

# รายงาน การเฝ้าระวังโรคประจำสัปดาห์

## WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE REPORT

ปีที่ ๒๗ ฉบับที่ ๓๕ : ๓๐ สิงหาคม ๒๕๓๕ VOLUME 27 : NUMBER 35 : AUGUST 30, 1996 ISSN 0125-7447

### สารบัญ CONTENTS

การเกิดการอักเสบของนัยน์ตาหลังการผ่าตัด สาเหตุจากการปนเปื้อน 457  
เชื้อจุลินทรีย์ในน้ำยาที่ใช้ในระหว่างผ่าตัด ในประเทศไทย ปี 2535  
และประเทศแคนาดา ปี 1993

### การเกิดการอักเสบของนัยน์ตาหลังการผ่าตัด สาเหตุจากการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ในน้ำยาที่ใช้ในระหว่างผ่าตัด ในประเทศไทย ปี 2535 และประเทศแคนาดา ปี 1993

#### Outbreaks of Postoperative Bacterial Endophthalmitis Caused by Intrinsically Contaminated Ophthalmic Solutions Thailand, 1992, and Canada, 1993

การอักเสบของนัยน์ตา (Endophthalmitis) เป็นการอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อภายในลูกตาและ  
องค์ประกอบของลูกตา ทำให้เกิดความพิการสูญเสียความสามารถในการมองเห็น มีการศึกษา พบว่าการอักเสบ  
ของนัยน์ตา ที่เกิดภายหลังการผ่าตัดภายในลูกตา ส่วนใหญ่มีสาเหตุจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่อยู่ตามผิวหนัง  
โดยทั่วไป มีรายงานว่า การเกิดการอักเสบของนัยน์ตาหลังการผ่าตัด มีความสัมพันธ์กับการใช้น้ำยา และวัสดุ  
อื่นๆ ระหว่างการผ่าตัด (1 - 3) รายงานนี้เป็นการสรุปสาเหตุของการเกิดนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัด ที่เกิด  
จากเชื้อแบคทีเรีย (*Pseudomonas aeruginosa* และ *Bacillus spp.*) ในประเทศไทย และประเทศแคนาดา  
พบว่า การเกิดโรคดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับการใช้น้ำเกลือ (Basal Saline Solution : BSS) และ Hyaluronic  
acid ที่มีการปนเปื้อนของเชื้อโรคระหว่างผ่าตัด

#### กรณีศึกษาในประเทศไทย

การศึกษาค้นคว้านี้ศึกษาระหว่างวันที่ 29 กันยายน-2 ตุลาคม 2535 โดยศึกษาที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่งใน  
จังหวัดตาก พบว่า ผู้ป่วยสามในสี่รายที่เข้ารับการผ่าตัดต้อกระจก (Extracapsular Cataract Extraction :  
ECCE) และใส่แก้วตาเทียม (Intraocular Lens Implantation : IOL) จะเกิดอาการนัยน์ตาอักเสบภายใน 30  
ชั่วโมงหลังการผ่าตัด การรักษาการอักเสบไม่ได้ผล ทำให้ผู้ป่วยทั้งสามรายต้องถูกควักลูกตาดออก (จากการตรวจ



ทางห้องปฏิบัติการ พบ เชื้อ *P.aeruginosa* ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา gentamycin, amikacin และ piperacin แต่คือต่อยา kanamycin, ampicilline, tetracycline, chloramphenicol และ co-trimoxazole ในผู้ป่วยสองราย)

การสอบสวนทางระบาดวิทยา โดยแพทย์ประจำบ้านเวชศาสตร์ (ระบาดวิทยา) ของประเทศไทย ได้ทำการศึกษาประวัติย้อนหลังของผู้ป่วยที่รับการผ่าตัดต้อกระจกทั้งหมด (ซึ่งส่วนใหญ่จะทำการผ่าตัดแบบ ECCE) ในปี 2535 ไม่พบว่า มีการอักเสบของนัยน์ตาหลังการผ่าตัดอื่น ๆ เช่น การทำ Scleral repair, evisceration และ cyclid operations ในช่วงเวลาดังกล่าว การศึกษาแบบ case-control เพื่อประเมินปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัดโดยกลุ่มผู้ป่วย คือผู้ที่มีอาการนัยน์ตาอักเสบหลังรับการผ่าตัดที่โรงพยาบาล ระหว่าง วันที่ 29 กันยายน - 2 ตุลาคม 2535 กลุ่มควบคุม คือคนไข้ที่ได้รับการผ่าตัดเกี่ยวกับนัยน์ตา โดยจักษุแพทย์คนเดียวกัน และในช่วงเวลาเดียวกันกับกลุ่มผู้ป่วยที่มีการอักเสบของนัยน์ตาหลังการผ่าตัด พบว่า ความเสี่ยงของการเกิดนัยน์ตาอักเสบมีความสัมพันธ์กับการผ่าตัด ECCE with IOL และการใช้น้ำเกลือ (odds ratio = infinity,  $p=0.03$ , Fisher's exact test) การศึกษาถึงสิ่งแวดล้อม พบเชื้อ *P.aeruginosa* จากขวดบรรจุน้ำเกลือที่ยังไม่ได้เปิดฝา 3 ใน 5 ขวด จากการตรวจหาเชื้อแบคทีเรียที่มีมือของบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ในการผ่าตัด ยาและสารละลายที่ใช้เกี่ยวกับนัยน์ตา เครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัด และอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำแผล ไม่พบเชื้อแบคทีเรียดังกล่าว

ก่อนเกิดเหตุการณ์ครั้งนี้ น้ำเกลือที่ใช้ในโรงพยาบาล ผลิตโดยฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล น้ำเกลือที่มีการปนเปื้อนของเชื้อโรคชนิดนี้ ผลิตในวันที่ 24 กันยายน 2535 และแจกจ่ายให้ใช้ในห้องผ่าตัด 2-3 วันหลังการผลิต ขั้นตอนการเตรียมน้ำเกลือ จะต้องแบ่งน้ำเกลือเพื่อบรรจุลงในขวดขนาด 100 cc. แล้วนำไปพ่นึกฝา ซึ่งขวดและฝาดึงนำไปฆ่าเชื้อโรค ด้วยแสงอุลตราไวโอเลตก่อนนำไปใช้ เมื่อพ่นึกฝาเรียบร้อยแล้ว จะนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโรค โดยการใช้หม้ออบไอน้ำอีกครั้งหนึ่ง

จากการตรวจ พบเชื้อ *P.aeruginosa* ด้านในของท่อที่ใช้ถ่ายน้ำเกลือเพื่อมาบรรจุขวดขนาด 100 cc. ในวันที่นำน้ำเกลือไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้ออบไอน้ำนั้น ความดันของหม้ออบไอน้ำอยู่ระหว่าง 10-12 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ซึ่งต่ำกว่าความดันมาตรฐานที่กำหนดคือ 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ฉะนั้นประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อจึงไม่เพียงพอ และน้ำเกลือที่ผลิตในวันดังกล่าว มีใช้น้ำเกลือชุดที่ได้รับการสุ่มเพื่อตรวจสอบทางจุลชีววิทยา

#### กรณีศึกษาในประเทศแคนาดา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ ศึกษาระหว่างวันที่ 19-23 กรกฎาคม 1993 ซึ่งช่วงเวลาดังกล่าวมีผู้ป่วยรับการผ่าตัด ECCE และ IOL ที่โรงพยาบาล Montrel, Quebec และ Canada จำนวนทั้งสิ้น 42 ราย ผู้ป่วย 14 ราย มีอาการนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัด 24-64 ชั่วโมง ในจำนวนนี้ ผู้ป่วย 11 รายต้องรับการผ่าตัดเพื่อเอาน้ำวุ้นตาออก (Vitreotomy) และใส่ยาฆ่าเชื้อเข้าไปในน้ำวุ้นตา พบว่า เชื้อที่ทำให้เกิดตาอักเสบ คือ *Bacillus spp.* ซึ่งพบชนิด *B.circulans* ในผู้ป่วย 13 ราย และพบชนิด *B.brevis* ในผู้ป่วย 1 ราย

โรงพยาบาลได้ทำการสอบสวนทางระบาดวิทยา รวมทั้งทำการศึกษาแบบ case-control เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงและปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมที่ทำให้เกิดการติดเชื้อในครั้งนี้ การศึกษาแบ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วย (14 ราย) คือผู้ที่

( อ่านต่อหน้า 465)

การเกิดการอักเสบของนัยน์ตาล้างการผ่าตัด สาเหตุจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ๗  
(ต่อจากหน้า 458)

มีอากรณัยน์ตาอักเสบหลังจากได้รับการผ่าตัดเกี่ยวกับนัยน์ตาที่โรงพยาบาล ระหว่าง วันที่ 19-23 กรกฎาคม 1993 กลุ่มควบคุม (28 ราย) คือ กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเกี่ยวกับลูกตาในโรงพยาบาลเดียวกันและในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่า ความเสี่ยงของการเกิดนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัดไม่มีความสัมพันธ์กับปัจจัยเสี่ยงพื้นฐานอื่นๆ เช่น การติดเชื้อจากบุคลากรที่ทำการผ่าตัด ยาและสารละลายต่างๆที่ใช้ในการผ่าตัด

ได้มีการสุ่มตัวอย่าง น้ำเกลือ และผ้าปิดตาที่ใช้ก่อนการผ่าตัด ยาที่ใช้เกี่ยวกับตา เครื่องมือผ่าตัด อุปกรณ์ทำแผล และอากาศในห้องผ่าตัด มาตรวจหาเชื้อแบคทีเรีย ผลการตรวจพบ *Bacillus spp.* ใน syring ที่บรรจุสารละลาย Hyaluronic acid ถึง 4 หลอด ซึ่ง Syring บรรจุสารดังกล่าวผลิตในประเทศสวีเดน และนำมาใช้ในโรงพยาบาลประมาณ 5 เดือนที่ผ่านมา เมื่อศึกษาถึงวิธีการเก็บผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ให้มีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่กำหนด บริษัทผู้ผลิตได้แนะนำให้เก็บไว้ในอุณหภูมิ 36 - 46 °F (2 - 8 °C) แต่ในความเป็นจริงโรงพยาบาลเก็บไว้ในอุณหภูมิ 64 °F (18 °C) จากการตรวจชนิดของเชื้อแบคทีเรีย พบว่า เป็นเชื้อแบคทีเรียชนิด *B.circulans* และ *B.licheniformes* (ตรวจด้วย Phenotypic method โดย Bureau of Microbiology, Laboratory Center for Disease Control, Health Canada, Ottawa)

หลังจากที่พบว่า มีผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อในลูกตาล้างการผ่าตัดเมื่อวันที่ 19 กรกฎาคม 1993 โรงพยาบาลได้หยุดการผ่าตัดต่อกระจกแบบ ECCE ชั่วคราว และกลับมาผ่าตัดอีกครั้งเมื่อสามารถค้นพบสาเหตุการติดเชื้อ และไม่มีการใช้ Hyaluronic acid อีกเลย ตั้งแต่วันที่ 23 กรกฎาคม 1993 หลังจากนั้น ไม่พบผู้ป่วยที่เกิดการอักเสบของนัยน์ตาล้างการผ่าตัดอีก

#### บทบรรณาธิการ

การเกิดนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัดเป็นโรคแทรกซ้อนที่พบน้อยมากในการผ่าตัด ECCE with I O L ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบอุบัติการณ์การเกิดนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัดดังกล่าว < 0.2 % (4,5) การติดเชื้อแบคทีเรียส่วนใหญ่เป็นชนิดแกรมบวก ซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนจากผิวหนังหรือจากเนื้อเยื่อบริเวณผิวของนัยน์ตาของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม การติดเชื้อแบคทีเรียชนิดเดียวกันในผู้ป่วยหลายราย อาจมีสาเหตุมาจากแหล่งเชื้อโรคร่วม เช่น น้ำเกลือ เลนส์ หรือน้ำยาล้างเลนส์ (1-3)

การเกิดการอักเสบของนัยน์ตาล้างการผ่าตัดในรายงานฉบับนี้ เกิดจากการใช้น้ำยาที่มีการปนเปื้อนของแบคทีเรียระหว่างผ่าตัด ซึ่งแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุทั้ง 2 ชนิด คือ *P.aeruginosa* และ *Bacillus spp.* แต่พบได้น้อยมากในการอักเสบของนัยน์ตาล้างการผ่าตัดตามปกติ (4,7,8)

การเกิดโรคในประเทศไทยเกิดจากกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่ได้มาตรฐาน ทำให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรคและเจริญเติบโตในบรรจุภัณฑ์และสารละลาย ส่วนการเกิดโรคในประเทศแคนาดา เกิดจากความบกพร่องทางการดูแลรักษาสภาพของ Hyaluronic acid ซึ่งเก็บไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิไม่ได้มาตรฐาน

ในประเทศสหรัฐอเมริกาไม่สามารถทราบได้ว่า มีโรงพยาบาลใดบ้างที่ผลิตน้ำยาล้างตาใช้เอง แต่ส่วนใหญ่ยังนิยมใช้น้ำยาล้างตาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต ในปี 1990 มีการระบาดของนัยน์ตาอักเสบหลังการผ่าตัดที่มี



สาเหตุมาจากเชื้อ *P.aeruginosa* ซึ่งปนเปื้อนมากับ indomethacin ซึ่งผลิตโดยบริษัทฯ หลังเกิดการระบาดในครั้งนั้น องค์การอาหารและยาได้มีหนังสือเตือนเภสัชกร ให้มีความระมัดระวังในการทำให้สารประกอบของยาปราศจากเชื้อโรค และมีความตระหนักถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

แม้ว่าการระบาดของโรคนี้น่าจะหลีกเลี่ยงหลังจากการผ่าตัดเนื่องจากการติดเชื้อแบคทีเรียมีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก ข้อเสนอต่อไปนี้จะควรได้รับการปฏิบัติอย่างทั่วถึง

1. ผู้ผลิตต้องควบคุมคุณภาพการผลิตยาและสารละลายต่างๆอย่างเข้มงวด
2. ปฏิบัติตามวิธีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตแนะนำอย่างเคร่งครัด
3. มีการเฝ้าระวังโดยจักษุแพทย์ นักระบาดวิทยาของโรงพยาบาลและบุคลากรที่ทำหน้าที่ควบคุมป้องกันการเกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาล

ถอดความจาก MMWR Vol.45/No.23 P 491 - 494

ถอดความโดย : พรรณราย สมิตสุวรรณ (Mrs.Punnarai Samitsuwan)

แพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมภรณ์พิลาศ (Dr.Piyanit Tummapornpilas)

#### รายงานโดย

: W Swaddiwudhipong, MD, T Tangkitchot, MD, N Silarug, MD, Dept of Community and Social Medicine, Dept of Ophthalmology, Mae Sot General Hospital, Tak; Field Epidemiology Training Program, Div of Epidemiology, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand. MA Miller, MD, Dept of Microbiology, Sir Mortimer B. Davis-Jewish General Hospital, J Chen, MD, Dept of Ophthalmology, Royal Victoria Hospital, Montreal. Quebec, Canada. Health and Welfare, Canada. Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration. Hospital Infections Program, National Center for Infectious Diseases, CDC.

#### เอกสารอ้างอิง

1. Ayliffe GA, Barry DR, Lowbury EJ, Roper-Hall MJ, Walker WM. Postoperative infection with *Pseudomonas aeruginosa* in an eye hospital. Lancet 1966;1:1113-7.
2. O'Day DM. Fungal endophthalmitis caused by *Paecilomyces lilacinus* after intraocular lens implantation. Am J Ophthal 1977;83:130-1.
3. McCray E, Rampell N, Solomon SL, Bond WW, Martone WJ, O'Day D. Outbreak of *Candida parapsilosis* endophthalmitis after cataract extraction and intraocular lens implantation. J Clin Microbiol 1986;24:625-8.

4. Kattan HM, Flynn HW, Pflugfelder SC, Robertson C, Forster RK. Nosocomial endophthalmitis survey: current incidence of infection after intraocular surgery. *Ophthalmology* 1991;98:227-38.
  5. Menikoff JA, Speaker MG, Marmor M, Raskin EM. A case-control study of risk factors for postoperative endophthalmitis. *Ophthalmology* 1991;98:1761-8.
  6. Sherwood DR, Rich WJ, Jacob JS, Hart RJ, Fairchild YL. Bacterial contamination of intraocular and extraocular fluids during extracapsular cataract extraction. *Eye* 1989;3:308-12.
  7. Hemady R, Zaltas M, Paton B, Foster CS, Baker AS. Bacillus-induced endophthalmitis: new series of 10 cases and review of the literature. *Brit J Ophthal* 1990;74:26-9.
  8. Weber DJ, Hoffman KL, Thoft RA, Baker AS. Endophthalmitis following intraocular lens implantation: report of 30 cases and review of literature. *Rev Infect Dis* 1986;8:12-20.
  9. <1206>Sterile products for home use. In: United State Pharmacopeia. 23rd revision. Rockville, Maryland: United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1995:1963-75.
  10. Reynolds LA, Colsson. Extemporaneous ophthalmic preparations. Vancouver, Washington: Applied Therapeutics, Inc, 1993
-