



ทัศนะของ VISION ACADEMY

Vision Academy เกิดจากความร่วมมือระหว่างบริษัท Bayer กับผู้เชี่ยวชาญด้านจักษุวิทยา ก่อตั้งขึ้นเพื่อพิจารณาประเด็นสำคัญที่ยังไม่ได้รับการจัดการด้านโรคจอประสาทตา www.visionacademy.org

หลักการพื้นฐานที่ควรยึดปฏิบัติเมื่อรักษาด้วยวิธีให้ยาต้าน VEGF

ภูมิหลัง

ปัจจุบันการรักษาด้วยวิธีฉีดยาต้าน VEGF เข้าวุ้นตา (intravitreal anti-VEGF therapy) จัดเป็นมาตรฐานของการรักษาความผิดปกติที่จอประสาทตาหลายชนิด วิธีการรักษาที่ก้าวหน้าไปเรื่อย ๆ เช่นเดียวกันกับวิธีการที่แพทย์กระทำหัตถการ ทว่าผลการรักษาที่สังเกตได้จริงมักไม่เหมือนดังรายงานผลการทดสอบทางคลินิก สาเหตุที่ทำให้ผลแตกต่างเป็นไปได้หลายประการ เช่น การขาดฉันทามติว่าวิธีการเหมาะสมที่สุดในการให้ยาต้าน VEGF ควรเป็นเช่นไร และเป้าหมายการรักษาควรเป็นสิ่งใด

คณะกรรมการกำกับดูแล Vision Academy ได้มีมติว่าด้วยชุดหลักพื้นฐานที่ควรยึดถือปฏิบัติเมื่อทำการรักษาด้วยวิธีให้ยาต้าน VEGF โดยอาศัยหลักฐานจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนความคิดเห็นแต่ละประเด็น การค้นคว้างานวิจัยกระทำโดยใช้ฐานข้อมูล MEDLINE/PubMed โดยใช้ข้อมูลถึงเดือน มีนาคม 2559

รับรองโดย Vision Academy
เมื่อเดือนกันยายน 2559

วันที่พิจารณาทบทวน: กันยายน 2560



ฉันทราบดี



มีความเห็นแตกต่าง

ทัศนะ

การรักษาโดยให้ยาต้าน VEGF เพื่อรักษาโรคเกี่ยวกับจอประสาทตาไม่ว่าจะใช้สารชนิดใดควรยึดหลักสี่ประการต่อไปนี้เป็นพื้นฐาน

- รักษาระดับการมองเห็น (VA) ไว้และทำให้อยู่ในสภาพดีที่สุดในสภาวะที่เสถียรที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้สำหรับผู้ป่วยทุกคน¹⁻⁷**
 - หลักข้อนี้ควรเป็นเป้าหมายในการรักษาโดยให้ยาต้าน VEGF แก่ผู้ป่วยทุกราย มิใช่เฉพาะแก่ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษาดีเท่านั้น
 - ทั้งการเริ่มต้นบำบัดเร็วและการฉีดยาให้ผู้ป่วยบ่อยครั้งเพียงพอต่างเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงสภาพและทำให้ระดับการมองเห็นคมชัดที่สุด
- วางแผนการรักษาว่าควรรักษาครั้งต่อไปเมื่อใดแทนการตัดสินใจว่าควรรักษาหรือไม่^{5,8-10}**
 - ความสำเร็จในการรักษาด้วยยาต้าน VEGF ไม่ได้ขึ้นอยู่กับการรักษาโรคที่ผู้ป่วยเผชิญอยู่ในเวลานั้นเพียงอย่างเดียว แต่ยังขึ้นอยู่กับป้องกันไม่ให้เกิดกลับมาเป็นซ้ำและ/หรืออาการแย่ลงด้วย
 - การวางแผนวันให้ยาต้าน VEGF ครั้งถัดไปช่วยลดโอกาสที่จะรักษาผู้ป่วยล่าช้า รวมทั้งยังเอื้อให้มีเวลาของนัดการรักษาหากจำเป็นต้องทำ และอำนวยความสะดวกด้านบริหารจัดการของสถานพยาบาล ผู้ป่วยเองก็อาจได้ประโยชน์จากการที่สามารถวางแผนนัดรับการฉีดยาครั้งต่อไปได้ตามเวลาที่สะดวก
 - การรักษาเชิงรุกช่วยให้แพทย์ก้าวล้ำนำโรค รวมทั้งช่วยลดภาระของสถานพยาบาลและผู้ป่วยได้ เนื่องจากลดความจำเป็นที่ต้องมาพบแพทย์กะทันหันลง
- คะเนระยะห่างในการให้ยาเพื่อให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้ป่วย¹⁰⁻¹⁵**
 - ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ยับยั้ง VEGF แตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับผู้ป่วยแต่ละรายและสารต้าน VEGF แต่ละชนิด
 - สารต้าน VEGF ที่ออกฤทธิ์นานส่งผลให้ทั้งระยะห่างระหว่างการให้ยาแต่ละครั้งได้นานกว่าสารที่ออกฤทธิ์เป็นช่วงเวลาสั้นกว่า
 - การกำหนดระยะห่างในการให้ยาแต่ละครั้งให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายจะช่วยลดความจำเป็นที่ต้องนัดสังเกตอาการระหว่างการให้ยาแต่ละครั้ง แต่ผู้ป่วยยังได้รับผลดีที่สุด

ทัศนะของ Vision Academy มีวัตถุประสงค์จะสร้างความตระหนักรู้ถึงความต้องการด้านจักษุวิทยาที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง และเพื่อแสดงความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อกระตุ้นให้เกิดการอภิปรายกันต่อไป 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. Joussem, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf และ David Wong โปรดอ้างอิงแนวทางรักษาที่ประเทศของท่านกำหนดไว้และคำแนะนำในการใช้ยาที่เกี่ยวข้องเสมอ

ทัศนะที่แสดงอยู่ในเอกสารชุดนี้อาจมีข้อขัดแย้งกับบริษัท Bayer

มกราคม 2560 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194

ข้อมูลอ้างอิง

- Brown DM, Heier, *et al.* Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPERNICUS study. *Am J Ophthalmol* 2013; 155 (3): 429–437 e7.
- Korobelnik J-F, Holz FG, Roider J, *et al.* Intravitreal aflibercept injection for macular edema resulting from central retinal vein occlusion: One-year results of the phase 3 GALILEO study. *Ophthalmology* 2014; 121 (1): 202–208.
- Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, Berkshire, UK, August 2016.
- Holz FG, Tadayoni R, Beatty S, *et al.* Multi-country real-life experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2015; 99 (2): 220–226.
- Oubraham H, Cohen SY, Samimi S, *et al.* Inject and extend dosing versus dosing as needed: A comparative retrospective study of ranibizumab in exudative age-related macular degeneration. *Retina* 2011; 31 (1): 26–30.
- Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Wells JA, Glassman AR *et al.* Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med* 2015; 372 (13): 1193–1203.
- Lim JH, Wickremasinghe SS, Xie J, *et al.* Delay to treatment and visual outcomes in patients treated with anti-vascular endothelial growth factor for age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2012; 153 (4): 678–686.
- Hatz K and Prunte C. Changing from a pro re nata treatment regimen to a treat and extend regimen with ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2016; 100 (10): 1341–1345.
- Epstein D and Amrén U. Near vision outcome in patients with age-related macular degeneration treated with aflibercept. *Retina* 2016; 36 (9): 1773–1777.
- Regillo CD. Prospective, multicenter investigation of aflibercept treat and extend therapy for neovascular age-related macular degeneration (ATLAS Study): Two year results. Paper presented at the American Academy of Ophthalmology (AAO) 2015 Annual Meeting; Las Vegas, NV, USA, November 14–17, 2015.
- Muether PS, Hermann MM, Dröge K *et al.* Long-term stability of vascular endothelial growth factor suppression time under ranibizumab treatment in age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2013; 156 (5): 989–993 e2.
- Fauser S, Schwabecker V and Muether PS. Suppression of intraocular vascular endothelial growth factor during aflibercept treatment of age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2014; 158 (3): 532–536.
- Muether PS, Droege KM and Fauser S. Vascular endothelial growth factor suppression times in patients with diabetic macular oedema treated with ranibizumab. *Br J Ophthalmol* 2014; 98 (2): 179–181.
- Berg K, Hadzalic E, Gjertsen I, *et al.* Ranibizumab or bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to the Lucentis compared to Avastin study treat-and-extend protocol: Two-year results. *Ophthalmology* 2016; 123 (1): 51–59.
- Richard G, Monés J, Wolf S, *et al.* Scheduled versus pro re nata dosing in the VIEW trials. *Ophthalmology* 2015; 122 (12): 2497–2503.
- Freund KB, Mrejen S and Gallego-Pinazo R. An update on the pharmacotherapy of neovascular age-related macular degeneration. *Expert Opin Pharmacother* 2013; 14 (8): 1017–1028.
- Engelbert M, Zweifel SA and Freund KB. “Treat and extend” dosing of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy for type 3 neovascularization/retinal angiomatous proliferation. *Retina* 2009; 29 (10): 1424–1431.

4. ให้อาการทุกครั้งที่นัดมาติดตามอาการ

- สังเกตอาการและรักษาผู้ป่วยไปพร้อมกันในการนัดผู้ป่วยหนึ่งครั้ง เพื่อช่วยลดโอกาสที่โรคจะกลับมาเป็นซ้ำซึ่งเกิดขึ้นได้หากแพทย์นัดผู้ป่วยมาดูอาการและนัดรักษาแยกกัน
- จำนวนครั้งที่นัดหมายผู้ป่วยแต่ละรายลดลง ทำให้การปฏิบัติงานของสถานพยาบาลคล่องตัวขึ้นและลดภาระของผู้ป่วยลงด้วย

ประเด็นอื่นที่ควรพิจารณา

หลักพื้นฐานที่ควรยึดปฏิบัติสู่ประการส่งเสริมแนวทางการรักษาที่มีลักษณะคาดการณ์ได้ เป็นเชิงรุกและบริหารจัดการได้ในสถานพยาบาล โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยแต่ละรายและจำกัดความล่าช้าในการรักษา^{16,17}



คาดว่าหากนำหลักพื้นฐานสู่ประการนี้ไปปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยจะก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งแก่ผู้ป่วยและแพทย์ รวมถึงการจัดระเบียบสถานพยาบาลและการใช้ทรัพยากรอย่างดีขึ้น รวมทั้งสามารถรับผู้ป่วยได้จำนวนมากขึ้น วิธีการรักษาที่ออกแบบเฉพาะผู้ป่วยแต่ละรายโดยลดภาระการรักษาลง ทให้ผู้ป่วยปฏิบัติตามคำแนะนำในการดูแลตนเองได้ดียิ่งขึ้นด้วย

หลักพื้นฐานสำหรับข้อกำหนดในการรักษาโดยให้อาการ VEGF กำหนดขึ้นโดยมีได้คำนึงถึงข้อจำกัดทางทรัพยากรหรืออุปสรรคในการนำไปปฏิบัติ กล่าวคือกำหนดโดยอิงตามสภาพแวดล้อมในอุดมคติ ดังนั้น หากจะให้หลักดังกล่าวนำไปปฏิบัติได้จริง จำเป็นต้องระบุนเสียก่อนว่าสิ่งที่อาจเป็นอุปสรรคในการนำไปปฏิบัติจริงคืออะไร



วิธีการแบบ treat-and-extend ครอบคลุมหลักพื้นฐานสำหรับข้อกำหนดในการรักษาทั้งสู่ประการ Vision Academy สนับสนุนให้เลือกใช้วิธีการนี้รักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับจอประสาทตา การที่แนวทางนี้จะเป็นที่นิยมปฏิบัติทั่วไปได้ องค์การที่เป็นผู้จ่ายค่ารักษาและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียรายอื่น ๆ ย่อมต้องการเห็นหลักฐานว่าข้อกำหนดในการรักษาแบบนี้ให้ประโยชน์ในการรักษาจริง การเบิกค่ารักษาเป็นอุปสรรคสำคัญในหลาย ๆ ประเทศที่อยู่ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกและลาตินอเมริกา รวมทั้งในยุโรป อุปสรรคอื่น ๆ ในการรักษาตามวิธี treat-and-extend ได้แก่ การขาดฉันทามติเรื่องเกณฑ์การพิจารณาว่าอาการอย่างไรที่ถือว่าคงที่และหยุดการรักษา และความไม่แน่นอนในกระบวนการสังเกตอาการอย่างเหมาะสม

หลักฐานในการสนับสนุนวิธีการ treat-and-extend ที่ดีที่สุดได้จากการรักษาโรค nAMD ซึ่งควรต้องมีหลักฐานเพิ่มเติมจากสถานพยาบาลเพื่อประกอบการพิจารณาว่าการรักษาด้วยวิธีการนี้หรือวิธีการอื่น ๆ ที่ครอบคลุมเกณฑ์ส่วนใหญ่ในหลักสู่ประการนี้จะให้ผลดีที่สุดแก่ผู้ป่วยโรค RVO หรือ DME หรือไม่ และแพทย์สามารถปฏิบัติตามได้จริงหรือไม่

 **ฉันทราบดี**

 **มีความเห็นแตกต่าง**

ทัศนะของ Vision Academy มีวัตถุประสงค์สร้างความตระหนักถึงความต้องการด้านจักษุวิทยาที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง และเพื่อแสดงความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อกระตุ้นให้เกิดการอภิปรายกันต่อไป

ท่านสามารถดาวน์โหลดที่คะแนนเหล่านี้ได้ที่ <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. Rodríguez, Sebastian Wolf และ David Wong

โปรดอ้างอิงแนวทางการรักษาที่ประเทศของท่านกำหนดไว้และคำแนะนำในการใช้ยาที่เกี่ยวข้องเสมอ

ทัศนะที่แสดงอยู่ในเอกสารชุดนี้อาจไม่ใช่ทัศนคติของบริษัท Bayer

มกราคม 2560 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194