

Research and Development of Eye Drop Administration Aid for General Population

Prayuth Poowaruttanawiwit¹, Prapapan Somsai², Methavee Cheeprasob², Janyut Srihirun³,
Jeerawat Sawatdiwithayayong⁴, Kanin Luangsawang⁴, Jiraporn Puwarattanawiwit⁵,
Kwanchai Rattanamanee¹, Shakrit Rimpanit⁶, Ninnart Rachapradit⁷, Praewnumpueng Panomchaisawang⁸

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

⁵Thai Language Program, Faculty of Humanities and Social Sciences Kamphaeng Phet Rajabhat University

⁶Division of Internal Medicine, St. Mary's Hospital, Nakhon Ratchasima

⁷Department of Mechanical Engineering, Faculty of Engineering, Naresuan University

⁸Nursing Department, Naresuan University Hospital, Faculty of Medicine, Naresuan University

Abstract

Objective: To research and develop an eye drop administration aid for general population by using the eye drops guide (EDG) as a model. **Method:** The research process was divided into 2 parts: 1) Development of an eye drop administration aid for general population using the EDG tool as a model 2) testing safety and efficacy of the developed eye drop aid in 20 healthy volunteers in laboratory setting with the comparison with instruction for eye drop recommended by Thai Pharmacy Council. **Result:** The study identified some gaps informing the opportunity to improve the EDG, i.e., increasing the pocket by pulling down lower eyelid and adding a side compartment to fit the size of eye drop container. These issues led to the invention of a new tool--the NU eye drops guide (NUEDG). By using the NUEDG, 10 out of 20 volunteers were able to instill eye drops at the eye pocket, and distance between the tip of the dropper and the eyes was constant (20.97 mm). By using the instruction recommended by Thai Pharmacy Council, 7 out of 20 volunteers were able to place the eye drops at the eye pocket. The distance between the tip of the dropper and the eye was between 14.57-56.12 mm (median = 30.21 mm). There was no contact of tip of the dropper with any part of the eye with both methods. For the visceral bulging effect, the mean values for the ocular bulge area using the NUEDG and the recommendations of Thai Pharmacy Council were $3.14 \pm 0.12 \text{ cm}^2$ and $1.41 \pm 0.34 \text{ cm}^2$, respectively. This difference was statistically significant. **Conclusion:** The NUEDG is a new aid for eye drop administration, which was preliminarily examined in laboratory setting and found to be moderately effective and very safe.

Keywords: eye diseases, an eye drop administration aid, eye drops

บทนำ

เนื่องจากมีโรคตาหรือภาวะผิดปกติทางตาหลายโรคที่สามารถเกิดขึ้นได้โดยทั่วไปในชุมชน ยกตัวอย่างเช่น ภาวะตาแห้ง ภาวะเยื่อぶตาอักเสบ โรคตากุ้งยิง โรคต้อหิน โรคต้อกระจก เป็นต้น (1) ดังนั้น “การหยอดตา” จึงควรเป็นวิธีบริหารยาพื้นฐานที่ประชาชนโดยทั่วไปสามารถปฏิบัติได้ อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนวรรณกรรมและประสบการณ์ของผู้นิพนธ์ พบงานวิจัยหลายฉบับและหลายกรณีศึกษาในการปฏิบัติงานจริงที่แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยไม่สามารถบริหารยาหยอดตาได้อย่างถูกต้องด้วยตนเองหรืออาจเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการบริหารยาต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ขั้นตอนที่จะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา แสดงให้เห็นได้จากงานวิจัยของ Mehuis และคณะ (2) ซึ่งสำรวจปัญหาที่พบจากการบริหารยาหยอดตาของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการ ณ สถานบริการปฐมภูมิ ในประเทศเบลเยียม (n=678) พบว่า ปัญหาที่พบบ่อยได้แก่ 1) การสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตาขณะบริหารยา 2) การที่ผู้ป่วยไม่หลับตาหรือกระพริบตาเกินไปหลังจากหยอดยา ทำให้มียาส่วนหนึ่งไหลออกจากดวงตา 3) การมียาส่วนหนึ่งไหลลงไปใน nasolacrimal duct และทำให้รู้สึกขมคอ 4) การหยอดยาไม่ลง ณ ตำแหน่งกระพุ้งตา ทำให้มีการตอบสนองด้านประสิทธิภาพการรักษาไม่ดีเท่าที่ควร และ 5) การที่มีมือไม่มีแรงบีบขวดยาเพื่อให้ยาไหลออกมา เป็นต้น ข้อมูลดังกล่าวสอดคล้องกับงานวิจัยของ Gomes และคณะ (3) ที่ทำการวิจัยเรื่องเดียวกันนี้ในผู้ป่วยโรคต้อหิน ซึ่งมีลักษณะแตกต่างจากผู้ป่วยโรคตาโดยทั่วไป คือ ผู้ป่วยมีการมองเห็นจำกัด เช่น มองไม่เห็นภาพด้านข้างและ/หรือด้านบนและด้านล่างของดวงตา ผลการวิจัยพบว่า ผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัยส่วนใหญ่ไม่สามารถหยอดตาให้ลงกระพุ้งตาได้และมียาบางส่วนที่ไหลออกมาจากดวงตา ส่งผลทำให้ต้องใช้จำนวนหยดยาเพิ่มขึ้น จึงทำให้เกิดการสูญเสียยาไปโดยไม่จำเป็น และจากบทความวิชาการของ Bell และคณะ (4) ได้ระบุไว้อย่างชัดเจนว่า “ลูกตาส่วนหน้า” เป็นตำแหน่งสำคัญมากของการดูดซึมของยาตาในรูปแบบที่มีการออกฤทธิ์แบบเฉพาะที่ จากข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า หากจะบริหารยาหยอดตาให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด “จะต้องทำให้ตัวยายู่ ณ ตำแหน่งลูกตาส่วนหน้า รวมถึงทำให้มีปริมาณยาและระยะเวลาการสัมผัสของยากับลูกตาส่วนหน้าให้ได้มากที่สุด”

จากประสบการณ์การทำงานของผู้นิพนธ์ (จักษุแพทย์และเภสัชกร) พบปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในการทำงานเกี่ยวกับการบริหารยาหยอดตาของผู้ป่วยใน 2 ประเด็น คือ 1) ผู้ป่วยบางกลุ่มไม่สามารถหยอดตาได้ด้วยตนเองเนื่องจากมีปัญหาทางกายภาพ เช่น พิกัดโดยมีมือและแขนที่ใช้งานได้เพียงข้างเดียว มีภาวะอัมพาตครึ่งซีก มีภาวะสั้นของมือและแขน หรือมีโครงสร้างของมือและนิ้วที่ผิดรูปไปเนื่องจากเป็นโรคอื่นร่วมด้วย เช่น โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ยังมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่ไม่ยอมแพ้ต่อโชคชะตาและพยายามที่จะบริหารยาให้ได้ด้วยตนเองซึ่งพบว่าสามารถทำได้ดีมาก แสดงถึงรูปที่ 1 และ 2) ผู้ป่วยบางกลุ่มไม่สามารถหยอดตาได้ด้วยตนเอง เนื่องจากมีปัญหาเกี่ยวกับการมองเห็นและ/หรือความไม่มั่นใจในการบริหารยาด้วยตนเอง ถึงแม้ว่าจะได้รับการฝึกฝนและอธิบายจากบุคลากรทางการแพทย์หลายครั้ง แต่ก็ยังไม่สามารถหยอดตาได้ด้วยตนเองอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยได้



รูปที่ 1. ผู้ป่วยที่สามารถหยอดตาด้วยตนเองได้เป็นอย่างดี แม้จะมีปัญหาทางกายภาพของมือและนิ้วมือ (หมายเหตุ ได้รับอนุญาตให้ใช้ภาพได้จากผู้ป่วยแล้ว)

จากปัญหาและสถานการณ์จริงในทางปฏิบัติดังกล่าว จึงมีคำถามงานวิจัยว่า “จะอย่างไรให้ผู้ป่วยสามารถบริหารยาหยอดตาได้เองอย่างมีประสิทธิภาพปลอดภัย และเกิดความร่วมมือในการใช้ยาสูงสุด?” ในช่วง 2 ปี ที่ผ่านมา Poowaruttanawiwit และคณะ ได้ดำเนินการวิจัยเพื่อตอบคำถามดังกล่าว (5) ได้แก่ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและนำข้อมูลดังกล่าวมาสร้างเป็นนวัตกรรมวิธีหยอดตาสำหรับประชาชนโดยทั่วไป ผลการวิจัยพบว่า “การจัดวางนิ้วมือให้เหมาะสม โดยการใช้ นิ้วมือข้างหนึ่งบีบหลอดยาไปพร้อม ๆ กับสร้างระยะห่างที่

เหมาะสมระหว่างปลายหลอดยากับดวงตาสำหรับผู้ป่วยแบบเฉพาะรายซึ่งเป็นระยะห่างที่แน่นอนและไม่ทำให้ปลายหลอดหยดสัมผัสกับดวงตา ในขณะที่มืออีกข้างหนึ่งดึงหนังตาให้เป็นกระพุ่ม” แสดงดังรูปที่ 2 น่าจะเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพและป้องกันสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตา นอกจากนี้ Poowaruttanawiwit และคณะ (6) ยังวิจัยและพัฒนา “วิธีการหยอดตาด้วยมือข้างเดียว” ซึ่งเป็นนวัตกรรมทางการบริหารเภสัชกรรมเกี่ยวกับการบริหารยาหยอดตาเพื่อใช้สำหรับผู้ที่สามารถใช้มือและนิ้วมือได้อย่างสมบูรณ์เพียงข้างเดียว ผลการวิจัยพบว่า วิธีดังกล่าวมีประสิทธิภาพ โดยทำให้สามารถหยอดตาลง ณ ตำแหน่งกระพุ่มตาได้ คิดเป็นร้อยละ 70 และไม่มีการสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตา วิธีหยอดตาใหม่ทั้ง 2 วิธี ที่พัฒนาขึ้นโดย Poowaruttanawiwit และคณะ แสดงดังรูปที่ 2

เมื่อนำทั้ง 2 วิธีมาใช้ปฏิบัติในการทำงานจริง พบว่า ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่ที่มีความบกพร่องทางสุขภาพดี

ทั้งในกลุ่มวัยรุ่น และผู้ใหญ่ สามารถปฏิบัติตามได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่ยังคงไม่เข้าใจวิธีปฏิบัติ (กลุ่มที่มีความบกพร่องทางสุขภาพก่อนไปทางตา ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผู้สูงอายุ) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องการจัดวางนิ้วมือ และไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำได้ทันที หรือสามารถปฏิบัติได้แต่ต้องใช้ระยะเวลาในการฝึกนานมาก โดยเสี่ยงสะท้อนจากผู้ป่วยกลุ่มนี้ส่วนใหญ่ คือ “ต้องการให้มีวิธีการที่ง่ายและสะดวกกว่านี้”

จากการทบทวนวรรณกรรม พบการวิจัยของ Sakiyalak และคณะ (7) ที่พัฒนาเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตาสำหรับผู้ป่วยโรคต้อหินขึ้นมาโดยใช้ชื่อว่า “Eye Drop Guide; EDG” แสดงดังรูปที่ 3 อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยของ Sakiyalak และคณะ พบว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ได้มีประสิทธิภาพดีกว่าการหยอดตาโดยใช้วิธีปกติในแง่ประสิทธิภาพ ได้แก่ ไม่ได้ช่วยให้หยอดตาลง ณ ตำแหน่งกระพุ่มตาได้ดีกว่าการหยอดตาแบบปกติ และไม่ได้ช่วยลดจำนวนหยดยาที่ใช้ แม้ว่าอาสาสมัครจะได้รับการอธิบายวิธี



ก.

ข.



รูปที่ 2. วิธีหยอดตาใหม่ที่พัฒนาขึ้นโดย Poowaruttanawiwit และคณะ (5, 6)

หมายเหตุ ก. คือ นวัตกรรมวิธีหยอดตาสำหรับประชาชนโดยทั่วไปที่พัฒนาขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และ ข. คือ นวัตกรรมการบริหารยาหยอดตาด้วยมือข้างเดียว ทั้งสองวิธีใช้หลักการร่วมกัน คือ การใช้นิ้วมือข้างหนึ่งบีบหลอดยาไปพร้อม ๆ กับสร้างระยะห่างที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแบบเฉพาะรายระหว่างปลายหลอดยากับดวงตา ในขณะที่มืออีกข้างหนึ่งหรือนิ้วที่เหลือดึงหนังตาให้เป็นกระพุ่ม QR code แสดงภาพเคลื่อนไหวของการบริหารยา



รูปที่ 3. Eye Drop Guide (หมายเหตุ ผู้วิจัยถ่ายภาพจากอุปกรณ์จริงที่ซื้อมาใช้เพื่อทำการวิจัย)

การใช้งานเป็นอย่างดีแล้วก็ตาม (7) แต่เมื่อ Poowaruttanawiwit และคณะ (เภสัชกร นักออกแบบผลิตภัณฑ์ และวิศวกร) ทำการวิเคราะห์รูปร่างของเครื่องมือ พบว่า “ยังมีความเป็นไปได้สูงที่จะสามารถนำ EDG มาพัฒนาให้ดีขึ้นได้” งานวิจัยครั้งนี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิจัยและพัฒนาเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตาสำหรับประชาชนทั่วไป โดยใช้ EDG เป็นต้นแบบ

วิธีการวิจัย

งานวิจัยนี้มีรูปแบบเป็นการวิจัยและพัฒนา ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่อนุมติ IRB No. 0727/62 ขั้นตอนการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) การพัฒนาเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตาสำหรับประชาชนทั่วไป โดยใช้ EDG เป็นต้นแบบ และ 2) การทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ในอาสาสมัครสุขภาพดี

การพัฒนาเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตา

คณะผู้วิจัยทำหนังสือถึง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ดารินทร์ สากิยลักษณ์ เพื่อขออนุญาตนำเครื่องมือ EDG มาพัฒนาต่อยอด หลังจากได้รับการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วจึงเริ่มดำเนินการวิจัย การพัฒนาและออกแบบเครื่องมือใหม่ทำโดยสหสาขาวิชาชีพ ประกอบด้วย จักษุแพทย์ อายุรแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ เภสัชกร นักออกแบบผลิตภัณฑ์ และวิศวกร ในการระดมสมองร่วมกันโดยใช้คำถามปลายเปิด คือ ท่านคิดว่า “ส่วนประกอบที่ต้องมี การใช้งานที่สะดวกที่สุดสำหรับผู้ป่วย

ความแข็งแรงของเครื่องมือ การทำความสะอาดและการเก็บรักษา” ควรเป็นอย่างไร ? โดยผู้วิจัย (ประภาพรณ สมใส และ เมธาวี ชีพประสพ) ทำการบันทึกบทสนทนาโดยละเอียด จากนั้นส่งต่อข้อมูลไปให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการใช้ภาษาไทยในการสื่อสารกับประชาชน (จิราพร ภูวรัตนาวีวิศ) ทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ โดยใช้วิธีสรุปข้อมูลเชิงพรรณนา และนำเสนอผลสรุปเป็นประเด็นสำคัญของการพัฒนาเครื่องมือใหม่

ทฤษฎีที่ใช้ในขั้นตอนการวิจัยพัฒนา คือ การคิดในกรอบ (think inside the box) ซึ่งประกอบด้วย 5 หลักการ (8) ได้แก่ 1) การแยกส่วน (division) ได้แก่ การแบ่งโครงสร้างของเครื่องมือ EDG ออกเป็นส่วนย่อย ๆ และวิเคราะห์จุดแข็งและจุดที่สามารถพัฒนาต่อได้ของเครื่องมือ 2) การลบออก (subtraction) ได้แก่ การตัดส่วนประกอบที่ทำให้มีการใช้งานยุ่งยาก อาจส่งผลต่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน และไม่จำเป็นออกไป 3) การเพิ่มจำนวน (multiplication) ได้แก่ การเพิ่มขั้นตอนใหม่หรือส่วนประกอบใหม่ในตัวเครื่องมือ ที่มีความเป็นไปได้ที่จะสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงในทางปฏิบัติได้ง่ายขึ้น 4) การรวมหน้าที่ (task unification) ได้แก่ การทบทวนขั้นตอนทั้งหมดในการใช้งานเครื่องมือและพิจารณาว่ามีขั้นตอนการปฏิบัติใดบ้างที่อาจนำมารวมกันหรือทำไปพร้อม ๆ กันได้ ทั้งนี้เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาในการปฏิบัติงานให้สั้นที่สุดเท่าที่จำเป็น และ 5) การเชื่อมโยงสิ่งต่าง ๆ เข้าด้วยกัน (attribute dependency) ได้แก่ การวิเคราะห์เครื่องมือต้นแบบใหม่ที่ได้อย่างละเอียด โดยพิจารณาว่ายังมีขั้นตอนใดบ้างที่ต้องพึ่งพาทรัพยากรอื่น ๆ และพยายามออกแบบ

ให้วิธีการทั้งหมดสามารถทำไปได้อย่างต่อเนื่องกันโดยใช้ข้อจำกัดของทรัพยากรเท่าที่มีอยู่

จากนั้น นำวิธีต้นแบบที่ได้ไปตรวจสอบกับฐานข้อมูลการสืบค้นสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรทั่วโลก ได้แก่ ได้แก่ Department of Intellectual Property [DIP], Korea Intellectual Property Rights Information Service [KIPRIS] ,Japan Patent Office [JPO] ,Intellectual Property Office of Singapore [IPOS] , Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, Intellectual Property Australia, German Patent and Trade Mark Office, US Patent & Trademark Office [USPTO], European Patent Office [EPO], State Intellectual Property Office [SIPO] , Patentscope, Espacenet, TotalPatent, THOMSON REUTERS และ Google Patent ว่ามีความซ้ำซ้อนกันหรือไม่ หากพบความซ้ำซ้อนใด ๆ จะนำประเด็นที่พบมาพิจารณาและปรับเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตาต้นแบบใหม่ ไม่ให้เกิดการซ้ำซ้อน และยังคงมีความเป็นไปได้ในการนำไปปฏิบัติจริง จากนั้น ประดิษฐ์เครื่องมือต้นแบบโดยประยุกต์ใช้ขวดน้ำ

ดื่ม โดยนำมาทำความสะอาดและผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้งาน ในทุกขั้นตอนการประดิษฐ์ดำเนินการโดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ และใช้เครื่องมือช่วยในการประดิษฐ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม

การทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย

กลุ่มตัวอย่างในการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ คือ อาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 20 ราย โดยมีเกณฑ์การคัดเลือก คือ 1) ไม่เคยใช้เครื่องช่วยบริหารยาหยอดตามาก่อน และ 2) หยอดตาน้อยกว่าหรือเท่ากับเดือนละ 1 ครั้ง เกณฑ์การคัดออก คือ 1) ไม่สามารถใช้มือทั้งสองข้างได้อย่างสมบูรณ์ และ 2) มีปัญหาเกี่ยวกับการเอนไซรีระไปด้านหลังหรือการแหงนหน้าเป็นเวลานานกับพื้น

อาสาสมัครต้องหยอดตาโดยใช้เครื่องมือช่วยหยอดตาที่พัฒนาขึ้นในงานวิจัยนี้ที่ชื่อว่า NU_Eye Drops Guide (NUEDG) (รูปที่ 4) โดยใช้น้ำตาเทียมเป็นตัวแทนยาหยอดตาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสัมผัสของสารละลายที่ใช้ในการทดสอบโดยตรงกับดวงตา และมีการดัดแปลงใส่



รูปที่ 4. การทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ NUEDG ในห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ สารละลายสีแดงในรูป ใช้เพื่อประกอบการถ่ายภาพเพื่อให้เห็นหยดยาชัดเจนขึ้นเท่านั้น รูปการหยอดตาเป็นการทดลองให้ผู้ป่วยแสดงท่าทางการใช้งาน โดยไม่ได้มีการให้หยอดตาจริง

สเกลวัดความแม่นยำของการหยอดยาที่ผู้วิจัยออกแบบขึ้น (รูปที่ 4) ก่อนเริ่มการทดสอบ ผู้วิจัยจะตรวจสอบจุดกระพุ่มตาที่แน่นอนของอาสาสมัครแต่ละราย แล้วแปะสติ๊กเกอร์ใสรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัสเพื่อกำหนดตำแหน่งที่แน่นอนของกระพุ่มตาของอาสาสมัครแบบเฉพาะราย แสดงดังรูปที่ 4 ตัวเปรียบเทียบที่ใช้ในงานวิจัยนี้ คือ การหยอดตาโดยใช้วิธีตามคำแนะนำของสภาเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย ในการทดลองจะให้อาสาสมัครแต่ละรายหยอดตาโดยใช้ทั้ง 2 วิธี และจัดลำดับการหยอดตาแบบสุ่ม เพื่อลดผลกระทบจากการที่อาสาสมัครได้เคยเรียนรู้วิธีใดวิธีหนึ่งมาก่อน (learning effect) และ ผลกระทบจากลำดับการให้สิ่งแทรกแซงก่อน-หลัง (sequence effect) และให้หยอดซ้ำจำนวน 3 ครั้ง ในแต่ละวิธี

ผลลัพธ์หลักที่สนใจ คือ 1) ความแม่นยำของการหยอดตาลง ณ ตำแหน่งกระพุ่มตา การวัดผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพประเมินจากหยอดยาจะต้องอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมจัตุรัสที่ระบุตำแหน่งกระพุ่มตา บันทึกผลโดยการถ่ายภาพวิดีโอจากกล้องโทรศัพท์มือถือในโหมด super slow-motion และการบันทึกภาพนิ่ง ผู้วิจัยควบคุมอคติจากการวัด (measurement bias) โดยใช้ชนิดของโทรศัพท์มือถือถืออยู่ระหว่างการถ่าย และการตั้งค่าโหมดการใช้นาฬิกาของโทรศัพท์มือถือถือให้คงที่และเหมือนกันในการทดสอบอาสาสมัครทุกราย 2) ความสามารถในการตั้งหนังตาเป็นกระพุ่ม วัดผลลัพธ์โดยคำนวณพื้นที่กระพุ่มตาจากการตั้งหนังตาโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปจากภาพถ่ายขณะบริหารยา และ 3) การสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตาหรือการวัดผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย ประเมินจาก 3.1) การสังเกตของผู้วิจัยว่ามีการสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตาหรือไม่ และ 3.2) การวัดระยะห่างของปลายหลอดหยดกับกระพุ่มตาขณะที่ผู้ป่วยกำลังหยอดตาโดยใช้ digital Vernier caliper

ผลการวิจัย

ผลการพัฒนาเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตา

ผลการระดมสมองสหสาขาวิชาชีพพบว่า EDG เป็นเครื่องมือช่วยบริหารยาหยอดตาที่ดีและน่าสนใจ แต่จากงานวิจัยกลับพบว่า มีประสิทธิภาพยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจสำหรับการนำไปใช้จริง อย่างไรก็ตาม คณะผู้วิจัยพบประเด็นบางอย่างที่สามารถนำไปพัฒนาต่อยอดได้ คือ 1) การเพิ่มช่องสำหรับตั้งหนังตาให้เป็นกระพุ่ม 2) เพิ่มช่อง

สำหรับสอดหยอดยา ที่มีพื้นที่เหมาะสม ณ ตำแหน่งด้านข้างของเครื่องมือแทน ที่สามารถกั้นคอขวดตาไม่ให้ยื่นลงไปลึกใกล้ดวงตามากเกินไป สามารถขยับปลายหลอดหยดได้อย่างอิสระมากขึ้น และยังเป็นการสร้างระยะห่างที่แน่นอนระหว่างปลายหลอดหยดตากับส่วนใด ๆ ของดวงตา แสดงดังรูปที่ 4

ผลการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย

อาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยจำนวน 20 ราย มีอายุอยู่ในช่วงระหว่าง 18-21 ปี เป็นเพศชายและเพศหญิงที่ถนัดมือข้างซ้ายและข้างขวา อย่างละเท่า ๆ กัน (10:10) ผลการวิจัยพบว่า การหยอดตาโดยใช้ NUEDG สามารถหยอดตาได้ลง ณ ตำแหน่งกระพุ่มตาได้แม่นยำ จำนวน 10 จาก 20 ราย (คิดเป็นร้อยละ 50) และมีระยะห่างระหว่างปลายหลอดหยดกับดวงตาเป็นระยะคงที่ คือ 20.97 mm. ในขณะที่การหยอดตาโดยใช้วิธีหยอดตาตามคำแนะนำของสภาเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยพบว่า มีอาสาสมัครจำนวน 7 ราย จาก 20 ราย (คิดเป็นร้อยละ 35) สามารถหยอดตาได้ลง ณ ตำแหน่งกระพุ่มตาได้แม่นยำ และมีระยะห่างระหว่างปลายหลอดหยดกับดวงตาไม่คงที่ อยู่ในช่วง 14.57-56.12 mm. (มัธยฐาน = 30.21 mm.) และไม่พบการสัมผัสของปลายหลอดหยดกับส่วนใด ๆ ของดวงตาจากการทดสอบโดยใช้ทั้ง 2 วิธี สำหรับผลความสามารถในการตั้งหนังตาเป็นกระพุ่มพบว่า ค่าเฉลี่ยพื้นที่กระพุ่มตาจากการตั้งหนังตาโดยใช้ NUEDG และคำแนะนำของสภาเภสัชกรรม คือ $3.14 \pm 0.12 \text{ cm}^2$ และ $1.41 \pm 0.34 \text{ cm}^2$ ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การอภิปรายผล

การบริหารยาหยอดตาเป็นเทคนิคขั้นพื้นฐานที่เภสัชกรจะต้องสามารถอธิบายให้ประชาชนทั่วไปเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้ อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติยังคงมีปัญหาในการบริหารยาหยอดตาอยู่มาก สะท้อนให้เห็นได้จากงานวิจัยต่าง ๆ และผลจากการปฏิบัติงานในเวชปฏิบัติจริง รากของปัญหาอาจสืบเนื่องมาจากปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกของผู้ป่วย ยกตัวอย่างเช่น การหลงลืมวิธีบริหารยาของผู้ป่วย การปรับเปลี่ยนวิธีบริหารยาบางขั้นตอนโดยผู้ป่วยเอง หรือลักษณะทางกายภาพของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถบริหารยาหยอดตาได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่

มีการมองเห็นลดลง เช่น ผู้ป่วยโรคต้อหิน หรือทักษะการสื่อสารของบุคคลากรทางการแพทย์ในการอธิบายวิธีการบริหารยา จากงานวิจัยของ Carpenter และคณะ (9) พบว่า “ระดับความรู้เกี่ยวกับวิธีการบริหารยาหยอดตาในกลุ่มผู้ป่วยโรคต้อหิน” เป็นปัจจัยสำคัญที่จะนำไปสู่การบริหารยาหยอดตาได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Sayner และคณะ (10) ที่พบว่า ผู้ป่วยที่มีระดับการศึกษาสูงมีแนวโน้มสามารถบริหารยาหยอดตาได้ดีกว่าและยังมีระดับความรุนแรงของโรคมักจะทำให้ประสิทธิภาพในการบริหารยาหยอดตาลดลงเนื่องจากผู้ป่วยมีความสามารถในการมองเห็นลดลง หลักฐานเชิงประจักษ์ดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า หากผู้ป่วยไม่สามารถบริหารยาหยอดตาได้อย่างถูกต้องและให้ความร่วมมือในการใช้ยาจะทำให้ประสิทธิภาพการรักษาลดลงและส่งผลกระทบต่อโรคมักมีความรุนแรงมากขึ้น งานวิจัยของ McDonald และคณะ (11) แสดงให้เห็นว่า หากต้องการให้ผู้ป่วยโรคต้อหินสามารถบริหารยาหยอดตาได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและให้ความร่วมมือในการใช้ยา เกษชกรต้องค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการบริหารยาและฝึกฝนผู้ป่วยจนกว่าจะมั่นใจได้ว่าผู้ป่วยสามารถบริหารยาได้เอง ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลาค่อนข้างนาน และต้องติดตามผลการรักษาเป็นระยะเวลาที่นานมากพอ นอกจากนี้ ยังพบงานวิจัยของ Zhang และคณะ (12) ที่แสดงแนวโน้มว่าเนื่องจากผู้ป่วยโรคต้อหินจะต้องบริหารยาบ่อยในวันและต่อเนื่องเป็นระยะเวลายาวนาน การบริหารยาไม่ถูกต้องจะทำให้ไม่ตอบสนองต่อการรักษาและการถูกบุคลากรทางการแพทย์ตำหนิหรือตอกย้ำเกี่ยวกับวิธีการบริหารยาที่ไม่ถูกต้องซึ่งอาจนำไปสู่การเกิดโรควิตกกังวลและภาวะซึมเศร้าได้ โดยงานวิจัยนี้พบค่า odds ratio ของการเกิดโรควิตกกังวลและภาวะซึมเศร้าที่ได้ควบคุมตัวแปรเพศและอายุ คือ 10.6 (95% confidence interval [CI] 10.0-11.0) และ 12.3 (95% CI 11.8-12.9) ตามลำดับ ซึ่งเป็นแต้มต่อที่สูงและมีนัยสำคัญทางสถิติ

งานวิจัยครั้งนี้ ทำให้ได้เครื่องมือ NUEDG ที่มีประสิทธิภาพอยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 50) แต่ถึงกระนั้นก็ยังมีความเห็นว่าดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการบริหารยาตามคำแนะนำของสภาเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย (ร้อยละ 35) นอกจากนี้ การใช้ NUEDG ก็ไม่พบการสัมผัสของปลายหลอดหยดกับดวงตาเลย

จุดเด่นที่สำคัญของ NUEDG คือ 1) ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถถึงหน้าตาเป็นกระพุ้งได้ไปพร้อม ๆ กับการหยอดยา 2) การมีช่อง ณ ตำแหน่งด้านข้างของเครื่องมือในขนาดที่เหมาะสม ทำให้สามารถสอดปลายหลอดหยดเข้าไปได้ในระยะใกล้กับดวงตามากขึ้น สามารถปรับทิศทางของปลายหลอดหยดได้อย่างยืดหยุ่น เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถกำหนดตำแหน่งการหยอดยาด้วยตนเองได้ดีขึ้น และการมีช่องกว้างเหมาะสมจะช่วยสร้างระยะห่างที่แน่นอนไม่ทำให้ปลายหลอดหยดสัมผัสกับดวงตา ซึ่งในการใช้งานจริงอาจสอดหลอดยาพร้อมฝาเข้าไปก่อน จากนั้นจึงค่อยหมุนถอดฝาด้านบนออก ทั้งนี้ เพื่อลดการสัมผัสของปลายหลอดยากับตัวอุปกรณ์ได้ดีมากขึ้น ในขณะที่การใช้เครื่องมือ EDG มีโอกาสที่ผู้ป่วยจะทำหลอดยาดกกระทบกับดวงตาได้ เพราะเป็นการสอดหลอดยาจากด้านบน และผลการวิจัยก็แสดงให้เห็นว่าการหยอดตาโดยวิธีปกติมีระยะห่างระหว่างปลายหลอดหยดกับดวงตาที่ไม่แน่นอน จึงอาจส่งผลให้หยอดยาไม่ลงกระพุ้งตาหรือสัมผัสกับดวงตา สำหรับประเด็นเรื่องขนาดช่องสอดหลอดยาที่อาจใหญ่เกินไปสำหรับผลิตภัณฑ์บางชนิด เช่น ขนาดบรรจุ 2.5 หรือ 5 มล. หรือ น้ำตาเทียมแบบใช้ครั้งเดียว เกษชกรหรือผู้ใช้สามารถกำหนดพื้นที่ของช่องสอดหลอดยาให้เหมาะสมกับขนาดผลิตภัณฑ์ที่ผู้ป่วยแบบเฉพาะรายต้องใช้ได้เอง โดยคำนวณหรือประมาณขนาดที่เหมาะสม ตามรายการยาที่ผู้ป่วยจะได้รับโดยภาพรวมและสร้างช่องว่างให้เหมาะสม

งานวิจัยครั้งนี้ เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยชิ้นใหญ่ของ Poowaruttanawit และคณะ ในช่วง 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งคณะผู้วิจัยมุ่งมั่นจะแก้ปัญหาการบริหารยาหยอดตา ดังที่ได้กล่าวมาแล้วทั้งหมด แสดงดังรูปที่ 5

ข้อจำกัดที่สำคัญของงานวิจัยครั้งนี้ คือ เป็นงานวิจัยในเบื้องต้นในอาสาสมัครสุขภาพดี คือ นิสิตเภสัชศาสตร์ ที่อาจมีความแตกต่างทางสุขภาพที่ดีกว่าผู้ป่วยทั่วไป และเมื่อทดลองนำ NUEDG ไปใช้ในผู้ป่วยจริงก็พบว่า ผู้ป่วยยังคงสับสนเกี่ยวกับวิธีการใช้งานเครื่องมือและต้องใช้เวลาในการสอนการใช้งานค่อนข้างนาน (ประมาณ 30 นาที) แสดงดังรูปที่ 6 อย่างไรก็ตาม NUEDG เป็นเครื่องมือใหม่ที่อาสาสมัครในงานวิจัยไม่เคยใช้งานมาก่อน ซึ่งอาจทำให้มีผลรบกวนจากความแตกต่างเรื่องความแตกต่างทางสุขภาพกับผู้ป่วยจริงไม่มากนัก และผู้วิจัยได้พยายามควบคุมตัวแปรกวนและลดอคติ โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น การควบคุมสภาวะแวดล้อมขณะทำการวิจัยให้

เหมือนกันในอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม การให้คำอธิบายวิธีการบริหารยาหยอดตาทั้ง 2 วิธี ด้วยรูปแบบเดียวกัน โดยใช้ผู้อธิบายคนเดียวกัน และอธิบายซ้ำจนมั่นใจว่าอาสาสมัครเข้าใจวิธีการบริหารยาก่อนเริ่มการทดลองเพื่อลด information bias นอกจากนี้ ยังมีการลด observer bias โดยปกปิดไม่ให้ผู้ประเมินผลการวิจัยทราบว่า อาสาสมัครใช้

วิธีใดในการหยอดตา เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อให้ผลการวิจัยที่ออกมาถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัยที่รัดกุมมาก แต่ในอนาคตยังจำเป็นต้องมีการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มใหญ่ขึ้นในหลากหลายโรคหรือหลายภาวะผิดปกติทางตา และกำหนดให้มีลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยให้



การทบทวนคำแนะนำวิธีบริหารยาหยอดตาในปัจจุบัน
ข้อค้นพบ
 การจัดการฟาร์มของชาวตาหลังเปิดใช้ งาน การจัดการของดวงตาขณะบริหารยา และการเตรียมดวงตาก่อนบริหารยา เป็นขั้นตอนสำคัญในการบริหารยาหยอดตา

TJPP 2019;4:788-96.

NUEDG
 EDANU, Thailand design patent number: 75874, 75875
 in the process of publication



2020, the number represents the percent efficacy of eye drops administration

รูปที่ 5. งานวิจัยของ Poowaruttanawiwit และคณะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาวิธีการบริหารยาหยอดตา (5,6, 13)

หลากหลายมากขึ้น (อายุ ระยะเวลาการเกิดโรค ความรุนแรงของโรค และระดับความแตกฉานด้านสุขภาพ) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรกำหนดตัวชี้วัดผลการวิจัยที่เป็นปรนัยและสอดคล้องกับผลทางคลินิกของโรคตาหรือภาวะ

ผิดปกติทางตาที่ต้องการวิจัยให้เฉพาะเจาะจงมากขึ้น เช่น การหดหรือขยายของรูม่านตา ความดันในลูกตา เป็นต้น จากนั้นจึงออกแบบและพัฒนาคำแนะนำวิธีการใช้งาน NUEDG ให้ง่ายต่อความเข้าใจในผู้ใช้งานทุกระดับต่อไป



รูปที่ 6. การทดลองใช้งานเครื่องมือ NUEDG ในผู้ป่วยจริงเปรียบเทียบกับคำแนะนำการหยอดตาโดยสภาเภสัชกรรม
หมายเหตุ ได้รับอนุญาตให้ใช้ภาพได้จากผู้ป่วยแล้ว ในรูปเป็นการทดลองให้ผู้ป่วยแสดงท่าทางการใช้งานโดยไม่ได้มีการให้
ขวดยาหยอดตาจริง ในการใช้งานเครื่องมือ NUEDG จริง จะมีการการปิดฝาด้านบนเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยเกิดความสับสนในการสอด
หลอดยา แต่ในการถ่ายรูปครั้งนี้ ผู้วิจัยเปิดฝาดอกเพื่อให้ถ่ายภาพกระพุ่มตาได้ชัดเจนขึ้น

สรุปผล

NUEDG เป็นเครื่องช่วยบริหารยาหยอดตาชนิดใหม่ ซึ่งได้รับการวิจัยเบื้องต้นในอาสาสมัครสุขภาพดีในระดับห้องปฏิบัติการแล้วพบว่า มีประสิทธิภาพระดับปานกลางและมีความปลอดภัยสูง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณทุนสนับสนุนการวิจัยจาก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ดารินทร์ สากิยลักษณ์ ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ที่อนุญาตให้ปรับปรุงเครื่องมือ EDG ได้ และขอขอบพระคุณอาสาสมัครทุกท่านที่กรุณาเสียสละเวลาในการให้ข้อมูล อนุญาตให้ถ่ายภาพ และยินยอมให้ใช้ภาพในการนำเสนอในบทความวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Anon. Drugs for common eye disorders. *Med Lett Drugs Ther.* 2019; 61: 187-94.
2. Mehuys E, Delaey C, Christiaens T, Van Bortel L, Van Tongelen I, Remon JP, Boussey K. Eye drop technique and patient-reported problems in a real-world population of eye drop users. *Eye (Lond).* 2020; 34: 1392-98.
3. Gomes BF, Paredes AF, Madeira N, Moraes HV Jr, Santhiago MR. Assessment of eye drop instillation technique in glaucoma patients. *Arq Bras Oftalmol.* 2017; 80: 238-41.
4. Bell K, Pfeiffer N, Grus FH. Pharmakokinetik am vorderen Augenabschnitt [Pharmacokinetics of the anterior eye]. *Ophthalmologe.* 2014; 111: 107-12.
5. Poowaruttanawiwit P, Khamma P, Wiriyaopomprasas 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.
6. Poowaruttanawiwit P, Nugard N, Sormad C, Sawatdiwithayayong J. Development of technique for eye drops instillation with one hand. *Thai Journal of Pharmacy Practice* 2019; 11: 881-90.
7. Sakiyalak D, Maneephagaphun K, Methetrairat 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: 221-27.
8. Drew B, Jacob G. *Inside the box.* Bangkok: Welearn; 2015.
9. Carpenter DM, Sayner R, Blalock SJ, Muir KW, Hartnett ME, Lawrence SD, et al. The effect of eye drop technique education in patients with glaucoma. *Health Commun.* 2016; 31: 1036-42.
10. Sayner R, Carpenter DM, Robin AL, Blalock SJ, Muir KW, Vitko M, et al. How glaucoma patient characteristics, self-efficacy and patient-provider communication are associated with eye drop technique. *Int J Pharm Pract.* 2016; 24: 78-85.
11. McDonald JE, Dickinson JK. A Novel approach to helping people with glaucoma use their drops routinely. *Optom Vis Sci.* 2019; 96: 331-4.
12. Zhang X, Olson DJ, Le P, Lin FC, Fleischman D, Davis RM. The association between glaucoma, anxiety, and depression in a large population. *Am J Ophthalmol.* 2017; 183: 37-41.
13. Poowaruttanawiwit P, Khamma P, Wiriyaopomprasas S, Sawatdiwithayayong J, Puwarattanawiwit J. Review of the present recommendation for eye drop instillation technique. *Thai Journal of Pharmacy Practice* 2019; 4: 788-96.