

การทดสอบเครื่องมือช่วยหยอดตาในผู้ป่วยจำลองสำหรับโรคต้อหิน

ประยุทธ์ ภูวรัตน์าวีวิธ¹, ประภาพรรณ สมใส², เมธวี ชีพประสพ², เจนุทธ ศรีหิรัญ³,
จิราวัฒน์ สวัสดิวิทย์⁴, คณินท์ เหลืองสว่าง⁴, ขวัญชัย รัตนมณี¹

¹ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

²นิสิตคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

³ภาควิชาภาควิชาศิลปะและการออกแบบ คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

⁴ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อทดสอบประสิทธิภาพความปลอดภัยของเครื่องมือ EDANU เปรียบเทียบกับ EDG ในห้องปฏิบัติการ
วิธีวิจัย: การทดลองแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุมแบบเปิด **ผลการวิจัย:** 1) EDANU มีประสิทธิภาพเหนือกว่าเครื่องมือ EDG ในห้องปฏิบัติการ สามารถหยอดยาลงกระพุ้งตาได้คิดเป็นร้อยละ 85 และ 50 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ 2) เครื่องมือทั้งสองมีความปลอดภัยในอาสาสมัครทุกรายที่ทดสอบ **สรุป:** EDANU มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ถูกจำลองให้มีการมองเห็นแบบผู้ป่วยโรคต้อหินในระดับความรุนแรงน้อย

คำสำคัญ: เครื่องมือช่วยหยอดตา โรคต้อหิน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย

Testing of Eye Drop Aid in Simulated Patients for Glaucoma

Prayuth Poowaruttanawit¹, Prapapan Somsai², Methavee Cheepprasob², Janyut Srihirun³,
Jeerawat Sawatdiwithayayong⁴, Kanin Luangsawang⁴, Kwanchai Rattanamanee¹

¹Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

²Undergraduate Student, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

³Department of Fine and Applied Arts, Faculty of Architecture, Naresuan University

⁴Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine, Naresuan University

Abstract

Objective: To investigate the efficacy and safety of the EDANU compared to the EDG in laboratory. Methods: open-labeled randomized controlled trial. **Results:** 1) The EDANU outperformed the EDG instrument in laboratory setting. Their rates of solution being dropped right into the eye bulge were 85% and 50%, respectively, which were significantly different. 2) Both devices were safe in all tested subjects. **Conclusion:** The EDANU was effective and safe in the study in healthy volunteers which their vision was simulated to imitate the vision of glaucoma patients with low-severity.

Keywords: eye drop aid, glaucoma, efficacy, safety

บทนำ

ปัญหาที่สำคัญของผู้ป่วยโรคต้อหิน คือ มีการมองเห็นลดลงทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระยะหรือความรุนแรงของโรค ในกรณีที่ความรุนแรงของโรคมากขึ้น ผู้ป่วยจะมีการมองเห็นภาพบริเวณรอบดวงตาลดลง จนอาจทำให้ไม่สามารถระบุได้ว่า คน วัตถุ สถานที่ดังกล่าวคืออะไร (1) ดังแสดงในรูปที่ 1 ดังนั้น โรคต้อหินจึงส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก (1, 2)

การทบทวนวรรณกรรมพบแนวทางการรักษาโรคต้อหินของประเทศต่าง ๆ รวมถึงประเทศไทย ที่แสดงข้อมูลเป็นไปในทิศทางเดียวกันว่า “การรักษาโดยการหยดยา” เป็นหนึ่งในการรักษาหลักของโรคนี้ ผู้ป่วยต้องใช้ยาร่วมกันหลายชนิด และหยอดตาวันละหลายครั้ง (1, 4-7) หลายงานวิจัยระบุว่า ปัญหาหลักที่ทำให้การรักษาโรคต้อหินไม่มีประสิทธิภาพเกี่ยวข้องกับวิธีการบริหารยาที่ไม่ถูกต้องหรือคลาดเคลื่อนไปจากตำแหน่งที่สามารถดูดซึมยาได้ (8-13) ดังนั้น หากสามารถมีวิธีที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถบริหารยาได้

โดยหยอดตาลง ณ ตำแหน่งที่ต้องการให้ยาออกฤทธิ์ และลดการสูญเสียยาได้ ก็จะทำให้สามารถออกฤทธิ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทำให้ผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อการรักษาได้ดีขึ้น นอกจากนี้ยังช่วยลดการสูญเสียยาโดยไม่จำเป็นได้อีกด้วย

ข้อมูลจากคลินิกจักษุวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร พบว่า มีผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในที่ต้องเข้ารับการรักษาโรคต้อหินในแต่ละปีประมาณ 3,000 ราย และ 100 ราย ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่ามีผู้ป่วยจำนวนมากที่ต้องได้รับการจัดการใด ๆ อย่างเหมาะสม ปัญหาที่พบในด้านการตอบสนองต่อการรักษาและความปลอดภัยจากการใช้ยาจากประสบการณ์ของจักษุแพทย์แพทย์ผู้ให้การรักษา คือ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สามารถบริหารยาหยอดตาได้ด้วยตนเอง หรือบริหารยาผิด หรือไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา จากเหตุผลดังกล่าว ทีมวิจัยของมหาวิทยาลัยนเรศวรซึ่งประกอบด้วย จักษุแพทย์ เภสัชกร และนักออกแบบผลิตภัณฑ์ ได้ออกแบบ คิดค้น และประดิษฐ์เครื่องมือช่วย



การมองเห็นปกติ



ระดับความรุนแรงของโรคน้อย



ระดับความรุนแรงของโรคปานกลาง



ระดับความรุนแรงของโรคมาก

รูปที่ 1. การมองเห็นของผู้ป่วยโรคต้อหิน (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิง 3)

หยอดตาขึ้น โดยใช้ชื่อว่า “Eye Drop Aid of Naresuan University (EDANU)” (14) (รูปที่ 2ก) ซึ่งได้รับเลขสิทธิบัตรการออกแบบจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย เลขที่สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ คือ 75874 และ 7587514 ขณะนี้ได้ถ่ายทอดองค์ความรู้สู่บริษัทผู้ผลิตและอยู่ในระหว่างการผลิตเพื่อจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์แล้ว

คุณลักษณะที่สำคัญของ EDANU คือ 1) เป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถหยอดตาด้วยตนเองได้แม้สามารถใช้มือหรือแขนได้อย่างสมบูรณ์เพียงข้างเดียว 2) ผลิตจากวัสดุพลาสติกที่ไม่ก่อให้เกิดการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์และไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองใด ๆ ต่อผิวหนัง 3) สามารถยึดเกาะกับผิวหนังบริเวณรอบดวงตาได้ทั้งผิวหนังปกติหรือผิวหนังที่มีลักษณะย่นในผู้สูงอายุ ซึ่งเป็นจุดเด่นที่สำคัญของเครื่องมือนี้ซึ่งจะเพิ่มโอกาสให้สามารถบริหารยาหยอดตาได้ตรงตำแหน่งกระพุ้งตาได้มากกว่าเครื่องมือชนิดอื่น (รูปที่ 2ข) และด้วยการออกแบบให้ช่องเปิดด้านหนึ่งของเครื่องมือมีขนาดพอดีกับบ่าขวยตาหยอดตาโดยทั่วไปจึงสามารถป้องกันไม่ให้ปลายของหลอดหยดสัมผัสกับส่วนใด ๆ ของดวงตาและผิวหนังบริเวณรอบดวงตาได้ ดังนั้น จึงลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อดวงตา

ในปัจจุบัน ยังไม่มีงานวิจัยที่ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ EDANU มาก่อน คณะผู้วิจัยจึง

สนใจทดสอบ EDANU ในตัวอย่างที่ถูกจำลองให้มีการมองเห็นในลักษณะเดียวกับผู้ป่วยโรคต้อหิน เนื่องจากโรคนี้มักเกิดในผู้สูงอายุและทำให้การมองเห็นของผู้ป่วยลดลงงานวิจัยนี้ไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ให้ทำการวิจัยในผู้ป่วยจริง เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยใหญ่เรื่องการออกแบบและพัฒนาเครื่องมอดันแบบชนิดใหม่ในการช่วยหยอดตา จึงยังไม่มีผลิตภัณฑ์ออกมาจริง คณะกรรมการฯ จึงไม่สามารถพิจารณาความปลอดภัยต่อผู้ป่วย และต้องการผลการทดสอบเบื้องต้นในห้องปฏิบัติการและในอาสาสมัครสุขภาพดีก่อนการพิจารณาให้ทำวิจัยในผู้ป่วยจริง หากผลการวิจัยพบว่าสามารถนำ EDANU มาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยในผู้ป่วยจำลอง ก็น่าจะสามารถใช้ EDANU กับผู้ป่วยโรคตาและประชาชนโดยทั่วไปได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้สูงอายุที่มีอุปสรรคการเกิดปัญหาเกี่ยวกับการมองเห็นมาก

ในงานวิจัยครั้งนี้เลือกตัวเปรียบเทียบ คือ eye drop guide (EDG) (16) (รูปที่ 3) เนื่องจากเป็นเครื่องมือช่วยหยอดตาที่ถูกพัฒนาขึ้นมาก่อนหน้านี้โดยนักวิจัยชาวไทย และมีการวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยโรคต้อหินมาแล้ว นอกจากนี้เครื่องมือ EDANU เองก็ได้รับแรงบันดาลใจใน



วิธีหยอดตาโดยใช้ EDGNU

ก. EDANU



อายุ 39 ปี



อายุ 90 ปี

ข. ความสามารถในการยึดเกาะกับผิวหนังรอบดวงตาของเครื่องมือในอาสาสมัครผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ

รูปที่ 2. EDANU หรือ “Eye Drop Aid of Naresuan University”

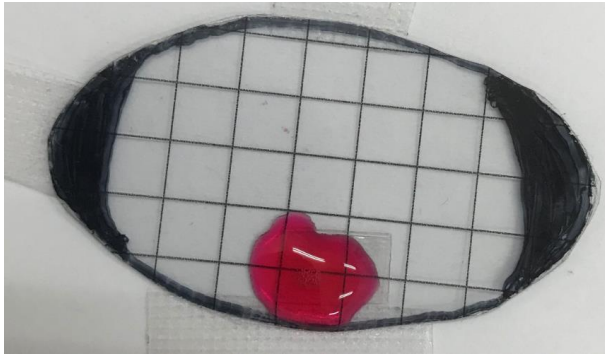
หมายเหตุ: ได้รับอนุญาตจากบุคคลในรูปให้เผยแพร่ได้ในงานวิจัยฉบับนี้

การออกแบบส่วนหนึ่งมาจากเครื่องมือนี้ด้วย และ EDG ก็มีจำหน่ายโดยทั่วไปในท้องตลาดแล้ว ดังนั้น EDG จึงเป็นตัวเปรียบเทียบเดียวที่มีของประเทศไทย

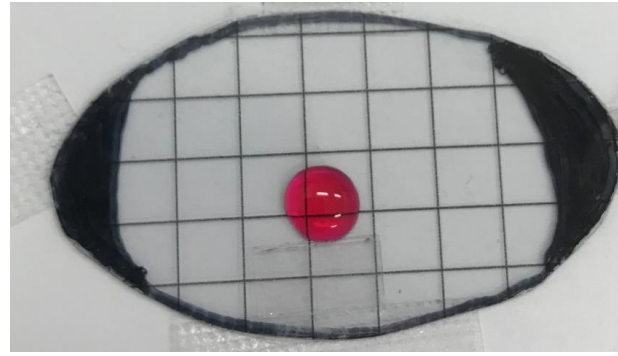
คำถามในงานวิจัยนี้ คือ EDANU มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นอย่างไร? เมื่อเปรียบเทียบกับ EDG ในห้องปฏิบัติการโดยทดสอบในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ถูกจำลองให้มีการมองเห็นแบบผู้ป่วยโรคต้อหิน



รูปที่ 3. EDG (หมายเหตุ: ผู้วิจัยถ่ายภาพจากอุปกรณ์จริงที่ซื้อมาใช้ในการวิจัย)



ก. หยอดตาลงกระพุ่มตา



ข. หยอดไม่ลงกระพุ่มตา

รูปที่ 4. แผ่นจำลองการมองเห็นของผู้ป่วยโรคต้อหินในระยะความรุนแรงของโรคน้อย

หมายเหตุ ใช้เทปใสแปะลงบนแผ่นจำลองการมองเห็นเพื่อกำหนดตำแหน่งกระพุ่มตาของอาสาสมัครแบบเฉพาะราย

วิธีการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยนำร่องเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม และที่ไม่มีการปกปิดการแทรกแซง (randomized controlled trial, open labelled pilot study) การศึกษาผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่อนุมัติ IRB No. 0727/62

ตัวอย่าง

ตัวอย่าง คือ อาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 20 ราย ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าดังนี้ 1) ไม่เคยใช้เครื่องช่วยบริหารยาหยอดตามาก่อน และ 2) หยอดตาน้อยกว่าหรือเท่ากับ เดือนละ 1 ครั้ง เกณฑ์การคัดออก คือ 1) ไม่สามารถใช้มือทั้งสองข้างได้อย่างสมบูรณ์ และ 2) มีปัญหาเกี่ยวกับการเอียงศีรษะไปด้านหลังหรือการแหงนหน้าเป็นเวลานานกับพื้น

การจำลองการมองเห็นในโรคต้อหิน

ตัวอย่างถูกจำลองให้มีการมองเห็นแบบผู้ป่วยโรคต้อหินในระยะความรุนแรงของโรคน้อย โดยมองผ่านแว่นจำลองการมองเห็นที่ผู้วิจัยออกแบบขึ้นเอง (รูปที่ 4) ซึ่งมีการดัดแปลงใส่สเกลวัดความแม่นยำของการหยอดยา ผู้วิจัยตรวจสอบจุดกระพุ่มตาของอาสาสมัครและกำหนดตำแหน่งที่แน่นอนของกระพุ่มตาของอาสาสมัครแบบเฉพาะราย หลังจากนั้นติดสติ๊กเกอร์ระบุตำแหน่งกระพุ่มตาประโยชน์ของการใช้แผ่นจำลองการมองเห็น คือ 1) ปกป้องอาสาสมัครไม่ให้ดวงตาสัมผัสน้ำตาเทียมที่ใช้ในการทดสอบโดยตรง และ 2) สามารถระบุได้ว่าอาสาสมัครสามารถหยอดตาลงกระพุ่มตาหรือไม่ หรือคลาดเคลื่อนไปมากน้อยแค่ไหน (รูปที่ 4)

วิธีหยอดยา

อาสาสมัครต้องหยอดตาโดยใช้เครื่องมือช่วยหยอดตา 2 ชนิด ได้แก่ EDANU และ EDG โดยใช้น้ำตาเทียมเป็นตัวแทนยาหยอดตา ในการทดลอง อาสาสมัครแต่ละรายต้องหยอดตาทั้ง 2 ข้างโดยใช้เครื่องมือทั้งสอง การจัดลำดับการใช้เครื่องมือหยอดตาเป็นแบบสุ่มโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปคอมพิวเตอร์ เพื่อลดผลกระทบจากการที่อาสาสมัครได้เคยเรียนรู้วิธีใดวิธีหนึ่งมาก่อน (learning effect) และผลกระทบจากลำดับการให้สิ่งแทรกแซงก่อน-หลัง (sequence effect) อาสาสมัครต้องหยอดยาซ้ำจำนวน 3 ครั้งในแต่ละเครื่องมือ

การวัดผลลัพธ์

ผลลัพธ์หลักที่สนใจ คือ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือช่วยหยอดตา แสดงดังตารางที่ 1

การวิเคราะห์ผล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาเพื่อบรรยายข้อมูล การทดสอบความแตกต่างของผลลัพธ์ระหว่างเครื่องมือในกรณีที่เป็นตัวแปรเชิงปริมาณ ใช้การทดสอบทีแบบจับคู่ (paired t-test) เนื่องจากข้อมูล 2 ชุดที่เปรียบเทียบได้มาจากตัวอย่างกลุ่มเดียวกัน และไม่ทราบความแปรปรวนของประชากร สำหรับตัวแปรเชิงคุณภาพใช้ McNemar's test

ผลการวิจัย

ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพ

เครื่องมือ EDANU มีประสิทธิภาพเหนือกว่าเครื่องมือ EDG ในห้องปฏิบัติการเมื่อประเมินจากการหยอดตาลงตำแหน่งกระพุ่มตา โดยอาสาสมัครที่ใช้ EDANU และ EDG สามารถหยอดตาลงกระพุ่มตาได้ 17

ตารางที่ 1. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือช่วยหยอดตา

ผลลัพธ์หลักที่สนใจ	การวัดและวิเคราะห์ผลการวิจัย
ประสิทธิภาพ: ความแม่นยำของการหยอดยา ลง ณ ตำแหน่งกระพุ้งตา	หยดยาที่ปรากฏบนแผ่นจำลอง (รูปที่ 4) ต้องอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมจัตุรัสที่ระบุตำแหน่งกระพุ้งตาจึงจะถือว่าแม่นยำ การบันทึกผลทำโดยการถ่ายภาพวิดีโอทีละเฟรมจากกล้องโทรศัพท์มือถือในโหมด super slow-motion และการบันทึกภาพนิ่ง ผู้วิจัยควบคุมอคติจากการวัดโดยใช้ชนิดของโทรศัพท์มือถือ ระยะห่างการถ่ายภาพ และการตั้งค่าโหมดการใช้งานกล้องโทรศัพท์มือถือให้คงที่และเหมือนกันในทุกการทดสอบทั้งนี้ การวัดผลได้ทำตามคู่มือการวัดผลการวิจัยอย่างเคร่งครัดทุกครั้ง
ความปลอดภัย: การสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตา	ประเมินจากการสังเกตของผู้วิจัยว่าการสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของแว่นตาหรือไม่ และการวัดระยะห่างของปลายหลอดหยดกับกระพุ้งตาขณะที่ผู้ป่วยกำลังหยอดตาโดยใช้ digital vernier caliper

และ 10 ราย ตามลำดับ (ร้อยละ 85 และ 50 ตามลำดับ) ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) แสดงดังตารางที่ 1 การใช้ EDG ทำให้อาสาสมัครหยอดตาลงในตำแหน่งดวงตามากกว่า EDANU อย่างเห็นได้ชัด อย่างไรก็ตาม การหยอดตา ลง ณ ตำแหน่งดวงตาจะมีโอกาสทำให้เกิดการกระพริบตาและนำไปสู่การสูญเสียยาได้ ผู้ใช้เครื่องมือทั้งสองมีผู้หยอดยาไม่ลงดวงตาจำนวน 1 รายเท่ากัน

ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย

เครื่องมือทั้งสองมีความปลอดภัยในตัวอย่างทุกราย กล่าวคือ ไม่พบการสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตาหรือผิวหนังรอบดวงตาเลย (ตารางที่ 1) อย่างไรก็ตาม ระยะห่างระหว่างปลายหลอดหยดกับดวงตาในการใช้เครื่องมือ EDANU สั้นกว่า EDG อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) คือ 6.70 และ 20.97 mm. ตามลำดับ

การอภิปรายผล

จากการทบทวนวรรณกรรมแสดงให้เห็นแนวโน้มที่ชัดเจนว่ามีปัญหาเกิดขึ้นในการบริหารยาหยอดตาของผู้ป่วยโรคต้อหินซึ่งส่งผลต่อการตอบสนองต่อการรักษา เช่น

ความไม่ร่วมมือในการใช้ยา ความไม่ยอมรับในแผนการรักษา การใช้ยาเกินหรือต่ำกว่าขนาดและความถี่การบริหารยาที่แพทย์สั่ง การไม่มีผู้ช่วยบริหารยาหยอดตาให้ การไม่มีเครื่องมือช่วยบริหารยาที่ง่ายต่อการใช้งาน เป็นต้น (17-20) จะเห็นว่า “เป็นปัญหาที่สามารถแก้ไขได้ทั้งสิ้น” แต่อย่างไรก็ตาม การแก้ปัญหาดังกล่าวทำได้ยากมาก เนื่องจากปัจจัยภายในตัวของผู้ป่วยเองเป็นหลัก ยกตัวอย่างเช่น อายุ ระดับความตึงเครียดทางสุขภาพ การหลงลืมวิธีการบริหารยาที่ถูกต้อง ข้อจำกัดทางกายภาพบางอย่าง เช่น มือหรือแขนพิการ หรือไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์ เป็นต้น งานวิจัยนี้แก้ไขปัญหาดังกล่าวได้บางประการโดยใช้เครื่องมือช่วยหยอดตาที่มีจุดเด่นสำคัญ คือ สามารถถ่างหนังตาออกมาเป็นกระพุ้งได้มาก และป้องกันไม่ให้เกิดการกระพริบตาซึ่งเป็นการตอบสนองของร่างกายชนิดที่ไม่สามารถควบคุมได้ สอดคล้องกับการทบทวนคำแนะนำวิธีบริหารยาหยอดตาในปัจจุบันของ Poowaruttanawiwit และคณะ (21) ที่พบว่า การเตรียมดวงตาก่อนบริหารยาโดยดึงเปลือกตาล่างลงมาให้เป็นกระพุ้งเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดซึ่งต้องแนะนำให้ผู้ป่วยทุกรายปฏิบัติไม่ว่าจะใช้เครื่องมือช่วยหยอดตาหรือไม่ก็ตาม

ตารางที่ 1. ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างการใช้น้ำ EDANU และ EDG (N=20)

การหยอดตาโดยใช้	จำนวนคนที่หยอด (ร้อยละ)			ระยะห่างระหว่าง (มิลลิเมตร, ค่าเฉลี่ย±SD)		
	ลงกระพุ้งตา	ลงดวงตา	ไม่ลงดวงตา	ปลายหลอดกับดวงตาชาย	หยดกับตำแหน่งที่กำหนดขวา	
EDANU	17 (85%)	2 (10%)	1 (5%)	6.70±0.00	6.70±0.00	0.00
EDG	10 (50%)	9 (45%)	1 (5%)	20.97±0.00	20.97±0.00	12.60



Poowaruttanawiwit P, Sawatdiwitayong J, Khamma P, Wityapornpras S. A systematic review of eye drop instillation and create new method for people. TJPP 2020;3:751-71.



Srihirun J, Poowaruttanawiwit P. The Design and development of an eye drop aid for glaucoma patients. J Med Device 2021;in press.



Poowaruttanawiwit P, Nugard T, Somad C, Sawatdiwitayong J, Puwanitnanawit J. Development of Technique for Eye Drops Instillation with One Hand. TJPP 2019;4:880-91.



Poowaruttanawiwit P, Somsai P, Cheepprasob M, Srihirun J, Sawatdiwitayong J, Luangsawang K, et al. Research and development of eye drop administration aid for the people. TJPP 2021; article in press.

รูปที่ 5. งานวิจัยการพัฒนาวิธีหยอดตาของ Poowaruttanawiwit และคณะ

การบริหารยาด้วยเครื่องมือ EDG มีการใช้งานโดยการครอบลงไป ณ บริเวณดวงตาเฉย ๆ และจึงบริหารยาหยอดตา ดังนั้น จึงไม่ช่วยถ่วงน้ำหนักและไม่สามารถป้องกันการกระปริตาของผู้ป่วยได้ แสดงให้เห็นได้จากงานวิจัยของ Sakiyalak และคณะ (16) ที่พบว่า EDG ไม่ช่วยให้การบริหารยาหยอดตาในผู้ป่วยโรคต้อหินมีประสิทธิภาพมากกว่าการหยอดตาโดยใช้วิธีปกติ แต่อย่างไรก็ตามงานวิจัยของ Sakiyalak และคณะ (16) มีการวัดผลลัพธ์ที่มีความเป็นปรนัยสูงมากกว่างานวิจัยนี้ และอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยก็เป็นผู้ป่วยต้อหินจริงที่ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุที่มีความแตกต่างทางสุขภาพต่ำ ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ทำให้การใช้เครื่องมือ EDG ไม่ประสบความสำเร็จ แตกต่างจากงานวิจัยนี้ที่กลุ่มอาสาสมัครไม่ได้เป็นผู้ป่วยจริง และมีอายุน้อย (20.25 ± 0.44 ปี) โดยทั้งหมดเป็นนิสิตคณะเภสัชศาสตร์ ซึ่งมีความแตกต่างทางสุขภาพแตกต่างจากอาสาสมัครในงานวิจัยของ Sakiyalak และคณะเป็นอย่างมาก (16) จึงไม่เป็นตัวแทนที่ดีของผู้ป่วยโรคต้อหินที่พบจริงในทางปฏิบัติ ดังนั้น จึงไม่อาจนำข้อมูลจากการวิจัยนี้มาเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ Sakiyalak และคณะโดยตรง แต่อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยได้พยายามลดอคติต่าง ๆ ในระเบียบวิธีวิจัยไว้หลายประการ เช่น การใช้แผ่นจำลองการมองเห็นที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้อาสาสมัครมีการมองเห็น

เสมือนเป็นผู้ป่วยโรคต้อหิน (เพื่อลด selection bias) การคัดเลือกอาสาสมัครที่ไม่เคยใช้เครื่องช่วยบริหารยาหยอดตามาก่อน (เพื่อลด recall bias) การวัดและเก็บข้อมูลโดยทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ตกลงร่วมกันอย่างเคร่งครัดกับอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม (เพื่อลด information bias, measurement bias และ classification bias)

งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยชิ้นใหญ่ของ Poowaruttanawiwit และคณะ ที่ได้พัฒนาวิธีการบริหารยาหยอดตาสำหรับผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางการและผู้ป่วยสูงอายุ ซึ่งได้รับแรงบันดาลใจจากการให้การบริบาลทางเภสัชกรรม ณ หอผู้ป่วยจักษุวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร และทำให้งานวิจัยก้าวออกจากห้องสู่ห้องได้สำเร็จ แสดงดังรูปที่ 5 งานวิจัยครั้งนี้แสดงให้เห็นแนวโน้มว่า ลักษณะสำคัญของเครื่องมือที่จะช่วยให้สามารถหยอดตาลงตำแหน่งกระพุ้งตาได้ ได้แก่ 1) การถ่วงน้ำหนักให้เป็นกระพุ้งที่มีพื้นที่มาเพียงพอสำหรับรองรับหยดยา และ 2) ต้องสามารถป้องกันไม่ให้เกิดการกระปริตา

ข้อจำกัดที่สำคัญของงานวิจัยนี้ ได้แก่ 1) ไม่มีการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง แต่อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้มีจำนวนอาสาสมัคร 20 ราย ที่เข้าร่วมการวิจัยในขั้นนำร่องซึ่งเพียงพอในทางทฤษฎีในกรณีที่ขนาดอิทธิพล (effect sizes) อยู่ในระดับน้อยถึงปานกลาง ผลการวิจัยครั้งนี้มี

นัยสำคัญทางคลินิกเนื่องจากทั้ง 20 ครั้งของการทดสอบแสดงให้เห็นชัดเจนว่า EDANU สามารถถ่วงน้ำหนักได้กว้างมากและไม่ทำให้เกิดการกระพริบตาขณะใช้งานเลย 2) งานวิจัยนี้ไม่ได้มีการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้เนื่องจากการทดสอบระยะสั้น ๆ เท่านั้นในอาสาสมัครที่ไม่ได้เป็นผู้ป่วยจริง ซึ่งผลประเมินที่ได้อาจไม่ได้เป็นตัวแทนความพึงพอใจที่แท้จริงในทางคลินิกเนื่องจากผู้ป่วยโรคต้อหินต้องใช้เวลาบดและยาวนาน การนำเสนอผลลัพธ์เกี่ยวกับความพึงพอใจในระยะสั้นมากและในกลุ่มประชากรที่ต่างออกไปอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดได้ 3) งานวิจัยนี้ไม่ได้มีการปกปิดสองทาง (double blind) และไม่สามารถทำ allocation concealment ได้ แต่การปกปิดสองทางและการปกปิดไม่ให้ผู้วิจัยที่ให้การแทรกแซงและอาสาสมัครที่ถูกสุ่มให้ได้รับเครื่องมือหยอดยาได้รู้จักกัน อาจไม่ได้มีผลกระทบมากในการแปลผลการวิจัยครั้งนี้ เนื่องจากสิ่งแทรกแซงเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถปกปิดทั้งตัวอาสาสมัครและผู้ดำเนินการวิจัยได้ นอกจากนี้ งานวิจัยนี้มีการปกปิดเครื่องมือหยอดยากับผู้วิเคราะห์ผลการวิจัย ดังนั้น จึงน่าจะเพียงพอที่จะทำให้วิเคราะห์ผลการวิจัยได้อย่างมีอคติน้อยในอนาคตจะต้องมีการวิจัยในมนุษย์ต่อไป (clinical trial phase I) และดำเนินการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมที่ควบคุมความถูกต้องภายในอย่างรัดกุม ทั้งนี้ เพื่อให้เห็นประสิทธิภาพของ EDANU ในผู้ป่วยจริงต่อไป

สรุป

EDANU มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ถูกจำลองให้มีการมองเห็นแบบผู้ป่วยโรคต้อหินในระดับความรุนแรงน้อย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร สำหรับทุนอุดหนุนการทำวิทยานิพนธ์ สำหรับนิสิตปริญญาตรี ประจำปีการศึกษา 2562 ในการทำวิจัยนี้ และขอขอบพระคุณอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์และผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน สำหรับการให้ข้อมูลและเป็นส่วนหนึ่งของงานศึกษารวมทั้งอาสาสมัครทุกท่านที่ได้เสียสละเวลาในการให้ข้อมูลและยินยอมให้ถ่ายภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวของดวงตาจนนำมาสู่ผลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ช่วยบริหารยาหยอดตาในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *JAMA*. 2014; 311: 1901-11.
- Quaranta L, Riva I, Gerardi C, Oddone F, Floriani I, Konstas AG. Quality of life in glaucoma: a review of the literature. *Adv Ther*. 2016; 33: 959-81.
- Wu Z, Medeiros FA. Recent developments in visual field testing for glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol*. 2018; 29: 141-6.
- Lai J, Choy BN, Shum JW. Management of primary angle-closure glaucoma. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016; 5: 59-62.
- Gittinger JW Jr. Management of normal tension glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 2019; 64: 101.
- Conlon R, Saheb H, Ahmed II. Glaucoma treatment trends: a review. *Can J Ophthalmol*. 2017; 52: 114-24.
- Meier-Gibbons F, Berlin MS, Töteberg-Harms M. Influence of new treatment modalities on adherence in glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol*. 2019; 30: 104-9.
- Vélez-Gómez MC, Vázquez-Trespalcacios EM. Adherence to topical treatment of glaucoma, risk and protective factors: A review. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2018; 93: 87-92.
- Chiche A, Martin G, Brasnu de Cenival E, Rousseau A, Giocanti A, Fel A, Kallel S, et al. Perception du glaucome et observance thérapeutique : une étude observationnelle multicentrique [Perception of glaucoma and therapeutic adherence: A multicenter observational study]. *J Fr Ophtalmol*. 2017; 40: 477-86.
- Fiscella R, Caplan E, Kamble P, Bunniran S, Uribe C, Chandwani H. The effect of an educational intervention on adherence to intraocular pressure-lowering medications in a large cohort of older adults with glaucoma. *J Manag Care Spec Pharm*. 2018; 24: 1284-94.

11. Sanchez FG, Mansberger SL, Newman-Casey PA. Predicting adherence with the glaucoma treatment compliance assessment tool. *J Glaucoma*. 2020;29:1017-24.
12. Newman-Casey PA, Niziol LM, Gillespie BW, Janz NK, Lichter PR, Musch DC. The association between medication adherence and visual field progression in the collaborative initial glaucoma treatment study. *Ophthalmology*. 2020;127:477-83.
13. Salman M, Andrews C, Heisler M, Darnley-Fisch D, Newman-Casey PA. Psychosocial predictors of glaucoma medication adherence among the support, educate, empower (SEE) personalized glaucoma coaching pilot study participants. *Am J Ophthalmol*. 2020; 216: 207-18.
14. Srihirun J, Poowaruttanawiwit P. The design and development of an eye drop aid for glaucoma patients. *J Med Device* 2021; in press.
15. Srihirun J, Poowaruttanawiwit P. Eye drop aid [online]. 2019 [cited Dec 9, 2020]. Available from: patentsearch.ipthailand.go.th/DIP2013/view_public_data.php?appno=11835900128
16. Sakiyalak D, Maneephagaphun K, Metheetrirat A, Ruangvaravate N, Kitnarong N. The effect of the Thai "Eye Drop Guide" on success rate of eye drop self-instillation by glaucoma patients. *Asian Biomed*. 2014;8:221-7.
17. Movahedinejad T, Adib-Hajbaghery M. Adherence to treatment in patients with open-angle glaucoma and its related factors. *Electron Physician*. 2016;8:2954-61.
18. Tsai JC. A comprehensive perspective on patient adherence to topical glaucoma therapy. *Ophthalmology*. 2009;116:S30-6.
19. Sleath BL, Blalock SJ, Muir KW, Carpenter DM, Lawrence SD, Giangiacomo AL, et al. Determinants of self-reported barriers to glaucoma medicine administration and adherence: a multisite study. *Ann Pharmacother*. 2014;48:856-62.
20. Waterman H, Read S, Morgan JE, Gillespie D, Nollett C, Allen D, et al. Acceptability, adherence and economic analyses of a new clinical pathway for the identification of non-responders to glaucoma eye drops: a prospective observational study. *Br J Ophthalmol*. 2020;104:1704-9.
21. Poowaruttanawiwit P, Khamma P, Wiriapornprapas S, Sawatdiwithayayong J, Puwarattanawiwit J. A systematic review of eye drops instillation and create new method for people. *Thai Journal of Pharmacy Practice* 2020; 12: 752-71.
22. Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res*. 2016;25:1057-73.