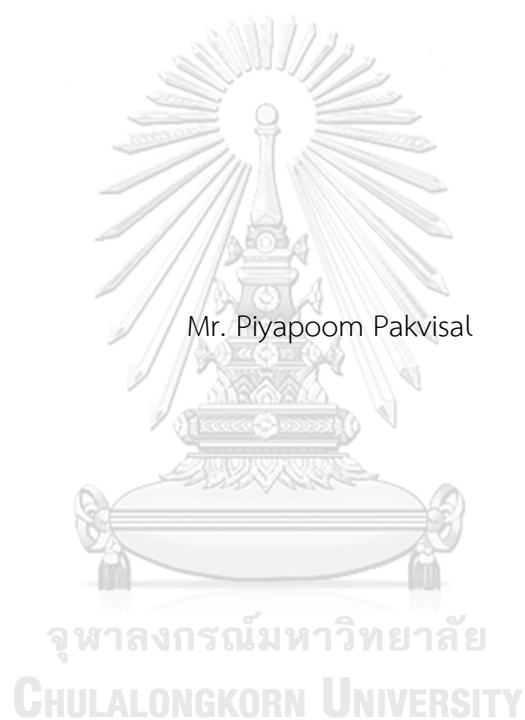


การวินิจฉัยการปนเปื้อนของแบคทีเรียด้วยอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตในกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่
ผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐาน



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2561
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

DIAGNOSTIC VALUE OF ADENOSINE TRIPHOSPHATE FOR
DETECTION OF BACTERIAL CONTAMINATION IN DUODENOSCOPE
AFTER STANDARD REPROCESSING



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 2018
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การวินิจฉัยการปนเปื้อนของแบคทีเรียด้วยอะดีโนซีนไดรฟอสเฟตในกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐาน
โดย	นายปิยภูมิ ภาคย์วิศาล
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิริยาพร ฤทธิพิศ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร อาจารย์ ดร.ธนัชฐา ฉัตรสุวรรณ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณะบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวิริยาพร ฤทธิพิศ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ ดร.ธนัชฐา ฉัตรสุวรรณ)

..... กรรมการ
(อาจารย์ นายแพทย์ปฏิณัฐ บุรณะทรัพย์ขจร)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ นายแพทย์อรุณ ศิริปัญญา)

ปิยภูมิ ภาควิชา : การวินิจฉัยการปนเปื้อนของแบคทีเรียด้วยอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตในกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐาน. (DIAGNOSTIC VALUE OF ADENOSINE TRIPHOSPHATE FOR DETECTION OF BACTERIAL CONTAMINATION IN DUODENOSCOPE AFTER STANDARD REPROCESSING)
 อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. พญ.วิริยาพร ฤทธิพิศ, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ศ. นพ.รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร,อ. ดร.ธนัชญา ฉัตรสุวรรณ

ที่มา: การเพาะเชื้อจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน เป็นวิธีที่ช่วยป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อแบคทีเรียดื้อยา แต่วิธีนี้ยังมีข้อจำกัดในแง่เวลาที่ต้องรอผลเพาะเชื้อนานหลายวันก่อนที่จะนำกล้องไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไปได้ ในขณะที่การตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ซึ่งเป็นสารที่พบอยู่ในจุลชีพ และสารอินทรีย์ เป็นการทดสอบที่ให้ผลการตรวจทันที รวดเร็วกว่าการเพาะเชื้อ ซึ่งอาจสามารถนำมาใช้ตรวจสอบการปนเปื้อนของกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังจากผ่านการทำความสะอาด

วัตถุประสงค์: ประเมินความสามารถของการทดสอบการตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ภายหลังจากการทำความสะอาดกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง ในการทำนายการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค โดยมีการเพาะเชื้อเป็นการตรวจมาตรฐาน

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้ได้รวบรวมข้อมูลจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการใช้งานในผู้ป่วย 84 ราย ในช่วงเดือนตุลาคม 2560 ถึงกันยายน 2561 โดยได้ทำการเพาะเชื้อ 84 ครั้ง จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการป้ายตรวจบริเวณเอเลเวเตอร์ และทำการเพาะเชื้อ 84 ครั้ง จากน้ำล้างบริเวณช่องใส่อุปกรณ์ทำงานของกล้อง ร่วมกับได้ทำการตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจำนวน 168 ครั้ง โดยได้วิเคราะห์หาค่าความจำเพาะ ความไว ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบและบวก และค่าความถูกต้องของค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ที่ระดับ 200 หน่วยรีเลทิฟไลท์ยูนิท (อาร์แอลยู) และใช้กราฟอาร์ไอซี ในการประเมินหาค่าจุดตัดที่เหมาะสมในการทำนายการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค

ผลการศึกษา: จากการเพาะเชื้อจากกล้องทั้ง 84 ครั้ง พบเชื้อแบคทีเรียก่อโรคจากกล้องจำนวน 13 ครั้ง (ร้อยละ 15.5) จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการป้ายตรวจเอเลเวเตอร์ ในขณะที่ไม่พบการปนเปื้อนเลยจากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากน้ำล้างช่องใส่อุปกรณ์ทำงาน นอกจากนี้พบว่าในจำนวน 13 ผลการตรวจที่ตรวจพบเชื้อแบคทีเรียก่อโรสดังกล่าว มี 12 ผลการตรวจ (ร้อยละ 92.3) ที่ส่งตรวจมาจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน ซึ่งพบในภายหลังว่ามีสิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กติดอยู่ที่บริเวณเอเลเวเตอร์ จากการวิเคราะห์การตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตด้วยกราฟอาร์ไอซี พบว่ามีพื้นที่ใต้กราฟอาร์ไอซี เท่ากับ 0.75 และจุดตัดที่เหมาะสมในการใช้ทำนายการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคของกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนภายหลังจากทำความสะอาดในกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง คือ ค่าตัวเลข 40 อาร์แอลยู เนื่องจากมีความไวและค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบเท่ากับร้อยละ 100

สรุปผล: การตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตเป็นการทดสอบที่มีประโยชน์ในการให้ผลตรวจที่รวดเร็วในการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน เนื่องจากค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตมีความสัมพันธ์ที่ดีกับการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบจากการเพาะเชื้อ โดยแนะนำให้ใช้ค่าตัวเลขที่ 40 อาร์แอลยู เป็นจุดตัดของการทดสอบ

สาขาวิชา	อายุรศาสตร์	ลายมือชื่อนิสิต
ปีการศึกษา	2561	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6074021030 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: ADENOSINE TRIPHOSPHATE, ATP, DUODENOSCOPE REPROCESSING

Piyapoom Pakvisal : DIAGNOSTIC VALUE OF ADENOSINE TRIPHOSPHATE FOR
DETECTION OF BACTERIAL CONTAMINATION IN DUODENOSCOPE AFTER STANDARD REPROCESSING.
Advisor: Assoc. Prof. Wiriyaporn Ridthitid, M.D. Co-advisor: Prof. RUNGSUN RERKNIMITR, M.D.,
TANITTHA CHATSUWAN, Ph.D.

Backgrounds: Duodenoscope quarantine until negative surveillance culture is one of the measures to reduce the incidence of duodenoscope related infections. This practice costs at least 2-day delay in resuming the use of duodenoscope. Adenosine triphosphate (ATP) test is a more rapid test to measure bioburden.

Objective: We aimed to determine the efficacies of ATP test to ensure the cleanliness of duodenoscopes after high-level disinfection (HLD).

Methods: During October 2017-September 2018, 84 used duodenoscopes were enrolled. After HLD, culture samples (CS) were collected from the elevator system (ES) by swab rotation and from water channel (WC) by flushing. We evaluated the sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value (NPV), and accuracy of ATP test by using the cut off value (CV) at the recommended 200 relative light units (RLU) and used ROC to define the better CV.

Results: Of 84 CSs, 13 (15.5%) CSs from the ES were positive whereas all CSs from WC were negative. Of 13 positive CSs, 12 (92.3%) CSs were obtained from the same duodenoscope which later found with a tiny foreign body near the ES seen by a microscope. Under the ROC curve, the area under the ROC was 0.75. Given its sensitivity of 100% and NPV of 100%, ATP level of 40 RLU may be the better CV to ensure the cleanliness of duodenoscope after HLD.

Conclusions: To rapidly ensure duodenoscope cleanliness after HLD, ATP is a promising rapid test. The ATP threshold < 40 RLU is the recommended cut-off value.

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2018

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี โดยเฉพาะคณาจารย์หน่วยโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้โอกาส และให้การสนับสนุนในการทำวิจัยมาโดยตลอด อาจารย์ที่กรุณาให้คำปรึกษาในงานวิทยานิพนธ์ทุกท่าน รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วิริยาพร ฤทธิพิศ, ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รัชสรรค์ ฤกษ์นิมิตร, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ (พิเศษ) แพทย์หญิงเลลานี ไพฑูรย์พงษ์ และ อาจารย์ ดอกเตอร์ ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ ที่ให้คำแนะนำ เป็นที่ปรึกษา รวมทั้งให้ความช่วยเหลือในการทำวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นแนวคิด วางโครงสร้างงานวิจัย การวิเคราะห์ และสรุปผลในการวิจัยครั้งนี้

ขอบพระคุณ เจ้าหน้าที่ในหน่วยโรคทางเดินอาหาร และเจ้าหน้าที่ในภาควิชาจุลชีววิทยา ที่ให้ความช่วยเหลือ ในการเก็บข้อมูล และตรวจสอบผลลัพธ์ของข้อมูล ทำให้งานวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอบพระคุณ ทูรัชดาภิเษกสมโภช ที่กรุณาสนับสนุนเงินทุนในงานวิจัยชิ้นนี้

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณบิดา มารดา ภรรยา และเพื่อนใกล้ชิดทุกคนที่ให้คำแนะนำ ให้กำลังใจ และช่วยสนับสนุนในการเรียนมาโดยตลอด

ปิยภูมิ ภาควิศาล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญรูปภาพ.....	ฌ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	4
1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย.....	4
1.4 สมมุติฐาน.....	5
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	5
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น.....	6
1.7 คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในงานวิจัย.....	6
1.8 รูปแบบการวิจัย.....	6
1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....	6
1.10 ปัญหาทางจริยธรรม.....	7
1.11 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	8
1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	9
1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยและมาตรการแก้ไข.....	9
1.14 แหล่งที่มาทุนวิจัย และการชดกันของผลประโยชน์.....	9

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	11
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	20
3.1 รูปแบบวิธีวิจัย.....	20
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	20
3.3 ขั้นตอนในการดำเนินงานวิจัย	21
3.4 การรวบรวมข้อมูล.....	30
3.5 การเปิดเผยข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วย	30
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	31
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	32
4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา	32
4.2 ข้อมูลพื้นฐาน	32
4.3 ผลการศึกษาหลัก.....	34
4.4 ผลการศึกษารอง.....	38
บทที่ 5 อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	39
5.1 อภิปรายและสรุปผล	39
5.2 เปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้า	40
5.3 ข้อเด่นของการศึกษา.....	41
5.4 ข้อด้อยของการศึกษา.....	43
5.5 ข้อเสนอแนะ	43
บรรณานุกรม.....	44
ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูล	48
ประวัติผู้เขียน.....	52



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 รายงานพบการระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านทาง การส่งกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน	16
ตารางที่ 2 ค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ในหน่วย RLU ที่วัดได้จากกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน ภายหลังกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง	34
ตารางที่ 3 ความสามารถของค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย ก่อโรค.....	37



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1 ขั้นตอนการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหารตามมาตรฐานปัจจุบัน.....	1
รูปที่ 2 การส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP).....	2
รูปที่ 3 Elevator ในท่าปิด (a) และเปิด (b).....	3
รูปที่ 4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย	5
รูปที่ 5 การล้างกล้องด้วยมือ (Manual cleaning).....	13
รูปที่ 6 กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง (High-level disinfection).....	13
รูปที่ 7 การทำให้แห้งและการจัดเก็บ (Drying and Storage).....	14
รูปที่ 8 เปรียบเทียบกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน รุ่น TJF-Q180V (fixed distal cap) กับรุ่น TJF 160V (detachable distal cap).....	15
รูปที่ 9 การตรวจวัดการปนเปื้อนของจุลชีพในสิ่งแวดล้อม โดยหลักการของการวัดปริมาณอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต	17
รูปที่ 10 งานเพาะเชื้อ Blood agar plate	25
รูปที่ 11 หลอดเก็บปลอดเชื้อ	25
รูปที่ 12 เครื่องตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (3M Luminometer)	26
รูปที่ 13 อุปกรณ์ตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต; 3M Clean-Trace TM Surface	26
รูปที่ 14 อุปกรณ์ตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต; 3M Clean-Trace TM Water	27
รูปที่ 15 ปิดฝาเครื่องเพื่อวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต	27
รูปที่ 16 เครื่องอ่านผลค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตในหน่วย Relative light unit (RLU)	28
รูปที่ 17 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	29
รูปที่ 18 ขั้นตอนการตรวจหาค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต.....	30
รูปที่ 19 ผังงานของงานวิจัย (Flow chart).....	33

รูปที่ 20 กราฟ Receiver operating characteristic (ROC) แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต และการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค..... 36

รูปที่ 21 สิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กบริเวณ Elevator ที่ตรวจพบจากกล้องขยาย (ลูกศรแดง)..... 38



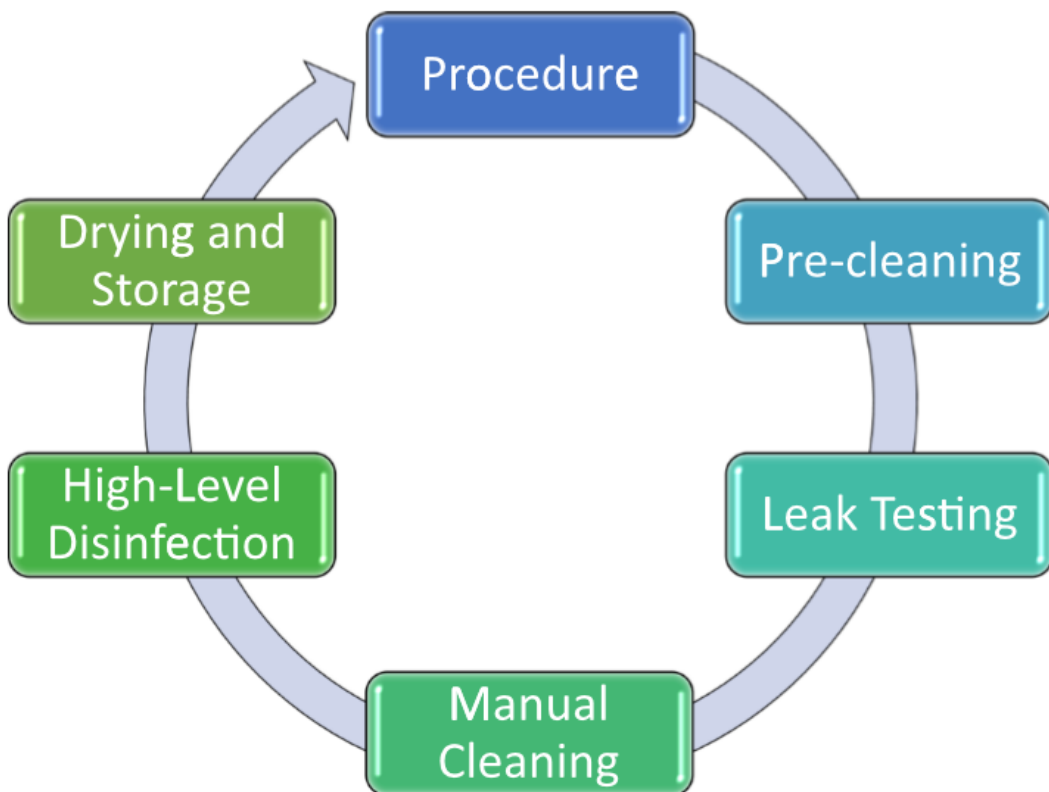
บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย

ขั้นตอนการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหารตามมาตรฐานปัจจุบัน⁽¹⁾ ประกอบด้วยขั้นตอน pre-cleaning, leak testing, manual cleaning, high-level disinfection(HLD), Drying & storage ตามลำดับ ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 ขั้นตอนการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจระบบทางเดินอาหารตามมาตรฐานปัจจุบัน

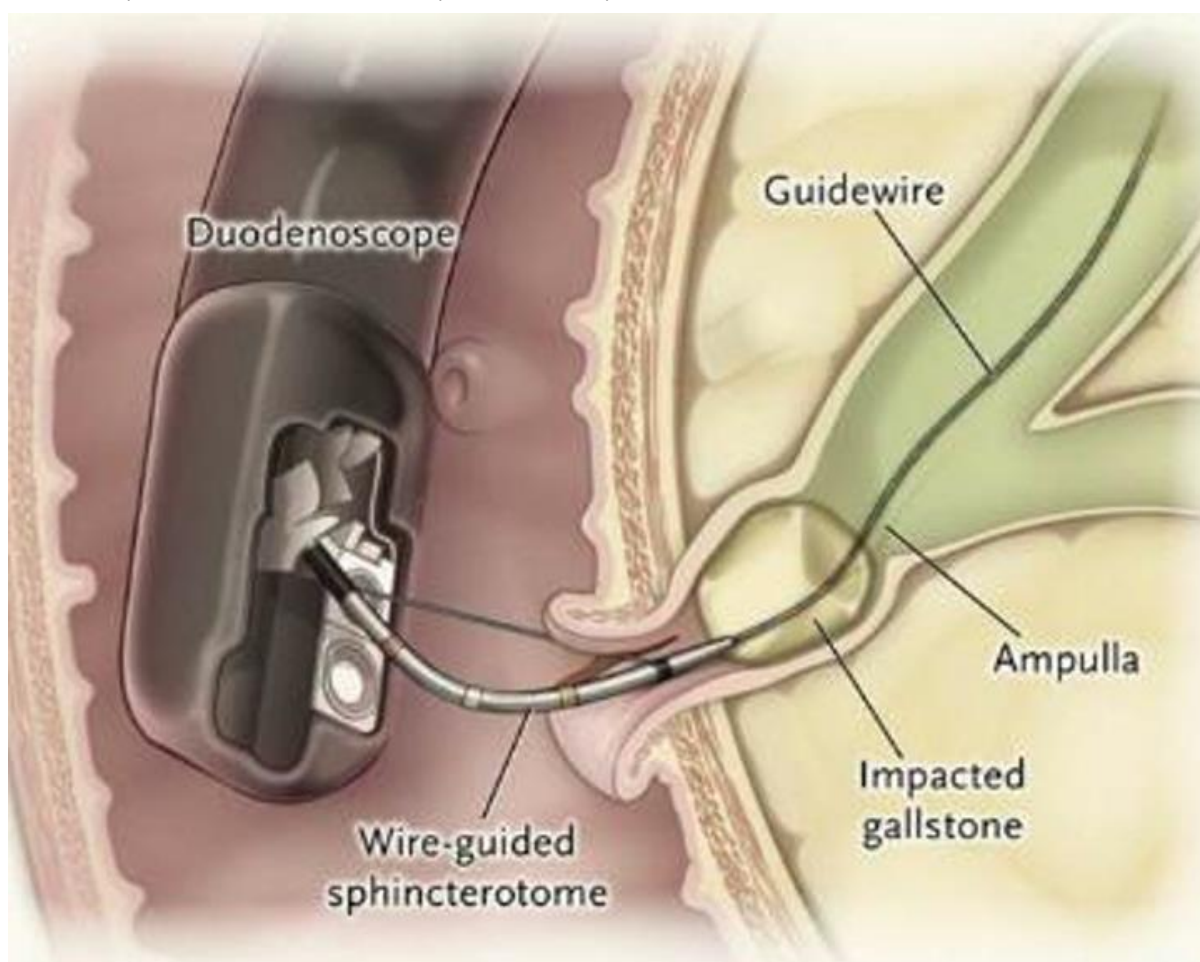


ในช่วงที่ผ่านมา มีข้อมูลตรวจพบการระบาดของการติดเชื้อแบคทีเรียดื้อยาหลายประเภท ผ่านทางการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP) (รูปที่ 2) ถึงแม้ว่ากล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (duodenoscope) เหล่านั้นจะได้รับการทำความสะอาดตามมาตรฐานแล้วก็ตาม⁽²⁻⁴⁾ ทั้งนี้ เนื่องจาก

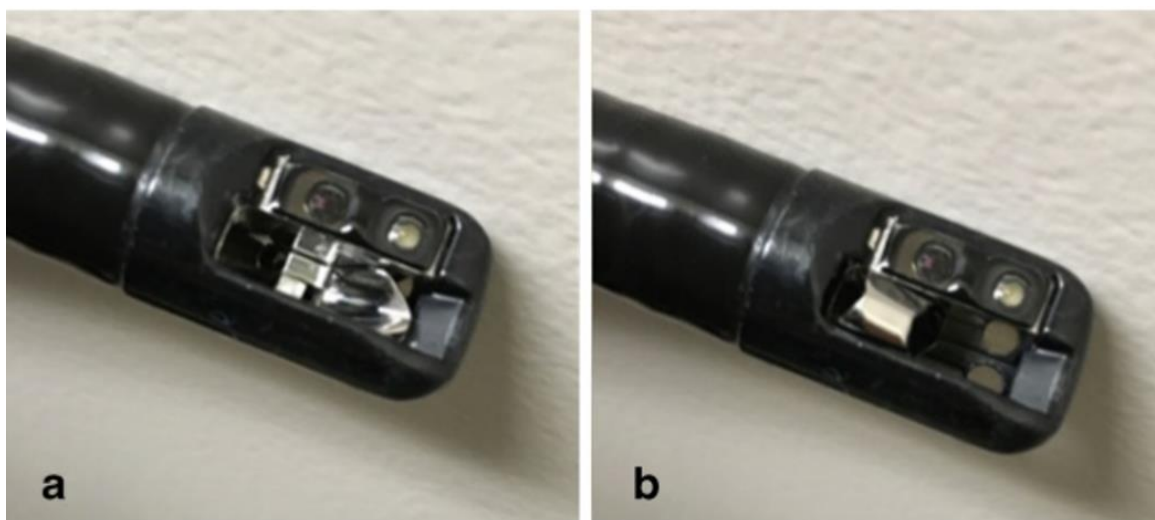
โครงสร้างพิเศษของกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ที่มีอุปกรณ์ที่ส่วนปลายกล้องเรียกว่า elevator ซึ่งใช้สำหรับช่วยในการนำสาย cannulation catheter ใส่เข้าไปในรูเปิดร่วมของท่อน้ำดีและตับอ่อน (ampulla of Vater) เพื่อตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน โดยในส่วน elevator (รูปที่ 3) เป็นบริเวณที่ล้างทำความสะอาดได้ยาก จึงพบการตกค้างและปนเปื้อนของเชื้อที่บริเวณนี้ได้⁽⁵⁾

รูปที่ 2 การส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน

(endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP)



รูปที่ 3 Elevator ในท่าปิด (a) และเปิด (b)



ดังนั้น ในกรณีที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านทาง การส่องกล้อง ทาง Centers for Disease Control and Prevention (CDC) จึงได้แนะนำให้ทำการเพาะเชื้อ (surveillance culture) จากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนจากบริเวณ elevator โดยตรวจจากการป้าย (brush sample) และตรวจจากน้ำล้าง working channel (flush sample) ก่อนนำกล้องไปใช้งานต่อไป โดยผู้ทำการเพาะเชื้อควรเป็นบุคลากรอย่างน้อย 2 คนที่มีความคุ้นเคยกับเครื่องมือและวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจอย่างปลอดภัย เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อแบคทีเรียดื้อยาดังกล่าว แต่วิธีนี้ยังมีข้อจำกัดในแง่ของ ราคาที่สูงและเวลาที่ต้องรอผลเพาะเชื้อนานอย่างน้อย 48 ชั่วโมงก่อนที่จะนำกล้องไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไปได้⁽¹⁾

ในช่วงเวลาที่ผ่านมา มีการศึกษามากมายเกี่ยวกับเทคโนโลยีการตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (Adenosine triphosphate; ATP) ซึ่งเป็นสารที่พบอยู่ในจุลชีพ และสารอินทรีย์ โดยใช้เครื่อง ATP luminometer เพื่อตรวจวัดการปนเปื้อนของกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน⁽⁶⁻¹⁴⁾ โดยใช้หลักการว่า เมื่อโมเลกุลของ ATP สัมผัสกับ enzyme luciferase ซึ่งช่วยเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันของสารตั้งต้น สุดท้ายจะมีการปลดปล่อยคลื่นแสงออกมา วัดได้ในหน่วย relative light unit (RLU) ซึ่งปริมาณของคลื่นแสงเป็นสัดส่วนแปรผันตรงกับปริมาณของสาร ATP และแปรผันตามปริมาณจุลชีพที่ปนเปื้อนอยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้นๆ^(11, 15, 16) และค่า RLU ที่วัดได้สามารถแสดงผลได้ในทันที (real-time) และมีราคาที่ถูกกว่าวิธีการเพาะเชื้อ การตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต จึงเป็น

วิธีที่น่าสนใจ โดยหากสามารถนำมาใช้แทนการเพาะเชื้อได้ จะทำให้แพทย์ทราบผลตรวจการปนเปื้อนของกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังจากการล้างกล้องได้โดยทันที ถ้าผลตรวจไม่พบการปนเปื้อนของกล้อง แพทย์จะสามารถนำกล้องมาใช้ต่อกับผู้ป่วยรายต่อไปได้ทันทีโดยไม่จำเป็นต้องรอผลเพาะเชื้อ ซึ่งมีประโยชน์มากสำหรับสถาบันที่มีปริมาณกล้องจำกัด ดังเช่นประเทศไทย

1.2 คำถามการวิจัย

คำถามหลัก:

การตรวจวัดค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP) ภายหลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในขั้นตอน high-level disinfection (HLD) มีความสามารถในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคหรือไม่

คำถามรอง:

จุดตัด (cut point) ที่เหมาะสมของค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟตภายหลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) ในการใช้ทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค คือเท่าไร

1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก:

ประเมินค่าความจำเพาะ ความไว ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบ/บวก (Specificity, Sensitivity, NPV, PPV) ของค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟตภายหลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) โดยมีการเพาะขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรคเป็นการตรวจมาตรฐาน (gold standard)

วัตถุประสงค์รอง:

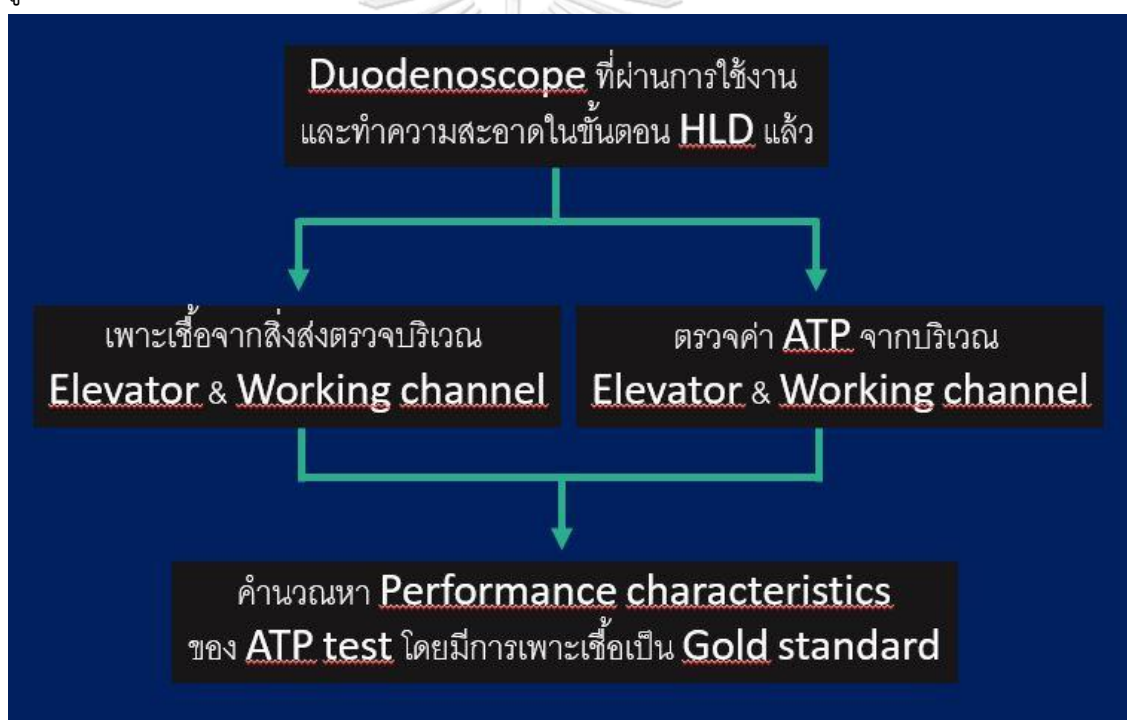
ประเมินหาจุดตัด (cut point) ที่เหมาะสมของค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟตภายหลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) ในการใช้ทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค

1.4 สมมุติฐาน

การตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตภายหลังจากการทำความสะอาดกล้องตรวจท่อน้ำดี และตับอ่อน ในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) มีความจำเพาะ ความไว และการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบ/บวก (Specificity, Sensitivity, NPV, PPV) ที่ดีในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค

1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย

รูปที่ 4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย



1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น

กล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการใช้งานแล้ว และผ่านทำความสะอาดตามมาตรฐานในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) ไม่ควรมีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคหลงเหลืออยู่จากการเพาะเชื้อตรวจ

1.7 คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในงานวิจัย

การปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค คือ การปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย Gram-negative bacilli, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans* group, *Enterococcus* ที่พบจากการเพาะเชื้อในปริมาณใดก็ได้ก็ตาม

กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง หรือ high level of disinfection (HLD) คือ ขั้นตอนหนึ่งของการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการใช้งานแล้ว โดยกล้องจะถูกแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อจุลชีพ โดยทั่วไปคือ แอลดีไฮด์ (aldehyde) และสารออกซิไดซิงเอเจนต์ (oxidizing agent) ซึ่งจะมีการทำลายจุลชีพเกือบทั้งหมดยกเว้นสปอร์ของแบคทีเรีย ขั้นตอนนี้จะผ่านเครื่องมืออัตโนมัติ (Automated endoscope reprocessing system)

1.8 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยแบบประเมินวิธีการวินิจฉัย (Diagnostic test evaluation)

1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

รวบรวมข้อมูลจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการใช้งานแล้วและผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐานในขั้นตอนการทำลายเชื้อระดับสูงรวมเป็นจำนวน 84 การทดสอบ ในช่วงเดือนกันยายนถึงธันวาคม 2560 โดยทำการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการป้ายตรวจ (brush sample) บริเวณ elevator และตรวจจากน้ำล้าง (flush sample) บริเวณ working channel ร่วมกับการตรวจหาค่าอะดีโนซีนไทรฟอสเฟตจากสิ่งส่งตรวจทั้งสอง จากนั้นนำผลลัพธ์ที่ได้มาวิเคราะห์หาค่าความจำเพาะ ความไว ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบ/บวก และความถูกต้อง

ของค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ที่ระดับ 200 relative light units (RLU) และใช้กราฟ ROC ในการประเมินหาค่าจุดตัดที่เหมาะสมอื่น ๆ ในการทำนายการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค

1.10 ปัญหาทางจริยธรรม

งานวิจัยนี้ไม่ได้ทำการทดลองในผู้ป่วย

มาตรการความปลอดภัย (Safety protocol)

ในกรณีที่มี ATP \geq 200 RLU

หากค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต หลังการล้างกล้องในขั้นตอน high-level disinfection (ATP after HLD) จากสิ่งส่งตรวจ มีค่า \geq 200 RLU จะทำการล้างทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดี และตับอ่อน ในขั้นตอน manual cleaning & high-level disinfection (HLD) ซ้ำ และทำการตรวจวัด ATP after HLD และทำการเพาะเชื้อใหม่ จนกว่าค่า ATP $<$ 200 RLU จึงนำกล้องไปใช้ต่อไปได้ (โดยขบวนการล้างกล้องซ้ำนี้จะทำไม่เกิน 2 ครั้ง)

หากทำการล้างกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ซ้ำถึง 2 ครั้งแล้วยังพบว่า ATP \geq 200 RLU จะพักการใช้งานกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ตัวนั้น และรอผลเพาะเชื้อ ซึ่งหากผลเพาะเชื้อไม่ขึ้นเชื้อให้นำกล้องนั้นไปใช้งานต่อได้ แต่หากผลเพาะเชื้อขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค ให้พิจารณาการล้างกล้องซ้ำ หรือส่งกล้องไปตรวจกับบริษัทต่อไป

เหตุผลที่ใช้ค่าตัด ATP ที่ 200 RLU ในการเป็นเกณฑ์ทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดี และตับอ่อนซ้ำ เนื่องจากมีการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า หลังขั้นตอนการทำความสะอาดกล้องด้วยมือ (manual cleaning) ตามมาตรฐานแล้ว ไม่ควรตรวจพบ ATP เกิน 200 RLU ดังนั้นในขั้นตอนล้างกล้องหลัง HLD จึงไม่ควรตรวจพบ ATP เกิน 200 RLU เช่นกัน (เนื่องจากไม่มีค่าตัด ATP ที่ชัดเจนในขั้นตอนล้างกล้องหลัง HLD ในงานวิจัยที่ผ่านมา จึงเลือกใช้ค่าตัดที่ 200 RLU)

ในกรณีที่ผลเพาะเชื้อขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค (culture positive for pathogenic bacteria)

หากมีรายงานการเพาะเชื้อจากกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค จะมีการติดตามผู้ป่วยหลังจากนั้นที่ผ่านการใช้กล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน ว่ามีอาการ หรืออาการแสดงของการติดเชื้อหรือไม่ และพิจารณาให้ยาฆ่าเชื้อตามผลการตอบสนองต่อยาฆ่าเชื้อ (ATB sensitivity) ตามความเหมาะสม

หากมีการตรวจเพาะเชื้อจากกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน หลังจากการเพาะเชื้อครั้งที่ขึ้นผลบวก (positive) ให้พักการใช้งานกล้องและรอดูผลเพาะเชื้อครั้งถัดไป ซึ่งหากผลเป็นลบ (negative) ให้นำกล้องนั้นไปใช้งานต่อได้ แต่หากผลเพาะเชื้อยังคงขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค ให้พิจารณาการล้างกล้องซ้ำ หรือส่งกล้องไปตรวจกับบริษัทต่อไป

หากยังไม่มีผลการตรวจเพาะเชื้อจากกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน หลังจากการเพาะเชื้อครั้งที่ขึ้นผลบวก (positive) ให้พักการใช้งานกล้องตัวนั้น และพิจารณาล้างกล้องซ้ำจนกระทั่งผลเพาะเชื้อเป็นลบ (negative) จึงนำกล้องไปใช้งานได้ หรือส่งกล้องไปตรวจกับบริษัทต่อไป

ในกรณีที่กล้องผ่านการใช้งานในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ CRE (Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae)

หากกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน นั้นผ่านการใช้งานในผู้ป่วยที่ทราบว่ามีเชื้อ CRE อยู่แล้วนั้น จะพักการใช้งานเพื่อรอผลเพาะเชื้อเป็นลบ (negative) ก่อนเสมอ

1.11 ข้อจำกัดในการวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาเฉพาะกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน รุ่น TJF-Q180V เท่านั้น ดังนั้นข้อมูลที่ได้อาจจะไม่สามารถนำไปใช้กับกล้องรุ่นอื่นได้ หรือกล้องที่มี elevator ชนิดอื่น เช่น กล้อง Endoscopic Ultrasound (EUS)

1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

เพื่อทราบว่าค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP) จะสามารถเป็นตัวชี้วัดที่รวดเร็วแทนการเพาะเชื้อ ในการตรวจสอบความสะอาดของกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน หลังผ่านการใช้งานได้หรือไม่ และหากใช้ได้ควรใช้ค่าตัด (cutpoint) ที่เท่าใด

ที่ผ่านมา เมื่อมีการส่องกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ CRE หลังการส่องกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน จะทำการพักการใช้กล้อง และส่ง specimen จากกล้องเพื่อรอผลเพาะเชื้อ จนกว่าผลเพาะเชื้อจะไม่ขึ้นเชื้อก่อโรค จึงจะนำกล้องมาใช้งานได้

หากการตรวจวัดค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP test) สามารถบ่งบอกถึงการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคแทนการเพาะเชื้อได้จริง การศึกษานี้จะประยุกต์นำ ATP test มาใช้ในการตรวจสอบการปนเปื้อนของกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ที่ผ่านการใช้งานในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ CRE เพื่อเป็นการประหยัดทรัพยากร ประหยัดเวลา และสามารถนำกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ไปใช้งานต่อได้หากค่า ATP ต่ำกว่าเกณฑ์ปนเปื้อน โดยที่ไม่ต้องเสียเวลารอผลเพาะเชื้อกลับมาเป็นลบ (negative) เหมือนเช่นเคย ซึ่งมีประโยชน์มากสำหรับสถาบันที่มีปริมาณกล้องจำกัดดังเช่นประเทศไทย

1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการแก้ไข

เนื่องจากการปฏิบัติงานนั้นต้องเกี่ยวข้องกับบุคลากรหลายฝ่าย ต้องอาศัยความเข้าใจ โดยแพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดอุปกรณ์ห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร จะต้องทราบถึงขั้นตอนการทำความสะอาด การปลอดเชื้อ ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ต้องได้รับการอบรม ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

1.14 แหล่งที่มาทุนวิจัย และการขัดกันของผลประโยชน์

ในงานวิจัยนี้ ทำการขอทุนวิจัยจากแหล่งอื่น โดยไม่ได้รับทุน หรือผลิตภัณฑ์ใดๆที่ได้รับการสนับสนุน จากบริษัท 3M เลย และสาเหตุที่เลือกใช้อุปกรณ์การตรวจวัดค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP test) จากบริษัท 3M เนื่องจากเคยมีงานวิจัยที่พบว่า การตรวจวัดค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP) จากผลิตภัณฑ์⁽¹⁷⁾ของบริษัทที่ต่างกัน มีผลทำให้ได้ค่าที่คลาดเคลื่อนต่างกัน และในงานวิจัยที่

อ้างอิงค่าตัด ATP ที่ 200 RLU เป็นเกณฑ์วัดมาตรฐานของการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในขั้นตอนหลังล้างด้วยมือ (manual cleaning) นั้น ได้ทำการตรวจวัด ATP ด้วยผลิตภัณฑ์ของบริษัท 3M^(6, 8)



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เมื่อแบ่งตามเกณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของการติดเชื้อเพื่อการทำความสะอาดที่เหมาะสมตาม Spaulding classification นั้น กล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนจะอยู่ในกลุ่ม semi-critical device คือ อุปกรณ์ที่มีการสัมผัสเยื่อบุร่างกายภายใน หรือผิวหนังที่มีบาดแผล ซึ่งจำเป็นต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง หรือ high level of disinfection (HLD)⁽¹⁾ โดยมีขั้นตอนอันประกอบด้วย

1. Pre-cleaning

เป็นขั้นตอนที่ทำทันทีในห้องส่องกล้อง ภายหลังจากนำกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนออกจากร่างกายของผู้ป่วยแล้ว โดยการเช็ดทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกกล้อง และการใช้สารชำระล้าง (detergent) ชะล้างภายในท่อของกล้อง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำจัดสารอินทรีย์และป้องกันการก่อตัวของไบโอฟิล์ม (biofilm) ของเชื้อแบคทีเรีย

2. Leak testing

เป็นขั้นตอนทดสอบที่ทำภายในห้องทำความสะอาดกล้อง เพื่อทดสอบการรั่วและความแข็งแรงของกล้อง

3. Manual cleaning (การล้างกล้องด้วยมือ)

หลังผ่านการทดสอบ leak test แล้ว จะต้องผ่านการทำความสะอาดด้วยมือให้ทั่วถึงทั้งตัวกล้องทั้งภายในลำกล้องและพื้นผิวภายนอกอย่างละเอียดถี่ถ้วน ซึ่งจะมีการนำน้ำยาชำระล้างที่มีส่วนผสมของเอนไซม์ย่อยสลายสารอินทรีย์ที่ได้รับการรับรองจากผู้ผลิตและองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (the Food and Drug Administration; FDA) (รูปที่ 5)

4. High-level disinfection (HLD)

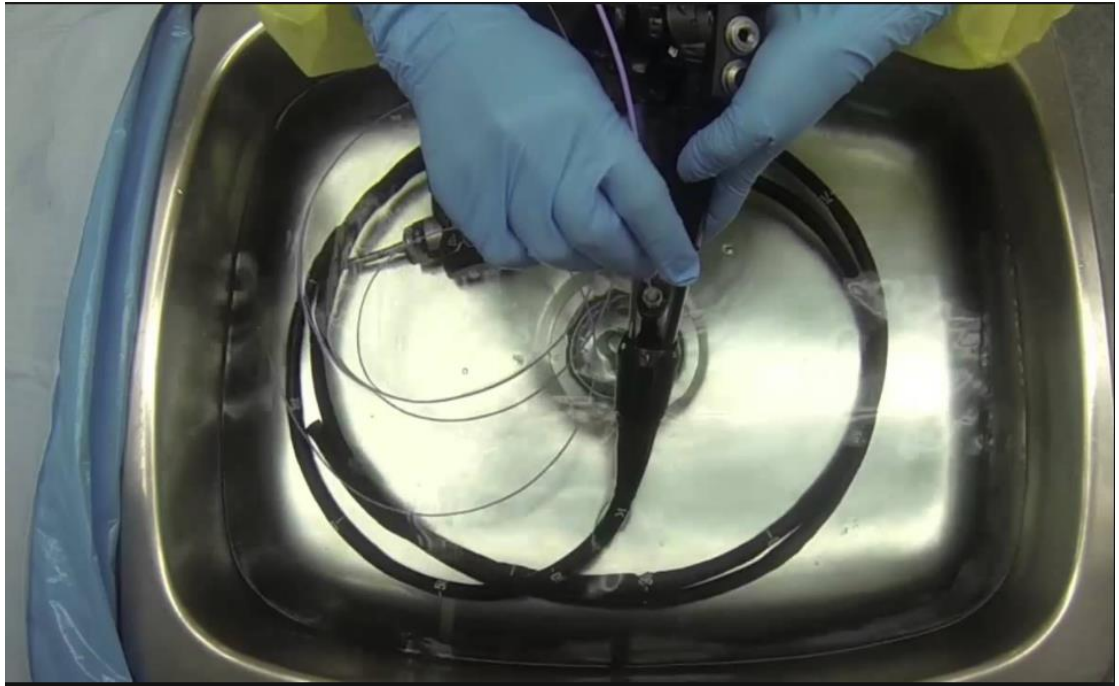
ภายหลังจากทำความสะอาดด้วยมือ ต่อมากล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนจะต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง หรือ high level of disinfection (HLD) โดยกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนจะถูกแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อจุลชีพ โดยทั่วไปคือ แอลดีไฮด์ (aldehyde) และสารออกซิไดซิงเอเจนต์ (oxidizing agent) ซึ่งจะมีการทำลายจุลชีพเกือบทั้งหมดยกเว้นสปอร์ของแบคทีเรีย ขั้นตอนนี้จะทำผ่านเครื่องมืออัตโนมัติ (Automated Endoscope Reprocessing system) (รูปที่ 6)

5. Drying and storage

หลังจากผ่านการทำลายเชื้อระดับสูง เครื่องมือจะถูกล้างน้ำยาฆ่าเชื้อจุลชีพออก และจะถูกทำให้แห้งโดยการแขวนผึ่งในแนวตั้ง และต้องมีระยะห่างเพียงพอจากพื้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน (รูปที่ 7)



รูปที่ 5 การล้างล้างด้วยมือ (Manual cleaning)



รูปที่ 6 กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง (High-level disinfection)



รูปที่ 7 การทำให้แห้งและการจัดเก็บ (Drying and Storage)

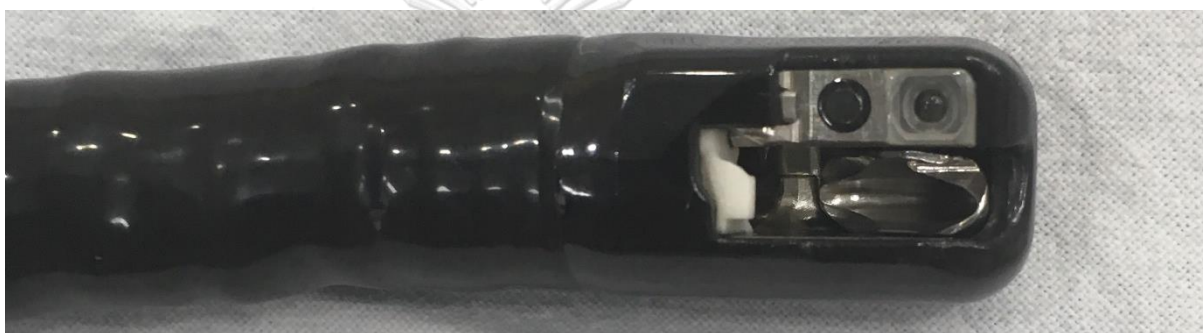


ถึงแม้จะล้างทำความสะอาดกล่องกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและดับอ่อนตามมาตรฐานข้างต้นแล้วก็ตาม ยังมีหลายรายงานพบการระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านทางกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและดับอ่อน ดังตารางที่ 1 ในเดือนมกราคม ถึงเมษายน พ.ศ.2555 Verfaillie และคณะ พบการแพร่ระบาดของเชื้อ VIM 2 – *P.aeruginosa* ในผู้ป่วย 22 ราย ที่เคยผ่านการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินน้ำดีและดับอ่อนด้วยกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและดับอ่อน รุ่น TJF-Q180V ตัวเดียวกัน ในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีการยืนยันการพบเชื้อชนิดเดียวกันที่เพาะขึ้นจาก elevator ของกล่องดังกล่าว

และหลังจากยกเลิกการใช้กล้องตัวนั้นไป ก็ไม่พบการระบาดของเชื้ออีก⁽²⁾ เหตุผลของการปนเปื้อนในกล้องรุ่นดังกล่าวสืบเนื่องมาจากรูปแบบของกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนรุ่นดังกล่าวมียางหุ้มรัดส่วนปลายของสายกล้องที่ไม่สามารถถอดออกได้ (fixed distal cap) ทำให้ทำความสะอาดได้ลำบาก (รูปที่ 8)

รูปที่ 8 เปรียบเทียบกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน รุ่น TJF-Q180V (fixed distal cap) กับรุ่น TJF-160V (detachable distal cap)

TJF-Q180V



TJF-160V



ต่อมาในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2555 ถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ.2556 Wendorf และคณะ พบการระบาดของเชื้อ Amp C producing *E.coli* ในผู้ป่วย 7 รายที่ผ่านการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินน้ำดีและตับอ่อนในรพ.แห่งหนึ่งในประเทศเนเธอร์แลนด์ โดยพบว่าเชื้อที่เพาะขึ้นจากคนไข้และจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนนั้นเป็นเชื้อเดียวกัน ด้วยวิธี pulse-field gel electrophoresis pattern & identical gene sequencing on phenotypic AmpC⁽³⁾

นอกจากนี้ ในเดือน มกราคมถึงธันวาคม พ.ศ. 2556 Epstein และคณะ ยังพบการระบาดของเชื้อ New dehli metallo beta-lactamase producing carbapenem-resistant *E.coli* (CRE) ในผู้ป่วยจำนวน 35 ราย ในประเทศสหรัฐอเมริกา ที่มีประวัติผ่านการบำบัดการส่องกล้องทางเดินน้ำดีและตับอ่อนผ่านกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน และเพาะเชื้อจากกล้องชิ้นเป็นชนิดเดียวกันด้วย⁽⁴⁾ โดยสรุปข้อมูลรายงานการระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน⁽²⁻⁴⁾ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายงานพบการระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน

ปีการศึกษางานวิจัย	จำนวนเคส ศึกษา	ชนิดของจุลชีพ
มกราคม - เมษายน พ.ศ.2555	22	VIM2- <i>P.aeruginosa</i>
พฤศจิกายน พ.ศ.2555 - สิงหาคม พ.ศ. 2556	7	Amp C-producing <i>E.coli</i>
มกราคม – ธันวาคม พ.ศ. 2556	35	Carbapenamase resistant <i>E.coli</i> (NDM)

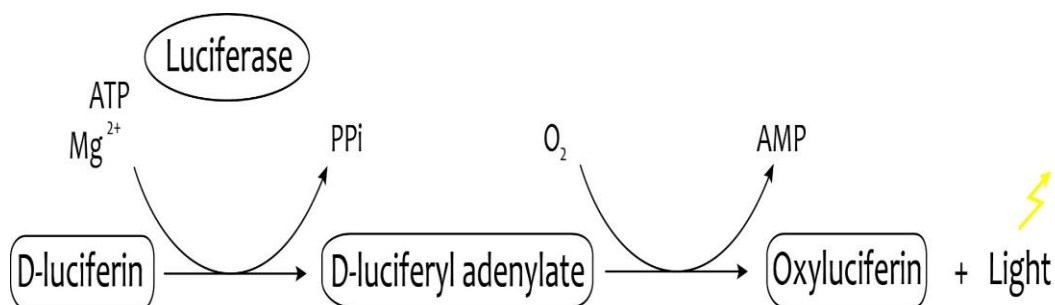
จากรายงานดังกล่าวพบสาเหตุอันเนื่องมาจากอุปสรรคของการทำความสะอาดกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน กล่าวคือลักษณะที่ซับซ้อนของกล้อง โดยเฉพาะส่วน elevator ในตำแหน่งกล้องส่วนปลายซึ่งเป็นตำแหน่งที่เข้าไปทำความสะอาดได้ยาก^(1, 18) โดยการศึกษาของ Snyder G.M. และคณะ พบอัตราการเพาะเชื้อแบคทีเรียที่ก่อโรคและไม่ได้ก่อโรคขึ้นภายหลังการทำความสะอาดกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ด้วยขั้นตอน high-level disinfection (HLD) แล้วเท่ากับร้อยละ 16.1 และจากการศึกษาต่างๆที่ผ่านมาเคยมีรายงานพบการปนเปื้อนดังกล่าวอยู่ในช่วงร้อยละ 0-35⁽¹⁹⁾

จากเหตุการณ์การระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนดังกล่าว ทาง CDC และแนวทางปฏิบัติที่เป็นข้อตกลงนานาชาติ จึงได้ออกแนวทางในการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน^(20, 21) โดยแนะนำการเก็บส่งตรวจตัวอย่างจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่บริเวณ elevator โดยตรวจจากการแปรงส่งเพาะเชื้อ (brush sample) และจากบริเวณ

instrument channel เพื่อส่งน้ำล้างเพาะเชื้อ (flush sample) ซึ่งต้องอาศัยบุคลากรอย่างน้อยสองคนในขั้นตอนการเก็บ specimen โดยจะถือว่ากล่องนั้นมีการปนเปื้อนต่อเมื่อมีการเจริญของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค (high concern organism) อันได้แก่ Gram-negative bacilli, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans* group, *Enterococcus* ในปริมาณใดก็ตาม หรือขึ้นเชื้อแบคทีเรียที่มักไม่ก่อโรค (low concern organism) อันได้แก่ coagulase-negative staphylococcus, *Bacillus*, Diphtheroids ในปริมาณมากกว่า 10 Colony Forming Units (CFU) หรือปริมาณที่สูงเกินกว่าระดับที่ยอมรับได้ (ซึ่งอาจแตกต่างกันไปในแต่ละสถาบัน โดย CDC แนะนำว่าอาจหาค่าที่เหมาะสมจากการทดลอง surveillance ในช่วงเดือนแรกได้) (20, 22) แต่อย่างไรก็ตาม วิธีการเพาะเชื้อนี้มีข้อจำกัดในแง่ของ เวลาที่ต้องรอผลเพาะเชื้อนาน 48-72 ชั่วโมงก่อนที่จะนำกล่องไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่นได้ และราคาที่สูง⁽¹⁾

อะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (Adenosine triphosphate; ATP) เป็นสารที่พบอยู่ในจุลชีพ และสารอินทรีย์ และมีการนำมาใช้เพื่อตรวจวัดการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม โดยหลักการของการวัดปริมาณ ATP ถูกศึกษาครั้งแรกโดย McElroy และคณะ ในปี พ.ศ.2490 ด้วยเครื่องมือ ATP luminometer ใช้หลักการคือ เมื่อโมเลกุลของ ATP สัมผัสกับเอนไซม์ luciferase ซึ่งทำหน้าที่เร่งปฏิกิริยาออกซิเดชัน และสารตั้งต้น (D-luciferin) สุดท้ายจะได้ผลิตภัณฑ์เป็นการปลดปล่อยคลื่นแสงออกมา⁽¹⁵⁾ พลังงานแสงที่ปลดปล่อยออกมาจะอยู่ในช่วงแสงเขียวเหลือง ความยาวคลื่นแสงที่ 562 นาโนเมตร และแสงสีแดงความยาวคลื่นที่ 620 นาโนเมตร ซึ่งจะถูกวัดค่าออกมาเป็นความเข้มของแสงหน่วย relative light units (RLU) ซึ่งวัดได้ตั้งแต่ค่า 0 – 999,999 RLU โดยมีการศึกษาพบว่าปริมาณสาร ATP เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มแสงที่วัดได้ ดังรูปที่ 9⁽²³⁾

รูปที่ 9 การตรวจวัดการปนเปื้อนของจุลชีพในสิ่งแวดล้อม โดยหลักการของการวัดปริมาณอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต



จากนั้นจึงมีการนำการตรวจวัด ATP มาประยุกต์ใช้เพื่อตรวจสอบความสะอาดของกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังการล้างกล่องในขั้นตอนต่างๆ ในหลายการศึกษา^(6, 8, 9, 11-14, 24, 25)ดังกล่าวต่อไป โดย CDC ได้มีคำแนะนำว่าสถาบันใดที่ต้องการนำ ATP มาใช้ตรวจสอบคุณภาพการทำความสะอาดกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนแทนการเพาะเชื้อนั้นจะต้องทำวิจัยเพื่อดูผลว่าสามารถนำมาใช้งานจริงได้หรือไม่⁽¹⁰⁾

จากการศึกษาของ Alfa MJ และคณะ พบค่า ATP ที่ระดับ 200 RLU จากการตรวจวัดจากน้ำล้าง working channel หลังการทำความสะอาดกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในขั้นตอนล้างกล่องด้วยมือ (manual cleaning) สามารถใช้เป็นเกณฑ์ควบคุมคุณภาพของการล้างกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในขั้นตอนล้างกล่องด้วยมือได้^(5, 8) โดยมีการศึกษาเบื้องต้นในกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการจำลองการปนเปื้อนเสมือนจริงด้วยเชื้อ *P.aeruginosa* & *E.faecalis* อย่างละ 10^6 CFU จากนั้นนำกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนมาผ่านขั้นตอนการล้างด้วยมือ แล้วจึงทำการตรวจน้ำล้าง working channel ของกล่อง พบว่าได้มาตรฐานตามเกณฑ์ คือมี bioburden น้อยกว่า $4\log_{10}$ CFU/cm², protein น้อยกว่า 6.4 ug/cm², Hemoglobin น้อยกว่า 2.2 ug/cm² และพบ ATP น้อยกว่า 200 RLU ทั้งสิ้น⁽⁶⁾

ต่อมา Alfa MJ และคณะ จึงได้ทำการศึกษาในกล่องตรวจลำไส้ใหญ่ 20 ตัว และกล่องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน 20 ตัว ที่ผ่านการใช้งานจริงในเวชปฏิบัติ และผ่านการล้างในขั้นตอนล้างกล่องด้วยมืออย่างได้มาตรฐานดีแล้ว (ยืนยันโดยมีปริมาณโปรตีนและเชื้อจุลชีพที่หลงเหลืออยู่น้อยกว่าเกณฑ์มาตรฐาน) พบว่าร้อยละ 96 ของน้ำล้าง working channel จากกล่องดังกล่าว มีค่า ATP น้อยกว่า 200 RLU⁽⁸⁾

แต่จากการศึกษาของ Visrodia K และคณะ พบว่า ค่า ATP ที่ระดับ 200 RLU หลังการทำความสะอาดกล่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังขั้นตอนล้างกล่องด้วยมือไม่สามารถใช้ทำนายการปนเปื้อนจุลชีพที่พบโดยการเพาะเชื้อจากกล่องในขั้นตอนหลังทำความสะอาดด้วยวิธี high-level disinfection (HLD) ได้ดี โดยมีค่าความไวเพียงร้อยละ 30 และความจำเพาะเพียงร้อยละ 53 เท่านั้น⁽¹⁴⁾

หลังจากนั้น การศึกษาของ Hansen D และคณะ ได้ศึกษาในกล่องส่องตรวจทั้งหมด 108 ตัว ซึ่งส่วนใหญ่เป็นกล่องส่องตรวจทางเดินอาหารส่วนบน, กล่องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ และกล่องส่องตรวจหลอดลม พบว่าค่า ATP ในขั้นตอนหลังทำความสะอาดกล่องด้วยวิธี high-level disinfection

(HLD) แล้ว มีความไวร้อยละ 46-75 และความจำเพาะร้อยละ 43-81 (โดยใช้ค่าตัดเกณฑ์ [cut off] ATP ที่ 30-100 RLU) ในการทำนายการปนเปื้อนจุลชีพที่พบจากการเพาะเชื้อ แต่เนื่องจากเชื้อจุลชีพที่เพาะขึ้นในการศึกษานี้ ส่วนใหญ่มีปริมาณ (CFU) น้อยมาก จึงอาจเป็นคำอธิบายที่ทำให้การตรวจค่า ATP มีความไวต่ำในการตรวจพบการปนเปื้อนในงานวิจัยชิ้นนี้⁽¹¹⁾

จึงเป็นที่มาของการศึกษาในงานวิจัยชิ้นนี้ที่เน้นศึกษาในกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนรุ่น TJF-Q180V เป็นหลัก เนื่องจากกล้องรุ่นนี้มียางที่หุ้มปลายของสายกล้องซึ่งไม่สามารถถอดออกได้ (fixed distal cap) ดังภาพที่ 3 ส่งผลให้ทำความสะอาดกล้องได้ลำบาก และมีรายงานการติดเชื้อจากการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนผ่านทางกรปนเปื้อนของกล้องรุ่นนี้ ซึ่งเป็นกล้องที่ใช้เพื่อการรักษา (therapeutic endoscopy) เป็นหลัก และมีโอกาสในการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคได้มาก นอกจากนี้การศึกษานี้ที่เน้นเฉพาะกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในงานวิจัยนี้ คาดว่าจะสามารถเพิ่มความไวของการตรวจ ATP ได้เมื่อเทียบกับการศึกษาเดิมของ Hansen D และคณะ⁽¹¹⁾ เนื่องจากการตรวจจากบริเวณ elevator ซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนได้มากด้วย โดยคาดว่าค่าการตรวจค่า ATP ในขั้นตอนการล้างกล้องหลัง high-level disinfection (HLD) น่าจะเป็นเครื่องมือที่รวดเร็ว (real-time) ในการตรวจวัดการปนเปื้อนของกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนแทนการเพาะเชื้อซึ่งสิ้นเปลือง ใช้นาน และยุ่งยากกว่าในทางปฏิบัติ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคผ่านทางกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบวิธีวิจัย

การวิจัยแบบประเมินวิธีการวินิจฉัย (Diagnostic test evaluation)

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรศึกษา (sample population)

กล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (รุ่น TJF-Q180V) หลังจากการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนทุกตัว ที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

กลุ่มประชากรเป้าหมาย (target population)

กล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (รุ่น TJF-Q180V) หลังจากการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนทุกตัว

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า (inclusion criteria)

- กล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน (Duodenoscope รุ่นTJF-Q180V) หลังจากการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน

เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria)

- ไม่มี

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

จากสูตร

$$\frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times S_p \times (1-S_p)}{L^2 \times (1-\text{Prevalence})}$$

$$L^2 \times (1-\text{Prevalence})$$

กำหนดระดับความเชื่อมั่นในการสรุปข้อมูล (α) = ร้อยละ 95

$$Z_{1-\alpha/2} = Z_{0.05/2} = 1.96 \text{ (two tail)}$$

$$S_p \text{ (Specificity)} = 0.81^{(11)}$$

$$1 - S_p = 0.19$$

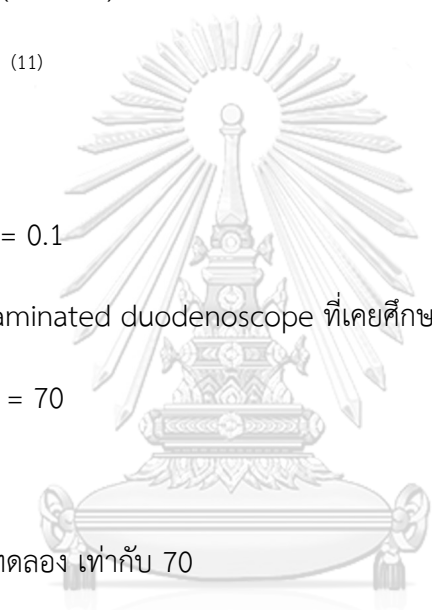
$$L = \text{acceptable error} = 0.1$$

Prevalence ของ contaminated duodenoscope ที่เคยศึกษาไว้ คือ ร้อยละ 16.1⁽¹⁹⁾

$$N = \frac{(1.96)^2(0.81)(0.19)}{(0.1)^2(1-0.161)} = 70$$

$$(0.1)^2(1-0.161)$$

สรุปใช้จำนวนประชากรทดลอง เท่ากับ 70



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

3.3 ขั้นตอนในการดำเนินงานวิจัย

หลังการการทำหัตถการด้วยกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน รุ่น TJF-Q180V เสร็จและผ่านขบวนการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมวิธีล้างกล้องให้ถูกต้อง ด้วยขั้นตอนตามมาตรฐานแล้ว ตามลำดับดังนี้⁽¹⁾

1 Pre-cleaning : ทำความสะอาดทันทีหลังจากใช้งาน

1.1 ใช้ผ้าที่ไม่มีขุยชุบน้ำยาทำความสะอาด เช็ดสายกล้องส่องตรวจ

1.2 ดูดน้ำยาทำความสะอาดนาน 30 วินาที แล้วทำการดูดลม 10 วินาที

1.3 ใส่วาล์วทำความสะอาดช่องน้ำลม แล้วกดพ่นน้ำ 30 วินาที แล้วปล่อยพ่นลม 10 วินาที

1.4 ถอดวาล์วทุกชิ้นออก

2 Leakage testing

- 2.1 ต่ออุปกรณ์ทดสอบการรั่วซึม และเปิดปั๊มลมสังเกตการณ์พองตัวของยางหุ้มปลายกล้องนำกล้องลงน้ำและฉีดน้ำให้เต็มช่องต่างๆ สังเกตว่ามีฟองอากาศหลุดตามตัวกล้องหรือไม่ จากนั้นนำกล้องขึ้นจากน้ำ ถอดอุปกรณ์ทดสอบการรั่วซึม

3 Manual cleaning (ขั้นตอนล้างด้วยมือ)

- 3.1 นำกล้องลงแช่ในน้ำที่ผสมน้ำยาทำความสะอาด(Degradation enzyme) ใช้ผ้าไม่มีขุยเช็ดทำความสะอาดภายนอก
- 3.2 แปรงทำความสะอาด elevator โดยกดปรับยก elevator ขึ้นลงอย่างน้อย 3 ครั้ง
- 3.3 ใช้แปรงยาวสอดเข้าที่ปากท่อดูด ทำมุม 45 องศา จนโผล่ออกทางปลายกล้องแล้วดึงกลับ
- 3.4 ใช้แปรงยาวสอดเข้าที่ปากท่อดูด ทำมุม 90 องศา จนโผล่ออกทางท่อต่อสายดูด
- 3.5 ใช้แปรงสั้นแปรงปากท่อดูด และปากช่องใส่อุปกรณ์
- 3.6 ต่อสายทำความสะอาดท่อดูด และดูดย่น้ำยาทำความสะอาด 30 วินาที
- 3.7 ฉีดน้ำยาทำความสะอาดเข้าไปด้านหลังและด้านหน้า elevator อย่างน้อยด้านละ 30 ml
- 3.8 ต่อชุดล้างกล้องส่องตรวจ ทำการฉีดน้ำยาทำความสะอาดเข้าไปทั้ง 2 ท่อ (air-water & suction-bx) อย่างน้อยท่อละ 90 ml และฉีดลมเพื่อไล่น้ำยาทำความสะอาดออกจากตัวกล้อง อย่างน้อยท่อละ 90 ml
- 3.9 นำกล้องลงล้างในน้ำสะอาด ใช้ผ้าไม่มีขุยเช็ดทำความสะอาดภายนอกอีกครั้ง
- 3.10 ฉีดน้ำสะอาดเข้าไปล้างภายในทั้ง 2 ท่อ อย่างน้อยท่อละ 90 ml และฉีดลมไล่น้ำออกจากตัวกล้องอย่างละ 90 ml
- 3.11 นำกล้องขึ้นจากน้ำสะอาด แล้วใช้ผ้าไม่มีขุยเช็ดกล้องให้แห้ง

4 High level disinfection (HLD)

- 4.1 ฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อ(70% ethyl alcohol)เข้าไปภายในทั้ง 2 ท่อ อย่างน้อยท่อละ 180 ml
- 4.2 ถอดจุกปิดท่อใส่อุปกรณ์ แล้วฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อเข้าไปอย่างน้อย 180 ml
- 4.3 ฉีดน้ำยาฆ่าเชื้อเข้าไปที่ด้านหน้าและด้านหลังของ elevator อย่างน้อยด้านละ 60 ml
- 4.4 แช่กล้องในเครื่องมือล้างอัตโนมัติ (Automated Endoscope Reprocessing system) นาน 20 นาที
- 4.5 ต่อชุดล้างกล้องส่องตรวจ แล้วฉีดลมเข้าไปไล่น้ำยาฆ่าเชื้อออกท่อละ 90 ml แล้วนำกล้องออกจากเครื่องมือล้างอัตโนมัติ
- 4.6 ฉีดน้ำสะอาดเข้าไปล้างภายในทั้ง 2 ท่อ อย่างน้อยท่อละ 90 ml

- 4.7 ฉีดน้ำสะอาดเข้าไปที่ด้านหน้า และด้านหลังของ elevator อย่างน้อยด้านละ 30 ml
- 4.8 ฉีดลมเพื่อไล่น้ำสะอาดออกจากตัวกล้องอย่างน้อยท่อละ 90 ml
- 4.9 ใช้ผ้าไม่มี絮เช็ดกล้องให้แห้ง และฉีดลมไล่น้ำที่ค้างภายในตัวกล้อง

จากนั้นจะทำการบันทึกข้อมูลตัวกล้อง วันที่ ลงในแบบบันทึก และเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen) จาก 2 ตำแหน่ง (ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ อ้างอิงจาก คำแนะนำของ CDC interim duodenoscope surveillance protocol) คือ

(1) Elevator

- a. ตรวจค่าอะตโนซิน ไตรฟอสเฟต (ATP) ด้วย 3M clean-trace TM surface : อ่านค่าและบันทึกผลเป็นหน่วย Relative light unit (RLU)
- b. เพาะเชื้อ : ใช้ไม้พันสำลีปลอดเชื้อป้าย forceps elevator ให้ทั่วในท่าเปิด-ปิด จากนั้นนำไปป้ายบน blood agar plate (รูปที่ 10) ส่งตรวจที่แผนกจุลชีววิทยา เพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 37° C รอผลที่ 48 ชั่วโมง และอ่านผลซ้ำที่ 7 วัน อ่านและบันทึกผล ระบุชนิดของเชื้อแบคทีเรีย

(2) Working channel (ใช้น้ำปลอดเชื้อ [sterile water] 20 ml ชำระล้าง biopsy channel ด้วยวิธีปลอดเชื้อ โดยมีขวดปลอดเชื้อรองรับ)

- a. ตรวจค่าอะตโนซิน ไตรฟอสเฟต (ATP) ด้วย 3M clean-trace TM water : จุ่มที่น้ำล้าง อ่านค่าและบันทึกผลเป็นหน่วย Relative light unit (RLU)
- b. เพาะเชื้อ : บรรจุน้ำล้าง biopsy channel 20 ml ในหลอดเก็บปลอดเชื้อ (รูปที่ 11) นำส่งตรวจที่แผนกจุลชีววิทยา เพื่อแบ่งใส่หลอดขนาด 15 ml 2 หลอด (หลอดละ 10 ml) จากนั้นปั่นด้วยความเร็วรอบ 2500 RPM นาน 15 นาที แล้วเทน้ำทิ้งให้เหลือติดกันหลอดปริมาณ 1 ml จากนั้นเทส่วนที่เหลือของทั้ง 2 หลอดมารวมกัน แล้วป้ายบน blood agar plate, MacConkey plate, Thioglycolate broth อย่างละ 100 ul เพราะเชื้อที่อุณหภูมิ 37° C รอผลตรวจที่ 48 ชั่วโมง และอ่านผลซ้ำที่ 7 วัน อ่านและบันทึกผล ระบุชนิดของเชื้อแบคทีเรีย

หมายเหตุ : ใช้ 3M Luminometer (รูปที่ 12) เป็นเครื่องมือตรวจหาค่า ATP โดยนำ 3M clean-trace TM Surface (รูปที่ 13) & 3M clean-trace TM Water (รูปที่ 14) ใส่ลงในเครื่อง 3M Luminometer จากนั้นทำการปิดฝาเครื่องเพื่อวัดค่า ATP (รูปที่ 15) จากนั้นเครื่องจะอ่านผลค่า ATP (รูปที่ 16) ที่ได้ ภายในเวลา 10 วินาที



รูปที่ 10 จานเพาะเชื้อ Blood agar plate



รูปที่ 11 หลอดเก็บปเลือดเชื้อ

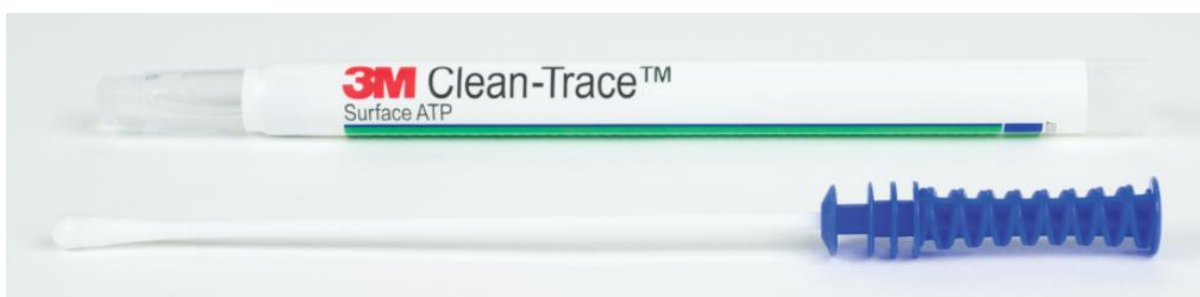


ย
ITY

รูปที่ 12 เครื่องตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (3M Luminometer)



รูปที่ 13 อุปกรณ์ตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต; 3M Clean-Trace™ Surface



รูปที่ 14 อุปกรณ์ตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต; 3M Clean-Trace™ Water - Free ATP



รูปที่ 15 ปิดฝาเครื่องเพื่อวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

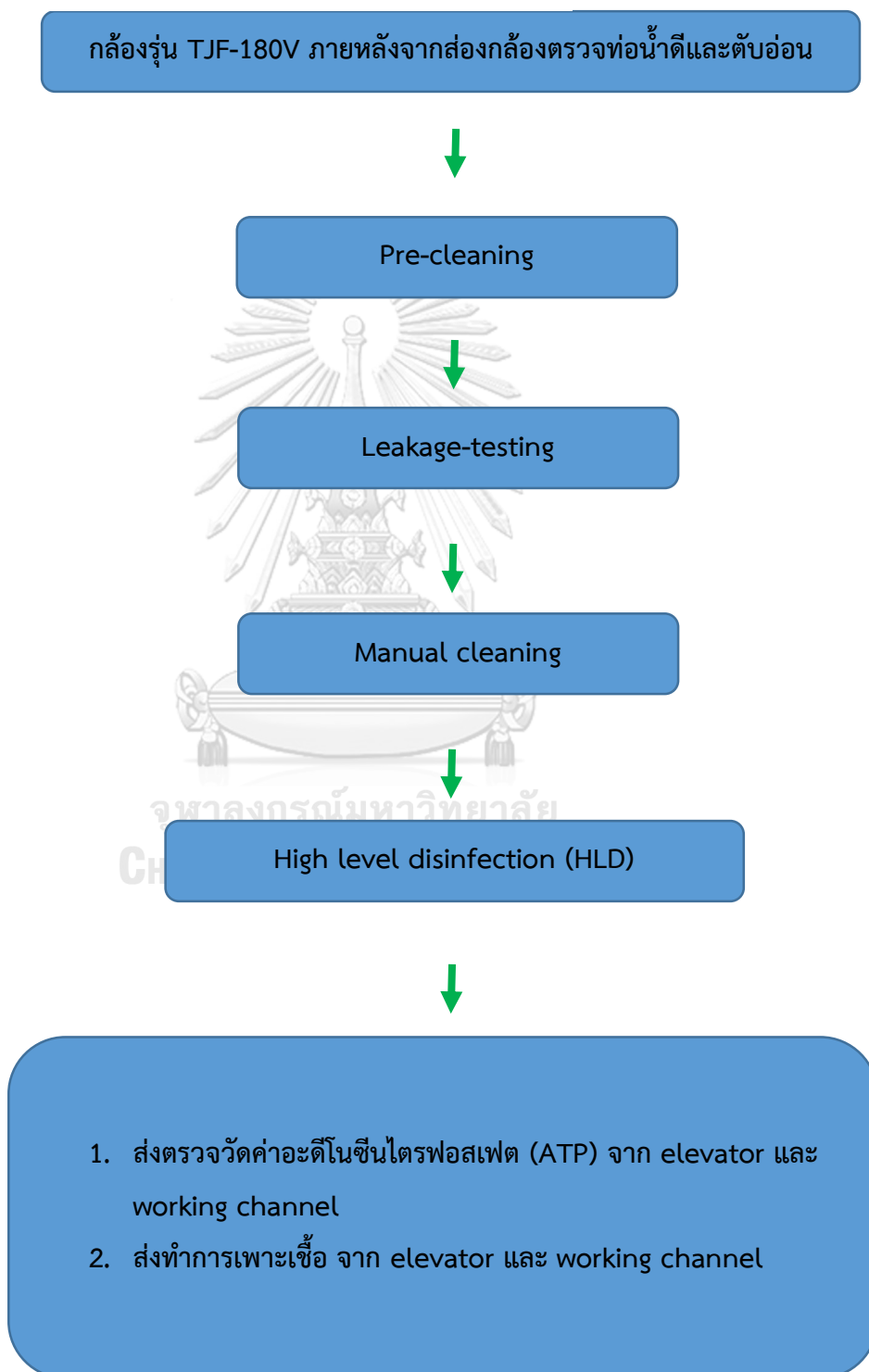


รูปที่ 16 เครื่องอ่านผลค่าอะตอมไนโตรเจนในหน่วย Relative light unit (RLU)

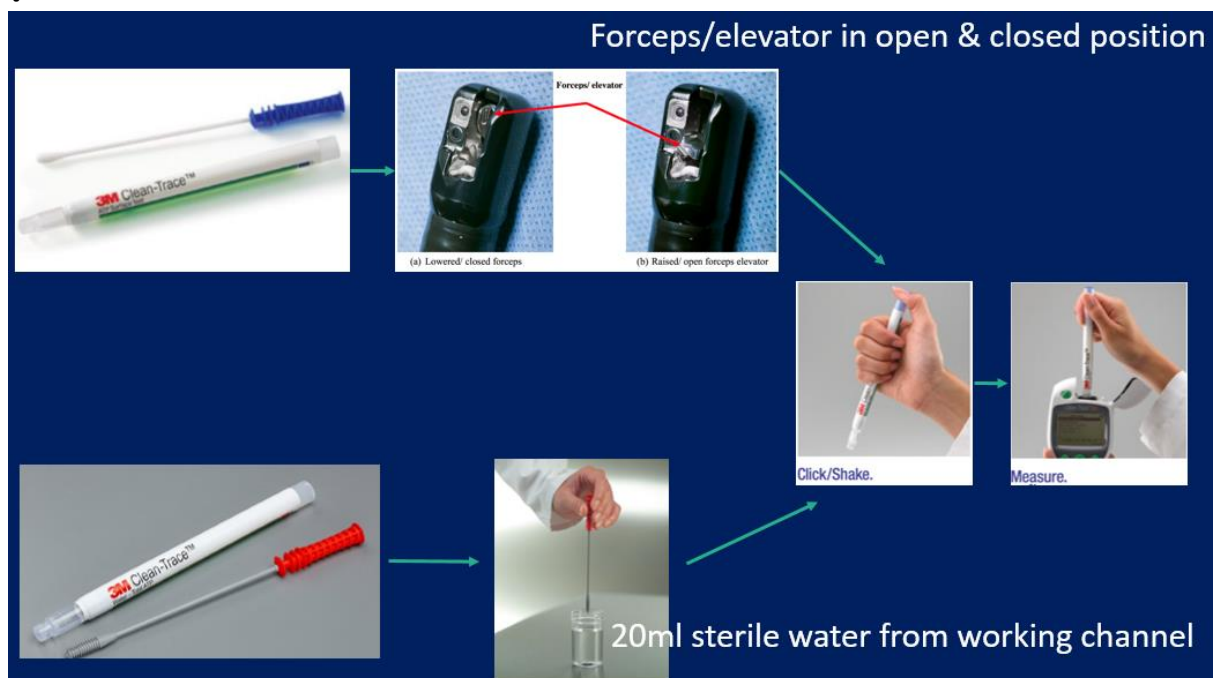


โดยสรุป ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ดังรูปที่ 17 และ ขั้นตอนการตรวจหาค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ดังรูปที่ 18

รูปที่ 17 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย



รูปที่ 18 ขั้นตอนการตรวจหาค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต



3.4 การรวบรวมข้อมูล

ผู้เก็บข้อมูล คือ ผู้ดำเนินงานวิจัย และผู้ช่วยผู้ดำเนินงานวิจัย

ผู้บันทึกข้อมูล คือ ผู้ดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

เก็บข้อมูลจากห้องส่องกล้องทางเดินอาหารและหน่วยจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
 ดังนี้ ระบุตัวกล้อง duodenoscope TJF-Q180V, วันที่ทำการตรวจ, ค่า surface ATP (จากการ
 ตรวจ elevator) , ค่า water ATP (จากการตรวจน้ำล้าง working channel), ผลการเพาะเชื้อ
 (culture) จากทั้งบริเวณ elevator & working channel

3.5 การเปิดเผยข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วย

งานวิจัยนี้ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วย และไม่มีกระบวนการขอความ
 ยินยอม (informed consent process) เนื่องจาก เป็นงานวิจัยที่ศึกษาในอุปกรณ์ กล้องส่องตรวจ
 ท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังจากการล้างทำความสะอาดตามมาตรฐานแล้วเท่านั้น ไม่ได้ทำการทดลองใน

ผู้ป่วย (ส่วนผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในการส่องกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน นั้นจะมีการเซ็นเอกสารแสดงความยินยอมตามปกติ)

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS version 17 for window

ผลลัพธ์หลัก (Primary endpoint)

นำผลที่ได้มาหาค่าความจำเพาะ ความไว ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบ/บวก ความแม่นยำ (Specificity, Sensitivity, NPV, PPV, accuracy) ของการตรวจวัดค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP testing) ภายหลังจากทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) โดยมี การเพาะขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค เป็นการตรวจมาตรฐาน (gold standard)

ผลลัพธ์รอง (Secondary endpoint)

ประเมินหาจุดตัด (cut point) ที่เหมาะสมของค่าอะดีโนซีน ไตรฟอสเฟต (ATP) ภายหลังจากทำความสะอาดกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน ในขั้นตอน High-level disinfection (HLD) ในการใช้ทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค จาก Receiver operating characteristic curve (ROC curve)

บทที่ 4

ผลการวิจัย

4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา

กล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ตึกภูมิสิริมังคลานุสรณ์ชั้น 10 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ทั้งหมดจำนวน 3 ตัว ที่ผ่านการใช้งานแล้ว และผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐานตลอดจนขั้นกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง (High-level disinfection) ได้ถูกนำมาตรวจหาค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต และเพาะเชื้อ รวมทั้งสิ้น 84 ครั้ง โดยแบ่งได้ดังนี้

กล้อง TJF Q180V no. 2720530 เป็นจำนวน 42 ครั้ง (ร้อยละ 50.0)

กล้อง TJF Q180V no. 2405562 เป็นจำนวน 31 ครั้ง (ร้อยละ 36.9)

กล้อง TJF Q180V no. 2001231 เป็นจำนวน 11 ครั้ง (ร้อยละ 13.1)

4.2 ข้อมูลพื้นฐาน

ข้อบ่งชี้ของการตรวจรักษาด้วยกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนในงานวิจัยนี้ประกอบด้วย

- นิ่วในท่อน้ำดี 39 ราย (ร้อยละ 46.4)
- ท่อน้ำดีตีบตันจากมะเร็ง 36 ราย (ร้อยละ 42.9)
- ท่อน้ำดีตีบตันจากสาเหตุที่ไม่ใช่มะเร็ง 8 ราย (ร้อยละ 9.5)
- นิ่วในท่อตับอ่อน 1 ราย (ร้อยละ 1.2)

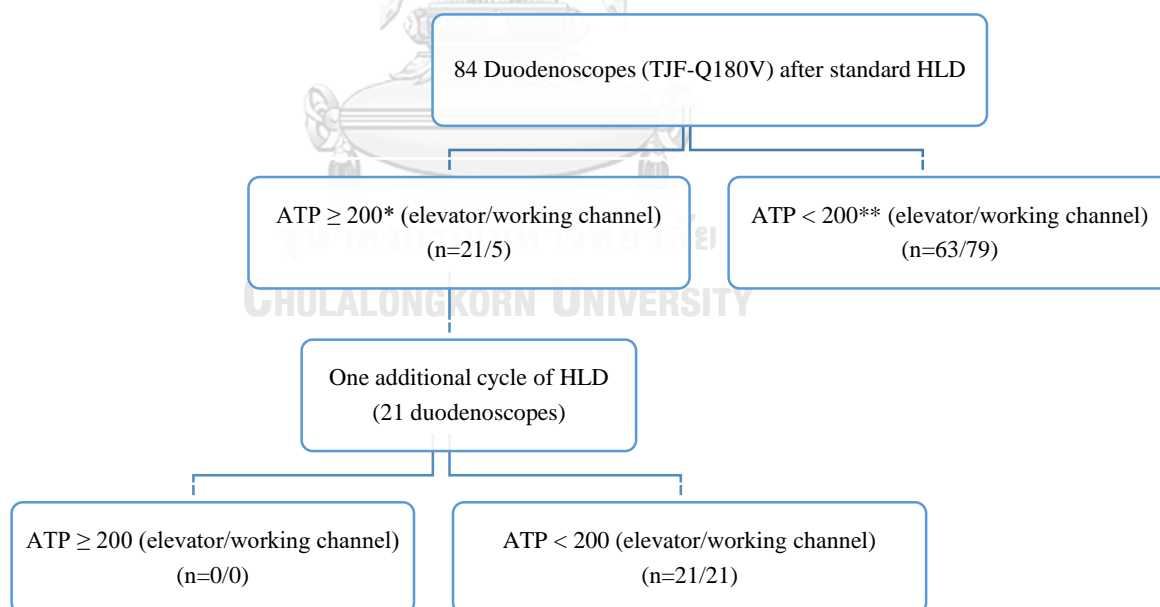
โดยผู้ป่วยทั้ง 84 รายนี้ไม่มีใครได้มีการติดเชื้อโรคชนิด Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae ก่อนการทำหัตถการส่องกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน

จากการตรวจสอบกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนภายหลังจากที่ใช้ตรวจผู้ป่วยจำนวน 84 รายนี้ ได้มีการตรวจอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตทั้งหมด 168 ครั้ง (84 ครั้งตรวจจากการป้าย elevator,

84 ครั้งตรวจจากน้ำล้าง working channel) และมีการเพาะเชื้อทั้งหมด 168 ครั้ง (84 ครั้งตรวจจากการป้าย elevator, 84 ครั้งตรวจจากน้ำล้าง working channel)

หลังจากทำความสะอาดกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน จนผ่านกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูงแล้ว พบว่ามีสิ่งส่งตรวจจาก elevator 63 ครั้ง (ร้อยละ 75) และสิ่งส่งตรวจจากน้ำล้าง working channel 79 ครั้ง (ร้อยละ 94) ที่มีค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตต่ำกว่า 200 RLU ในขณะที่มีสิ่งส่งตรวจจาก elevator 21 ครั้ง และสิ่งส่งตรวจจากน้ำล้าง working channel 5 ครั้ง ที่ตรวจพบค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตมากกว่าหรือเท่ากับ 200 RLU ซึ่งสิ่งส่งตรวจเหล่านี้พบจากกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนทั้งหมด 21 ครั้ง จึงได้มีการทำความสะอาดซ้ำในกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูงในกล้องเหล่านี้อีกครั้งหนึ่ง และได้ตรวจค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตซ้ำพบว่าต่ำกว่า 200 RLU ทั้งหมด หลังผ่านการทำความสะอาดในรอบที่สอง (รูปที่ 19)

รูปที่ 19 ผังงานของงานวิจัย (Flow chart)



*Positive culture with pathogen organisms (elevator) = 8 (*K.pneumoniae* x 6, *M.morganii* x 2)

**Positive culture with pathogen organisms (elevator) = 5 (*E.coli* x 2, *K.pneumoniae* x 3)

4.3 ผลการศึกษาหลัก

ผลการตรวจค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

ภายหลังจากทำความสะอาดในขั้นตอนทำลายเชื้อระดับสูงแล้ว กล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนทั้งหมด 84 ตัว ตรวจพบค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจากบริเวณ elevator ได้ค่ามัธยฐานเท่ากับ 73.5 RLU (18-1325 RLU) และจากน้ำลำ working channel ได้ค่ามัธยฐานเท่ากับ 43.0 RLU (8-436 RLU)

ในบรรดากล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนทั้งหมด 21 ตัว ที่ยังคงตรวจพบว่ามีค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตมากกว่าหรือเท่ากับ 200 RLU ภายหลังจากทำความสะอาดผ่านขั้นตอนทำลายเชื้อระดับสูงแล้ว กล้องเหล่านี้ มีค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจากบริเวณ elevator ได้ค่ามัธยฐานเท่ากับ 314 RLU (212-1325 RLU) และจากน้ำลำ working channel ได้ค่ามัธยฐานเท่ากับ 234.5 RLU (216-253 RLU) ซึ่งกล้องเหล่านี้จะได้รับการล้างทำความสะอาดผ่านขั้นตอนทำลายเชื้อระดับสูงซ้ำอีกเป็นครั้งที่สอง

ภายหลังจากการล้างทำความสะอาดผ่านขั้นตอนทำลายเชื้อระดับสูงครั้งที่สอง ในกล้องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อน 21 ตัวที่กล่าวมา ตรวจพบว่ามีค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจากบริเวณ elevator ได้ค่ามัธยฐานเท่ากับ 74 RLU (16-172 RLU) และจากน้ำลำ working channel ได้ค่ามัธยฐานเท่ากับ 27 RLU (8-102 RLU) โดยสรุปข้อมูลค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (ATP) ในหน่วย RLU ถูกแสดงใน ตารางที่ 2

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 2 ค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ในหน่วย RLU ที่วัดได้จากกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน ภายหลังกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง

Duodenoscope part	Cycle of reprocessing	
	1 st (n=84)	2 nd (n=21)
Elevator; median (range)	73.5 (18-1325)	74.0 (16-172)
Working channel; median (range)	43.0 (8-436)	27.0 (8-102)

ผลการเพาะเชื้อ

การเพาะเชื้อจาก elevator ทั้งหมด 84 ครั้ง พบว่ามี 13 ครั้ง (ร้อยละ 15.5) ที่ขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค อันประกอบด้วย *K.pneumoniae* 9 ครั้ง *E.coli* 2 ครั้ง *M.morganii* 2 ครั้ง โดยที่ 12 ใน 13 ครั้ง (ร้อยละ 92.3) นี้เป็นผลเพาะเชื้อจาก elevator จากกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน

การเพาะเชื้อจาก elevator ที่ขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรคทั้งหมด 13 ครั้งนี้ มี 8 ครั้งที่พบค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตมากกว่า 200 RLU (ช่วงค่าอยู่ระหว่าง 201-713 RLU) ซึ่งขึ้นเชื้อดังนี้ *K.pneumoniae* 6 ครั้ง และ *M.morganii* 2 ครั้ง ในขณะที่อีก 5 ครั้งนั้นพบค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตน้อยกว่า 200 RLU (ช่วงค่าอยู่ระหว่าง 47-171 RLU) ซึ่งขึ้นเชื้อดังนี้ *K.pneumoniae* 3 ครั้ง และ *E.coli* 2 ครั้ง

การเพาะเชื้อจากน้ำล้าง working channel ทั้งหมด 84 ครั้ง ไม่พบเชื้อแบคทีเรียก่อโรคใดๆ เลย แต่อย่างไรก็ตาม มี 5 ครั้งจาก 84 ครั้ง ที่ตรวจพบค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตสูงกว่า 200 RLU

ความสามารถของการตรวจค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟต

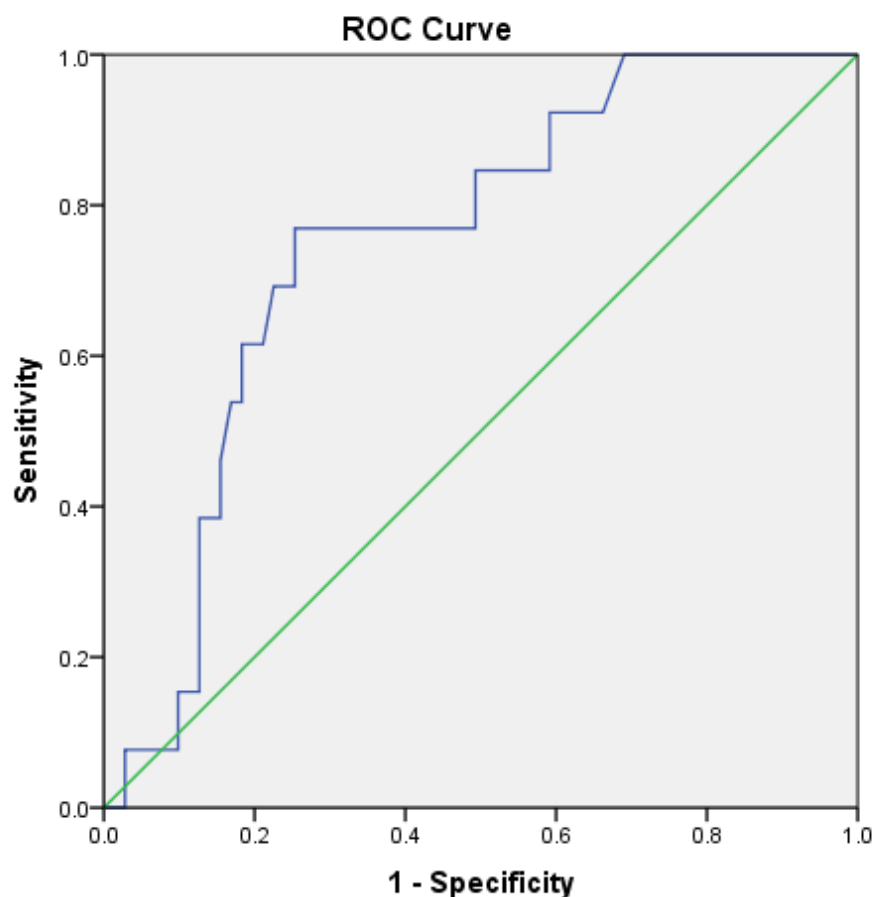
จากผลการตรวจค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตและผลการเพาะเชื้อดังที่กล่าวมา ผู้วิจัยได้คำนวณเพื่อหาความสามารถของค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค โดยมีการเพาะเชื้อเป็นมาตรฐานหลัก (Gold standard) จากข้อมูลดังกล่าว ผู้วิจัยได้สร้างกราฟ ROC (รูปที่ 20) ขึ้นจากค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตและผลการเพาะเชื้อที่ตรวจจาก elevator ของกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน พบว่าพื้นที่ใต้กราฟ ROC มีค่าเท่ากับ 0.75 บ่งบอกถึงความสัมพันธ์ที่ดีพอควรระหว่างค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตและการเพาะเชื้อขึ้นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค ผู้วิจัยได้ค้นหาความสามารถของค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟต (ATP) ในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคที่ระดับค่าจุดตัดต่างๆกัน ดังในตารางที่ 3

เมื่อใช้จุดตัดค่าอะติโนซินไตรฟอสเฟตที่ 200 RLU จะพบว่ามีความไวร้อยละ 61.5 ความจำเพาะร้อยละ 81.7 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นบวกร้อยละ 38.1 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบร้อยละ 92.1 และค่าความถูกต้องร้อยละ 78.6

เมื่อใช้จุดตัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่ 100 RLU จะพบว่ามีความไวร้อยละ 76.9 ความจำเพาะร้อยละ 70.4 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นบวกร้อยละ 32.3 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบร้อยละ 94.3 และค่าความถูกต้องร้อยละ 71.4

เมื่อใช้จุดตัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่ 40 RLU จะพบว่ามีความไวร้อยละ 100 ความจำเพาะร้อยละ 23.9 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นบวกร้อยละ 19.4 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบร้อยละ 100 และค่าความถูกต้องร้อยละ 35.7

รูปที่ 20 กราฟ Receiver operating characteristic (ROC) แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต และการบ่งชี้เชื้อแบคทีเรียก่อโรค



พื้นที่ใต้กราฟ ROC = 0.75

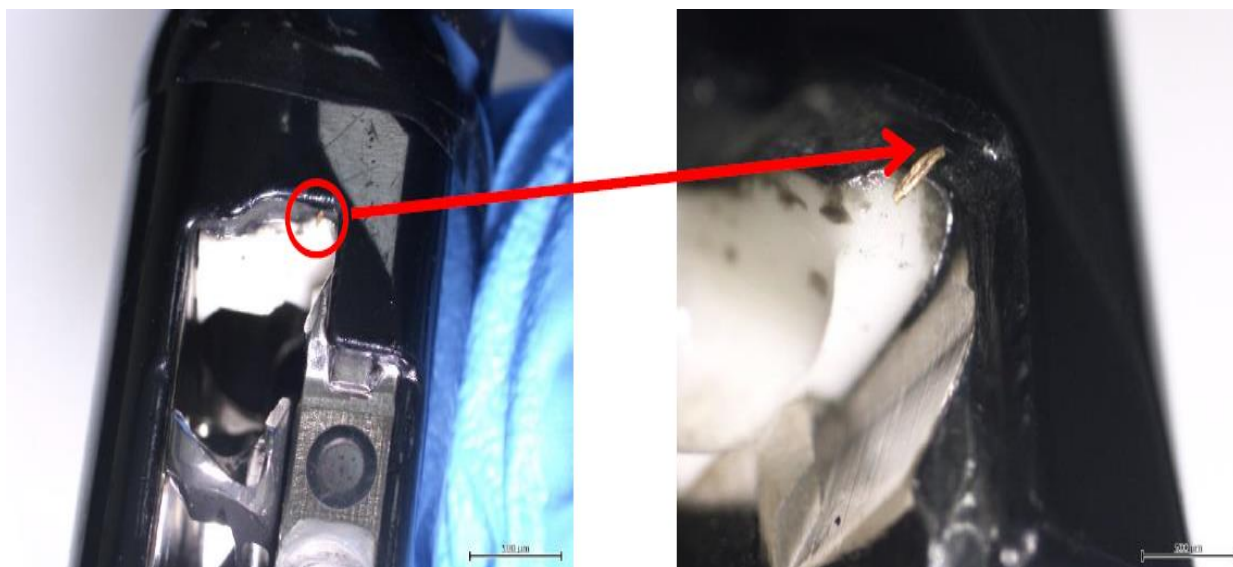
ตารางที่ 3 ความสามารถของค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค

Duodenoscope part	ATP cut-off (RLU)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	Accuracy (%)
<i>Elevator</i>	40	100	23.9	19.4	100	35.7
	50	92.3	38.0	21.4	96.4	46.4
	60	84.6	43.7	21.6	93.9	50.0
	70	84.6	50.7	23.9	94.7	56.0
	80	76.9	56.3	24.4	93.0	59.5
	90	76.9	64.8	28.6	93.9	66.7
	100	76.9	70.4	32.3	94.3	71.4
	150	76.9	74.6	35.7	94.6	75.0
	200	61.5	81.7	38.1	92.1	78.6

การควบคุมคุณภาพ

จากการศึกษาี้ มีการตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค จากผลการเพาะเชื้อที่ได้จากบริเวณ elevator ของกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนทั้งหมด 13 ครั้ง โดยที่ 12 ใน 13 ครั้ง (ร้อยละ 92.3) นี้เป็นผลเพาะเชื้อจาก elevator จากกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน จึงได้พักการใช้งานกล้องตัวนี้และนำส่งบริษัทเพื่อตรวจสอบ พบว่ามีสิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กที่ตรวจพบจากกล้องขยาย อยู่บริเวณ elevator (รูปที่ 21) ทางบริษัทจึงได้ทำความสะอาดและนำสิ่งแปลกปลอมนี้ ออก ก่อนที่จะนำมาใช้งานใหม่ต่อไป

รูปที่ 21 สิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กบริเวณ Elevator ที่ตรวจพบจากกล้องขยาย (ลูกศรแดง)



4.4 ผลการศึกษาจริง

จากผลลัพธ์ที่ได้ ผู้วิจัยได้คำนวณหาความสามารถของค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่ระดับต่างๆ ในการทำนายการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค แนะนำให้ใช้ค่าตัดที่ 40 RLU ของการตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจากบริเวณ elevator ของกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนภายหลังการทำความสะอาดผ่านกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง ในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค โดยเป็นการทดสอบที่ให้ผลรวดเร็ว มีความไวร้อยละ 100 และค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบร้อยละ 100

บทที่ 5

อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายและสรุปผล

ในกรณีที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อดื้อยาผ่านทางท่อส่งก๊อง ทาง Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ได้มีคำแนะนำให้ทำการเพาะเชื้อ (surveillance culture) จากก๊องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนจากบริเวณ elevator และตรวจจากน้ำล้าง working channel ก่อนนำก๊องไปใช้งานต่อไป แต่อย่างไรก็ตามการเพาะเชื้อยังเป็นวิธีที่มีข้อเสียในแง่ราคาที่สูง และยังคงต้องการใช้งานของก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อน เพื่อรอผลการเพาะเชื้อนานอย่างน้อย 48 ชั่วโมง หากไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อโรคจึงจะสามารถนำก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนกลับมาใช้งานต่อไปได้ ส่งผลให้วิธีการเพาะเชื้อนี้ไม่สามารถนำมาใช้ในทางปฏิบัติได้จริง ในสถาบันที่มีปริมาณของก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนจำกัดเพียงไม่กี่ตัว แต่มีคนไข้ที่จำเป็นต้องรับการรักษาด้วยหัตถการนี้ต่อวันเป็นปริมาณมากกว่าจำนวนก๊องที่มี ทำให้ต้องมีการหมุนเวียนก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐานแล้วเพื่อมาใช้งานกับคนไข้รายถัดไปภายในวันเดียวกัน ส่วนการจัดซื้อเพื่อเพิ่มปริมาณของก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนก็ไม่สามารถทำได้ด้วยข้อจำกัดของราคาที่สูงมาก

นอกจากนี้แม้ว่าการเพาะเชื้อจะถือเป็นการทดสอบมาตรฐาน (gold standard) ในปัจจุบันก็ตาม แต่ที่จริงแล้วยังอาจมีข้อจำกัดในการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคที่ไม่ใช่แบคทีเรียรวมทั้งเชื้อแบคทีเรียที่ซ่อนเร้นอยู่ภายใต้ไบโอฟิล์มหรือบริเวณซอกหลืบที่เข้าถึงได้ยากอีกด้วย⁽¹⁾

การตรวจสอบค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (ATP) เป็นวิธีใหม่ ที่มีหลายการศึกษาพยายามหาประโยชน์ของค่านี้ในแง่ที่จะนำมาใช้ทดแทนการเพาะเชื้อในการตรวจสอบความสะอาดของก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังใช้งานและผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐานแล้ว แต่ผลลัพธ์ของงานวิจัยต่างๆเหล่านั้น^(7, 9, 11-14, 24, 25) ยังมีความขัดแย้งกันในเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตและการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรค

แม้ว่าการทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบ (Systematic review)⁽²⁶⁾ ที่ตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2562 จะพบว่าค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตนั้น ไม่มีความสัมพันธ์ที่ดีกับผลการเพาะเชื้อในก๊องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนที่ผ่านการทำความสะอาดตามมาตรฐานในขั้นตอนการทำลายล้างเชื้อระดับสูง (high level disinfection) แต่อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดของการทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบนี้คือ รายงาน

วิจัย 10 รายงานที่นำมาวิเคราะห์นั้น มีรูปแบบของงานวิจัยที่แตกต่างกันอย่างมาก ทั้งในแง่ของวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ ตำแหน่งของการเก็บสิ่งส่งตรวจ วิธีการเพาะเชื้อ บริษัทของเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ค่าตัดของอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ด้วยข้อจำกัดเหล่านี้ จึงทำให้ไม่สามารถทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ของข้อมูลได้ อย่างไรก็ตามการงานวิจัยแบบทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบนี้แนะนำว่า การตรวจอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตหลังจากทำความสะอาดกล่องในชั้นตอนล้างด้วยมือ (manual cleaning) สามารถใช้ตรวจสอบคุณภาพของชั้นตอนการล้างด้วยมือและ เป็นการทดสอบคุณภาพการทำความสะอาดกล่องในชั้นตอนนี้ของเจ้าหน้าที่ผู้ล้างกล่องได้ด้วย

แต่ในงานวิจัยชิ้นนี้ที่ทางผู้วิจัยทำขึ้น ได้พบว่าค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตมีความสัมพันธ์ที่ดีพอสมควรกับการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบจากการเพาะเชื้อจากบริเวณ elevator ของกล่องส่งทางเดินท่อน้ำดีและตับอ่อน โดยมีค่าพื้นที่ใต้กราฟ ROC เท่ากับ 0.75

การศึกษานี้พบว่าเมื่อใช้จุดตัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่ 40 RLU จะพบว่ามีค่าไวร้อยละ 100 ความจำเพาะร้อยละ 23.9 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นบวกร้อยละ 19.4 ค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบร้อยละ 100 และค่าความถูกต้องร้อยละ 35.7 ในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรค ในกล่องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อนหลังผ่านการทำความสะอาดในกระบวนการทำลายเชื้อระดับสูง เนื่องจากที่จุดตัด 40 RLU นี้มีความไวและค่าการทำนายโรคเมื่อผลตรวจเป็นลบเท่ากับร้อยละ 100 ดังนั้นในแง่ของการนำไปใช้จริงกับกล่องที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อดื้อยา คือ หากตรวจพบค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจากบริเวณ elevator ได้น้อยกว่า 40 RLU แล้วแพทย์สามารถนำกล่องนั้นมาใช้งานกับคนไข้ในรายถัดไปได้เลย โดยที่ไม่ต้องเสียเวลาพักการใช้งานกล่องเพื่อรอผลเพาะเชื้ออีกต่อไป แต่หากตรวจพบค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตได้มากกว่า 40 RLU จำเป็นที่จะต้องทำการล้างกล่องซ้ำจนกว่าค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตจะลดลงจนเหลือน้อยกว่า 40 RLU จึงสามารถนำไปใช้งานได้ต่อไป

5.2 เปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้า

การศึกษานี้พบว่าค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่ได้จากสิ่งส่งตรวจบริเวณ elevator มีค่ามัธยฐานที่สูงกว่าน้ำล้าง working channel การปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรคที่ตรวจพบจากการเพาะเชื้อทั้งหมด 13 ครั้งในงานวิจัยนี้ ล้วนมาจากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากบริเวณ elevator ทั้งสิ้น ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นนี้เป็นไปในทางเดียวกันกับการศึกษาในงานวิจัยล้างกล่องส่งท่อน้ำดีและตับอ่อน ในรัฐอินเดียน่า

ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งทำการวิจัยทดสอบหาผลลัพธ์ที่ได้จากการล้างล้างด้วยขั้นตอนการทำลายล้างเชื้อระดับสูง (High level disinfection) 2 ครั้ง โดยมีการนำสิ่งส่งตรวจทั้งหมด 120 การส่งตรวจจากทั้งบริเวณ elevator และ working channel ไปทำการเพาะเชื้อ ผลลัพธ์ของงานวิจัยชิ้นนี้พบการปนเปื้อนของเชื้อโรคในสิ่งส่งตรวจเฉพาะที่ตรวจจากบริเวณ elevator ในขณะที่ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อโรคใดๆจากการเพาะเชื้อที่ตรวจจากน้ำล้าง working channel เลย⁽²⁷⁾

การที่บริเวณ elevator มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อเชื้อก่อโรคได้สูงกว่านั้น อาจเกิดจากความยากของการล้างทำความสะอาดให้ทั่วถึงในบริเวณนี้ หรืออาจเกิดจากเชื้อแบคทีเรียที่ปนเปื้อนนั่นสร้าง biofilm ขึ้นมาปกป้องตนเองจนยากแก่การทำความสะอาดให้ปลอดเชื้อก็เป็นได้^(26, 28-31)

ดังนั้นจากคำแนะนำของ CDC ที่ให้ทำการเพาะเชื้อจากบริเวณ elevator และ working channel นั้น จากผลการศึกษานี้พบว่าการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคอาจพิจารณาเฉพาะในบริเวณ elevator ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าก็เพียงพอแล้ว และคุ้มค่ามากกว่าการตรวจทั้งสองแห่งตามคำแนะนำ

5.3 ข้อเด่นของการศึกษา

งานวิจัยชิ้นนี้ทำให้เห็นประโยชน์ของการตรวจค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตแทนที่การเพาะเชื้อ ซึ่งมีข้อจำกัดดังที่กล่าวไปแล้วเบื้องต้น ซึ่งการนำเครื่องมือนี้เข้ามาใช้สามารถทำให้แพทย์ทราบผลตรวจการปนเปื้อนของกล้องส่องตรวจท่อน้ำดีและตับอ่อนภายหลังจากการล้างกล้องได้โดยทันที ถ้าผลตรวจไม่พบการปนเปื้อนของกล้องนั้นคือค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตต่ำกว่า 40 RLU แพทย์สามารถที่จะนำกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนนั้นมาใช้ต่อกับผู้ป่วยรายถัดไปได้ทันที ซึ่งมีประโยชน์มากสำหรับสถาบันที่มีปริมาณกล้องจำกัด ดังเช่นประเทศไทย

งานวิจัยชิ้นนี้ผู้วิจัยยังพบข้อมูลว่า การปนเปื้อนนั้นเกิดขึ้นที่บริเวณ elevator เป็นหลัก โดยที่ไม่พบการปนเปื้อนจากน้ำล้าง working channel เลย ดังนั้นเพื่อความคุ้มค่าและรวดเร็ว จึงสามารถตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อโรคของกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน เฉพาะบริเวณ elevator ก็เพียงพอแล้ว

ในแง่ของค่าใช้จ่าย การตรวจวัดการปนเปื้อนที่บริเวณ elevator โดยใช้เครื่องมือ 3M Clean-Trace Surface ATP มีราคา 160 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง เมื่อคิดเปรียบเทียบกับ การเพาะ

เชื้อ ซึ่งราคา 450 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง แล้วพบว่าการตรวจวัด ATP มีราคาสูงกว่าถึง 2.8 เท่า และหากคิดราคาค่าใช้จ่ายต่อปีระหว่างการเพาะเชื้อจาก elevator เปรียบเทียบกับการตรวจวัดค่า ATP จาก elevator ในศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านการศึกษา รังสีวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งมีจำนวนคนไข้ที่มารับการส่องกล้องท่อน้ำดีและตับอ่อน ประมาณ 700 คนต่อปี จะพบว่าราคาค่าเพาะเชื้อจะเท่ากับ 315,000 บาทต่อปี (700 ราย x 450 บาทต่อการเพาะเชื้อ) ในขณะที่ราคาของ strip 3M Clean-Trace Surface ที่ใช้ในการตรวจวัดค่า ATP เท่ากับ 112,000 บาทต่อปี (700 ราย x 160 บาทต่อ 1 Strip ของ 3M Clean-Trace Surface ATP) ราคาเครื่อง 3M ATP luminometer เท่ากับ 34,240 บาทต่อปี (ราคาเครื่องเท่ากับ 171,200 บาท มีอายุใช้งานได้นาน 5 ปี) และราคา ค่าน้ำยา acecide (paracetic acid) ที่ใช้ในการล้างกล้องในขั้นตอน HLD ซ้ำเท่ากับ 117,390 บาทต่อปี (คำนวณโดยอ้างอิงมาจากการศึกษาที่พบว่า ร้อยละ 79.8 จะต้องรับการล้างซ้ำในขั้นตอน HLD ดังนั้น เนื่องจาก ATP มากกว่า 40 RLU จึงคาดว่าจะมีกล้องที่ต้องล้างซ้ำเป็นจำนวน 559 จากจำนวนการใช้งานทั้งหมด 700 ครั้งต่อปี โดยการล้าง HLD แต่แต่ละครั้งจะมีราคา ค่าน้ำยา acecide 210 บาท) ดังนั้นรวมค่าใช้จ่ายของการตรวจวัดค่า ATP จะเท่ากับ 263,630 บาทต่อปี ซึ่งพบว่าราคา ยังถูกกว่าวิธีการเพาะเชื้ออยู่ดี นอกจากนี้การทำความสะอาดกล้องซ้ำในขั้นตอน HLD นั้นใช้เวลา เพียง 20 นาที วิธีการตรวจวัด ATP จึงยังคงมีประโยชน์อย่างยิ่งในสถาบันที่มีจำนวนกล้องจำกัด ในแง่ของการประหยัดเวลาเมื่อเทียบกับวิธีการเพาะเชื้อ เนื่องจากแพทย์สามารถนำกล้องส่องท่อน้ำดี และตับอ่อนตัวที่จำเป็นต้องผ่านการล้างทำความสะอาดซ้ำนั้นมาใช้กับคนไข้รายถัดไปภายในวัน เดียวกันได้โดยไม่ต้องทำการเพาะเชื้อและรอผลอีกอย่างน้อย 48-72 ชั่วโมง

นอกจากนี้จากการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรค 13 ครั้งที่พบนั้น มีถึง 12 ครั้ง (ร้อยละ 92.3) ที่มาจากกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน ซึ่งในภายหลังได้ส่งไปตรวจสอบกับทาง บริษัทพบว่า มีสิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กที่สามารถเห็นได้ด้วยกล้องกำลังขยายสูง ติดอยู่ที่บริเวณ elevator ส่งผลให้มีการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรคอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นจึงเป็นข้อควรพึงระวังในกรณี ที่พบการปนเปื้อนจากการเพาะเชื้อของกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนของกล้องตัวใดตัวหนึ่งเป็นหลัก หรือการตรวจพบค่า ATP สูงเกินเกณฑ์อยู่ตลอดเวลาแม้ว่ากล้องนั้นจะได้รับการล้างซ้ำในขั้นตอน HLD แล้วก็ตาม ควรนำกล้องนั้นไปตรวจสอบหาความผิดปกติกับทางบริษัทเสมอ

5.4 ข้อดีของการศึกษา

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาเฉพาะกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อน รุ่น TJF-Q180V เท่านั้น ดังนั้น ข้อมูลที่ได้อาจจะไม่สามารถนำไปใช้กับกล้องรุ่นอื่นได้ หรือกล้องที่มี elevator ชนิดอื่น เช่น กล้อง Endoscopic Ultrasound (EUS) และงานวิจัยยังทำการศึกษาเฉพาะในศูนย์ความเป็นเลิศทางด้าน การส่องกล้อง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียงแห่งเดียว ดังนั้นผลลัพธ์ของการศึกษาที่สมควรได้รับการ ตรวจสอบเพื่อยืนยันความถูกต้องในสถาบันอื่นๆ ที่ต้องการนำค่าตัด ATP ที่ 40 RLU ไปใช้แทนการ พาะเชื้อด้วย

การปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคที่เพาะเชื้อขึ้นในการศึกษานี้ พบว่ามีถึง 12 ใน 13 ครั้ง มาจากกล้องส่องท่อน้ำดีและตับอ่อนตัวเดียวกัน ซึ่งตรวจพบภายหลังว่ามีสิ่งแปลกปลอมขนาดเล็กติด อยู่บริเวณ elevator ดังนั้นหากการศึกษานี้ไม่มีความบกพร่องของกล้องดังกล่าว อาจส่งผลให้อัตรา การปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคหลังการล้างทำความสะอาดกล้องโดยรวมลดลง และส่งผลให้มี ผลลัพธ์ของงานวิจัยที่แตกต่างออกไปได้

นอกจากนี้งานวิจัยชิ้นนี้ใช้การตรวจวัดอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (Adenosine triphosphate) เป็นตัวแทนที่บ่งชี้ถึงการปนเปื้อนเป็นหลัก แต่ไม่สามารถตรวจวัดค่าอะดีโนซีนไดฟอสเฟต (Adenosine diphosphate) และ อะดีโนซีนโมโนฟอสเฟต (Adenosine monophosphate) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดจากการสลายตัวของอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตได้ ดังนั้นหากมีเครื่องมือที่ สามารถตรวจวัดค่าเหล่านี้ได้ทั้ง 3 ค่ารวมกัน อาจมีความไวที่สูงขึ้นในการทำนายการปนเปื้อนของเชื้อ แบคทีเรียก่อโรค เมื่อเทียบกับเครื่องมือที่ตรวจวัดได้เฉพาะ อะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ตัวเดียวก็เป็นไป ได้ ซึ่งคงต้องรอข้อมูลในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแง่นี้ต่อไป

5.5 ข้อเสนอแนะ

ดังที่กล่าวไปแล้วในข้อดีของการศึกษา ในอนาคตอาจทำการศึกษาในกล้องที่มี elevator ชนิดอื่นเพิ่มเติม เช่น กล้อง Endoscopic Ultrasound (EUS) เพื่อที่จะเพิ่มความมั่นใจในการนำข้อมูลค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตนี้ไปใช้ตรวจสอบการปนเปื้อนในกล้องเหล่านั้นด้วย

บรรณานุกรม

1. Kim S, Muthusamy VR. Current Practice of Duodenoscope Reprocessing. *Curr Gastroenterol Rep* 2016;18:54.
2. Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF, Buijs JG, Poley JW, Loeve AJ, et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015;47:502.
3. Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36:634-42.
4. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *Jama* 2014;312:1447-55.
5. Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, 3rd, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017.
6. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41:249-53.
7. Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2014;42:e1-5.
8. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41:245-8.
9. Batailler P, Saviuc P, Picot-Gueraud R, Bosson JL, Mallaret MR. Usefulness of Adenosinetriphosphate Bioluminescence Assay (ATPmetry) for Monitoring the Reprocessing of Endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36:1437-43.
10. Gillespie E, Sievert W, Swan M, Kaye C, Edridge I, Stuart RL. USING ADENOSINETRIPHOSPHATE BIOLUMINESCENCE TO VALIDATE DECONTAMINATION

FOR DUODENOSCOPES. *Aust Nurs Midwifery J* 2016;24:26-8.

11. Hansen D, Benner D, Hilgenhoner M, Leisebein T, Brauksiepe A, Popp W. ATP measurement as method to monitor the quality of reprocessing flexible endoscopes. *Ger Med Sci* 2004;2:Doc04.
12. Olafsdottir LB, Wright SB, Smithey A, Heroux R, Hirsch EB, Chen A, et al. Adenosine Triphosphate Quantification Correlates Poorly with Microbial Contamination of Duodenoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;38:678-84.
13. Sethi S, Huang RJ, Barakat MT, Banaei N, Friedland S, Banerjee S. Adenosine triphosphate bioluminescence for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2017;85:1180-7.e1.
14. Visrodia K, Hanada Y, Pennington KM, Tosh PK, Topazian MD, Petersen BT. Duodenoscope reprocessing surveillance with adenosine triphosphate testing and terminal cultures: a clinical pilot study. *Gastrointest Endosc* 2017;86:180-6.
15. Baumgart J. [Possibilities and limits of modern rapid procedures for process control of cleaning and disinfection methods]. *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1996;199:366-75.
16. Omidbakhsh N, Ahmadpour F, Kenny N. How reliable are ATP bioluminescence meters in assessing decontamination of environmental surfaces in healthcare settings? *PLoS One* 2014;9:e99951.
17. Aiken ZA, Wilson M, Pratten J. Evaluation of ATP bioluminescence assays for potential use in a hospital setting. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:507-9.
18. Kim S, Russell D, Mohamadnejad M, Makker J, Sedarat A, Watson RR, et al. Risk factors associated with the transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae via contaminated duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2016;83:1121-9.
19. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized Comparison of 3 High-level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology* 2017.
20. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in

endoscopy. *Endoscopy* 2007;39:175-81.

21. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbri M, et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008;40:939-57.

22. Center for Disease Control and Prevention. Interim Protocol for Healthcare Facilities Regarding Surveillance for Bacterial Contamination of Duodenoscopes after Reprocessing [Internet]. 2015 [cited 2017 Mar 21]. Available from:

<https://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html>.

23. Mc EW. Properties of the reaction utilizing adenosinetriphosphate for bioluminescence. *J Biol Chem* 1951;191:547-57.

24. Quan E, Mahmood R, Naik A, Sargon P, Shastri N, Venu M, et al. Use of adenosine triphosphate to audit reprocessing of flexible endoscopes with an elevator mechanism. *Am J Infect Control* 2018;46:1272-7.

25. Fernando G, Collignon P, Beckingham W. ATP bioluminescence to validate the decontamination process of gastrointestinal endoscopes. *Healthcare Infection* 2014;19:59-64.

26. Olafsdottir LB, Whelan J, Snyder GM. A systematic review of adenosine triphosphate as a surrogate for bacterial contamination of duodenoscopes used for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Infect Control* 2018;46:697-705.

27. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018;50:588-96.

28. Vickery K, Ngo QD, Zou J, Cossart YE. The effect of multiple cycles of contamination, detergent washing, and disinfection on the development of biofilm in endoscope tubing. *Am J Infect Control* 2009;37:470-5.

29. Pajkos A, Vickery K, Cossart Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? *J Hosp Infect* 2004;58:224-9.

30. O'Toole G, Kaplan HB, Kolter R. Biofilm formation as microbial development. *Annu Rev Microbiol* 2000;54:49-79.

31. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control 2013;41:S77-80.



ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูล

แบบบันทึกข้อมูล

Case record form

ลำดับที่ _ _

วันที่ _ _ / _ _ / _ _ _ _

(1) เพศ 01ชาย 02หญิง

(2) อายุ ปี

(3) ข้อบ่งชี้

01CBD stone 02 malignant biliary stricture 03 P-duct stone

04 Other

(4) ความเร่งด่วน 01 Elective 02 Emergency

(5) ภาวะท่อน้ำดีติดเชื้อ (Cholangitis) ก่อนทำหัตถการ

01มี 02 ไม่มี

(6) การติดเชื้อแบคทีเรียอื่นๆในกระแสเลือดของผู้ป่วย ก่อนทำหัตถการ

01 มี เชื้อ.....

02 ไม่มี

(7) การติดเชื้อ Carbapenamase-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) ในกระแสเลือดของผู้ป่วย ก่อนทำหัตถการ

01มี 02ไม่มี

(8) ภาวะการติดเชื้อทางเดินน้ำดีหลังการส่องกล้อง (Post-ERCP cholangitis)

01 มี โดยผลเพาะเชื้อจากเลือด

positive เชื้อ..... negative not available

02 ไม่มี

(9) Grading of difficulty degree of ERCP procedure (based on ASGE 2016)

01 Grade 1 02 Grade 2 03 Grade 3

(10) Lab pre-procedure

Hct.....WBC.....Platelet.....BUN.....Cr.....

TB.....DB.....AST.....ALT.....ALP.....

(11) Procedure START time.....

(12) Procedure FINISH time.....

(13) Procedure time (START-FINISH) hr.....min

(14) Endoscopist

01 อ.รังสรรค์ 02 อ.ประเดิมชัย 03 อ.วิริยาพร 04 อ.พรเทพ

(15) TJF Q180V series no.

01 (2720530) 02 (2405562)

(16) ATP surface (Elevator) RLU

(17) ATP water (Working channel) RLU

(18) Culture from Elevator

01 Positive เชื้อ

Pathogenic organism Non-pathogenic organism

02 Negative

(19) Culture from Working channel

01 Positive เชื้อ

Pathogenic organism Non-pathogenic organism

02 Negative

(20) ผู้ส่งกล้อง

01 พรเทพ 02 ไกรวิน 03 สำเร็จ

04 ณรงค์ฤทธิ์ 05 บัญชา 06 วินัด

07 อื่นๆ.....

(21) ได้ทำการล้างกล้องซ้ำ

01 none

02 ซ้ำ 1 ครั้ง 02 ซ้ำ 2 ครั้ง

หลังการล้างกล้องซ้ำครั้งที่ 1

(22) ATP surface (Elevator) RLU

(23) ATP water (Working channel) RLU

(24) Culture from Elevator

01 Positive เชื้อ

Pathogenic organism Non-pathogenic organism

02 Negative

(25) Culture from Working channel

01 Positive เชื้อ

Pathogenic organism Non-pathogenic organism

02 Negative

หลังการล้างกล้องซ้ำครั้งที่ 2

(26) ATP surface (Elevator) RLU

(27) ATP water (Working channel) RLU

(28) Culture from Elevator

01 Positive เชื้อ

Pathogenic organism Non-pathogenic organism

02 Negative

(29) Culture from Working channel

01 Positive เชื้อ

- Pathogenic organism
- Non-pathogenic organism
- 02 Negative



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นาย ปิยภูมิ ภาคย์วิศาล
วัน เดือน ปี เกิด	6 เมษายน 2529
สถานที่เกิด	กรุงเทพ
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2553 แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (เกียรตินิยมอันดับหนึ่ง) พ.ศ. 2559 อายุรแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2560-2562 นิสิตปริญญาโท แพทย์ประจำบ้านต่อยอด ภาควิชาอายุรศาสตร์ สาขาทางเดินอาหาร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ที่อยู่ปัจจุบัน	8/4 หมู่บ้าน เอกสินโสมออฟฟิศ ถนน สุขนครสวัสดิ์ ซอย ลาดพร้าว 71 แขวง ลาดพร้าว เขต ลาดพร้าว กทม. 10230