



วิจัย R2R : ประสิทธิภาพของ tropicamide ร่วมกับ phenylephrine ในการขยายรูม่านตา ก่อนผ่าตัดของผู้ป่วย

Effectiveness of pre-operative tropicamide plus phenylephrine
eye-drops for pupillary dilation in pediatric patients

คณะผู้วิจัย (พยาบาลวิชาชีพ) :

นางฉวีสุตา เสสมทรัพย์ หอผู้ป่วย ส5บี

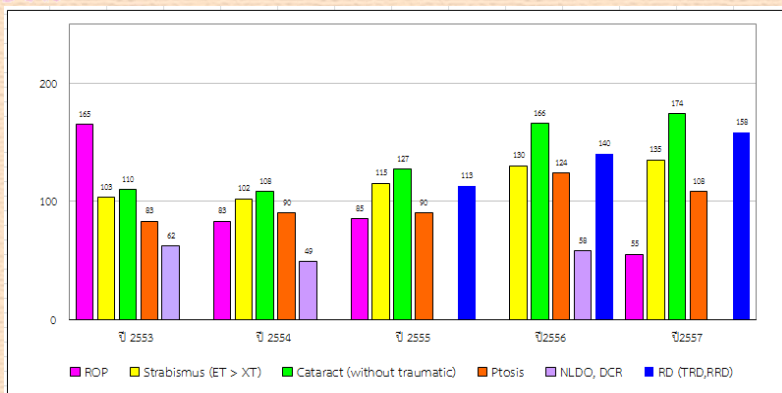
นางศรีจิตติ สุ่มปาน และ นางสาวกัทธอง ปัญจะรักษ์ ห้องผ่าตัด

นางสุวิสา เทพหัสติน ณ อยุธยา งานผู้ป่วยนอกแผนกจักษุ

และพยาบาลวิชาชีพหอผู้ป่วย ส5บี ทุกคน



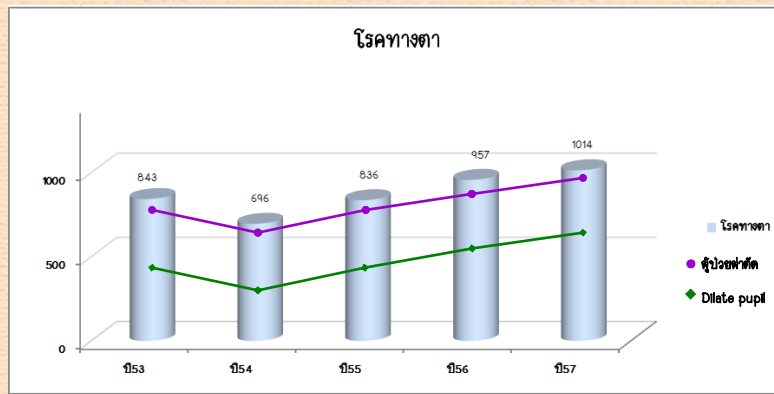
Introduction



แสดงลำดับโรคทางตาที่พบมากอันดับ 1-5 ที่รับรักษาในหอผู้ป่วย ส5บี
ปีงบประมาณ 2553 - 2557

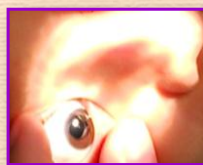


Introduction



ผู้ป่วยโรคทางตาที่รับรักษาในหอผู้ป่วย ส 5 ปี
ปีงบประมาณ 2553 - 2557

Introduction



OBJECTIVES

1. ศึกษาอัตราความสำเร็จของการขยายรูม่านตาได้ ≥ 7 mm. ขึ้นไป โดยใช้สูตรยาหยอดตา 2 รูปแบบ



รูปแบบที่ 1 ใช้ขยายรูม่านตาผู้ป่วยที่มีอายุ ≤ 1 ปี
ยาสูตรผสม 0.75% tropicamide + 2.5% phenylephrine
(= 1% tropicamide 3 ส่วน + 10% phenylephrine 1 ส่วน)



รูปแบบที่ 2 ใช้ขยายรูม่านตาผู้ป่วยที่มีอายุ $> 1-15$ ปี
ยา 1% tropicamide สลับกับ
10% phenylephrine



OBJECTIVES

2. ศึกษาระยะเวลาที่ยาแต่ละสูตรยังมีฤทธิ์ต่อการขยายรูม่านตา หลังจากขยายได้ ≥ 7 mm. ขึ้นไป
3. ศึกษาความปลอดภัยในการใช้สูตรยาขยายรูม่านตาในผู้ป่วยเด็ก
4. ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพการขยายรูม่านตาในผู้ป่วยเด็ก



METHODS

Design

การสังเกตเชิงวิเคราะห์
(Prospective Observational Analytic Study)

Population

ผู้ป่วยเด็กที่อายุ 1 เดือนขึ้นไป-15 ปี
Dx. โรคทางจอตาหรือต้อกระจก ที่ต้องได้รับการผ่าตัด

Sample
(n = 127)

กลุ่มที่ 1 โรคทางจอตา 40 คน
 เป็นผู้ป่วยวัยทารก (อายุ 1 เดือนขึ้นไป -1 ปี)
กลุ่มที่ 2 โรคทางจอตา 19 คน
 เป็นผู้ป่วยเด็ก (อายุมากกว่า 1-15 ปี)
กลุ่มที่ 3 โรคต้อกระจก 28 คน เป็นผู้ป่วยวัยทารก
กลุ่มที่ 4 โรคต้อกระจก 40 คน เป็นผู้ป่วยวัยเด็ก



METHODS

Setting

หอผู้ป่วย ส5บี (EENT)
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

Period

1 ตุลาคม 2556 - 31 มีนาคม 2558



METHODS

The inclusion criteria

1. ผู้ป่วยโรคทางจอตาหรือโรคต่อกระจก ที่จะผ่าตัดภายในลูกตาและต้องได้รับการขยายรูม่านตาก่อนผ่าตัดด้วยยาขยายรูม่านตาสูตรของสถาบันฯ
2. ผู้ปกครองร่วมมือและ/หรือยินยอมเข้าโครงการ

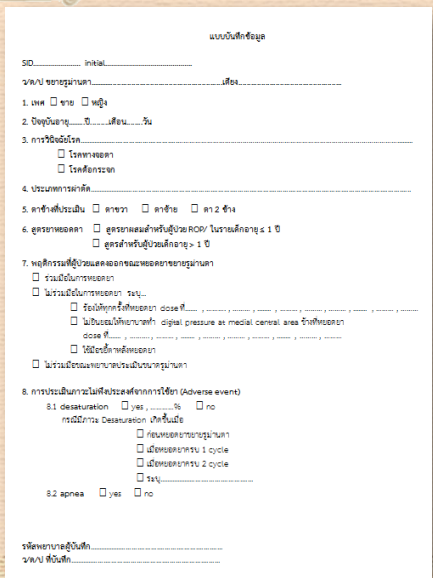
The exclusion criteria

1. ผู้ป่วยเด็กที่มีโรคหัวใจหรือความดันโลหิตสูง
2. ผู้ป่วยเด็กที่มีอาการแพ้ยาขยายรูม่านตา



MATERIALS and METHODS

**แบบสอบถามข้อมูลผู้ป่วยเด็ก
พฤติกรรมที่ได้แกแสดงออกระหว่าง
ช่วงเวลาของการขยายรูม่านตา
และการประเมินอาการไม่พึงประสงค์
จากการใช้ยา**



The form contains the following sections:

- 1. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- 2. ปีเกิดอายุ.....ปี.....เดือน.....วัน
- 3. การวินิจฉัยโรค
 - ☐ โรคทางจอตา
 - ☐ โรคต่อกระจก
- 4. ประเภทการมาติดต่อ
 - ☐ ตามนัด
 - ☐ ตามขอ
 - ☐ ตาม 2 ข้าง
- 5. การขยายรูม่านตา
 - ☐ ขยายตามแผนการรักษา (ตามแพทย์สั่ง)
 - ☐ ขยายตามแผนการรักษา (ตามแพทย์สั่ง)
- 6. ผลการขยายรูม่านตา
 - ☐ ขยายตามแผนการรักษา (ตามแพทย์สั่ง)
 - ☐ ขยายตามแผนการรักษา (ตามแพทย์สั่ง)
- 7. ผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse event)
 - 8.1 ผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse event)
 - ☐ yes ☐ no
 - กรณีมีอาการ:
 - ☐ อาการตาแดง
 - ☐ อาการตาบวม
 - ☐ อาการตาอักเสบ
 - ☐ อาการตาอักเสบ
 - ☐ อาการตาอักเสบ
 - 8.2 อาการ
 - ☐ yes ☐ no



แบบประเมินการขยายของรูม่านตา โดยประเมินเพื่อ

- ยากรบ 1 cycle +30 นาทีหลังยาครบ
- ครบ cycle ที่ 2 +30 นาทีหลังครบ
- ครบ cycle ที่ 3 +30 นาทีหลังครบ



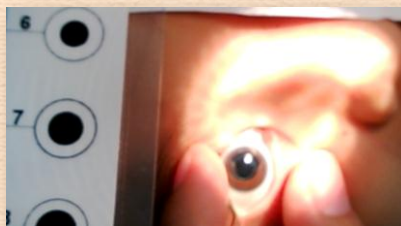
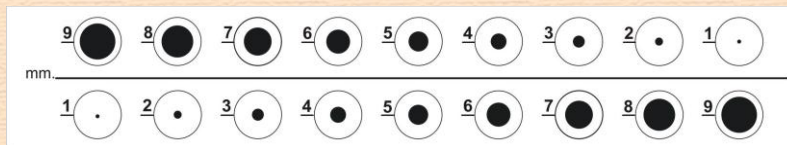
ในราย pupil dilate ≥ 7 mm.ขึ้นไป

จะไม่มีอาการหยอดยาซ้ำ และจะประเมินซ้ำทุก 30 นาทีจนถึงเวลาไปห้องผ่าตัด หรือเวลาที่รูม่านตาหดตัวลงจากเดิม 1 mm.ขึ้นไป

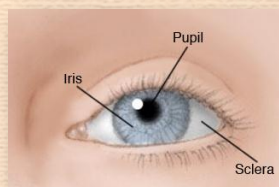


ดูตามาตรฐานสำหรับผู้ป่วย HCP / ในรายที่อายุ ≤ 1 ปี		ดูตามาตรฐานสำหรับผู้ป่วยอายุ > 1 ปี	
Code ผู้ป่วย		Code ผู้ป่วย	
(ข้อ) กรณีดูตามาตรฐานตาม 10 นาที cycle 1 Start time _____ น. 1. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 2. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 3. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 4. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. • ผล cycle 1 = 30 นาทีถัดมา ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ถึง ณ ที่ประเมิน _____		(ข้อ) กรณีดูตามาตรฐานตาม 10 นาที cycle 1 Start time _____ น. 1. 1% (ยาตา) _____ น. 2. 1% (ยาตา) _____ น. 3. 1% (ยาตา) _____ น. 4. 1% (ยาตา) _____ น. 5. 1% (ยาตา) _____ น. • ผล cycle 1 = 30 นาทีถัดมา ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ถึง ณ ที่ประเมิน _____	
Cycle 2 Start time _____ น. 1. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 2. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 3. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 4. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. • ผล cycle 2 = 30 นาทีถัดมา ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ถึง ณ ที่ประเมิน _____		Cycle 2 Start time _____ น. 1. 1% (ยาตา) _____ น. 2. 1% (ยาตา) _____ น. 3. 1% (ยาตา) _____ น. 4. 1% (ยาตา) _____ น. 5. 1% (ยาตา) _____ น. • ผล cycle 2 = 30 นาทีถัดมา ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ถึง ณ ที่ประเมิน _____	
Cycle 3 Start time _____ น. 1. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 2. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 3. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. 4. 0.75% (ยาตา) + 2.5% (ยาตา) _____ น. • ผล cycle 3 = 30 นาทีถัดมา ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ถึง ณ ที่ประเมิน _____		Cycle 3 Start time _____ น. 1. 1% (ยาตา) _____ น. 2. 1% (ยาตา) _____ น. 3. 1% (ยาตา) _____ น. 4. 1% (ยาตา) _____ น. 5. 1% (ยาตา) _____ น. • ผล cycle 3 = 30 นาทีถัดมา ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ประเมินเวลา _____ น. อาการขยาย _____ มม. ถึง ณ ที่ประเมิน _____	

แบบวัดขนาดรูม่านตามาตรฐาน



การทดสอบความสอดคล้อง ของผลการประเมินขนาดของ รูม่านตาของพยาบาล 12 คน ของหอผู้ป่วย ส5ปี

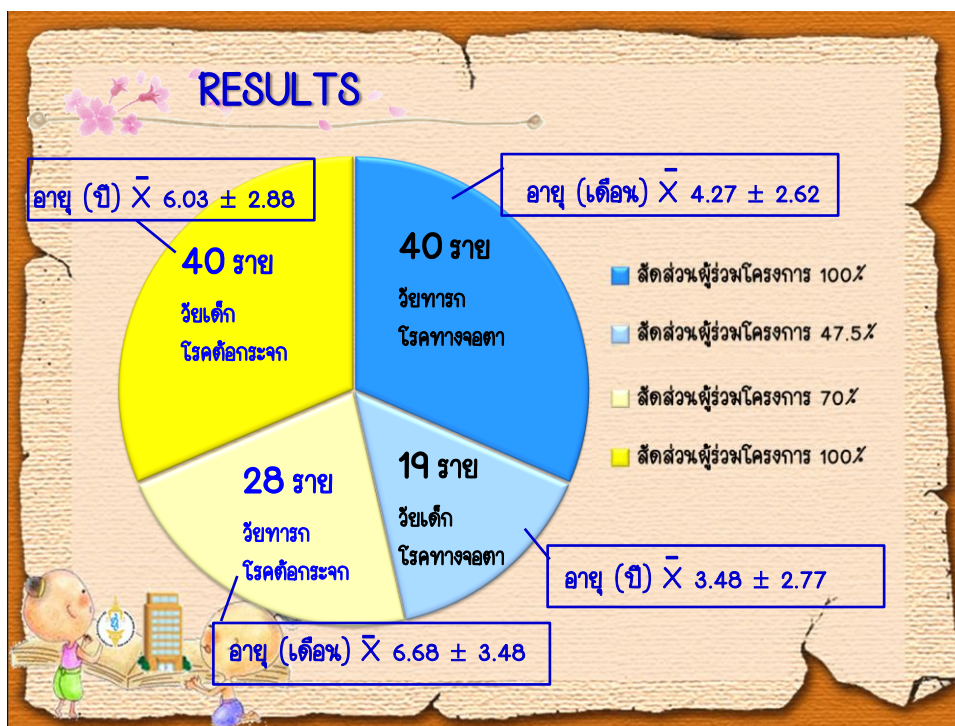


การทดสอบความสอดคล้องของการประเมินขนาดรูม่านตาของพยาบาล 12 คน ของหอผู้ป่วย ส5ปี

ขนาดรูม่านตา ≥ 7 mm. ขึ้นไป	ขนาดรูม่านตา < 7 mm. ขึ้นไป		Total
	yes	no	
yes			
no			
Total			20

Case #	พยาบาล	ขนาดรูม่านตา ≥ 7 mm. ขึ้นไป
		yes no
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

Case #	พยาบาล	ขนาดรูม่านตา ≥ 7 mm. ขึ้นไป
		yes no
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		



RESULTS

แสดงค่าเฉลี่ยของระยะเวลาจากที่หยอดยาครบแต่ละ cycle จนถึงระยะเวลาที่
 รุมาฟตายายเพียงพอในกลุ่มผู้ป่วยวัยทารก

ระยะเวลาที่ใช้	วัยทารก (อายุ 1 เดือนขึ้นไป - 1 ปี)	
	โรคจอตตา (n = 40)	โรคข้อกระดูก (n = 28)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
dilate $\geq$ 7 mm. ก่อนส่ง OR		
- 90 นาที (ได้ 1cycle+30 นาที)	24 (60.0)	8 (28.6)
- 110 นาที (ได้ยา 1cycle +2dose)*	1 (2.5)	0 (0.0)
- 130 นาที (ได้ยา 1cycle+3dose)*	0 (0.0)	1 (3.6)
- 180 นาที (ได้ยา 2cycle+30 นาที)	6 (15.0)	4 (14.3)
- 270 นาที (ได้ยา 3cycle+30 นาที)	0 (0.0)	3 (10.7)
dilate ได้ < 7 mm. ก่อนส่ง OR	9 (22.5)	12 (42.8)

* กรณีที่ dilate < 7 mm. และ OR. ยังไม่มารับผู้ป่วย

RESULTS

แสดงค่าเฉลี่ยของระยะเวลาจากที่หยอดยาครบแต่ละ cycle จนถึงระยะเวลาที่รูผ่านตาขยายเพียงพอในกลุ่มผู้ป่วยวัยเด็ก

ระยะเวลาที่ใช้	วัยเด็ก (อายุมากกว่า 1- 15 ปี)	
	โรคจอตา (n = 19)	โรคต้อกระจก (n = 40)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
dilate ≥ 7 mm. ก่อนส่ง OR		
- 110 นาที (ได้ยา 1cycle +30 นาที)	11 (57.9)	15 (37.5)
- 150 นาที (ได้ยา 1cycle+3dose)*	1 (5.3)	0 (0.0)
- 170 นาที (ได้ยา 1cycle+4dose)*	0 (0.0)	1 (2.5)
- 220 นาที (ได้ยา 2cycle+30 นาที)	2 (10.5)	3 (7.5)
- 330 นาที (ได้ยา 3cycle+30 นาที)	0 (0.0)	2 (5.0)
dilate ได้ < 7 mm. ก่อนส่ง OR	5 (26.3)	19 (47.5)

* กรณีที่ dilate < 7 mm. และ OR. ยังไม่มารับผู้ป่วย

RESULTS

แสดงค่าเฉลี่ยของระยะเวลารอตั้งแต่รูผ่านตาขยายเต็มที่จนถึงเวลาที่ยาเริ่มหมดฤทธิ์ ซึ่งวัดจากการที่รูผ่านตาหดตัวลงจนมีขนาด < 7 mm. ในโรคจอตาและโรคต้อกระจก

กลุ่ม	จำนวน (คน)	ระยะเวลารอที่รูผ่านตาเริ่มหดตัวลง		
		Range (min)	Mean (min)	S.D.
กลุ่ม 1 ผู้ป่วยวัยทารก โรคทางจอตา	9	30 - 180	130.00	56.125
กลุ่ม 3 ผู้ป่วยวัยทารก โรคต้อกระจก	6	35 - 160	84.17	42.002
รวม	15	30 - 180	111.67	54.500
กลุ่ม 2 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคทางจอตา	6	30 - 180	118.33	52.694
กลุ่ม 4 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคต้อกระจก	7	60 - 240	130.00	60.828
รวม	13	30 - 240	124.62	55.169

แสดงผลความสำเร็จของการใช้ยาสูตรขยายรูปร่างตาชดได้ตัวก่อน
ส่งห้องผ่าตัด (cycle 1, 2, 3) ในผู้ป่วยโรคทางจอตาและโรคต่อกระดูก

กลุ่มโรค	การขยายรูปร่างตา		P-value
	< 7 mm. จำนวน (ร้อยละ)	≥ 7 mm. จำนวน (ร้อยละ)	
ก่อนส่งห้องผ่าตัด			
- กลุ่ม 1 ผู้ป่วยวัยทารก โรคทางจอตา (n = 40)	9 (22.5%)	31 (77.5%)	0.109
- กลุ่ม 3 ผู้ป่วยวัยทารก โรคต่อกระดูก (n = 28)	12 (42.9%)	16 (57.1%)	
- กลุ่ม 2 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคทางจอตา (n = 19)	5 (26.3%)	14 (73.7%)	0.161
- กลุ่ม 4 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคต่อกระดูก (n = 40)	19 (47.5%)	21 (52.5%)	
เมื่อยาครบ 1 cycle			
- กลุ่ม 1 ผู้ป่วยวัยทารก โรคทางจอตา (n = 40)	16 (40.0%)	24 (60.0%)	0.014
- กลุ่ม 3 ผู้ป่วยวัยทารก โรคต่อกระดูก (n = 28)	20 (71.4%)	8 (28.6%)	
- กลุ่ม 2 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคทางจอตา (n = 19)	8 (42.1%)	11 (57.9%)	0.169
- กลุ่ม 4 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคต่อกระดูก (n = 40)	25 (62.5%)	15 (37.5%)	

RESULTS

แสดงภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหยอดตา 2 สูตร

กลุ่ม	จำนวน (คน)	desaturation (ครั้ง)	apnea (ครั้ง)
กลุ่ม 1 ผู้ป่วยวัยทารก โรคทางจอตา	40	0	0
กลุ่ม 2 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคทางจอตา	19	0	0
กลุ่ม 3 ผู้ป่วยวัยทารก โรคต่อกระดูก	28	0	0
กลุ่ม 4 ผู้ป่วยวัยเด็ก โรคต่อกระดูก	40	0	0
รวม	127	0	0

RESULTS

แสดงปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการขยายรูปร่างตาได้ ≥ 7 mm.

ปัจจัย	RR (95% CI)	p-value
เปรียบเทียบโรคคอตกกับโรคต่อกระดูก		
- กลุ่มผู้ป่วยวัยทารก (ก่อนส่งห้องผ่าตัด)	1.356 (0.9447, 1.947)	0.0847
- กลุ่มผู้ป่วยวัยเด็ก (ก่อนส่งห้องผ่าตัด)	1.404 (0.9419, 2.091)	0.1337
- กลุ่มผู้ป่วยวัยทารก (หลังได้รับยา 1 cycle)	2.1 (1.11, 3.974)	0.0123
- กลุ่มผู้ป่วยวัยเด็ก (หลังได้รับยา 1 cycle)	1.544 (0.8871, 2.687)	0.156
เปรียบเทียบพฤติกรรมในการให้ความร่วมมือกับพฤติกรรมที่ไม่ให้ความร่วมมือ		
- กลุ่มผู้ป่วยวัยทารก	1.167 (0.8449, 1.613)	0.3586
- กลุ่มผู้ป่วยวัยเด็ก	1.051 (0.6841, 1.613)	0.8261
เพศชายเมื่อเปรียบเทียบกับเพศหญิง		
- กลุ่มผู้ป่วยวัยทารก	1.01 (0.7345, 1.389)	0.9510
- กลุ่มผู้ป่วยวัยเด็ก	1.597 (0.9554, 2.67)	0.0560

CONCLUSIONS

สูตรยาหยอดตาที่ใช้มีความปลอดภัยสำหรับการขยายรูปร่างตาในเด็กและทารก แต่ยังมีประสิทธิผลที่ค่อนข้างจำกัดในกลุ่มผู้ป่วยเด็กอายุตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปโดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มที่เป็โรคต่อกระดูก ผลการศึกษาพบว่าส่วนใหญ่ไม่มีความจำเป็นต้องหยอดยาซ้ำทุกๆ 20 นาที เนื่องจากยาสามารถออกฤทธิ์ได้เฉลี่ยประมาณ 2 ชั่วโมง แต่อย่างไรก็ตาม ควรมีการเฝ้าสังเกตติดตามขนาดรูปร่างตาผู้ป่วยต่อเนื่อง เพื่อประเมินความพร้อมจนถึงเวลาก่อนเข้ารับการผ่าตัด

