การศึกษาเปรียบเทียบการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม โดยวิธีการเพาะเชื้อกับวิธีการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (เอทีพี)

นายศิริชัย วิวัฒน์โรจนกุล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย
The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2559
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A comparison between adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence assay, and aerobic colony counts as the indicators for assessing cleanliness of bronchoscopes: A prospective diagnostic study.

Mr. Sirichai Wiwatrojanagul

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine
Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2016

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม โดยวิธีการเพาะเชื้อกับวิธีการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (เอทีพี)
โดย	นายศิริชัย วิวัฒน์โรจนกุล
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงเลลานี ไพฑูรย์พงศ์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ประวิตร อัศวานนท์)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงเลลานี ไพฑูรย์พงศ์)

.....กรรมการ

(อาจารย์ นายแพทย์ไอยวุฒิ ไทยพิสุทธิกุล)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วรพจน์ ตันติศิริวัฒน์)

ศิริชัย วิวัฒน์โรจนกุล : การศึกษาเปรียบเทียบการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม โดยวิธีการเพาะเชื้อกับวิธีการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (เอทีพี) (A comparison between adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence assay, and aerobic colony counts as the indicators for assessing cleanliness of bronchoscopes: A prospective diagnostic study.) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. พญ. เลลานี ไพฑูรย์พงศ์, 19 หน้า.

วัตถุประสงค์: การประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมนอกจากใช้ในประเมินประสิทธิภาพของการทำความสะอาด แต่ยังช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่อาจจะเกิดขึ้นตามมาจากการปนเปื้อนในกล้องส่องหลอดลม เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต เป็นเทคนิคใหม่ในการตรวจหาระดับการปนเปื้อนภายในกล้องส่องหลอดลมได้ และได้มีการนำมาใช้ในการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม โดยอาศัยหลักการว่าจุลชีพที่มีชีวิตหรือสารอินทรีย์สามารถให้พลังงานในรูปของค่าเอทีพีได้ แต่อย่างไรก็ตามข้อมูลการศึกษาในการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตเทียบกับการเพาะเชื้อในการประเมินกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านกระบวนการทำความสะอาดยังมีค่อนข้างจำกัด

ผู้ป่วยและวิธีวิจัย: การศึกษาเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยแบบตัวขวางไปข้างหน้า เปรียบเทียบเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานทองคำ ในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านกระบวนการทำความสะอาด โดยทำการเก็บสิ่งส่งตรวจจากกล้องส่องหลอดลมที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาด ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ.2559 ถึงวันที่ 31 เดือนมกราคม พ.ศ.2560 ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผลการวิจัย: จำนวนตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทั้งหมด 62 ตัวอย่าง พบว่ามีอุบัติการการปนเปื้อนในกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านกระบวนการทำความสะอาดจำนวน 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 29) โดยพบเชื้อ *Acinetobacter baummannii* ร้อยละ 61.11, *Klebsiella pneumoniae* ร้อยละ 16.68, *Pseudomonas aeruginosa* ร้อยละ 11.11, *Escherichia coli* ร้อยละ 5.55 และ *Stenotrophomonas maltophilia* ร้อยละ 5.55 โดยมีค่ามัธยฐานของค่าเอทีพีเท่ากับ 74 RLUs (IQR, 55.5 – 182.5) จากกราฟ ROC ค่าเอทีพีที่ 100 RLUs ให้ค่าความไวและความจำเพาะสูงสุดคือร้อยละ 77.8 และ 65.9 ตามลำดับ โดยมีพื้นที่ใต้กราฟเท่ากับ 0.72 และมีค่ามีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (Pearson correlation coefficient) เท่ากับ 0.874 ($P < 0.001$) สำหรับค่าความไวและความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนอยู่ในช่วงร้อยละ 55.6-83.3 และ 4.5-97.6 ตามลำดับ โดยขึ้นกับเกณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย

ผลสรุปการวิจัย: การศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงความไวและความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ซึ่งค่าเอทีพีที่เหมาะสมจากการศึกษานี้คือ100 RLUs และความสอดคล้องกันของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อในการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม ซึ่งเครื่องเอทีพีสามารถให้ผลการทดสอบที่รวดเร็วและสามารถนำผลที่ได้แนะนำผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมได้ทันที

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาควิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ปีการศึกษา 2559

5874069730 : MAJOR MEDICINE
KEYWORDS: ADENOSINE TRIPHOSPHATE BIOLUMINESCENCE ASSAY, AEROBIC COLONY COUNTS, BRONCHOSCOPE, REPROCESSING PROCESS

SIRICHAI WIWATROJANAGUL: A comparison between adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence assay, and aerobic colony counts as the indicators for assessing cleanliness of bronchoscopes: A prospective diagnostic study.. ADVISOR: ASST. PROF.LEILANI PAITOONPONG, M.D., 19 pp.

Background: Assessment of the cleanliness of the bronchoscopes may identify inadequacy in cleaning effectiveness and reduce the risk for infection post-procedure. Adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence technology is a novel technique in detecting the degree of contamination within the bronchoscopes, and has been increasingly used in the hospitals to monitor the cleanliness of the bronchoscopes. This technique uses a light emission which can ascertain the presence of ATP produced from all living organisms. The result in this study was compared to the previously published ATP benchmark values of 200 relative light units (RLUs) to define cleanliness in the endoscopes.

Methods: This is a prospective, cross-sectional, diagnostic study witch compare the performances of ATP bioluminescence assay and routine microbiologic culture, as the gold standard for assessing the cleanliness of the bronchoscopes. This study was carried out in patients who had bronchoscopy procedures at the King Chulalongkorn Memorial Hospital from October 2016 to January 2017.

Results: Sixty-two bronchoscopes were sampled. 18 (29%) bronchoscopes showed bacterial growth on routine microbiological culture technique (11 were *A. baummanii*, 3 were *K. pneumoniae*, 2 were *P. aeruginosa,* 2 were *E. coli* and 2 were *S. maltophilia*). The median RLU value was 74 (IQR, 55.5 – 182.5). For the ROC curve analysis, the RLU cut-off value was 100 which had a maximized sensitivity and specificity of 77.8 % and 65.9 %, respectively; however, the area under the curve was 0.72. The sensitivity and specificity were dependent on the cut-off value above or below the curve which tested positive. The sensitivity and specificity varied between 55.6% to 83.3% and 4.5% to 97.6%, respectively. The Pearson correlations coefficient between ATP bioluminescence and microbiologic culture was 0.874 ($P<0.001$).

Conclusion: This analysis generally supports the recommended cut-off values, demonstrating reasonably high specificity but rather low sensitivity for the presence of viable bacteria in the bronchoscopes at these values. Thus, given its ease and rapid turnaround time, ATP luminescence technology may serve as a useful marker of cleanliness that can provide real-time data to allow immediate feedback to personnel who involve in bronchoscope reprocessing

Department: Medicine
Field of Study: Medicine
Academic Year: 2016

Student's Signature .....
Advisor's Signature .....

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ สามารถสำเร็จลุล่วงได้เนื่องจากความเมตตากรุณาและความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง เลลานี ไพฑูรย์พงษ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ กมล แก้วกิติณรงค์ ผู้ได้เสียสละเวลาในการให้ความรู้และคำปรึกษาในงานวิจัยนี้เป็นอย่างดีเสมอมา ซึ่งผู้วิจัยกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบคุณ ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ประวิตร อัศวานนท์ ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์, อาจารย์ นายแพทย์ ไอยวุฒิ ไทยพิสุทธิกุล และรองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วรพจน์ ตันติศิริวัฒน์ คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาในการวิจัย

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ห้องส่องกล้องหลอดลม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ให้ความร่วมมือในการเก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับการศึกษานี้

ขอบพระคุณผู้ป่วยและญาติผู้ดูแลทุกท่านที่เสียสละเวลาอันมีค่าในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ขอขอบคุณ อาจารย์ ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ และเจ้าหน้าที่หน่วยจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้และข้อมูลด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา

ขอขอบคุณ คุณชญาณัฐ โพธิ์นอก ฝ่ายสถิติและวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาด้านสถิติและวิจัย

ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของทุกท่านที่กล่าวมา ตลอดจนผู้อื่นที่ไม่ได้กล่าวนามในที่นี้ซึ่งมีส่วนช่วยให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ ขอกราบขอบพระคุณ บิดา-มารดา ผู้ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจให้กับผู้วิจัยเสมอ และภรรยารวมถึงสมาชิกในครอบครัว ผู้ให้การช่วยเหลือสนับสนุนและเป็นกำลังใจให้กับผู้วิจัยเสมอมา

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ

กิตติกรรมประกาศ ..... ฉ

สารบัญ ..... ช

สารบัญตาราง 1

สารบัญรูปภาพ 1

บทที่ 1 1

บทนำ 1

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (BACKGROUND AND RATIONALE) 1

1.2 คำถามของการวิจัย (Research question) 2

1.2.1คำถามหลัก (Primary research question) 2

1.2.2คำถามรอง (Secondary research question) 2

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (OBJECTIVE) 2

1.4 สมมติฐาน (Hypothesis) 2

1.5 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption) 3

1.6 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) 3

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition) 3

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application) 4

1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems) 4

บทที่ 2 5

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 5

บทที่ 3 7

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

หน้า

วิธีการวิจัย 7
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) 7
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology) 7
ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample) 7
กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria) 7
กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) 7
เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques) 7
3.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination) 8
3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย 9
3.5 การรวบรวมข้อมูล (Data collection) 10
3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitations) 10
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis) 10
บทที่ 4 11
ผลการวิจัย 11
บทที่ 5 16
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ 16
5.1 อภิปรายผลการวิจัย 16
5.2 ข้อจำกัดของงานวิจัย 18
5.3 ข้อเสนอแนะ 18
5.3.1 การนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติ 18
5.3.2 การนำไปใช้ในเชิงงานวิจัยในอนาคต 19
5.4 สรุปผลการวิจัย 19
รายการอ้างอิง 2

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หน้า

ภาคผนวก 9
แบบบันทึกข้อมูล 10
เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร 11
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ 14

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 เชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อสิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมจำนวน 18 ตัวอย่าง 11

ตารางที่ 2 สิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมจำนวน 62 ตัวอย่าง จำแนกตามค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟส และผลเพาะเชื้อแบคทีเรีย 12

ตารางที่ 3 แสดงค่าความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบของสิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย จำแนกตามค่าของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต 13

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) 3

รูปที่ 2 แสดง receiver operating characteristic curves ของส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย 14

รูปที่ 3 แสดง Scatterplot ของส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย (Pearson correlation coefficient was 0.874, P < 0.001) 15

รูปที่ 4 กราฟ Bland-Altman plot ของส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย 15

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (BACKGROUND AND RATIONALE)

ปัจจุบันกล้องส่องหลอดลมมีการใช้อย่างกว้างขวางในการวินิจฉัยและการรักษา ซึ่งการปนเปื้อนในกล้องส่องหลอดลมมีรายงานว่าเกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของการติดเชื้อในโรงพยาบาล จากข้อมูลในอดีตมีการรายงานการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียในกล้องส่องหลอดลม(1-6) รวมถึงการรายงานการติดเชื้อแบคทีเรียที่มาจากการปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลมทำให้เกิดปอดอักเสบในโรงพยาบาลและติดเชื้อในกระแสเลือด สำหรับเชื้อก่อโรคที่มีการรายงาน (3-5, 7-44) ได้แก่ *Bacillus species, Proteus species, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Stenotrophomonas maltophilia, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium chelonae และ Methylobacterium mesophilicum*

การประเมินคุณภาพของการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม (Reprocessing of bronchoscope) เป็นขั้นตอนหนึ่งในการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม หลังจากที่ผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยวิธีที่ได้มาตรฐาน (Gold standard) คือการเพาะเชื้อจากน้ำล้างรูภายในกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านกระบวนการล้างทำความสะอาด(45, 46) แต่เนื่องจากการเพาะเชื้อมีความสับซ้อนและต้องใช้เวลานานอย่างน้อย 48-72 ชั่วโมง ทำให้ไม่ค่อยได้รับความนิยม แต่ปัจจุบันมีเครื่องมือที่เรียกว่า อะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (Adenosine triphosphate bioluminescence assay) สามารถย่นระยะเวลาในการทดสอบลงโดยใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที โดยอาศัยหลักการ สิ่งมีชีวิตรวมถึงจุลชีพทุกชนิดสามารถให้พลังงานได้(14, 47) และปัจจุบันได้มีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางในการประเมินความสะอาดของสิ่งแวดล้อมทั้งในโรงพยาบาล และอุตสาหกรรมอาหาร(48) แต่อย่างไรก็ตามหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟส ในการประเมินคุณภาพของการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมยังมีจำกัด รวมถึงความถี่และวิธีการประเมินคุณภาพของการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม

จากฐานข้อมูลในประเทศไทยและโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ยังไม่มีการรายงานการแพร่ระบาดของการติดเชื้อจากการปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลมในโรงพยาบาล และปัจจุบันยังไม่มีแนวทางในการประเมินคุณภาพของการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม ทั้งนี้เนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องของภาระงานที่มากและปริมาณของกล้องส่องหลอดลมไม่เพียงพอที่จะหมุนเวียนในระหว่างที่รอการตรวจสอบความสะอาดหลังการฆ่าเชื้อจากการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน อีกทั้ง

อุบัติการณ์ในการเกิดการติดเชื้อจากการปนเปื้อนหลังการส่องกล้องหลอดลมยังไม่มีการติดตามอย่างเป็นระบบ จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ เพื่อเปรียบเทียบวิธีการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมโดยการเพาะเชื้อแบบมาตรฐานกับการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต อุบัติการณ์ของการปนเปื้อนโรคของเชื้อแบคทีเรียในกล้องส่องหลอดลม และเกณฑ์ที่เหมาะสมในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมจากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

1.2 คำถามของการวิจัย (Research question)

1.2.1คำถามหลัก (Primary research question)

ความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตเปรียบเทียบกับการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน ในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม

1.2.2คำถามรอง (Secondary research question)

1.อุบัติการณ์การปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียในกล้องส่องหลอดลม หลังจากการทำความสะอาดโดยวิธีมาตรฐาน

2.เกณฑ์ค่าเอทีพีที่เหมาะสมในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมจากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (OBJECTIVE)

1. เพื่อศึกษาความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (เอทีพี) เปรียบเทียบกับการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน ในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม

2. เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การปนเปื้อนของเชื้อโรคในกล้องส่องหลอดลม หลังจากการทำความสะอาดโดยวิธีมาตรฐาน

3. เพื่อศึกษาค่าเอทีพีที่เหมาะสมในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม หลังจากการทำความสะอาดโดยวิธีมาตรฐาน จากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

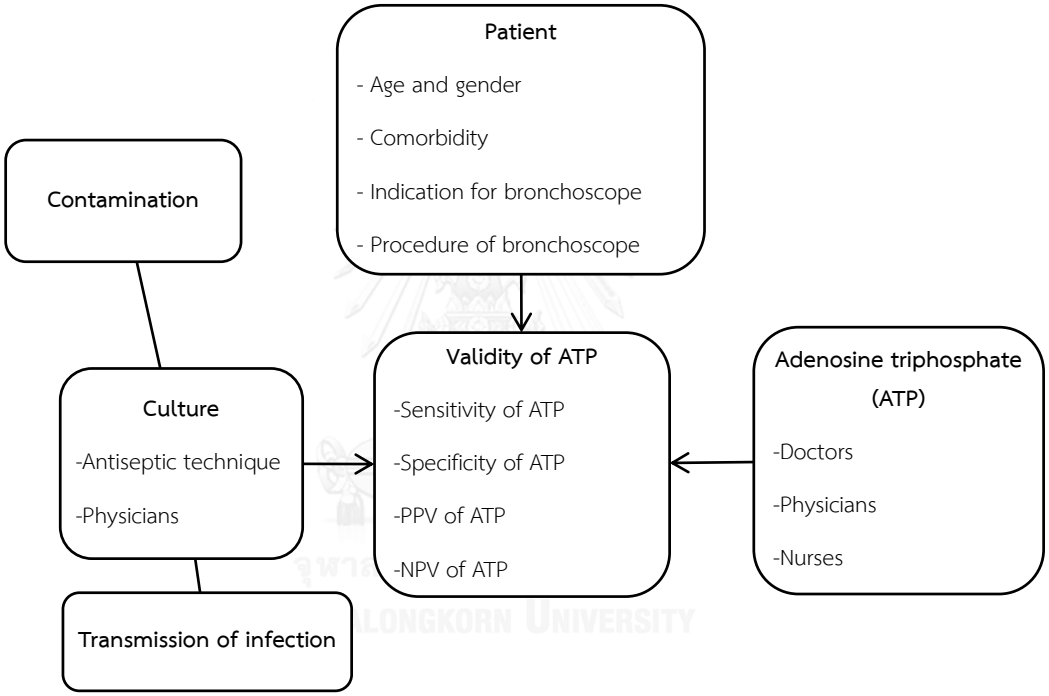
1.4 สมมติฐาน (Hypothesis)

การประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมโดยวิธีการเพาะเชื้อกับวิธีการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ไม่แตกต่างกัน

1.5 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมแต่ละครั้งไม่มีความแตกต่างกัน กล่าวคือการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐานในแต่ละครั้งไม่มีความแตกต่างกันในแต่ละขั้นตอนที่ทำการเพาะเชื้อ เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตก่อนใช้งานจะมีการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องก่อนใช้งานทุกครั้ง

1.6 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



รูปที่ 1 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

1. Reprocessing of bronchoscope คือการประเมินคุณภาพของการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมหลังจากที่ผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ โดยมีการตรวจสอบทั้งวิธีที่เป็นมาตรฐาน (Gold standard) และวิธีการวัดทางอ้อมคือใช้เครื่องเอทีพี

2. Contamination of bronchoscope คือการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียที่ได้จากการเพาะเชื้อหลังจากที่ผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ โดยถือว่ามีการปนเปื้อนเมื่อมีปริมาณเชื้อโตมากกว่าหรือเท่ากับ 10 โคโลนีต่อมิลลิลิตร อ้างอิงตามคำแนะนำของ CDC

3. Transmission of infection by bronchoscope คือการก่อโรคของเชื้อแบคที่เรียที่มากับการปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลม อาจเกิดปอดอักเสบหรือติดเชื้อในกระแสเลือด โดยมีการติดตามผู้ป่วยนาน 30 วัน

4. Relative light units (RLU) คือหน่วยวัดพลังงานของเครื่องเอทีพี

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

เพื่อทราบถึงความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม ทราบถึงอุบัติการณ์การปนเปื้อนของเชื้อโรคในกล้องส่องหลอดลมหลังการทำความสะอาดโดยวิธีมาตรฐาน และค่าเอทีพีที่เหมาะสมในการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม หลังจากการทำความสะอาดโดยวิธีมาตรฐาน จากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems)

เนื่องจากงานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับบุคคลากรหลายฝ่ายและหลายระดับ ต้องอาศัยความร่วมมือการให้ความรู้และติดตามการปฏิบัติงานตามหลักการทำหัตถการด้วยเทคนิคปลอดเชื้อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน จึงต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูล อธิบายขั้นตอนงานวิจัย การอบรมและให้ความรู้ขั้นตอนการเก็บสิ่งส่งตรวจและการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมที่ถูกต้องกับแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Hansen และคณะ(14) ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต(เอทีพี) ในการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องภายใน (endoscopes) จำนวน 108 ครั้ง แบ่งเป็นกล้องส่องหลอดลม (bronchoscope) 42 ครั้ง กล้องส่องกระเพาะอาหาร (gastroscope) 40 ครั้ง กล้องส่องลำไส้เล็กตอนต้น (duodenoscope) 8ครั้ง และกล้องส่องลำไส้ใหญ่ (colonoscope) 18 ครั้ง พบว่า ความไวของเครื่องเอทีพีเท่ากับ 46-75 ความจำเพาะเท่ากับ 0.43-0.81 โดยขึ้นกับค่าพลังงานของเครื่องเอทีพีที่ใช้ในการตรวจสอบ และพบว่ามีการปนเปื้อนใน กล้องส่องภายในร้อยละ 25.93 จำแนกเป็น กล้องส่องหลอดลมร้อยละ 30.95 กล้องส่องกระเพาะอาหารร้อยละ 22.5 กล้องส่องลำไส้เล็กตอนต้นร้อยละ 12.5 และกล้องส่องลำไส้ใหญ่ร้อยละ 27.78

Alfa และคณะ(49) ได้ทำการศึกษาความเที่ยงของเครื่องเอทีพีเปรียบเทียบกับการเพาะเชื้อในกล้องส่องหลอดอาหารกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กตอนต้น พบว่าค่าพลังงานที่เหมาะสมในประเมินความสะอาดของกล้องคือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 200 RLUs

Shama และคณะ(50) ได้ทบทวนวรรณกรรมถึงข้อดีและข้อเสียของเครื่องเอทีพี และความสัมพันธ์ของเครื่องเอทีพีเทียบกับการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน ในสิ่งแวดล้อมในโรงพยาบาลและอุตสหกรรมอาหาร

Beilenhoff และคณะ(45) ภายใต้องค์กร The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) และ the European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) ได้ให้คำแนะนำไว้ว่าการประเมินความสะอาดของกล้องหลังจากผ่านขบวนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จะต้องมีปริมาณเชื้อโตน้อยกว่า 20 โคโลนีต่อมิลลิลิตร (CFU/mL) จากการวิธีการเพาะเชื้อโดยมาตรฐาน

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ในปีพ.ศ. 2558 ได้ให้คำแนะนำไว้ว่า การประเมินความสะอาดของกล้องหลังจากผ่านขบวนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จะต้องมีปริมาณเชื้อโตน้อยกว่า 10 โคโลนีต่อมิลลิลิตร (CFU/mL) จากการวิธีการเพาะเชื้อโดยมาตรฐาน

Gastroenterological Society of Australia (*GESA*) ในปีพ.ศ. 2553 ได้ให้คำแนะนำไว้ว่าการประเมินความสะอาดของกล้องหลังจากผ่านขบวนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จะต้องมีปริมาณเชื้อโตน้อยกว่า 10 โคโลนีต่อมิลลิลิตร (CFU/mL) จากการวิธีการเพาะเชื้อโดยมาตรฐาน

Shin และคณะ(47) ได้ทบทวนวรรณกรรมเรื่องการประเมินและตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องกระเพาะอาหารหลังการฆ่าเชื้อโดยวิธีที่ได้มาตรฐานคือการเพาะเชื้อ และการตรวจสอบทางอ้อมโดยวิธีอื่น ได้แก่ การใช้เครื่องเอทีพี การใช้พีซีอาร์ (PCR)

Robertson และคณะ(51) ได้ทำการศึกษาปัจจัยในการเกิดโรคติดเชื้อจาก *Pseudomonas* spp. ที่มีการปนเปื้อนในกล้องส่องหลอดลมพบว่า มีการปนเปื้อนของเชื้อ *Pseudomonas* spp.ในกล้องส่องหลอดลม 18 ตัว จากทั้งหมด 75 ตัว คิดเป็นร้อยละ 24 และไม่พบว่ามีผู้ป่วยคนใดเกิดโรคจากเชื้อ *Pseudomonas* spp. ที่ปนเปื้อนมากับกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว

Machida และคณะ(52) ได้รายงานการแพร่ระบาดของเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ที่มีการดื้อยาหลายขนาน ผ่านการปนเปื้อนกล้องส่องหลอดลม โดยพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการส่องกล้องหลอดลมที่ intensive care unit (ICU) และ emergency room (ER) มีโอกาสได้รับเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ที่มีการดื้อยาหลายขนาน คิดเป็น risk ratio 8.25 (95% CI, 1.328-51.26)

Kovaleva และคณะ(53) ได้รวบรวมการติดเชื้อจากการปนเปื้อนของกล้องส่องทางเดินอาหารและหลอดลม พบว่า ในกล้องส่องหลอดลม มีอุบัติการณ์ของการติดเชื้อในกระแสเลือดภายหลังส่องกล้องหลอดลมน้อยกว่าร้อยละ 5 และมีการติดเชื้อในกระแสเลือดและปอดติดเชื้อภายหลังการส่องกล้องร้อยละ 0-27 (7, 44, 54, 55)

Marino และคณะ(56) ได้ทำการเก็บข้อมูลการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม จำนวน 264 ตัวอย่าง พบว่า 10 ตัวอย่างมีการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคก่อนการทำความสะอาดและหลังจากผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพบว่า 2ตัวอย่างจาก 10ตัวอย่าง ยังคงมีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย และมี 12ตัวอย่างจากทั้งหมดที่พบการปนเปื้อนหลังผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

Sharif-Kashani และคณะ(7) ได้รวบรวมข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือดและการมีไข้หลังมาทำหัตถการด้วยกล้องส่องหลอดลม พบว่า ผู้ป่วย 7 ราย (8.2 %) มีผลเพาะเชื้อในเลือดขึ้น 24 ชั่วโมงหลังทำหัตถการ และมีผู้ป่วย 9 (10.5 %) รายมีไข้หลังทำหัตถการด้วยกล้องส่องหลอดลม

DiazGranados และคณะ(8) ได้ทำการศึกษาแบบ cross-sectional ถึงการระบาดของการติดเชื้อในโรงพยาบาลผ่านการส่องกล้องที่มีการปนเปื้อนของเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* พบว่า 11(55%) ราย ใน 20 รายที่สัมผัสกับกล้องที่มีการปนเปื้อนตรวจพบเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ที่เป็นสายพันธ์เดียวกัน

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) แบบไปข้างหน้า (Prospective) การศึกษาแบบตัดขวาง ณ เวลาใดเวลาหนึ่ง (cross sectional) ที่เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัย (Diagnostic study)

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample)

ผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อรับการส่องกล้องหลอมลมทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ.2559 ถึง เดือนมกราคม พ.ศ.2560 (รวมระยะเวลาศึกษา 4 เดือน)

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

1. สิ่งส่งตรวจมาจากผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
2. สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยในที่ได้รับการส่องกล้องหลอดลมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
3. สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยนอกที่นัดมารับบริการการส่องกล้องหลอดลมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. สิ่งส่งตรวจที่ได้จากผู้ป่วยในที่รับไว้ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในหอผู้ป่วยวิกฤตทั้งอายุรกรรมและศัลยกรรม
2. สิ่งส่งตรวจที่ได้รับการเก็บไม่ถูกต้องและได้รับการเก็บนอกห้องส่องกล้องหลอดลม

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques)

Target population ผู้ป่วยที่มารับบริการส่องกล้องหลอดลมในประเทศไทย

Sample population ผู้ที่มารับบริการการส่องกล้องหลอดลมในแผนกทั้งผู้ป่วยในและนอก ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง มกราคม พ.ศ. 2560

3.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง สำหรับการศึกษาที่เปรียบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ คือ ค่าเอทีพีที่ได้จากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต และการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน ซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานทองคำ (Gold standard) สำหรับการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมหลังเสร็จสิ้นกระบวนการทำความสะอาด

<u>ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสูตร</u>

1. อ้างอิงตามความไวของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

$$TP + FN = z^2 \times \frac{(SN \times (1 - SN))}{w^2},\ N(SN) = \frac{TP + FN}{P}$$

2. อ้างอิงตามความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

$$TP + FN = z^2 \times \frac{(SP \times (1 - SP))}{w^2},\ N(SP) = \frac{TP + FN}{(1 - P)}$$

โดย TP = True positive

FN = False negative

SN = Sensitivity

SP = Specificity

Z = Confidence interval normal distribution value (for 95 %, z = 1.96)

W = Accuracy = acceptable error=20%

P = Prevalence/Incident of disease in the test population

<u>แทนค่าลงในสูตรที่กำหนด</u>

1. อ้างอิงตามความไวของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

$$TP + FN = (1.96)^2 \times \frac{(0.75 \times (1 - 0.75))}{0.2^2},\ N(SN) = \frac{18}{0.3} = 60$$

2. อ้างอิงตามความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

$$TP + FN = (1.96)^2 \times \frac{(0.81 \times (1 - 0.81))}{0.2^2},\ N(SP) = \frac{14.78}{(1 - 0.3)} = 21$$

โดย SN = 0.75

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

SP= 0.81

Z = 1.96

W = 0.2

P = 0.3

จากการคำนวณขนาดตัวอย่างที่ต้องใช้ในการศึกษาถ้าอ้างอิงตามความไวของเครื่องมือจะได้เท่ากับ 60ราย และถ้าอ้างอิงตามความจำเพาะของเครื่องมือจะได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 21 ราย เลือกขนาดตัวอย่างที่มากที่สุด คือ 60 ราย และคาดการณ์ว่าอาจมีข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์หรือขาดการติดตามร้อยละ 4 ดังนั้นจะได้ขนาดตัวอย่างทั้งหมดที่ต้องการคือ 63 ราย

3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

ตัวแปรอิสระ คือ ผลเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน และค่าที่อ่านได้จากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต
ตัวแปรตาม คือ อุบัติการณ์การปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลม
ตัวแปรที่ควบคุมคือ บุคคลากรผู้ทำการตรวจโดยเครื่องเอทีพีและเจ้าหน้าที่ที่ทำการเพาะเชื้อ เก็บข้อมูลและวัดผลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูล
โดยมีขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในที่มารับการส่องกล้องหลอดลมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
2. หลังจากที่ทำการส่องกล้องเสร็จแล้ว จะมีการบันทึกข้อมูลเบื้องต้น ลงในแบบบันทึกข้อมูล
3. กล้องส่องหลอดลมที่ผ่านการใช้งานแล้วจะทำการล้างทำความความสะอาดโดยน้ำเปล่า น้ำยาฆ่าเชื้อ ในขั้นตอนนี้จะทำโดยเจ้าหน้าที่ห้องส่องกล้องหลอดลมที่ได้รับการฝึกจนมีความชำนาญ
4. ทำการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลม โดยใช้น้ำสะอาดปริมาณ 50 มิลลิลิตร ล้างรูตรงกลางกล้องส่องหลอดลม โดยเทคนิคปราศจากเชื้อ หลังจากนั้นใช้ 3M Clean-Trace™ Water ATP จุ่มลงในน้ำโดยวิธีปราศจากเชื้อแล้วอ่านค่า ทำการบันทึกผล
5. นำน้ำที่ได้จากการล้างกล้องส่องหลอดลมปริมาณ 50มิลลิลิตร ส่งไปห้องจุลชีววิทยาเพื่อทำการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน โดยจะผ่านตัวกรองเพื่อให้ได้ปริมาณน้ำที่ติดอยู่ที่ตัวกรองและเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งมีปริมาณ 1 มิลลิลิตร หลังจากนั้นนำไปเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน คือเพาะเชื้อลงใน blood agar, chocolate agar และ Macconkey agar หลังจากนั้นอ่านผลที่ 24-48 ชั่วโมง อ่านผลซ้ำอีกครั้งที่ 5-7 วัน โดยนับเชื้อแบคทีเรียที่ขึ้นเป็น โคโลนีต่อมิลลิลิตร ทำการบันทึกผล

Chulalongkorn University

3.5 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลผู้ป่วยจากผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องหลอดลมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เก็บข้อมูลทางจุลชีววิทยาที่ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่เริ่มการศึกษาจนครบ 4 เดือนหรือได้จำนวนตัวอย่างมากกว่าหรือเท่ากับเป้าหมาย โดยผู้เก็บข้อมูลและผู้บันทึกข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย

การเก็บข้อมูลและวัดผลจะใช้ แบบบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย

- Demographic data ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว โรคหรือภาวะที่มาโรงพยาบาลและความรุนแรง ระยะเวลาการอยู่โรงพยาบาล
- Indication ของการส่องกล้อง
- Microbiological data ได้แก่ เชื้อที่แยกได้จากการเพาะเชื้อ
- ATP data ได้แก่ ค่าเอทีพีที่ได้จากการวัดด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitations)

การวิจัยนี้ไม่สามารถที่จะทำการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมโดยแพทย์หรือพยาบาลเพียงคนเดียวได้ แต่อย่างไรก็ตามผู้ที่จะใช้เครื่องเอทีพีจะได้ผ่านการฝึกใช้งานของตัวเครื่องจนชำนาญก่อนที่จะปฏิบัติงานจริง แต่การเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐานจะทำการเพาะเชื้อโดยนักวิทยาศาสตร์ที่มีความชำนาญ

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ตัวแปรข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยถ้าเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงเป็นจำนวนและร้อยละ ถ้าเป็นข้อมูลเชิงปริมาณแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน คำนวณ sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NNV), positive likelihood ratio, negative likelihood ratio, receiver operating characteristic (ROC) curve และ pearson correlation coefficient ของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตเทียบกับผลการเพาะเชื้อโดยวิธีมาตรฐาน แสดงตัวแปรพื้นฐานข้อมูลโดยข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงในลักษณะDescriptive แสดงเป็นความถี่และร้อยละ

วิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวด้วยโปรแกรมทางสถิติ Statistical Package for Social Sciences (SPSS) Version 17for Windows ใช้ $P < 0.05$ ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ช่วงระหว่าง 4 เดือนในการศึกษา มีตัวอย่างส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องลมทั้งหมด 62 ตัวอย่าง จากกล้องส่องหลอดลมทั้งหมด 6 ตัว ที่นำมาเพาะเชื้อแบคทีเรีย (microbiological culture) และตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟส (adenosine triphosphate bioluminescence assay) พบว่ามีค่ามัธยฐานของเชื้อแบคทีเรียเท่ากับ 26.5 colony forming units (CFU)/ตัวอย่าง (IQR; 0, 108.5) และมีมีค่ามัธยฐานจากการทดสอบด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟสเท่ากับ 74 (IQR; 55.5, 182.5) RLUs/ตัวอย่าง โดยพบว่ามีอุบัติการณ์ของการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียในกล้องส่องหลอดลมหลังจากทำความสะอาดจากการเพาะเชื้อทั้งหมด 18 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 29 ของตัวอย่างทั้งหมด

โดยเชื้อแบคทีเรียที่ตรวจพบในตัวอย่างที่ได้จากกล้องส่องหลอดลมหลังจากการทำความสะอาด พบเชื้อ*Acinetobacter baummannii* 11 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 61.11 เชื้อ*Klebsiella pneumoniae* 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 16.68 เชื้อ*Pseudomonas aeruginosa* 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.11 *Escherichia coli* 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.55 และเชื้อ*Stenotrophomonas maltophilia* 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.55 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อสิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมจำนวน 18 ตัวอย่าง

เชื้อแบคทีเรีย	จำนวน (ร้อยละ)
Acinetobacter baummannii	11 (61.11)
Klebsiella pneumoniae	3 (16.68)
Pseudomonas aeruginosa	2 (11.11)
Escherichia coli	1 (5.55)
Stenotrophomonas maltophilia	1 (5.55)

สิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมจำนวน 62 ตัวอย่าง เมื่อทำการทำสอบด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตพบว่า สิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมที่มีค่า ATP มากกว่า 25 RLUs มีจำนวน 57 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.94) พบว่ามีการ

ปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อมีจำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.19) และไม่มีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อมีจำนวน 42 ตัวอย่าง (ร้อยละ 67.74) สิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมที่มีค่า ATP มากกว่า 200 RLUs มีจำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.58) พบว่ามีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อมีจำนวน 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.13) และไม่มีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อมีจำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.45) และสิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมที่มีค่า ATP มากกว่า 300 RLUs มีจำนวน 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.58) พบว่ามีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อมีจำนวน 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.13) และไม่มีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อมีจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.61) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลม จำนวน 62 ตัวอย่าง จำแนกตามค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟส และผลเพาะเชื้อแบคทีเรีย

ผลเพาะเชื้อแบคทีเรีย	ค่าเอทีพี (RLUs)											
	>25	>50	>75	>100	>125	>150	>175	>200	>225	>250	>275	>300
Positive n=18	15	14	14	14	13	11	10	10	10	10	10	10
Negative n=44	42	37	16	15	13	8	5	4	2	2	2	1

การประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมเมื่อเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งในปัจจุบันถือว่าเป็นมาตรฐานทองคำ (Gold standard) ในการวินิจฉัย พบว่ามีความไวตั้งแต่ 83.3% - 55.6% และมีความจำเพาะตั้งแต่ 4.5% - 97.7% มีค่าทำนายผลบวก (positive predictive value)ตั้งแต่ 26 % - 90 % และค่าทำนายผลลบ(negative predictive value)ตั้งแต่ 40 % - 84% ขึ้นกับค่าที่วัดได้จากเครื่องการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต โดยค่าที่วัดได้จากเครื่องการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่มีค่ามากกว่า 25 100 200 และ 300 RLUs จะมีค่าความไวของเครื่องเอทีพีร้อยละ 83.3, 77.8, 55.6, 55.6 ตามลำดับ และมีค่าความจำเพาะของเครื่องเอทีพีร้อยละ 4.5, 65.9, 90.9, 97.7 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงค่าความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบของสิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย จำแนกตามค่าของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต

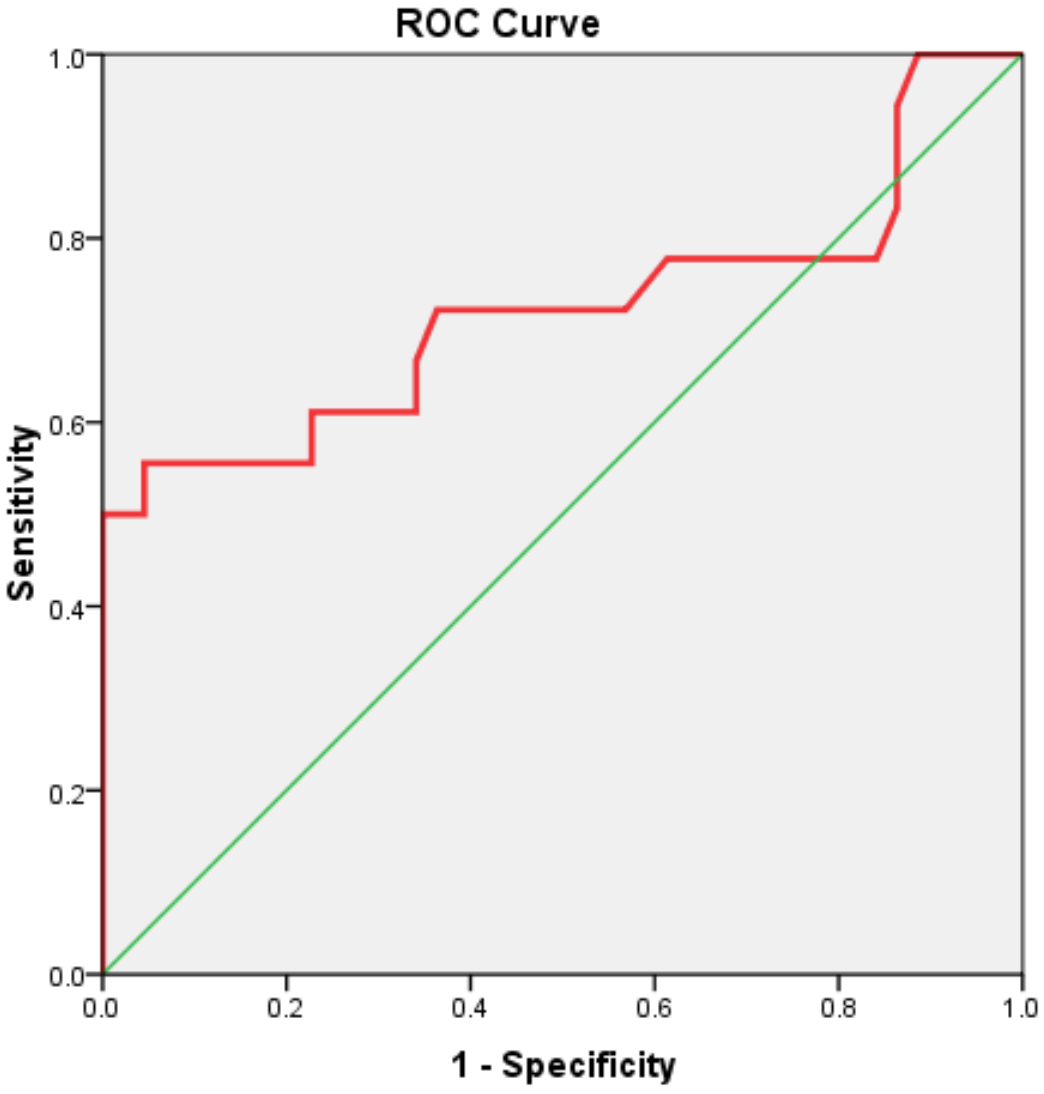
ค่าเอทีพี ATP (RLU)	ความไว Sensitivity (%)	ความจำเพาะ Specificity (%)	ค่าทำนายผลบวก PPV (%)	ค่าทำนายผลลบ NPV (%)
> 25	83.3	4.5	0.26	0.4
> 50	77.8	15.9	0.27	0.64
> 75	77.8	63.6	0.47	0.88
> 100	77.8	65.9	0.48	0.88
> 125	72.2	70.4	0.50	0.86
> 150	61.1	81.8	0.57	0.84
> 175	55.6	88.6	0.66	0.83
> 200	55.6	90.9	0.71	0.83
> 225	55.6	95.5	0.83	0.84
> 250	55.6	95.5	0.83	0.84
> 275	55.6	95.5	0.83	0.84
> 300	55.6	97.7	0.90	0.84

PPV; positive predictive value, NPV; negative predictive value

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

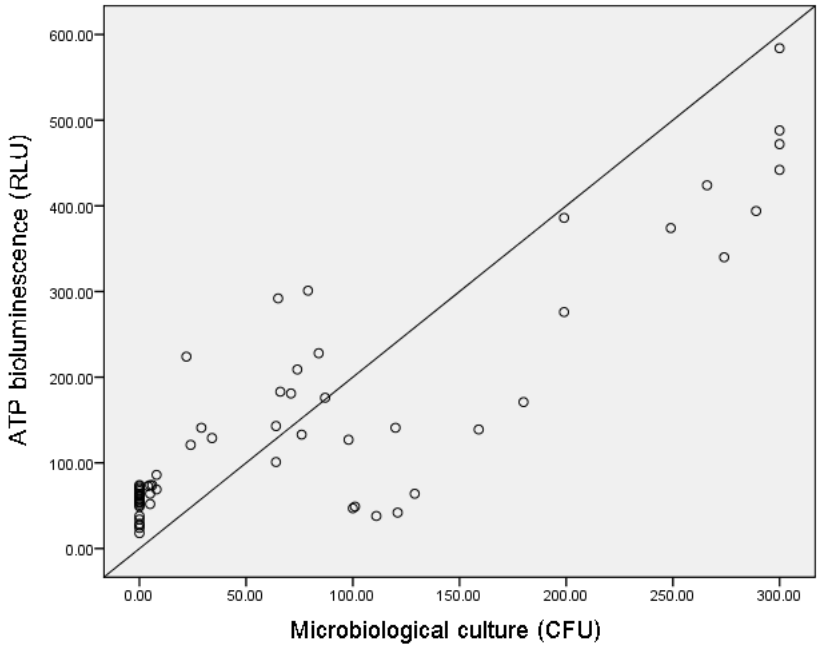
จากกราฟ Receiver operating characteristic (ROC) curves แสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลบวกจริง(True positive rate, Sensitivity) กับผลบวกลวง (False positive rate, 1-Specificity) ของค่าเอทีพีที่วัดได้จากสิ่งส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมพบว่า มีพื้นที่ใต้กราฟเท่ากับ 0.72 และค่าเอทีพีที่มากกว่า 100 RLUs มีความไวและความจำเพาะสูงสุด ดังรูปที่ 2

รูปที่ 2 แสดง receiver operating characteristic curves ของส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย

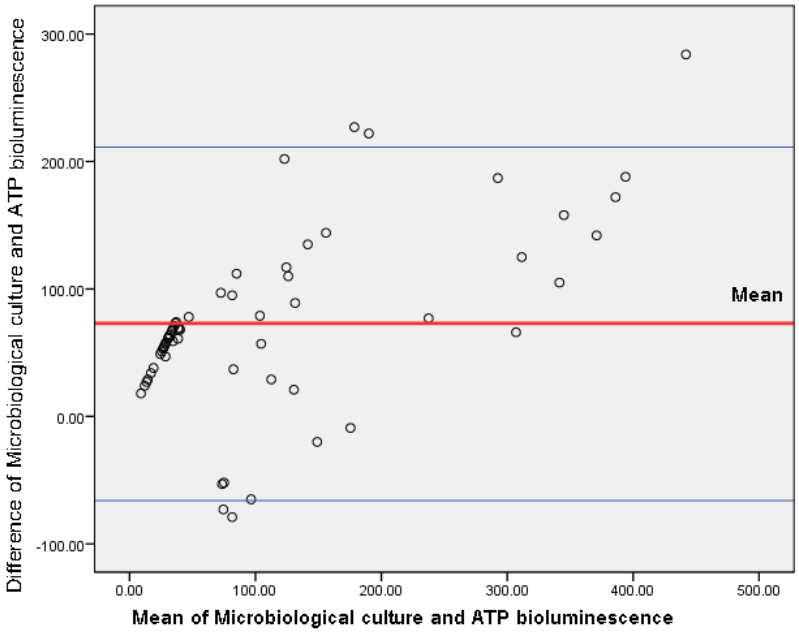


เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ของการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรียพบว่ามีค่า Pearson correlation coefficient เท่ากับ 0.874 ($P < 0.001$) และ มีค่า regression line of Y เท่ากับ 0.9678X+0.1633 ดังรูปที่ 3 และBland-Altman plot ของการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรียดังรูปที่ 4

รูปที่ 3 แสดง Scatterplot ของส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย (Pearson correlation coefficient was 0.874, P < 0.001)



รูปที่ 4 กราฟ Bland-Altman plot ของส่งตรวจที่ได้หลังจากการทำความสะอาดกล้องส่องหลอดลมเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย



บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผลการวิจัย

กล้องส่องหลอดลมปัจจุบันมีการใช้งานกันอย่างกว้างขวางในการวินิจฉัย การทำหัตถการและการรักษา ที่เกี่ยวข้องกับโรคของระบบทางเดินหายใจ กล้องส่องหลอดลมที่ผ่านการใช้งานแล้วจะเข้าสู่กระบวนการทำความสะอาดตามขั้นตอน แต่อย่างไรก็ตามพื้นผิวและช่องต่างของกล้องส่องหลอดลมจะมีการปนเปื้อนของสารคัดหลั่ง เลือด และเนื้อเยื่อของผู้ป่วย ซึ่งเป็นแหล่งของเชื้อโรคได้ ดังนั้นสารคัดหลั่ง เลือด และเนื้อเยื่อของผู้ป่วยอาจเป็นตัวชี้วัดของระดับการปนเปื้อนเมื่อตรวจสอบความสะอาดของการส่องกล้อง(57)

อะดีโนซีนไตรฟอสเฟตหรือเอทีพี (Adenosine triphosphate, ATP) มีความเข้นข้นสูงและสามารถตรวจพบได้ทั้งในสัตว์ พืช ร่วมจุลินทรีย์ที่มีชีวิต[58, 59] อะดีโนซีนไตรฟอสเฟตหรือเอทีพี (Adenosine triphosphate, ATP) มีความเข้นข้นสูงและสามารถตรวจพบได้ทั้งในสัตว์ พืช ร่วมจุลินทรีย์ที่มีชีวิต ซึ่งสามารถวัดได้ด้วยเครื่องวัดค่าอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่จะให้ค่าในรูปของพลังงานแสง (RLUs) เครื่องมือเหล่านี้มีการอย่างกว้างขวางเพื่อประเมินระดับการปนเปื้อนและยืนยันความสะอาดของพื้นผิวสิ่งแวดล้อมในอุตสาหกรรมอาหาร[60, 61] และโรงพยาบาล[62, 63] ซึ่งสามารถใช้งานได้สะดวกและรวดเร็วข้อมูลการนำเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตมาใช้ในการตรวจสอบสิ่งแวดล้อมภายในโรงพยาบาล พบว่าค่าเอทีพีที่น้อยว่า 500 RLUs สัมพันธ์กับพื้นผิวของสิ่งแวดล้อมที่สะอาด[64] นอกจากนั้นยังถูกนำมาใช้เพื่อตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือผ่าตัดหลังผ่านกระบวนการทำความสะอาด[65] อย่างไรก็ตามจากข้อมูลในปัจจุบันการตรวจสอบความสะอาดของกล้องที่ใช้ทางการแพทย์โดยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต บ่งชี้ว่ากล้องที่มีค่าเอทีพีที่น้อยกว่า 200 RLUs เป็นกล้องที่สะอาดโดยข้อมูลที่ได้มาส่วนใหญ่เป็นกล้องส่องทางเดินอาหารทั้งส่วนบนและส่วนล่าง[49, 66]

ผลของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตขึ้นกับค่าเอทีพีที่ใช้ในการตัดสิ้นความสะอาดของเครื่องมือ หากผลที่เป็นบวก สามารถบ่งชี้ได้ว่ามีการปนเปื้อนของสารอินทรีย์ได้ การคำนวณสำหรับความไวและความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ต้องมีวิธีอื่นซึ่งบ่งชี้การปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลมอย่างแท้จริง อย่างไรก็ตามการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยา มาสามารถที่จะบ่งชี้การปนเปื้อนทั้งหมดได้ เนื่องจากอาจมีจุลชีพที่ไม่สามารถเพาะเชื้อได้ด้วยวิธีการทั่วไปและอาจมีสารที่ไม่มีชีวิตปนเปื้อนได้ นอกเหนือจากการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย ดังนั้นการคำนวณความไวและ

ความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่เปรียบเทียบกับการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยาซึ่งถูกใช้เป็นมาตรฐานทองคำ (Gold standard) ในปัจจุบัน

ค่าของความไวและความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนจะแตกต่างกันตามเกณฑ์ของค่าเอทีพีที่เลือก ในการศึกษานี้พบว่า หากใช้เกณฑ์ที่ค่าเอทีพีมากกว่า 25 RLUs ถือว่ามีการปนเปื้อนในกล้องส่องหลอดลมจะมีความไวและความจำเพาะร้อยละ 83.3, 4.5 ตามลำดับ แต่หากใช้ค่าที่สูงขึ้นคือค่าเอทีพีมากกว่า 300 RLUs ถือว่ามีการปนเปื้อนในกล้องส่องหลอดลมจะมีความไวและความจำเพาะร้อยละ 55.6, 97.7 ตามลำดับ จากข้อมูลของบริษัทเครื่องอะดีโนซีนและการศึกษาของ Alfa และคณะ[67] แนะนำให้ใช้ค่าเอทีพีที่มากกว่าหรือเท่ากับ 200 ในการตรวจสอบกล้องส่องหลอดลมหลังจากผ่านกระบวนการทำความสะอาด ถือว่ามีการปนเปื้อน โดยจะมีค่าความไวและความจำเพราะร้อยละ 71.4, 38.1 ตามลำดับ(67-69) ในการศึกษานี้หากใช้เกณฑ์ที่ค่าเอทีพีมากกว่า 200 พบว่ามีค่าความไวและความจำเพราะร้อยละ 55.6, 90.9 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

การศึกษานี้เมื่อวิเคราะห์กราฟ ROC curve ดังแสดงในรูปที่ 2 พบว่าค่าเอทีพีที่มากกว่า 100 RLUs ในการตรวจสอบกล้องส่องหลอดลม สามารถให้ค่าความไวและความจำเพาะที่เหมาะสมที่ โดยมีพื้นที่ใต้กราฟ 0.72 อีกทั้งเมื่อพิจารณาความสอดคล้องของการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยากับการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (Pearson correlation coefficient)เท่ากับ 0.874 ($P < 0.001$) และความสัมพันธ์ระหว่างการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยากับการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต ด้วย Scatterplot ดังแสดงในรูปที่ 3 ดังนั้นการศึกษานี้สามารถสรุปได้ว่าการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยากับการตรวจด้วยเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตที่ใช้ในการตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมมีความสัมพันธ์และสอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อใช้ค่าเอทีพีที่มากกว่า 100 ในการตรวจสอบกล้องส่องหลอดลมว่ามีการปนเปื้อนจะมีค่าความไวและความจำเพราะร้อยละ 77.8, 65.9 ตามลำดับ

การศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Hansen และคณะ[14] ได้ทำการศึกษาการปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลมและกล้องส่องทางเดินอาหารทั้งส่วนบนและส่วนล่างพบว่า การเพาะเชื้อจะมีความไวมากกว่าหากค่าเอทีพีที่ได้จากเครื่องอะดีโนซีนนั้นมีค่าน้อย เชื้อแบคทีเรียที่ต่างชนิดกันสามารถให้ค่าเอทีพีที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับการเผาผลาญพลังงานของสิ่งมีชีวิต และยังขึ้นกับจำนวนของสิ่งมีชีวิต[50] อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่ได้ศึกษาถึงความแตกต่างของเชื้อแบคทีเรียที่ตรวจพบเนื่องจากจำนวนโคโลนีที่พบบนตัวอย่างได้จำนวนน้อยมาก และอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ค่าความไวของเครื่องอะดีโนซีนนั้นต่ำเมื่อเทียบกับการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยา นอกจากนี้ค่าความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนที่ต่ำเมื่อเทียบกับการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยา ส่วนหนึ่งเกิดจากการปนเปื้อนไม่ได้เกิดจากเชื้อแบคทีเรียเท่านั้น แต่ยังเกิดการปนเปื้อนจากสารอินทรีย์อื่น ๆ ร่วมถึงจุลชีพที่ไม่สามารถเพาะเชื้อได้ ตรงข้ามกับการศึกษาของ Poulis และคณะ[70] ที่ไม่พบความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างเครื่องอะ

ดีโนซีนกับจำนวนโคโลนีบนอาหารเลี้ยงเชื้อในห้องปฏิบัติการ และการศึกษาของ Alfa และคณะ[67] ได้รายงานการปนเปื้อนที่เกิดจากสิ่งไม่มีชีวิต (โปรตีน คาร์โปไฮเดรต สารพิษ และเลือด) ไม่ได้สัมพันธ์กับการเพาะเชื้อทางจุลชีววิทยาเพื่อตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องตรวจภายในอวัยวะ ดังนั้นอาจบ่งชี้ได้ว่าการปนเปื้อนของกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านการทำความสะอาดอาจไม่ได้เกิดจากจุลชีพเท่านั้น เครื่องส่องกล้องหลอดลมที่สะอาดนั้นไม่ได้หมายถึงเฉพาะเชื้อจุลชีพที่น้อย แต่รวมถึงการปนเปื้อนที่น้อยของสรอินทรีย์ที่สามารถให้พลังงานเอทีพีได้ด้วย ค่าเอทีพีที่วัดได้ไม่ว่าจะมาจากจุลชีพหรือสารอินทรีย์นั้น อาจบ่งชี้ความเสี่ยงของการติดเชื้อไปสู่ผู้ป่วยรายอื่นได้

จากการศึกษานี้ ทางผู้วิจัยแนะนำให้ใช้ค่าเอทีพีที่น้อยกว่า 100 RLUs เพื่อประเมินว่ากล้องส่องหลอดลมสะอาดเพียงพอหลังจากที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาด สำหรับเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต รุ่น Clean-Trace ATP test kit (3M Inc.) อย่างไรก็ตาม อาจมีข้อจำกัดในการนำไปใช้กับเครื่องอะดีโนซีนจากผู้ผลิตรายอื่น เนื่องจากการศึกษาของ Aiken และคณะ[71] แสดงให้เห็นว่าเมื่อทดสอบเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตกับเชื้อแบคทีเรียชนิดเดียวกัน เครื่องมือที่ต่างบริษัทกันจะให้ค่าเอทีพีที่วัดได้แตกต่างกัน

5.2 ข้อจำกัดของงานวิจัย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการ ประการแรกกล้องส่องหลอดลมในแต่ละวันที่ใช้งานไม่ได้รับการประเมินความสะอาดหลังผ่านกระบวนการล้างทำความสะอาดทุกตัว ประการที่สองกล้องส่องหลอดลมไม่ได้รับการประเมินความสะอาดของพื้นผิวด้านนอกซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนได้เช่นกัน ประการที่สามการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อเพาะเชื้อแบคทีเรียนั้น ไม่ครอบคลุมเชื้อบ่งกลุ่ม เช่น Mycobacteria

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 การนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติ

จากการศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงความไวและความจำเพาะของเครื่องอะดีโนซีนเมื่อเทียบกับการเพาะเชื้อ โดยจากกราฟ ROC curve พบว่าค่าเอทีพีที่วัดได้จากเครื่องอะดีโนซีนที่เหมาะสมคือ ถ้ามากกว่า 100 RLUs ถือว่ามีการปนเปื้อนของเชื้อโรค โดยมีความไวและความจำเพาะเท่ากับ 77.8, 65.9 ตามลำดับ และจากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่าเอทีพีที่ได้จากการวัดด้วยเครื่องอะดีโนซีนและการเพาะเชื้อพบว่า ค่าของเอทีพีที่วัดได้จากเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟตแปรผันตรงกับจำนวนโคโลนีของเชื้อที่ขึ้น จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับแพทย์และผู้เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องเอทีพีในการตรวจสอบการทำความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมหลังผ่านกระบวนการทำความสะอาด ซึ่งทำให้มั่นใจมากขึ้นว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย

5.3.2 การนำไปใช้ในเชิงงานวิจัยในอนาคต

การศึกษานี้ทำเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่มารับบริกาส่องกล้องทางหลอดลมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียงหนึ่งแห่ง งานวิจัยในอนาคตอาจพิจารณาทำในกล้องส่องอวัยวะภายในอื่นๆนอกจากกล้องส่องหลอดลม เช่น กล้องส่องทางเดินอาหารทั้งส่วนบนและส่วนล่าง นอกจากนี้อาจพิจารณาทำร่วมกันหลายสถาบันเพื่อความหลากหลายของกลุ่มผู้ป่วย เพื่อนำไปใช้ในวงที่กว้างขึ้น

5.4 สรุปผลการวิจัย

การตรวจสอบความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมหลังจากผ่านกระบวนการทำความสะอาด โดยวิธีอะดีโนซีนไตรฟอสเฟส (Adenosine triphosphate bioluminescence assay) มีความไวและความจำเพาะของเครื่องมือขึ้นกับการเลือกใช้ค่าของเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟส เทียบกับการเพาะเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งเครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟสสามารถให้การตรวจสอบความสะอาดได้รวดเร็วกว่าเพาะเชื้อ ทำให้สามารถแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจสอบกล้องส่องหลอดลมและกระบวนการในการทำความสะอาดเพื่อพบว่าค่าเอทีพีมีค่าสูงผิดปกติ อย่างไรก็ตามต้องรอการศึกษาเพิ่มเติมถึงการเลือกใช้ค่าเอทีพีที่มากกว่า 100 RLUs เป็นค่าบ่งชี้ว่ากล้องส่องหลอดลมที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาดแล้วว่ามีการปนเปื้อนของเชื้อโรค

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

รายการอ้างอิง

1. Weinstein HJ, Bone RC, Ruth WE. Contamination of a fiberoptic bronchoscope with Proteus species. Am Rev Respir Dis. 1977;116(3):541-3.

2. Donaldson JC, Stoop DR, Williams SA. Control of high density bacterial contamination of the fiberoptic bronchoscope. Chest. 1977;72(1):10-2.

3. Postic D, Loiseau-Marolleau ML, Gimbert JL. [Contamination of a bronchofibroscope by Pseudomonas aeruginosa]. Nouv Presse Med. 1978;7(5):367.

4. Sammartino MT, Israel RH, Magnussen CR. Pseudomonas aeruginosa contamination of fibreoptic bronchoscopes. J Hosp Infect. 1982;3(1):65-71.

5. Leclerc P, De Fenoyl O, Roque d'Orbcastel O, Bientz M, Rochemaure J. [Contamination of bronchial fiberscopes by mycobacteria. Myth or reality?]. Ann Med Interne (Paris). 1985;136(6):482-5.

6. Bar W, Marquez de Bar G, Naumann A, Rusch-Gerdes S. Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis and successful sterilization by low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. Am J Infect Control. 2001;29(5):306-11.

7. Sharif-Kashani B, Shahabi P, Behzadnia N, Mohammad-Taheri Z, Mansouri D, Masjedi MR, et al. Incidence of fever and bacteriemia following flexible fiberoptic bronchoscopy: a prospective study. Acta Med Iran. 2010;48(6):385-8.

8. DiazGranados CA, Jones MY, Kongphet-Tran T, White N, Shapiro M, Wang YF, et al. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of a flexible bronchoscope. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30(6):550-5.

9. Ahn GY, Yu FN, Jang SJ, Kim DM, Park G, Moon DS, et al. [Pseudo-outbreak of Stenotrophomonas maltophilia due to contamination of bronchoscope]. Korean J Lab Med. 2007;27(3):205-9.

10. Machado AP, Pimenta AT, Contijo PP, Geocze S, Fischman O. Microbiologic profile of flexible endoscope disinfection in two Brazilian hospitals. Arq Gastroenterol. 2006;43(4):255-8.

11. Bou R, Aguilar A, Perpinan J, Ramos P, Peris M, Lorente L, et al. Nosocomial outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections related to a flexible bronchoscope. J Hosp Infect. 2006;64(2):129-35.

12. Shorten RJ, Gillespie SH, Sule O, Lipman M, McHugh TD. Molecular strain typing of M. tuberculosis isolates from a suspected outbreak involving a faulty bronchoscope. J Hosp Infect. 2005;61(1):86-7.

13. Mughal MM, Minai OA, Culver DA, Mehta AC. Reprocessing the bronchoscope: the challenges. Semin Respir Crit Care Med. 2004;25(4):443-9.

14. 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.

15. Aoki M. [Transmission of tuberculosis (II)]. Kekkaku. 2004;79(12):693-703.

16. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, et al. An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. N Engl J Med. 2003;348(3):221-7.

17. Silva CV, Magalhaes VD, Pereira CR, Kawagoe JY, Ikura C, Ganc AJ. Pseudo-outbreak of Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens related to bronchoscopes. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003;24(3):195-7.

18. Larson JL, Lambert L, Stricof RL, Driscoll J, McGarry MA, Ridzon R. Potential nosocomial exposure to Mycobacterium tuberculosis from a bronchoscope. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003;24(11):825-30.

19. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, Chu PS, 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):214-20.

20. Cetre JC, Salord H, Vanhems P. Outbreaks of infection associated with bronchoscopes. N Engl J Med. 2003;348(20):2039-40; author reply -40.

21. Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. Infect Control Hosp Epidemiol. 2001;22(7):403-8.

22. Sorin M, Segal-Maurer S, Mariano N, Urban C, Combest A, Rahal JJ. Nosocomial transmission of imipenem-resistant Pseudomonas aeruginosa following

bronchoscopy associated with improper connection to the Steris System 1 processor. Infect Control Hosp Epidemiol. 2001;22(7):409-13.

23. Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of Mycobacterium chelonae and Methylobacterium mesophilicum caused by contamination of an automated endoscopy washer. Infect Control Hosp Epidemiol. 2001;22(7):414-8.

24. Schelenz S, French G. An outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. J Hosp Infect. 2000;46(1):23-30.

25. Centers for Disease C, Prevention. Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections--New York, 1996 and 1998. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1999;48(26):557-60.

26. Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. JAMA. 1997;278(13):1111.

27. Michele TM, Cronin WA, Graham NM, Dwyer DM, Pope DS, Harrington S, et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope. Identification by DNA fingerprinting. JAMA. 1997;278(13):1093-5.

28. Cox R, deBorja K, Bach MC. A pseudo-outbreak of Mycobacterium chelonae infections related to bronchoscopy. Infect Control Hosp Epidemiol. 1997;18(2):136-7.

29. Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. JAMA. 1997;278(13):1073-7.

30. Mycobacterium tuberculosis transmission from bronchoscope. Infect Control Hosp Epidemiol. 1997;18(12):873.

31. Wang HC, Liaw YS, Yang PC, Kuo SH, Luh KT. A pseudoepidemic of Mycobacterium chelonae infection caused by contamination of a fibreoptic bronchoscope suction channel. Eur Respir J. 1995;8(8):1259-62.

32. Reeves DS, Brown NM. Mycobacterial contamination of fibreoptic bronchoscopes. J Hosp Infect. 1995;30 Suppl:531-6.

33. Kolmos HJ, Lerche A, Kristoffersen K, Rosdahl VT. Pseudo-outbreak of pseudomonas aeruginosa in HIV-infected patients undergoing fiberoptic bronchoscopy. Scand J Infect Dis. 1994;26(6):653-7.

34. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med. 1993;118(2):117-28.

35. Markovitz A. Transmission of infection by endoscopy. Ann Intern Med. 1993;119(5):440; author reply 1.

36. Hardick M, Beck M, Shoop N. Transmission of infection by endoscopy. Ann Intern Med. 1993;119(5):440; author reply 1.

37. Brown NM, Hellyar EA, Harvey JE, Reeves DS. Mycobacterial contamination of fibreoptic bronchoscopes. Thorax. 1993;48(12):1283-5.

38. Benjamin SB, Bond JH. Transmission of infection by endoscopy. Ann Intern Med. 1993;119(5):440-1.

39. Goldstein B, Abrutyn E. Pseudo-outbreak of Bacillus species: related to fibreoptic bronchoscopy. J Hosp Infect. 1985;6(2):194-200.

40. Bezel R, Salfinger M, Brandli O. [The transmission of mycobacteria through the fiberoptic bronchoscope]. Schweiz Med Wochenschr. 1985;115(39):1360-5.

41. Nelson KE, Larson PA, Schraufnagel DE, Jackson J. Transmission of tuberculosis by flexible fiberbronchoscopes. Am Rev Respir Dis. 1983;127(1):97-100.

42. Higuchi JH, Coalson JJ, Johanson WG, Jr. Bacteriologic diagnosis of nosocomial pneumonia in primates. Usefulness of the protected specimen brush. Am Rev Respir Dis. 1982;125(1):53-7.

43. Kellerhals S. A pseudo-outbreak of Serratia marcescens from a contaminated fiberbronchoscope. APIC. 1978;6(4):5-7.

44. Pereira W, Kovnat DM, Khan MA, Iacovino JR, Spivack ML, Snider GL. Fever and pneumonia after flexible fiberoptic bronchoscopy. Am Rev Respir Dis. 1975;112(1):59-64.

45. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V, et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy. 2007;39(2):175-81.

46. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. J Hosp Infect. 2004;56 Suppl 2:S27-39.

47. Shin SP, Kim WH. Recent Update on Microbiological Monitoring of Gastrointestinal Endoscopes after High-Level Disinfection. Clin Endosc. 2015;48(5):369-73.

48. 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(6):e99951.

49. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. Am J Infect Control. 2013;41(3):245-8.

50. Shama G, Malik DJ. The uses and abuses of rapid bioluminescence-based ATP assays. Int J Hyg Environ Health. 2013;216(2):115-25.

51. Robertson P, Smith A, Mead A, Smith I, Khanna N, Wright P, et al. Risk-assessment-based approach to patients exposed to endoscopes contaminated with Pseudomonas spp. J Hosp Infect. 2015;90(1):66-9.

52. Machida H, Seki M, Yoshioka N, Yabuno K, Miyawaki K, Yoshida H, et al. Correlation between outbreaks of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection and use of bronchoscopes suggested by epidemiological analysis. Biol Pharm Bull. 2014;37(1):26-30.

53. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. 2013;26(2):231-54.

54. de Blic J, Marchac V, Scheinmann P. Complications of flexible bronchoscopy in children: prospective study of 1,328 procedures. Eur Respir J. 2002;20(5):1271-6.

55. Witte MC, Opal SM, Gilbert JG, Pluss JL, Thomas DA, Olsen JD, et al. Incidence of fever and bacteremia following transbronchial needle aspiration. Chest. 1986;89(1):85-7.

56. Marino M, Grieco G, Moscato U, Bruno S, Orecchio F, Ficarra MG, et al. Is reprocessing after disuse a safety procedure for bronchoscopy?: A cross-sectional study in a teaching hospital in Rome. Gastroenterol Nurs. 2012;35(5):324-30.

CHULALONGKORN UNIVERSITY

57. Reprocessing Guideline Task F, Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, 3rd, Buttar N, Greenwald DA, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc. 2017.

58. Beutler E, BALUDA MC. Simplified determination of blood adenosine triphosphate using the firefly system. Blood. 1964;23(5):688-98.

59. Chappelle E, Levin G. Use of the firefly bioluminescent reaction for rapid detection and counting of bacteria. Biochemical Medicine. 1968;2(1):41-52.

60. Tebbutt G. Comparison of traditional and rapid methods for assessing the risk of bacterial cross-contamination from cutting boards. International Journal of Environmental Health Research. 1999;9(1):67-74.

61. Worsfold D, Griffith C. An assessment of cleaning regimes and standards in butchers' shops. International journal of environmental health research. 2001;11(3):245-56.

62. Malik RE, Cooper RA, Griffith CJ. Use of audit tools to evaluate the efficacy of cleaning systems in hospitals. American journal of infection control. 2003;31(3):181-7.

63. Boyce JM, Havill NL, Dumigan DG, Golebiewski M, Balogun O, Rizvani R. Monitoring the effectiveness of hospital cleaning practices by use of an adenosine triphosphate bioluminescence assay. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2009;30(07):678-84.

64. Griffith C, Cooper R, Gilmore J, Davies C, Lewis M. An evaluation of hospital cleaning regimes and standards. Journal of Hospital Infection. 2000;45(1):19-28.

65. Takashina M. Application of a bioluminescent method for checking cleaning results. Zentr Steril. 2001;9:248-58.

66. 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. American journal of infection control. 2013;41(3):249-53.

67. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde choliangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian centers. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2002;23(04):198-206.

68. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. American journal of infection control. 1999;27(5):392-401.

69. Turner DE, Daugherity EK, Altier C, Maurer KJ. Efficacy and limitations of an ATP-based monitoring system. Journal of the American Association for Laboratory Animal Science. 2010;49(2):190-5.

70. Poulis J, De Pijper M, Mossel D, Dekkers PPA. Assessment of cleaning and disinfection in the food industry with the rapid ATP-bioluminescence technique combined with the tissue fluid contamination test and a conventional microbiological method. International journal of food microbiology. 1993;20(2):109-16.

71. Aiken ZA, Wilson M, Pratten J. Evaluation of ATP bioluminescence assays for potential use in a hospital setting. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2011;32(05):507-9.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

แบบบันทึกข้อมูล

No. _____

Date _____

Sex _____

Age _____

Co-morbid disease _____

Indication for bronchoscope _____

No. of bronchoscope _____

Procedure _____

Complication _____

Culture after reprocessing cleaning at surface

_____

Culture after reprocessing cleaning at lumen

_____

Value of adenosine triphosphate bioluminescence assay at surface

_____

Value of adenosine triphosphate bioluminescence assay at lumen

_____

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร

การวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบการประเมินความสะอาดของกล้องส่องหลอดลมโดยวิธีการเพาะเชื้อกับวิธีการใช้เครื่องอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต(เอทีพี)

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ

☐ มีแต่ไม่มีการขอเก็บ

☐ มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ-นามสกุล นายแพทย์ ศิริชัย วิวัฒน์โรจนกุล Mr. Sirichai Wiwatrojanagul

วัน เดือน ปีเกิด 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2529 อายุ 31 ปี สัญชาติไทย เชื้อชาติไทย ศาสนาพุทธ

สถานะภาพ โสด

ที่อยู่ปัจจุบัน 1251 หมู่ 13 ถนน บายพาส ตำบล จอหอ อำเภอ ในเมือง จังหวัด นครราชสีมา 30310 โทรศัพท์ 044-928-855 โทรสาร 044-928-852 E-mail: md.sirichai@gmail.com

ตำแหน่ง แพทย์ประจำบ้านต่อยอดโรคติดเชื้อ ปีที่ 2

สถานที่ทำงาน หน่วยโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการศึกษาและการทำงาน

พ.ศ. 2548-2554 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

พ.ศ. 2554-2555 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

พ.ศ. 2555-2558 แพทย์ประจำบ้านปีที่ 1-3 ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

พ.ศ. 2558-ปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด หน่วยโรคติดเชื้อ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาและประกาศนียบัตร

พ.ศ. 2554 แพทยศาสตร์บัณฑิต เกียรตินิยมอันดับหนึ่ง

พ.ศ. 2558 วุฒิบัตรอายุรศาสตร์ทั่วไป

เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ (Medical License) 42599

สมาชิกสมาคมวิชาชีพ

พ.ศ. 2554 สมาชิกแพทยสภา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY