กลุ่ม chlorhexidine detergent (sample)
กล้อง (Olympus GIF-V)	30	30
กล้อง (Olympus GIF- IT140)	30	30
กล้อง (Pentax 2970 K)	35	35
กล้อง (Pentax 2930 K)	22	22
กล้อง (Pentax 3830 TK)	13	13
จำนวนตัวอย่างรวม	130	130

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3 ตารางแสดงผลการเพาะเชื้อแบคทีเรียจากตัวอย่างที่เก็บจากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน เปรียบเทียบกันทั้งสองกลุ่ม

	Enzymatic detergent (n=130)	Chlorhexidine detergent (n=130)	P
Type of endoscope (Olympus : Pentax)	60:70	60:70	
Positive culture (>180 CFU/ml)	6(4.6%)	4(3.1%)	0.747[a]
Single organism	5(3.8%)	1(0.8%)	0.213[b]
Mixed organism	1(0.8%)	3(2.3%)	0.622[b]
Pseudomonas spp.	4(3.1%)	5(3.8%)	1.000[b]
Non *Pseudomonas* spp.	3(2.3%)	3(2.3%)	1.000[b]

a = Chi square

b = Fisher's Exact

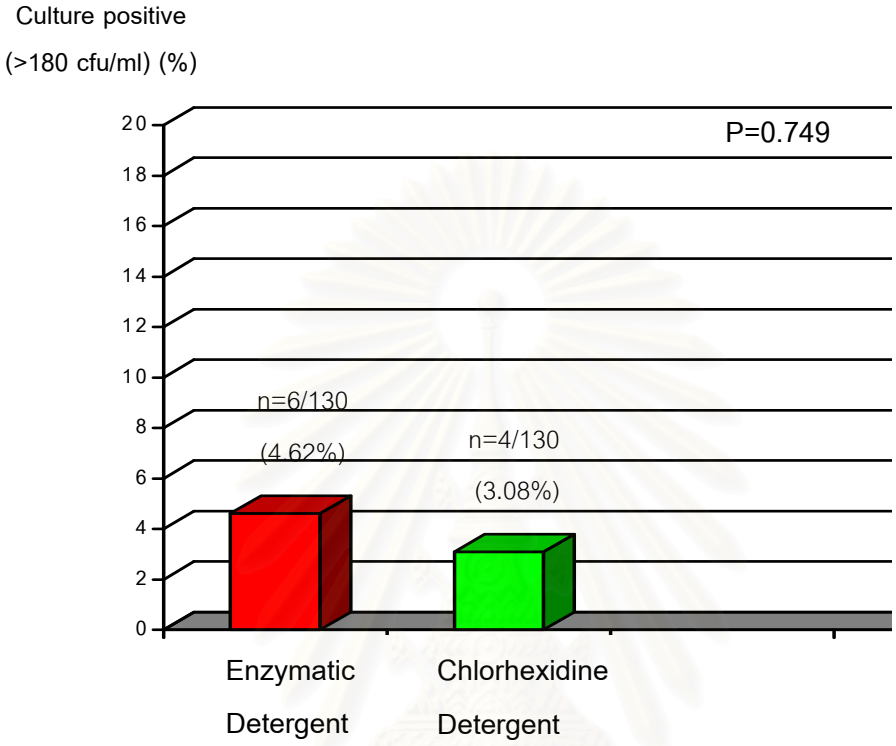
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4 ตารางแสดงชนิดของเชื้อที่สามารถพบได้ในแต่ละกลุ่ม

type of organism	**enzyme** (number of organism)	**chlorhexidine** (number of organism)	total
Pseudomonas spp.	4	5	9 (60%)
Klebsiella spp.	1	1	2 (13.33%)
Enterobacter spp.	1	0	1 (6.66%)
Acinetobacter baumannii	0	1	1 (6.66%)
Staphylococcus coagulase negative	1	0	1 (6.66%)
Staphylococcus aureus	0	1	1 (6.66%)
total	7	8	15 (100%)

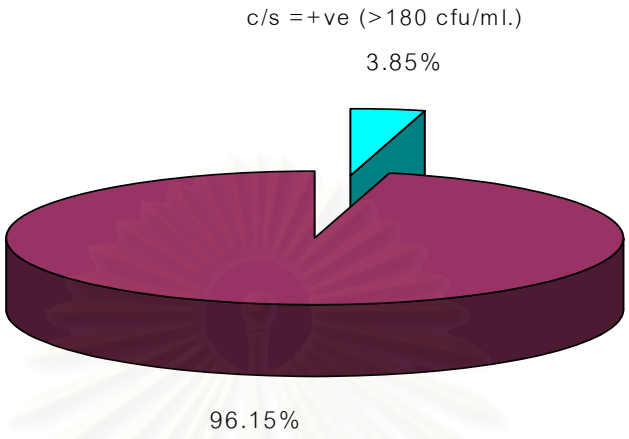
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<u>แผนภูมิที่ 8</u> กราฟแท่งแสดงอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในทั้งสองกลุ่ม



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<u>แผนภูมิที่ 9</u> แผนภูมิกงแสดงอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียโดยรวม



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 5 ตารางแสดงรายละเอียดของผลการเพาะเชื้อที่ขึ้น > 180 cfu/ml. จากกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน

Number	endoscope	Code	Detergent	Personnel	Organism
1	Olympus GIF- V	35	enzymatic	M	*Staphylococcus coagulase negative* >180 cfu/ml.
2	Olympus GIF- V	58	enzymatic	P	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
3	Olympus GIF- V	10	chlorhexidine	M	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
4	Olympus GIF- V	49	chlorhexidine	P	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
					Pseudomonas aeruginosa > 180 cfu/ml.
					Klebsiella spp. = 1.325 cfu/ml.
5	Pentax 2970 K	17	enzymatic	B	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
6	Pentax 2970 K	41	enzymatic	V	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
					Klebsiella spp. >180 cfu/ml.
7	Pentax 2970 K	61	chlorhexidine	V	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
					Pseudomonas aeruginosa = 2 cfu/ml.
8	Pentax 3830 TK	201	enzymatic	V	*Pseudomonas* spp. > 180 cfu/ml.
9	Pentax 3830 TK	202	enzymatic	V	*Enterobacter* spp. >180 cfu/ml.
10	Pentax 3830 TK	242	chlorhexidine	B	*Acinetobacter baumannii* >180 cfu/ml.
					Staphylococcus aureus >180 cfu/ml.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 6 ตารางแสดงผลการติดตามในคนไข้ จากการตรวจด้วยกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน ที่ผลการเพาะเชื้อขึ้น > 180 cfu/ml.

Number	Patient	Underlying	Indication	Finding	Intervention	Clinical	Readmission (30day after gastroscope)
1	1	No	dyspepsia	esophageal obstruction	No	Improve	No
2	2	Old CVA,HT	melena	hemorrhagic gastritis	Clo test	Stable	No
3	3	MNG	cancer screening	gastritis	Clo test	Stable	No
4	4	DM,HT	dyspepsia	antral gastritis	Clo test	Improve	No
5	5	Alcoholic cirrhosis	anemia	mild PHG,gastritis	No	Stable	No
6	6	HT	dyspepsia	mild pangastritis	Clo test	Improve	No
7	7	No	melena	small GU, gastritis	Clo test	Stable	No
8	8	Gallbladder polyp	dyspepsia	normal	No	Stable	No
9	9	HBV cirrhosis, HCC	surveillance EV	small EV	No	Edema,ascites	No
10	10	Migraine	anemia	gastroduodenitis	Clo test	Improve	No

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างของอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียที่มากกว่า 180 cfu/ml. ในกลุ่มที่ใช้ enzymatic detergent เมื่อเทียบกับในกลุ่มที่ใช้ chlorhexidine โดยทางทฤษฎีการใช้ enzymatic detergent น่าจะช่วยลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียผ่านทางการลดคราบ biofilm ซึ่งเป็นแหล่งสะสมของเชื้อแบคทีเรีย(25,26) แต่จากการศึกษานี้ไม่แสดงผลที่แตกต่างออกมาได้ ส่วนหนึ่งอาจจะอธิบายจากมีปัจจัยอื่นที่สำคัญในการลดคราบ biofilm ที่ตกค้างอยู่แล้ว คือการขัดถูแปรงล้าง(20,27) ซึ่งเป็นขั้นตอนหนึ่งที่สำคัญในกระบวนการทำความสะอาดเครื่องมือ(3,9) ร่วมกับพบอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียที่ต่ำในทั้งสองกลุ่มการศึกษา

ตัวชี้วัดที่ใช้เปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพของน้ำยาทั้งสองชนิดจากการศึกษานี้คือ อัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียภายหลังการล้างโดยวิธีมาตรฐาน ซึ่งพบว่าเป็นวิธีที่ง่าย รวดเร็ว และค่าใช้จ่ายไม่สูง สามารถใช้ประเมินประสิทธิภาพของการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารได้(12,13) สำหรับเกณฑ์ในการกำหนดจำนวนเชื้อแบคทีเรียที่ตกค้างหลังการทำความสะอาดที่มีความสำคัญทางคลินิก ในการศึกษานี้กำหนดให้มีจำนวนมากกว่า 180 cfu/ml. เนื่องจากการศึกษานี้ใช้การเพาะเชื้อโดยวิธี quatitative, membrane filter method ซึ่งเป็นวิธีที่มาตรฐาน และค่อนข้างละเอียด(28) สามารถตรวจนับเชื้อที่มีปริมาณน้อยได้ในช่วง 0-180 cfu/ml. แต่อย่างไรก็ตามระดับจำนวนเชื้อที่พบที่น่าจะมีความสำคัญทางคลีนิก ในแง่การบ่งบอกคุณภาพการทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนยังไม่เคยมีการกำหนดมาก่อนโดยการเพาะเชื้อด้วยวิธี membrane filter method ดังกล่าว แต่มีข้อมูลที่กำหนดเป็นแนวทางในการเตรียมน้ำที่จะใช้สำหรับการทำ hemodialysis ซึ่งใช้ใน sterile route ยอมรับให้มีเชื้อได้ไม่เกิน 200 cfu/ml. กำหนดโดย American National Standard Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (29) จึงเป็นที่มาของเกณฑ์ดังกล่าว

อัตราการพบเชื้อตกค้าง (>180 cfu/mL)ในกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนหลังการล้างทำความสะอาดโดยรวม จากการศึกษานี้พบในระดับต่ำ คือ 3.85% ซึ่งเทียบกับรายงานการศึกษาอื่นที่เคยมีรายงานมาก่อน พบอยู่ระหว่าง 0- 24%(9,12,13) แต่อย่างไรก็ตามการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารโดยทำตามแนวทางการล้างทำความสะอาดที่กำหนดตามมาตรฐาน พบว่าปัจจุบันยังไม่มีรายงานการติดเชื้อในผู้ป่วยหลังการส่องกล้อง(9,12) การศึกษานี้ก็เช่นกันไม่พบรายงานผู้ป่วยที่มีปัญหาติดเชื้อจากการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนภายหลังการ

ทำความสะอาดตามวิธีมาตรฐานดังกล่าว ดังนั้นแนวทางการทำความสะอาดในปัจจุบันยังเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือ ซึ่งส่วนใหญ่ที่มีปัญหาเกิดการติดเชื้อหลังการส่องกล้องมักเกิดจากการไม่ปฏิบัติตามแนวทางการล้างทำความสะอาด

สำหรับชนิดของเชื้อที่พบตกค้างหลังการทำความสะอาดกล้องทางเดินอาหารส่วนบน พบว่าส่วนใหญ่เป็น gram negative rod และเป็นเชื้อที่พบอยู่ในสิ่งแวดล้อมของโรงพยาบาล โดยเชื้อ *Pseudomonas* spp. พบเป็นเปอร์เซนต์ที่มากที่สุด(60%) ซึ่งเชื้อตัวดังกล่าวก็เคยมีรายงานการติดเชื้อในผู้ป่วยโดยมักปนเปื้อนกับน้ำ ข้อมูลของชนิดของเชื้อที่พบจากการศึกษานี้พบว่าส่วนใหญ่พบชนิดเดียวกันกับที่พบในการศึกษาอื่น (30,31,32) และเป็นชนิดเดียวกับที่สามารถพบได้บนคราบ biofilm ที่เกาะอยู่ตามพื้นผิวของสายอุปกรณ์ที่ใช้สอดใส่และเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์(26) แต่อย่างไรก็ตามการพิสูจน์ถึงแหล่งที่มาของเชื้อที่ตกค้างดังกล่าวจากการศึกษานี้ คงต้องอาศัยการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาเครื่องมือรวมถึงงานทำความสะอาดเครื่องมือต่อไป การศึกษานี้ไม่ได้ตรวจหาการตกค้างของเชื้อวัณโรค รวมถึงเชื้อไวรัสบางชนิด เช่น HIV, HBV,HCV เป็นต้น เนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องของค่าใช้จ่าย

ปัจจุบันมีการพัฒนาน้ำยาที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหาร (19,33,34) รวมถึงการพัฒนาเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารให้สามารถทำความสะอาดได้ง่ายและใช้ซ้ำได้ เช่น disposable sterile – sheathed flexible endoscope(35) แต่ยังต้องการข้อมูลศึกษาเพิ่มเติม

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

1. การใช้น้ำยา enzymatic detergent มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับน้ำยา chlorhexidine ในการลดอัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรีย ภายหลังการล้างทำความสะอาดโดยวิธีมาตรฐาน ขณะที่การใช้น้ำยา enzymatic detergent มีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่า ดังนั้นน้ำยา chlorhexidine จึงมีความเหมาะสมในการเลือกใช้มากกว่า แต่อย่างไรก็ตามการเลือกใช้น้ำยาคงต้องพิจารณาถึงคุณสมบัติอื่นๆร่วมด้วย เช่น คุณสมบัติที่ไม่กัดกร่อนเครื่องมือ,ความปลอดภัยของผู้ใช้ เป็นต้น

2. อัตราการตกค้างของเชื้อแบคทีเรียในกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบนหลังการล้างโดยวิธีมาตรฐานพบในอัตราที่ต่ำ โดยเชื้อส่วนใหญ่ที่พบเป็น gram negative rod และเป็นเชื้อที่พบในสิ่งแวดล้อมของโรงพยาบาล จากข้อมูลดังกล่าวสามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับระบาดวิทยาและการเฝ้าระวังการติดเชื้อไปสู่ผู้ป่วย รวมถึงการพัฒนาเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหาร และงานล้างทำความสะอาดเครื่องมือกล้องส่องทางเดินอาหารต่อไป

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

1. Rey J-F, Kruse A. ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection. **Endoscopy**. 2003; 35:869-877.
2. Walter VA, DiMarino AJ Jr. American Society for gastrointestinal endoscopy – Society of gastroenterology nurses and associates endoscope reprocessing guidelines. **Gastrointest Endosc Clin N Am**. 2000; 10(20): 265-73.
3. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. **Am J Infect Control**. 2000; 28: 138-55.
4. Recommended practice for use and care of endoscopes 2002 standards, recommended practice and guidelines. Denver: **AORN**. 2002; 229-32.
5. SGNA. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. **Gastroenterol Nurs**. 2000; 23: 172-87.
6. ESGE. Guideline on cleaning and disinfection in GI endoscopy. **Endoscopy**. 2000; 32: 77-83.
7. BSG. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. **Gut**. 1998; 42: 585-93.
8. Leiss O, Beilenhoff U, Bader L, Jung M, Exner M. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories – an international comparison of guidelines. **Z Gastroenterol**. 2002; 40(7): 531-42.
9. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: Positional statement. **Gastrointest Endosc**. 2003; 58(1): 1-8.
10. Gorse GJ, Messner RL. Infection control practices in gastrointestinal endoscopy in the united state :a national survey. **Infect Control Hosp Epidemiol**. 1991; 12: 289-96
11. Cheung RJ, Ortiz D, Dimarino AJ Jr. GI endoscope reprocessing practices in United States. **Gastrointest Endosc**.1999; 50: 362-8.
12. Frank MM, Lee J. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. Am J Gastroenterol. 2003; 98(1): 77-81.

13. Merighi A, Contato E, Scagliarini R, Mirolo G, Luisa M et al. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. **Gastrointest endosc.**1996; 43(5): 457-62.
14. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE, Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. **Ann Intern Med.** 1993; 118: 117-28.
15. Lopasso C, Pernice I, Celeste A, Perdichizzi, Todaro-luck F. Tranmission of trichosporon asahii esophagitis by contaminated endoscope. **Mycoses.** 2001; 44: 13-21.
16. Bronowichi J-P, Venard V, Bottr C, Monhoven N, Gastin I et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. **N ENG J Med.** 1997; 337(4): 237-40.
17. Sugiyama T, Naka H, Yachi A, Asaka M. Direct evidence by DNA fingerprint that endoscopic cross infection of helicobacter pylori is a cause of postendoscopic acute gastritis. **J Clin Microbiol.** 2000; 38(6): 2381-2.
18. Rutala WA and THE 1994,1995,1996 APIC Guidelines Committee. APIC guideline for selection and use of disinfectants. **Am J Infect Control.** 1996; 24: 313-42.
19. Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxide- based medical-device detergent with germicidal properties: comparison with enzymatic cleaners. **Am J Infect Control.** 2001; 29(3): 168-77.
20. Ishino Y, Kenichi I, Koiwai H, Sugano K. Pitfall in endoscope reprocessing: brushing of air and water channels is mandatory for high–level disinfection. **Gastrointest Endosc.** 2001; 53(2): 165-8.
21. FDA. FDA-cleared sterilants and high level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental device 1/30/02. Available at http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html accessed 19/9/02
22. Sakai N, Tatsuta M, Iishi H, Yano H. Effectiveness of Manual Cleaning and Disinfection of gastroendoscopes with 3% glutaraldehyde for decreasing the risk of transmission of hepatitis C virus. **Am J Gastroenterol.** 2001; 96(6): 1803-6.

23. Keerasuntonpong A, Sitaposa P, Chaiprasert A, Thamlikitkul V. Efficiency of the glutaraldehyde test strip for monitoring the concentration of glutaraldehyde in reused solutions for disinfecting endoscopes. **J Med Assoc Thai.** 2002; 85(11): 1164-8.

24. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. Bacteria- free rinse water for endoscope disinfection. **Gastrointest Endosc.** 2002; 56(3): 402-6.

25. Donlan RM. Biofilms and device-associated infections. **Emerg Infect Dis.** 2001; 7: 277-81.

26. Donlan RM. Biofilm: Microbial life on surface. **Emerg Infect Dis.** 2002; 8(9): 881-90

27. Brading MG, Jass J, Lappin- Scott HM. Dynamics of bacterial biofilm formation. In: Lappin- Scott HM, Costerton JW, editors. **Microbial biofilms.** Cambridge: Cambridge University Press; 1995. p.46-63.

28. Bond WW, Hedrick ER, Microbial culturing of environment and medical device surfaces. In: Isenberg HD, Gilchrist MJR, editors. **Clinical microbiology procedures handbook.** Washington (DC): American Society for Microbiology; 1992. p. 11.0.1-.0.9.

29. Guidelines for environmental infection control in health- care facilities: Recommendation of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HIPAC). **MMWR Recomm Rep.** 2003; 52(RR-10): 1-42.

30. Kirschke DL, Jones TF, Craig S, Chu SP, Mayernick GG,Patel JA, et al. *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. **N Engl J Med.** 2003; 348(3): 214-27.

31. Doherty DE, Falko JM, Lefkovitz N,Rogers J, Fromkes J. *Pseudomonas aeruginosa* sepsis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). **Dig Dis Sci.** 1982; 27: 169-70.

32. Earnshaw JJ, Clark AW, Thom BT. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* following endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. **J Hospi Infect.** 1985;6: 95-7.

33. Shetty N, Srinivasan S, Holton J, Ridgway GL. Evaluation of microbicidal activity of a new disinfectant: sterilox 2500 against *Clostridium difficile* spores, *Helicobacter pylori*, vancomycin resistant enterococcus species, *Candida albicans* and several mycobacterium species. **J Hosp Infect.** 1999; 41: 101-5.
34. Selkon JB, Babb JR, Morris R. Evaluation of the antimicrobial activity of a new superoxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. **J Hosp Infect.** 1999; 41: 59-70.
35. Rothstein RI, Littenberg B. Disposable,sheathed, flexible sigmoidoscopy: a prospective, multicenter, randomized trial. **Gastrointest Endosc.** 1995; 41: 566-72.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูล

<u>แบบเก็บข้อมูล เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการล้างทำความสะอาดกล้องส่องทางเดินอาหาร ระหว่างน้ำยา chorhexidine กับน้ำยา enzymatic detergent</u>

<u>ข้อมูลคนไข้ที่ได้รับการตรวจ</u>

1. Hospital Number (H.N.) ……..

2. ประเภทผู้ป่วย O ผู้ป่วยนอก(OPD) O ผู้ป่วยใน(IPD)

3. เป็นคนไข้ที่ใส่ endotracheal tube หรือต้องใช้ยากระตุ้นความดันหรือไม่

O ไม่ใช้ O ใช้

<u>ข้อมูลกล้องส่องทางเดินอาหารที่ใช้</u>

1. น้ำยาที่ใช้ O chlorhexidine O enzymatic detergent

2. กล้องรุ่นที่ใช้ O pentax 3830 TK O pentax 2970 K O pentax 2930 K

O Olympus GIF-V O Olympus GIF IT 140

3. เจ้าหน้าที่ล้างกล้อง O V O B O P O M

4. วันที่ทำการล้างกล้อง ... / ... / ...

5. เวลา ..../… น. ที่เริ่มเก็บตัวอย่างน้ำจากกล้องส่องทางเดินอาหาร

6. เวลา …/… น. ที่ส่งตัวอย่างน้ำจากกล้องส่องทางเดินอาหารไปห้องเพาะเชื้อ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเหตุ : เจ้าหน้าที่ล้างกล้อง

V = คุณวินัด

B = คุณบัญชา

P = คุณพนมพร

M = คุณมงคล

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ข

ส่วนประกอบของน้ำยา chlorhexidine (HEXENE) :

chlorhexidine
(4% w/v chlorhexidine gluconate equivalent to 20% v/v chlorhexidine gluconate solution)

ส่วนประกอบของน้ำยา enzymatic detergent (3E ZYME, Hartfordshire, UK) :

Ingredient	Quantity (%w/w)
Propylene glycol	25
Isopropyl alcohol	10
Sodium benzoate	1
Sodium citrate	5
Alcalase	0.25
Lipolase	0.25
Duramyl	13.05
Blue FD & CI	0.002
Nipaguard MPS	0.3
Purified Water	45.148

คำแนะนำการใช้ : ใช้น้ำยา 3E ZYME 3-7 มิลลิลิตร ต่อน้ำ 1ลิตร(ที่อุณหภูมิ 40°ซ - 60°ซ) ใช้เวลาในการแช่สัมผัสกับอุปกรณ์เครื่องมืออย่างน้อย 1 นาที

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

No.278/2004

Study Protocol and Consent Form Approval

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and informed consent dated and/or amended as follows in compliance with the ICH/GCP.

Study Title	: Bacterial Decontamination in Upper Endoscope Reprocessing by Enzymatic Detergent Compared to Chlorhexidine
Study Code	: -
Centre	: Chulalongkorn University
Principle Investigator	: Mr.Sorapat Eakthunyasakul
Protocol Date	: February 23,2004
Document Reviewed	: -

: .....

(Professor Anek Aribarg, M.D.)
Chairman of Ethics Committee

: .....

(Associate Professor. Vilai Chentanez, M.D.)
Associate Dean for Research Affairs

Date of Approval	: March 22, 2004
Approval Expire	: March 22, 2006

* A list of the Ethics Committee members (names and positions) present at the Ethics Committee meeting on the date of approval of this study has been attached. This Study Protocol Approval Form will be forwarded to the Principal Investigator.

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นาย สรพัชย์ เอกธัญสกุล สำเร็จการศึกษาแพทยศาสตร์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2539 และได้เข้าฝึกอบรมหลักสูตรแพทย์ประจำบ้านสาขาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในระหว่าง พ.ศ. 2542-2545 และสำเร็จการศึกษาได้รับวุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรกรรม

ปัจจุบันกำลังฝึกอบรมหลักสูตรแพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาวิชาอายุรศาสตร์โรคระบบทางเดินอาหาร ที่หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย