

ทัศนะของ VISION ACADEMY

Vision Academy เกิดจากความร่วมมือระหว่างบริษัท Bayer กับผู้เชี่ยวชาญด้านจักษุวิทยา ก่อตั้งขึ้นเพื่อพิจารณาประเด็นสำคัญที่ยังไม่ได้รับการจัดการด้านโรคจอประสาทตา www.visionacademy.org

การรักษาโดยให้ยาต้าน VEGF เป็นคู่

ภูมิหลัง

การฉีดยาเข้าวุ้นตา (intravitreal injection) เป็นหัตถการทางจักษุที่ทากันอย่างกว้างขวาง¹ และการฉีดยาต้าน VEGF ก็เป็นมาตรฐานการรักษาความผิดปกติที่เกิดกับหลอดเลือดใน retina หลายชนิด ทั้งการทดสอบทางคลินิกและประสิทธิผลการจริงแสดงให้เห็นว่า ความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแทรกซ้อนอย่างรุนแรงจากการฉีดยาเข้าวุ้นตาข้างหนึ่งต่ำมากเมื่อดำเนินการตามกระบวนการที่เหมาะสมและใช้ความระมัดระวัง²⁻⁴ อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยส่วนมากมีอาการผิดปกติที่นัยนตาทั้งสองข้าง จึงต้องได้รับการรักษาดวงตาทั้งคู่

การรักษาดวงตาที่ละข้างสลับกันเมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์แต่ละครั้งจะเป็นการเพิ่มภาระการรักษาด้วยยาต้าน VEGF อย่างมีนัยสำคัญ วิธีนี้ทำให้ทั้งการรักษาและค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นถึงสองเท่า⁵ ความเป็นไปได้ที่จะลดภาระดังกล่าวลงได้มากโดยทำการรักษาดวงตาทั้งสองข้างในเวลาเดียวกัน นอกจากนี้ผลการศึกษาหลายชิ้นยังแสดงว่าผู้ป่วยนิยมการรักษาไปพร้อมกันมากกว่า⁵⁻⁷ แม้ประโยชน์ที่จะได้รับจะเห็นได้ชัดเจน แต่ก็ยังขาดการอภิปรายและการประเมินความเสี่ยงของการรักษาโดยการฉีดยาต้าน VEGF เป็นคู่อย่างถี่ถ้วน ทัศนะชุดนี้นำเสนอข้อควรพิจารณาในการรักษาที่ปฏิบัติได้จริง ซึ่งน่าจะช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดเพิ่มขึ้นได้

รับรองโดย Vision Academy
เมื่อเดือนมกราคม 2559

วันที่พิจารณาบททวน: มกราคม 2561



ฉันทามติ



มีความเห็นแตกต่าง

ทัศนะ

1. การฉีดยาเข้าวุ้นตาเป็นคู่สามารถทำได้และสมเหตุสมผลเมื่อปฏิบัติตามกระบวนการและข้อควรระวังที่เหมาะสม

การรักษาเป็นคู่คือการฉีดยาต้าน VEGF เข้าวุ้นตาสองข้างในเวลาเดียวกันหรือต่อเนื่องกันตามลำดับเมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์หนึ่งครั้ง แพทย์บางท่านอาจรู้สึกว่าการปฏิบัติเช่นนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแทรกซ้อนเฉพาะจุดจากการฉีดยา ทว่าปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานใด ๆ ที่แสดงว่าอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อดวงตาเพิ่มสูงขึ้นจากการรักษาเป็นคู่เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาที่ละข้าง^{5,7-11} นอกจากนี้ แม้ว่าโดยทฤษฎีจะมีความเสี่ยงต่อการเกิด systemic adverse effect เนื่องจากการฉีดยาต้าน VEGF เข้าวุ้นตา แต่ก็ไม่มีหลักฐานเช่นกันว่าการรักษานัยน์ตาสองข้างพร้อมกันมีผลต่อความเสี่ยงนั้น^{10,12,13} ค่าแนะนำสำหรับการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับหัตถการนี้คือ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อ 2-4 ที่จะกล่าวถึงต่อไปในกรณีที่มีการรักษาเป็นคู่เหมาะสม

2. ปฏิบัติเสมือนการฉีดยาครั้งที่สองเป็นหัตถการที่แยกขาดจากครั้งแรก

เพื่อให้ความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแทรกซ้อนจากหัตถการหรือจากการปนเปื้อนระหว่างการรักษามีน้อยที่สุด ควรปฏิบัติเสมือนหัตถการแต่ละครั้งเป็นกระบวนการใหม่ไม่เกี่ยวข้องกับครั้งก่อนหน้า หลังจากฉีดยาครั้งแรกแล้วเสร็จ ควรเตรียมผู้ป่วยใหม่ตามกระบวนการทำ intravitreal injection โดยสรุป ควรปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้

- ฆ่าเชื้อที่มีแพทย์ และ/หรือเปลี่ยนสวมถุงมือปลอดเชื้อคู่ใหม่
- ใส่โพวิโดน-ไอโอดีน* ที่ conjunctival sac
- ใช้โพวิโดน-ไอโอดีน* ทำความสะอาดผิวหนังรอบดวงตา ขอบเปลือกตา และขนตา
- ใช้อุปกรณ์ปลอดเชื้อ รวมทั้งหน้ากาก, eyelid speculum, ฟอริเซป และผ้าคลุมหน้าเจาะช่อง (หากใช้)¹⁴⁻¹⁶

*หรือสารชนิดอื่นที่เหมาะสม เช่น คลอเฮกซิดีน

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/NEJMoa 054481 (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 antivascular endothelial growth factor therapy. *Retina* 31, 31–35, doi:10.1097/IAE.0b013e3181ed8c80 (2011).
- Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. & Abu-Sbeit, R. H. Bilateral same-session intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factors. *International journal of ophthalmology* 7, 1017–1021, doi:10.3980/ij.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 antivascular endothelial growth factor therapy. *Retina* 29, 1213–1217, doi:10.1097/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. 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/dl/retinal_insider/c/55627/ Accessed October 2016.

3. หากเป็นไปได้ ไม่ควรใช้ยาที่ผลิตครั้งเดียวกัน

สำคัญอย่างยิ่งที่แพทย์จะต้องหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนฉีดเข้าในดวงตาของผู้ป่วยทั้งสองข้าง ข้อควรปฏิบัตินี้สำคัญเป็นพิเศษเมื่อต้องใช้สารประกอบ เพราะกระบวนการปลอดเชื้ออาจต้องประสิทธิภาพลงเนื่องจากขั้นตอนในการแบ่งสารสำหรับใช้แต่ละโดส เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้กับดวงตาแต่ละข้างจึงควรมาจากการผลิตต่างครั้งกัน¹⁶

ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเชิงพาณิชย์จะอยู่ในบรรจุภัณฑ์สำหรับการใช้เพียงครั้งเดียว เนื่องจากการผลิตทำเป็นชุดใหญ่ ดังนั้นการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์จากการผลิตต่างครั้งจึงอาจเป็นไปได้ ในกรณีนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้อาจมาจากสายการผลิตครั้งเดียวกัน แต่ควรเลือกมาจากต่างหีบห่อกัน

4. ใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษหากผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาเป็นคู่เพิ่งมาพบแพทย์เป็นครั้งแรก

เนื่องจากการฉีดยาเข้าตาทั้งสองข้างเมื่อพบแพทย์เป็นครั้งแรกอาจเป็นเรื่องน่ากลัวสำหรับผู้ป่วย แพทย์จึงควรคำนึงถึงความสมัครใจของผู้ป่วยเสมอเมื่อพิจารณาว่าควรรักษานัยน์ตาทั้งสองข้างพร้อมกันในการพบแพทย์ครั้งนั้นหรือไม่ นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงเล็กน้อยว่าจะเกิดภาวะ idiosyncratic hypersensitivity ขึ้นได้หลังผู้ป่วยได้รับการรักษาครั้งแรก ข้อควรระวังหากผู้ป่วยมารับการรักษาเป็นครั้งแรก ได้แก่

- หากเป็นไปได้ ให้แจ้งการฉีดยาเป็นคู่จนกว่าจะเห็นแน่ชัดว่าผู้ป่วยสามารถรับยาที่ให้ได้⁵
- หากจำเป็นต้องรักษาเป็นคู่เมื่อผู้ป่วยพบแพทย์ครั้งแรก ควรทิ้งระยะห่างระหว่างฉีดเพื่อสังเกตว่าผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาจำเพาะของยาหรือไม่ โดยฉีดยาเข็มแรกช่วงต้นการรักษาก่อน แล้วค่อยฉีดเข็มที่สองเมื่อใกล้สิ้นสุดเวลาพบแพทย์

ประเด็นอื่นที่ควรพิจารณา

มีความเห็นหลากหลายว่าควรดำเนินการอย่างไรกับความประสงค์ของผู้ที่มีโรคที่นัยน์ตาทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาแบบ treat-and-extend หรือแบบ as-needed หากใช้วิธีนี้ระยะห่างระหว่างการนัดรักษา แพทย์ควรพิจารณาอาการของตาแต่ละข้างแยกจากกัน เนื่องจากระยะห่างในการรักษาที่เหมาะสมสำหรับดวงตาทั้งสองข้างอาจแตกต่างกัน เพื่อลดภาระของโรงพยาบาล แพทย์อาจเลือกนัดเวลารักษาตาทั้งสองข้างโดยอ้างอิงจากตาข้างที่จำเป็นต้องพบแพทย์เร็วกว่า การนัดเช่นนี้ จะมีความเสี่ยงที่แพทย์จะรักษานัยน์ตาข้างหนึ่งมากเกินไป แต่ก็เสี่ยงการรักษาดตาอีกข้างหนึ่งน้อยเกินไปได้เช่นกัน จึงสามารถลดโอกาสเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะสูญเสียการมองเห็นที่สามารถป้องกันได้

ปัจจุบันหลายประเทศให้เบิกค่ารักษาฉีดยาเข้าวันตาเป็นคู่ได้เพียงบางส่วนหรือไม่ได้เลย ด้วยเหตุนี้แพทย์จึงไม่มีทางเลือกนอกจากฉีดยาเข้าตาให้กับผู้ป่วยทีละข้างในแต่ละครั้ง ซึ่งเป็นการเพิ่มภาระให้แก่โรงพยาบาล ระบบประกันสุขภาพและตัวผู้ป่วย แทนที่จะฉีดยาเข้าตาทั้งสองข้างในวันเดียวซึ่งมีประสิทธิภาพกว่าเพื่อให้รัฐหรือองค์กรที่จ่ายค่ารักษาได้ตัดสินใจโดยมีข้อมูลประกอบว่าควรจ่ายค่าฉีดยาเข้าวันตาเป็นคู่หรือไม่ จำเป็นต้องมีการศึกษาทางคลินิกที่สนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการให้ยาต้าน VEGF เป็นคู่



ฉันทามติ



มีความเห็นแตกต่าง