



## ทัศนะของ VISION ACADEMY

Vision Academy เกิดจากความร่วมมือระหว่างบริษัท Bayer กับผู้เชี่ยวชาญด้านจักษุวิทยา ก่อตั้งขึ้นเพื่อพิจารณาประเด็นสำคัญที่ยังไม่ได้รับการจัดการด้านโรคจอประสาทตา [www.visionacademy.org](http://www.visionacademy.org)

## การรักษาโดยให้ยา anti-VEGF เป็นคู่

## ภูมิหลัง

การฉีดยาเข้าวุ้นตา (intravitreal injection) เป็นหัตถการทางจักษุที่ทำกันอย่างกว้างขวาง<sup>1</sup> และการฉีดสาร anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) ก็เป็นมาตรฐานการรักษาความผิดปกติที่เกิดกับหลอดเลือดในจอประสาทตาหลายชนิด ทั้งการทดสอบทางคลินิกและประสบการณ์จริงแสดงให้เห็นว่า ความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแทรกซ้อนอย่างรุนแรงจากการฉีดยาเข้าวุ้นตาข้างหนึ่งต่ำมาก เมื่อดำเนินการตามกระบวนการที่เหมาะสม และใช้ความระมัดระวัง<sup>2-4</sup> อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยส่วนมากมีอาการผิดปกติที่ขึ้นตาทั้งสองข้างจึงต้องได้รับการรักษาดวงตาทั้งคู่

การรักษาดวงตาที่ละข้างสลับกันเมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์แต่ละครั้งจะเป็นการเพิ่มภาระการรักษาด้วยยา anti-VEGF อย่างมีนัยสำคัญ วิธีนี้ทำให้ทั้งเวลารักษาและค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นถึงสองเท่า<sup>5</sup> มีความเป็นไปได้ที่จะลดภาระดังกล่าวลงได้มากโดยทำการรักษาดวงตาทั้งสองข้างในเวลาเดียวกัน นอกจากนั้นผลการศึกษาหลายชิ้นยังแสดงว่าผู้ป่วยนิยมการรักษาไปพร้อมกันมากกว่า<sup>5-7</sup> แม้ประโยชน์ที่จะได้รับจะเห็นได้ชัดเจน แต่ก็ยังขาดการอภิปราย และการประเมินความเสี่ยงของการรักษาโดยการฉีดยา anti-VEGF เป็นคู่อย่างถี่ถ้วน ทัศนะชุดนี้ นำเสนอข้อควรพิจารณาในการรักษาที่ปฏิบัติได้จริง ซึ่งน่าจะช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้

รับรองโดย Vision Academy  
เมื่อเดือนมกราคม 2559

วันที่พิจารณาบททวน: มกราคม 2561



ฉันทราบดี



มีความเห็นแตกต่าง

## ทัศนะ

## 1. การฉีดยาเข้าวุ้นตาเป็นคู่สามารถทำได้และสมเหตุสมผลเมื่อปฏิบัติตามกระบวนการและข้อควรระวังที่เหมาะสม

การรักษาเป็นคู่คือการฉีดยา anti-VEGF เข้าวุ้นตาสองข้างในเวลาเดียวกันหรือต่อเนื่องกันตามลำดับเมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์หนึ่งครั้ง แพทย์บางท่านอาจรู้สึกว่าการปฏิบัติเช่นนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแทรกซ้อนเฉพาะจุดจากการฉีดยา ทว่าปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงว่าอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อดวงตาเพิ่มสูงขึ้นจากการรักษาเป็นคู่เมื่อเปรียบเทียบกับ การรักษาที่ละข้าง<sup>5,7-11</sup> นอกจากนี้แม้ว่าโดยทฤษฎีจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อร่างกายเนื่องจากการฉีดยา anti-VEGF เข้าวุ้นตา แต่ก็ไม่มีหลักฐานเช่นกันว่าการรักษานัยน์ตาสองข้างพร้อมกันมีผลต่อความเสี่ยงนั้น<sup>10,12,13</sup> คำแนะนำสำหรับการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับหัตถการนี้คือ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อ 2-4 ที่จะกล่าวถึงต่อไปในกรณีที่มีการรักษาเป็นคู่เหมาะสม

## 2. ปฏิบัติเสมือนการฉีดยาครั้งที่สองเป็นหัตถการที่แยกขาดจากครั้งแรก

เพื่อให้ความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแทรกซ้อนจากหัตถการหรือจากการปนเปื้อนระหว่างการรักษามีน้อยที่สุด ควรปฏิบัติเสมือนหัตถการแต่ละครั้งเป็นกระบวนการใหม่ไม่เกี่ยวข้องกับครั้งก่อนหน้า หลังจากฉีดยาครั้งแรกแล้วเสร็จควรเตรียมผู้ป่วยใหม่ตามกระบวนการฉีดยาเข้าวุ้นตา โดยสรุป ควรปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้

- ซ้ำเชื้อที่มีแพทย์ และ/หรือ เปลี่ยนสวมถุงมือปลอดเชื้อคู่อื่น
- ใส่โพรโตน-ไอโอดีน\* ที่ถุงเยื่อตา
- ใช้โพรโตน-ไอโอดีน\* ทำความสะอาดผิวหนังรอบดวงตา ขอบเปลือกตา และขนตา
- ใช้อุปกรณ์ปลอดเชื้อ รวมทั้งหน้ากาก, ที่ถ่างเปลือกตา, ฟอรัเซป และผ้าคลุมหน้าเจาะช่อง (หากใช้)<sup>14-16</sup>

\*หรือสารชนิดอื่นที่เหมาะสม เช่น คลอเฮกซีดีน

ทัศนะของ Vision Academy มีวัตถุประสงค์จะสร้างความตระหนักรู้ถึงความต้องการด้านจักษุวิทยาที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง และแสดงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อกระตุ้นให้เกิดการอภิปรายกันต่อไป

ท่านสามารถดาวน์โหลดทัศนะเหล่านี้ได้ที่ <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Vision Academy ได้รับการอุปถัมภ์จากบริษัท Bayer เอกสารฉบับนี้สะท้อนความคิดเห็นของสมาชิกส่วนใหญ่ของ Vision Academy สมาชิกบางคนอาจมีความเห็นแตกต่างจากที่ระบุ ณ ที่นี้ คณะกรรมการกำกับดูแล Vision Academy ประกอบด้วย Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussea, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf และ David Wong Edoardo Midena มีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสารชุดนี้ โปรดอ้างอิงแนวทางจักษุวิทยาที่ประเทศของท่านกำหนดไว้และคำแนะนำในการใช้ยาที่เกี่ยวข้องเสมอ

ทัศนะที่แสดงอยู่ในเอกสารชุดนี้อาจไม่ใช่ทัศนคติของบริษัท Bayer

มกราคม 2560 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187

## ข้อมูลอ้างอิง

- Merani, R. & Hunyor, A. P. Endophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: A comprehensive review. *International Journal of Retina and Vitreous* 2015;1, doi:10.1186/s40942-015-0010-y (2015).
- Brown, D. M. et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* 355, 1432–1444, doi:10.1056/NEJMoa062655 (2006).
- Heier, J. S. et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 119, 2537–2548, doi:10.1016/j.ophtha.2012.09.006 (2012).
- Rosenfeld, P. J. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* 355, 1419–1431, doi:10.1056/NEJMoa054481 (2006).
- Davis, R. P., Scheffler, A. C. & Murray, T. G. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* 4, 703–707 (2010).
- Mahajan, V. B. et al. Bilateral intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* 31, 31–3doi:10.1097/AE.0b013e3181ed8c80 (2011).
- Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. & Abu-Sbeih, R. H. Bilateral same-session intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factors. *International journal of ophthalmology* 7, 1017–1021, doi:10.3980/j.issn.2222-3959.2014.06.20 (2014).
- Chao, D. L., Gregori, N. Z., Khandji, J. & Goldhardt, R. Safety of bilateral intravitreal injections delivered in a teaching institution. *Expert opinion on drug delivery* 11, 991–993, doi:10.1517/17425247.2014.909806 (2014).
- Lima, L. H. et al. Evaluation of safety for bilateral same-day intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* 29, 1213–1217, doi:10.1097/IAE.1097/IAE.0b013e3181b32d27 (2009).
- Wang, D., Choi, K. S. & Lee, S. J. Serum concentration of vascular endothelial growth factor after bilateral intravitreal injection of bevacizumab. *Korean journal of ophthalmology : KJO* 28, 32–38, doi:10.3341/kjo.2014.28.1.32 (2014).
- Woo, S. J. et al. Bilateral same-day intravitreal injections using a single vial and molecular bacterial screening for safety surveillance. *Retina* 32, 667–671, doi:10.1097/IAE.0b013e31822c296b (2012).
- Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Lucentis 10 mg/mL solution for injection – summary of product characteristics. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd: Frimley, Surrey, UK, November 2015.
- Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, UK, January 2016.
- World Health Organization. Surgical Safety Checklist. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>. Accessed October 2016.
- The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedure. Available at: [https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012\\_Guidelines\\_for\\_intravitreal\\_injections\\_procedure\\_1.pdf](https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_intravitreal_injections_procedure_1.pdf). Accessed October 2016
- McCannel, C. A., Flynn, H. W., Jr. & Cunningham, E.T., Jr. Updated Guidelines for Intravitreal Injection. Available at: [http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retnal\\_insider/c/55627/](http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retnal_insider/c/55627/) Accessed October 2016.

## 3. หากเป็นไปได้ ไม่ควรใช้ยาที่ผลิตครั้งเดียวกัน

สำคัญอย่างยิ่งที่แพทย์จะต้องหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนฉีดเข้าในดวงตาของผู้ป่วยทั้งสองข้าง ข้อควรปฏิบัตินี้สำคัญเป็นพิเศษเมื่อต้องใช้สารประกอบ เพราะกระบวนการปลอดเชื้ออาจด้อยประสิทธิภาพลงเนื่องจากขั้นตอนในการแบ่งสารสำหรับใช้แต่ละโดส เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้กับดวงตาแต่ละข้างจึงควรมาจากการผลิตต่างครั้งกัน<sup>16</sup>

ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเชิงพาณิชย์จะอยู่ในบรรจุภัณฑ์สำหรับการใช้เพียงครั้งเดียว เนื่องจากการผลิตทำเป็นชุดใหญ่ ดังนั้นการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์จากการผลิตต่างครั้งจึงอาจเป็นไปได้ในกรณีนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้อาจมาจากสายการผลิตครั้งเดียวกัน แต่ควรเลือกมาจากต่างหีบห่อกัน

## 4. ใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษหากผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาเป็นคู่เพิ่งมาพบแพทย์เป็นครั้งแรก

เนื่องจากการฉีดยาเข้าตาทั้งสองข้างเมื่อพบแพทย์เป็นครั้งแรกอาจเป็นเรื่องน่ากลัวสำหรับผู้ป่วย แพทย์จึงควรคำนึงถึงความสนใจของผู้ป่วยเสมอเมื่อพิจารณาว่าควรรักษานัยน์ตาทั้งสองข้างพร้อมกันในการพบแพทย์ครั้งนั้นหรือไม่ นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงเล็กน้อยว่าอาจเกิดภาวะการตอบสนองที่ผิดปกติของร่างกายต่อยาที่ไม่สามารถอธิบายสาเหตุได้หลังผู้ป่วยรับการรักษารักษาครั้งแรก ข้อควรระวังหากผู้ป่วยมารับการรักษารักษาเป็นครั้งแรก ได้แก่

- หากเป็นไปได้ ให้เสี่ยงการฉีดยาเป็นคู่จนกว่าจะเห็นแน่ชัดว่าผู้ป่วยสามารถรับยาที่ได้รับได้
- หากจำเป็นต้องรักษาเป็นคู่เมื่อผู้ป่วยพบแพทย์ครั้งแรก ควรทิ้งระยะห่างระหว่างฉีดเพื่อสังเกตว่าผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาจำเพาะของยาหรือไม่ โดยฉีดยาเข็มแรกช่วงต้นการรักษา แล้วค่อยฉีดเข็มที่สองเมื่อใกล้สิ้นสุดเวลาพบแพทย์

## ประเด็นอื่นที่ควรพิจารณา

มีความเห็นหลากหลายว่าควรดำเนินการอย่างไรกับความประสงค์ของผู้ที่มีโรคที่นัยน์ตาทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาแบบการรักษาและขยายหรือแบบการตามความจำเป็น หากใช้วิธีนี้ระยะห่างระหว่างการนัดรักษา แพทย์ควรพิจารณาอาการของตาแต่ละข้างแยกจากกันเนื่องจากระยะห่างในการรักษาที่เหมาะสมสำหรับดวงตาทั้งสองข้างอาจแตกต่างกัน เพื่อลดภาระของโรงพยาบาล แพทย์อาจเลือกนัดเวลารักษาตาทั้งสองข้างโดยอ้างอิงจากตาข้างที่จำเป็นต้องพบแพทย์เร็วกว่า การนัดเช่นนี้จะมีความเสี่ยงที่แพทย์จะรักษานัยน์ตาข้างหนึ่งมากเกินไป แต่ก็เสี่ยงการรักษาดูอีกข้างหนึ่งน้อยเกินไปได้เช่นกัน จึงสามารถลดโอกาสเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะสูญเสียการมองเห็นที่สามารถป้องกันได้

ปัจจุบันหลายประเทศให้เบิกค่ารักษาฉีดยาเข้าวุ้นตาเป็นคู่ได้เพียงบางส่วนหรือไม่ได้เลยด้วยเหตุนี้แพทย์จึงไม่มีทางเลือกนอกจากฉีดยาเข้าตาให้กับผู้ป่วยทีละข้างในแต่ละครั้ง ซึ่งเป็นการเพิ่มภาระให้แก่โรงพยาบาล ระบบประกันสุขภาพและตัวผู้ป่วย แทนที่จะฉีดยาเข้าตาทั้งสองข้างในวันเดียวซึ่งมีประสิทธิภาพกว่าเพื่อให้รัฐหรือองค์กรที่จ่ายค่ารักษาได้ตัดสินใจ โดยมีข้อมูลประกอบว่าควรจ่ายค่าฉีดยาเข้าวุ้นตาเป็นคู่หรือไม่ จำเป็นต้องมีการศึกษาทางคลินิกที่สนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการให้ยา anti-VEGF เป็นคู่



ฉันทราบดี



มีความเห็นแตกต่าง

ทัศนของ Vision Academy มีวัตถุประสงค์จะสร้างความตระหนักรู้ถึงความต้องการด้านจักษุวิทยาที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง และแสดงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อกระตุ้นให้เกิดการอภิปรายกันต่อไป

ท่านสามารถดาวน์โหลดที่คนเหล่านี้ได้ที่ <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Vision Academy ได้รับการอุปถัมภ์จากบริษัท Bayer เอกสารฉบับนี้สะท้อนความคิดเห็นของสมาชิกส่วนใหญ่ของ Vision Academy สมาชิกบางคนอาจมีความเห็นแตกต่างจากที่ระบุ ณ ที่นี้

คณะกรรมการกำกับดูแล Vision Academy ประกอบด้วย Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousen, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf และ David Wong Edoardo Midena มีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสารชุดนี้

โปรดอ้างอิงแนวทางการรักษาที่ประเทศของท่านกำหนดไว้และคำแนะนำในการใช้ยาที่เกี่ยวข้องเสมอ

ทัศนที่แสดงอยู่ในเอกสารชุดนี้อาจไม่ใช่ทัศนคติของบริษัท Bayer

มกราคม 2560 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187