



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ผลการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ และ
ปัจจัยพยากรณ์โรคที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

Surgical outcome of trabeculectomy in neovascular glaucoma
and prognostic factors in Thailand

แพทย์หญิงธนัชพร ตีรทอง
และคณะ

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากงบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สัญญาเลขที่ 003/2566

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ผลการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ และปัจจัย
พยากรณ์โรคที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

Surgical outcome of trabeculectomy with mitomycin C in neovascular
glaucoma and prognostic factors in Thailand

แพทย์หญิงธนัชพร ตริทอง
และคณะ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เลขที่สัญญา 003/2566 ได้ดำเนินการสำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากอาจารย์ประจำภาควิชาจุฬารัตนวิทยา ของ มหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วย ความเอาใจใส่เป็นอย่างดี ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและภาควิชาจุฬารัตนวิทยา สถานที่ในการเก็บข้อมูล งานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บ ข้อมูลงานวิจัย และขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ 2566

คณะผู้วิจัย

หัวข้อวิจัย ผลการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ และปัจจัย
พยากรณ์โรคที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย
ชื่อผู้วิจัย 1. ธนัชพร ตรีทอง
2. สมชาย ยงศิริ
3. กรกมล อัญนพวงศ์
หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
ปีงบประมาณ 2567

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาถึงผลสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (trabeculectomy) ในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ (neovascular glaucoma) รวมถึงค้นหาปัจจัยส่งเสริมและปัจจัยเสี่ยงทั้งทางตาและทางร่างกายที่มีผลต่ออัตราการความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ในประเทศไทย **วิธีการศึกษา:** ศึกษาโดยการสืบค้นประวัติจากเวชระเบียนย้อนหลังในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ตั้งแต่ปี 2556 ถึง 2566 เกณฑ์ของความล้มเหลวหลังการผ่าตัด คือ ความดันตาสูงกว่า 21 มิลลิเมตรปรอท หรือลดลงน้อยกว่าร้อยละ 20 ติดต่อกันอย่างน้อยสองครั้งตั้งแต่ 3 เดือนหลังผ่าตัดเป็นต้นไป หรือความดันตาดำกว่า 5 มิลลิเมตรปรอทติดต่อกันอย่างน้อยสองครั้งตั้งแต่ 3 เดือนหลังผ่าตัดเป็นต้นไป หรือการผ่าตัดต้อหินซ้ำ หรือการไม่เห็นแสง โดยวิเคราะห์ข้อมูลความสำเร็จในการผ่าตัดด้วยสถิติ Kaplan-Meier survival และวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการผ่าตัดด้วยสถิติ Cox's proportional hazard model **ผลการศึกษา:** การศึกษานี้ประกอบด้วยผู้ป่วยเป็นต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่จำนวน 106 ตา จาก 106 คน ค่าเฉลี่ยอายุ 57 ปี (range 27 – 87 ปี) โดยสาเหตุของโรคต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่คือ Proliferative diabetic retinopathy (PDR) 63 ตา (ร้อยละ 59.43), Central retinal vein occlusion (CRVO) 39 ตา (ร้อยละ 36.79), and Ocular ischemic syndrome (OIS) 4 ตา (ร้อยละ 3.77) อัตราความสำเร็จของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาและฉีดยา mitomycin c 81.1% และ 54.7% เมื่อใช้ยาลดความดันตา และไม่ใช้ยาลดความดันตาไปด้วยตามลำดับ จากการวิเคราะห์ multivariate model พบว่า โรคหลอดเลือดหัวใจ (relative risk [RR], 2.52; $P=0.005$) และหลอดเลือดสมองตีบ (RR, 31.03; $P=0.002$) เป็นปัจจัยเสี่ยงของการผ่าตัดล้มเหลว นอกจากนี้ยังพบการฉีดยา mitomycin c (MMC) ได้เยื่อตาขาวหลังการผ่าตัดมากกว่าในกลุ่มที่ผ่าตัดล้มเหลว (RR, 3.50; $P<0.001$) **สรุป:** การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตามีประสิทธิภาพในการลดความดันตาในคนที่มีภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ และโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองตีบเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของการผ่าตัดล้มเหลว

Keywords: โรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่, การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำลูกตา, ผลสำเร็จการผ่าตัด, ปัจจัยพยากรณ์โรค, ประเทศไทย

Research Title : Surgical outcome of trabeculectomy in neovascular glaucoma and prognostic factors in Thailand

Researcher : 1. Thanatporn Threetong
2. Somchai Yongsiri
3. Kornkamol Annopawong

University : Burapha University

Faculty : Faculty of Medicine Burapha university

Published Year : 2024

Source of Fund : Burapha University

ABSTRACT

Background: To evaluate the surgical outcome and identify the ocular and systemic prognostic factors of trabeculectomy with mitomycin C (MMC) in eyes with neovascular glaucoma (NVG) in Thailand. **Methods:** A retrospective review of NVG eyes that underwent trabeculectomy with MMC between 2013 and 2023. Criterion failure was defined as IOP >21 mmHg or less than a 20% reduction below baseline on 2 consecutive study visits after 3 months, IOP 5 mmHg on 2 consecutive study visits after 3 months, reoperation for glaucoma, loss of light perception. Kaplan-Meier survival curves were used to examine success rates and the risk factors were analyzed by Cox's proportional hazard model. **Results:** The study included 106 eyes of 106 subjects with a mean age of 57 years (range 27 – 87 years). The cause of NVG was Proliferative diabetic retinopathy (PDR) in 63 eyes (59.43%), Central retinal vein occlusion (CRVO) in 39 eyes (36.79%), and Ocular ischemic syndrome (OIS) in 4 eyes (3.77%). The cumulative probability of success at 1 year was 81.1% with antiglaucoma medications and 54.7% without medications. The multivariate model showed that coronary artery disease (relative risk [RR], 2.52; $P= 0.005$) and stroke (RR, 31.03; $P= 0.002$) were prognostic factors for surgical failure among all NVG patients. Postoperative manipulation with MMC subconjunctival injection occurred significantly more frequently in the failure group (RR, 3.50; $P<0.001$) **Conclusions:** Trabeculectomy with MMC can effectively reduce the elevated IOP associated with NVG. Underlying systemic disease of cardiovascular disease and cerebrovascular diseases are the prognostic factors for surgical failure.

Keywords: Neovascular glaucoma, Trabeculectomy, Surgical outcome, Surgical prognostic factors, Thailand

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
สารบัญภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	๑
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	
1.5 นิยามศัพท์	
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	๔
2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย	
2.2 การทบทวนวรรณกรรม / สารสนเทศ (information)	
2.2 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย	
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	๗
3.1 ประชากร	
3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง	
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล	
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	
3.5 ระยะเวลาการวิจัย	
บทที่ 4 ผลการดำเนินงานวิจัยและสรุปผล	๑๒
4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย	
4.2 สรุปผลการวิจัย	
บทที่ 5 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ	๒๔
5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์	
5.2 ข้อเสนอแนะ	
บรรณานุกรม	๒๕
ภาคผนวก	๒๙

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย (ผลการศึกษาผลสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (trabeculectomy) ในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ (neovascular glaucoma) และปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่ออัตราความสำเร็จ ในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา)	๖
ตารางที่ 2	ระยะเวลาขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย	๑๑
ตารางที่ 3	ข้อมูลพื้นฐานทางร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๒
ตารางที่ 4	ข้อมูลพื้นฐานทางตาของผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๓
ตารางที่ 5	สาเหตุของความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา	๑๖
ตารางที่ 6	การจำแนกการผ่าตัดซ้ำหลังการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา	๑๖
ตารางที่ 7	การวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทางร่างกาย ต่อความล้มเหลวในการผ่าตัด เปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis	๑๗
ตารางที่ 8	การวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทางตา ต่อความล้มเหลวในการผ่าตัด เปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis	๑๙
ตารางที่ 9	การวิเคราะห์ข้อมูลการทำหัตถการทางตาหลังผ่าตัด เปิดทางระบายน้ำในลูกตา และความล้มเหลวในการผ่าตัด เปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis	๒๐
ตารางที่ 10	การวิเคราะห์ข้อมูลภาวะแทรกซ้อนที่พบหลังการผ่าตัด และความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis	๒๑

สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 1	กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย	๔
ภาพที่ 2	ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	๘
ภาพที่ 3	กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา เมื่อใช้ยาลดความดันตา โดยการวิเคราะห์แบบ Kaplan-Meier	๑๕
ภาพที่ 4	กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา เมื่อไม่ใช้ยาลดความดันตา โดยการวิเคราะห์แบบ Kaplan-Meier	๑๕
ภาพที่ 5	กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จำแนกตามโรคหลอดเลือดหัวใจ	๑๘
ภาพที่ 6	กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จำแนกตามโรคหลอดเลือดสมองตีบ	๑๘
ภาพที่ 7	กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จำแนกตามการฉีด mitomycin-C เข้าเยื่อตาขาว	๒๑

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ (Neovascular glaucoma) โดยมีลักษณะที่พบได้คือ มีหลอดเลือดงอกใหม่บริเวณม่านตา / มุมตา และมีความดันตาสูงร่วมด้วย¹ สาเหตุของต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ มีหลายอย่าง แต่ที่พบได้บ่อยที่สุด คือ เบาหวานจอประสาทตา (Diabetic retinopathy) หลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน (Central retinal vein occlusion) และ จอประสาทตาขาดเลือด (Ocular ischemic syndrome)²

โดยส่วนมากกลไกการก่อโรคคือการขาดออกซิเจน (Hypoxemia) และขาดเลือด (Ischemia) ของจอประสาทตา³ ทำให้เกิดความไม่สมดุลระหว่างสารกระตุ้นการงอกของหลอดเลือดใหม่ (Angiogenic factor) และสารยับยั้งการงอกของหลอดเลือดใหม่ (Anti-angiogenic factors) ทำให้มีการงอกของหลอดเลือดใหม่ โดยเฉพาะที่ม่านตา ก่อให้เกิดเนื้อเยื่อจากเส้นเลือดงอกใหม่มาบังบริเวณมุมตาและมุมตาปิด ขัดขวางการระบายน้ำในลูกตาและเกิดความดันลูกตาสูงตามมา

เป็นภาวะต้อหินที่มีสาเหตุที่ก่อให้เกิดการสูญเสียการมองเห็นอย่างถาวรได้ โดยในการศึกษาของ Allen และคณะพบได้ภาวะตาบอดสูงถึง 17% และแม้จะได้รับการผ่าตัดจนสามารถควบคุมความดันตาได้แล้ว มีเพียงผู้ป่วย 50% เท่านั้นที่มีการมองเห็นที่ดีกว่าระดับ 20/400⁴ นับว่าเป็นภาวะที่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตเป็นอย่างมาก

หลักการรักษา⁵ คือ อันดับแรกลดภาวะขาดเลือดของจอประสาทตา โดยการฉีดยาลดการงอกใหม่ของหลอดเลือด (Anti-VEGF) เข้าในน้ำวุ้นตา และเลเซอร์จอประสาทตา การรักษาต่อมาคือการควบคุมความดันตา โดยการใช้ยาลดความดันตา หรือการผ่าตัดต้อหินในรายที่ใช้ยาลดความดันตาไม่ได้ผล โดยการผ่าตัดต้อหินมีตั้งแต่การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) การผ่าตัดใส่ท่อระบายน้ำในลูกตา (Glaucoma drainage device) และการยิงเลเซอร์ทำลาย ciliary body (Cyclophotocoagulation)

การรักษาโดยการผ่าตัดมักจะเป็นในผู้ป่วยที่มีระยะท้ายของโรค โดยจากการศึกษาหนึ่งพบว่ากว่า 90% ของผู้ป่วยที่มีมุมปิด การใช้ยาและเลเซอร์ไม่เพียงพอในการควบคุมความดันตา การรักษาโดยผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) เป็นวิธีการผ่าตัดที่ไม่ซับซ้อน ใช้เวลาไม่นาน อย่างไรก็ตาม ในหลายการศึกษา พบว่าผลสำเร็จของการผ่าตัดชนิดนี้ไม่ดีขึ้นโดยในผู้ป่วยกลุ่มนี้⁶ และแนะนำการใช้ท่อระบายน้ำในลูกตา (Glaucoma drainage device) แทน แต่ก็เป็นที่ถกเถียงที่ใช้เวลานานกว่า ต้องการความชำนาญในการผ่าตัดสูงขึ้น มีความจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เพิ่มเติม ซึ่งในบางพื้นที่อาจจะไม่สามารถหาได้ (ตาขาว; Sclera) และอาจมีค่าใช้จ่ายส่วนต่าง (ค่าท่อ) สำหรับผู้ป่วยด้วย ต่อมาหลังจากมีการนำ antimetabolite มาใช้ร่วมกับการผ่าตัดแบบเปิดทางระบายน้ำ (trabeculectomy) รวมไปถึงการยิงเลเซอร์จอประสาทตา⁷ และการฉีดยาลดการงอกใหม่ของหลอดเลือดเข้าวุ้นตา⁸ พบว่าโอกาสสำเร็จจากการผ่าตัดชนิดนี้สูงขึ้นได้⁹

การศึกษานี้จึงต้องการศึกษาผลสำเร็จของการผ่าตัดแบบเปิดทางระบายน้ำ ในผู้ป่วยต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ พร้อมทั้งศึกษาปัจจัยพยากรณ์ที่มีผลต่อความสำเร็จของการผ่าตัดด้วย ซึ่งโดยส่วนใหญ่ การศึกษาที่มีก่อนหน้านี้จะกล่าวถึงเป็นปัจจัยเกี่ยวกับโรคทางตาเป็นหลัก แต่ยังไม่มียางานที่ศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยโรคทางกาย (systemic factors) ซึ่งโรคนี้มีสาเหตุเกี่ยวข้องกับโรคทางระบบหลอดเลือดทั่วร่างกายรวมทั้งหลอดเลือดในตาด้วย

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาผลการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาของผู้ป่วยต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่และปัจจัยพยากรณ์ที่มีผลต่อความสำเร็จของการผ่าตัด

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อทราบความสัมพันธ์ของโรคไตเรื้อรังกับความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ รวมถึงค้นหาปัจจัยส่งเสริมและปัจจัยเสี่ยงที่ช่วยเพิ่มอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย เพื่อปรับใช้หรือคัดเลือกแนวทางการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยสูงสุด และป้องกันภาวะตาบอดที่อาจจะเกิดขึ้นได้

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ (Neovascular glaucoma) ที่ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) และมาตรวจติดตามการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกจักษุวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และ โรงพยาบาลราชวิถี อย่างน้อยเป็นเวลา 3 เดือน ย้อนหลังเป็นเวลา 10 ปี ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2556 – 30 พฤศจิกายน 2566

ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษารั้งนี้ คือ

ตัวแปรต้น ได้แก่

- ปัจจัยทางด้านบุคคล คือ เพศ อายุ โรคประจำตัว
- ปัจจัยด้านโรค คือ โรคที่ก่อให้เกิดภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ ความดันตาตั้งต้นก่อนผ่าตัด จำนวนยาที่ใช้ในการลดความดันตาก่อนการผ่าตัด การได้รับยาลดการงอกใหม่ของหลอดเลือด (Anti-VEGF) เข้าในน้ำวุ้นตา และเลเซอร์จ่อประสาทตา

ตัวแปรตาม ได้แก่

- ความดันตาลหลังการผ่าตัด
- จำนวนยาที่ใช้หลังการผ่าตัด
- ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ที่ 3 เดือน 6 เดือน 1 ปี

1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ (Operational definition)

Neovascular Glaucoma คือ ต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ ซึ่งถูกกระตุ้นจากการขาดเลือดของลูกตา ที่พบได้บ่อยคือ จากภาวะเบาหวานขึ้นจอประสาทตา (Proliferative diabetic retinopathy) เส้นเลือดดำอุดตันที่จอประสาทตา (Central retinal vein occlusion) และเส้นเลือดแดงคาโรติดอุดตัน (Ocular ischemic syndrome) โดยหลอดเลือดงอกใหม่นี้จะทำให้ม่านตาปิด การระบายน้ำในลูกตาลดลง และนำไปสู่ความดันลูกตาที่สูงขึ้น เป็นภาวะต้อหินที่มีสาเหตุที่ก่อให้เกิดการสูญเสียการมองเห็นอย่างถาวรได้และมักจะมีผลลัพธ์จากการผ่าตัดที่แย่กว่าต้อหินชนิดอื่นๆ

Trabeculectomy คือ การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาไปที่บริเวณใต้เยื่อตาขาว เป็นหนึ่งในการผ่าตัดเพื่อการรักษาภาวะต้อหิน โดยในที่นี่จะใช้ร่วมกับ antimetabolite คือ mitomycin-C

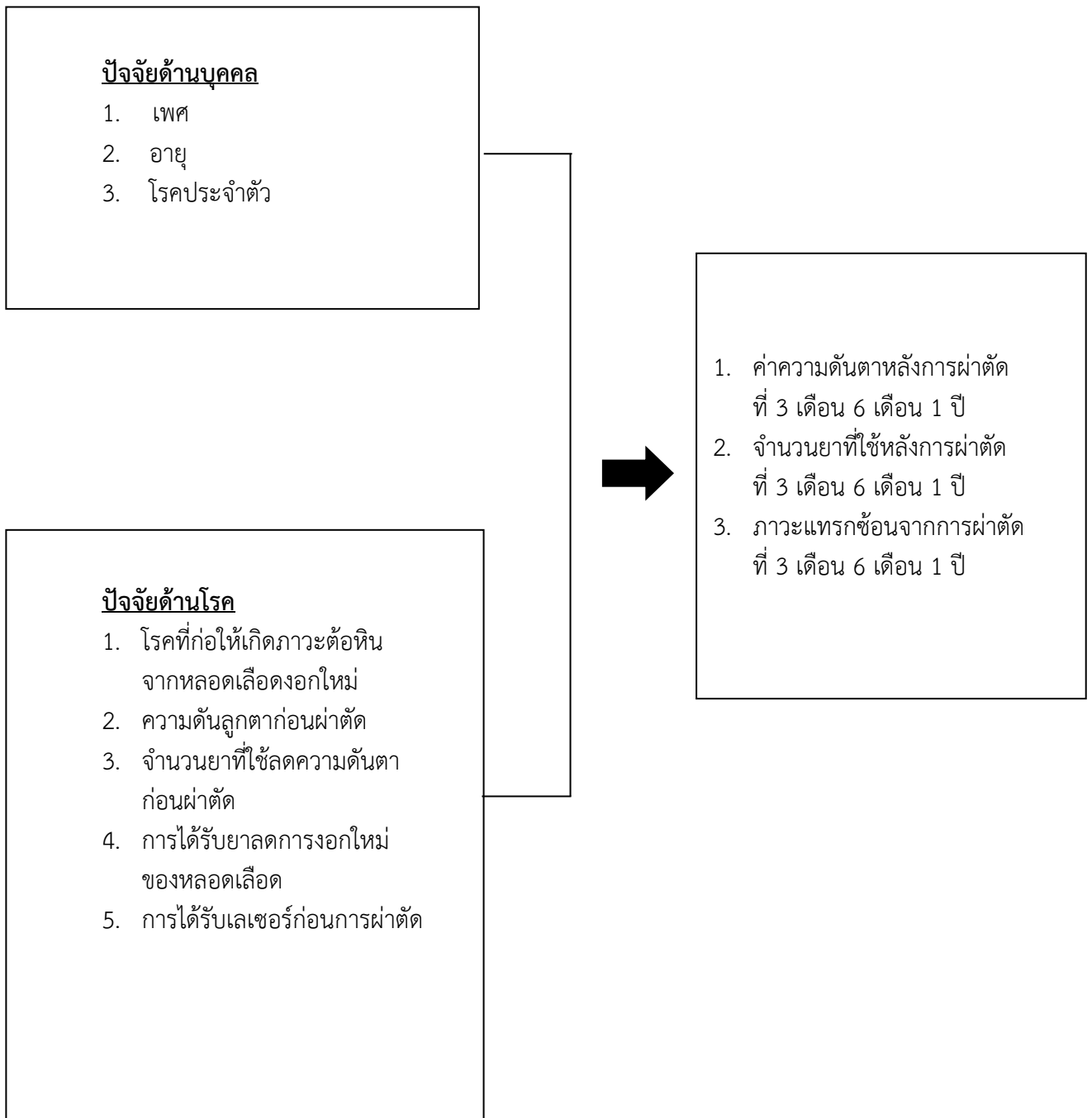
ผลการผ่าตัด (Surgical outcome) คือ ผลการรักษาจากการผ่าตัด โดยประเมินจากค่าความดันตาหลังการผ่าตัด จำนวนยาที่ใช้หลังการผ่าตัด ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ที่ 3 เดือน 6 เดือน 1 ปี โดยผลการผ่าตัดสำเร็จหมายถึง ผู้ป่วยมีความดันตาที่ ≥ 6 มิลลิเมตรปรอทและ ≤ 21 มิลลิเมตรปรอท โดยมีการใช้หรือไม่ใช้ยากก็ได้ และผลการผ่าตัดล้มเหลว หมายถึง การสูญเสียการมองเห็น (loss of light perception) มีความจำเป็นต้องมีการผ่าตัดเพิ่มเติมเพื่อลดความดันตา

บทที่ 2
วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิด และทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

ตัวแปรต้น

ตัวแปรตาม



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย

2.2 การทบทวนวรรณกรรม / สารสนเทศ (information)

2.2.1 โรคต้อหิน (Glaucoma)

2.2.2 โรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ (Neovascular glaucoma)

2.2.3 การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy)

2.2.4 ความสำเร็จของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำ (trabeculectomy) ในผู้ป่วยต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่

2.2.5 ปัจจัยเสี่ยงต่อการล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำผู้ป่วย

2.2.1 โรคต้อหิน (Glaucoma) วินิจฉัยได้โดยการพบความผิดปกติของข้อประสาทตาพร้อมกับลานสายตาที่ผิดปกติแบบจำเพาะที่เข้าได้กับโรค ค่าความดันลูกตาโดยส่วนใหญ่จะมีค่า > 21 mmHg แต่อาจมีค่าความดันลูกตาปกติได้ในต้อหินบางประเภท โดยสามารถแบ่งชนิดของโรคต้อหินได้หลายแบบ

- แบ่งตามสาเหตุ คือ โรคต้อหินที่ไม่พบสาเหตุชัดเจน (Primary glaucoma) และโรคต้อหินที่มีสาเหตุมาจากโรคทางตาหรือโรคของระบบอื่นๆ (Secondary glaucoma)
- แบ่งตามลักษณะของมุมตา คือ โรคต้อหินแบบมุมตาเปิด (Open angle glaucoma) โรคต้อหินแบบมุมตาคิด (Angle closure glaucoma)

2.2.2 โรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ (Neovascular glaucoma) เป็นต้อหินแบบทุติยภูมิ (Secondary glaucoma) ภาวะต้อหินที่มีสาเหตุที่ก่อให้เกิดการสูญเสียการมองเห็นอย่างถาวรได้ โดยมีลักษณะที่พบได้คือ มีหลอดเลือดงอกใหม่บริเวณม่านตา / มุมตา และมีความดันตาสูงร่วมด้วย¹ สาเหตุของต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ มีหลายอย่าง แต่ที่พบได้บ่อยที่สุด คือ เบาหวานจอประสาทตา (Diabetic retinopathy) หลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน (Central retinal vein occlusion) และ จอประสาทตาขาดเลือด (Ocular ischemic syndrome)² โดยส่วนมากกลไกการก่อโรคคือการขาดออกซิเจน (Hypoxemia) และขาดเลือด (Ischemia) ของจอประสาทตา³ ทำให้เกิดความไม่สมดุลระหว่างสารกระตุ้นการงอกของหลอดเลือดใหม่ (Angiogenic factor) และสารยับยั้งการงอกของหลอดเลือดใหม่ (Anti-angiogenic factors) ทำให้มีการงอกของหลอดเลือดใหม่ โดยเฉพาะที่ม่านตาและมุมตาจนทำให้เกิดความดันลูกตาสูงขึ้นตามมาได้ การรักษาโรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่มีทั้งการใช้ยาและการผ่าตัด⁵ การผ่าตัดจะทำเมื่อการรักษาโดยใช้ยาลดความดันตาไม่ได้ผล โดยการผ่าตัดต้อหินมีตั้งแต่การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) การผ่าตัดใส่ท่อระบายน้ำในลูกตา (Glaucoma drainage device) และการยิงเลเซอร์ทำลาย ciliary body (Cyclophotocoagulation)

2.2.3 การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) เป็นการผ่าตัดที่นิยมมากที่สุดในคนไข้ที่รักษาด้วยยาไม่ได้ผล¹⁰ โดยมากกว่าครึ่งของผู้ป่วยที่ทำการผ่าตัดมีผลการผ่าตัดสำเร็จ อย่างไรก็ตามผลการผ่าตัดชนิดนี้ขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น อายุ ความดันตาตั้งต้น จำนวนยาที่ใช้ก่อนการผ่าตัด ประวัติการผ่าตัดทางตา ค่าลานสายตา ก่อนการผ่าตัด ชนิดและความรุนแรงของโรคต้อหิน¹¹

2.2.4 ความสำเร็จของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำ (trabeculectomy) ในผู้ป่วยต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่

แม้ว่าจะเป็น การผ่าตัดที่ทำได้ง่าย ใช้อุปกรณ์ไม่มาก สามารถควบคุมความดันตาในผู้ป่วยต้อหินได้มาอย่างยาวนาน แต่อัตราความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาของผู้ป่วยต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ยังต่ำกว่าผู้ป่วยต้อหินมุมเปิดชนิดปฐมภูมิ (Primary open angle glaucoma) โดยมีรายงานความสำเร็จของการผ่าตัดเพียง 62.6% ที่ 1 ปี 58.2% ที่ 2 ปี และ 51.3% ที่ 5 ปี ในการศึกษาที่ประเทศญี่ปุ่นในผู้ป่วย 101 ตาที่เป็นต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่¹² ไม่ต่างจากอีกการศึกษาในสหรัฐอเมริกาใน 26 ตา พบว่ามีเพียง 67% เท่านั้นที่รายงานว่าผ่าตัดสำเร็จที่ 22 เดือน⁴ และเช่นเดียวกันในการศึกษาเมื่อปี 2021 ของ Tokumo และคณะที่เปรียบเทียบการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำกับการใส่ท่อระบายน้ำก็พบว่าอัตราความสำเร็จไม่ต่างกัน โดยที่ 1 ปี การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำมีอัตราความสำเร็จอยู่ที่ 61.6%¹³ ซึ่งน่าจะเกิดจากการที่มีสารอักเสบ (proinflammatory cytokines) โดยเฉพาะ Vascular endothelial growth factors (VEGF) ในน้ำในลูกตาของผู้ป่วยต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ในปริมาณที่สูงกว่าต้อหินแบบปฐมภูมิ¹⁴ และเมื่อมีการนำเอายาในกลุ่ม anti-VEGF เข้ามาใช้ร่วมกันกับการผ่าตัดพบว่าทำให้มี ความสำเร็จในการผ่าตัดที่สูงขึ้น ดังเช่นในการศึกษาในประเทศญี่ปุ่นเมื่อปี 2015 พบว่าสูงถึงที่ 93.4% ที่ 1 ปี, 82.8% ที่ 3 ปี และ 68.8% ที่ 5 ปี หลังการผ่าตัด¹⁵ เป็นไปในทางเดียวกันกับการศึกษาเมื่อปี 2010 ในผู้ป่วย 52 รายที่ได้รับยา anti-VEGF (Bevacizumab) ก่อนผ่าตัด พบว่าความสำเร็จจะระยะสั้นที่ 6 เดือนสูงถึง 95%¹⁶ และเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับ การผ่าตัดชนิดใส่ท่อ (glaucoma drainage device) พบว่าความสำเร็จไม่ต่างกัน โดยมีการศึกษาที่ทำการเปรียบเทียบแบบ Prospective ในผู้ป่วยชาวจีน 18 รายที่ได้รับการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดใส่ท่อระบายน้ำชนิด Ahmed 19 ราย ซึ่งพบว่ากลุ่มที่ผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำร่วมกับได้ยาในกลุ่ม anti-VEGF (Ranibizumab) เกิดความล้มเหลวน้อยกว่าเมื่อติดตามไปที่ 1 ปี (5.6% ต่อ 31.6%)¹⁷

2.2.5 ปัจจัยเสี่ยงต่อการล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำผู้ป่วย

ทำให้มีการศึกษาได้รับการศึกษาในหลากหลายการศึกษาและประชากร เช่น การศึกษาในปี 2021 ในผู้ป่วย 100 ตาโดย Senthil และคณะพบว่า โรคเบาหวานขึ้นจอประสาท การมีหลอดเลือดงอกอย่างถาวร จำนวนยาลดการงอกใหม่ของหลอดเลือดที่ต้องฉีดที่มาก และการผ่าตัดที่ซ้ำเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญที่ทำให้เกิดความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำ¹⁸ คล้ายกันกับการศึกษาของ Takihara และคณะที่พบว่า โรคเบาหวานขึ้นจอประสาทตาเป็นปัจจัยเสี่ยง¹² นอกจากนี้ยังรายงานว่าการมีอายุน้อยกว่า 50 ปี¹² ประวัติการผ่าตัดวุ้นตามาก่อน (previous vitrectomy)^{12,15} การมีเลือดออกหลังการผ่าตัด (postoperative hyphema)¹⁹ ก็เพิ่มความเสี่ยงได้เช่นกัน

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร

การศึกษานี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ (Neovascular glaucoma) ที่ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) และมาตรวจติดตามการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกจักษุวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และโรงพยาบาลราชวิถี อย่างน้อยเป็นเวลา 3 เดือน ย้อนหลังเป็นเวลา 10 ปี ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2556 – 30 พฤศจิกายน 2566

3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ

1. ผู้ป่วยที่มีอายุ 18-75 ปี ณ วันที่ได้รับการวินิจฉัย
2. ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ (Neovascular glaucoma)
3. ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (Trabeculectomy) และมาตรวจติดตามการอย่างน้อยเป็นเวลา 3 เดือน

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการเข้าร่วมโครงการ

1. ผู้ป่วยต้อหินชนิดปฐมภูมิ (Primary glaucoma) หรือต้อหินชนิดทุติยภูมิจากสาเหตุอื่นๆ เช่น จากอุบัติเหตุ โรคไธรอยด์
2. ผู้ป่วยที่มีระดับการดัดการมองเห็น ขึ้นมองไม่เห็นแสง (no light perception) ก่อนผ่าตัด
3. ผู้ป่วยที่ไม่ได้มาตรวจติดตามการรักษาหลังผ่าตัด หรือมาตรวจติดตามหลังผ่าตัดน้อยกว่า 6 เดือน

การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่มีอายุ 18 – 75 ปีที่เป็นโรคต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ และที่ได้รับการรักษา โดยวิธีผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา 100 คน โดยคำนวณดังนี้

$$n' = \frac{n}{1 + \frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}}$$

Z = 95% confidence level is 1.96

E = margin of error 0.05

P = population proportion of failure = 60% in 12 months

N = population size 120

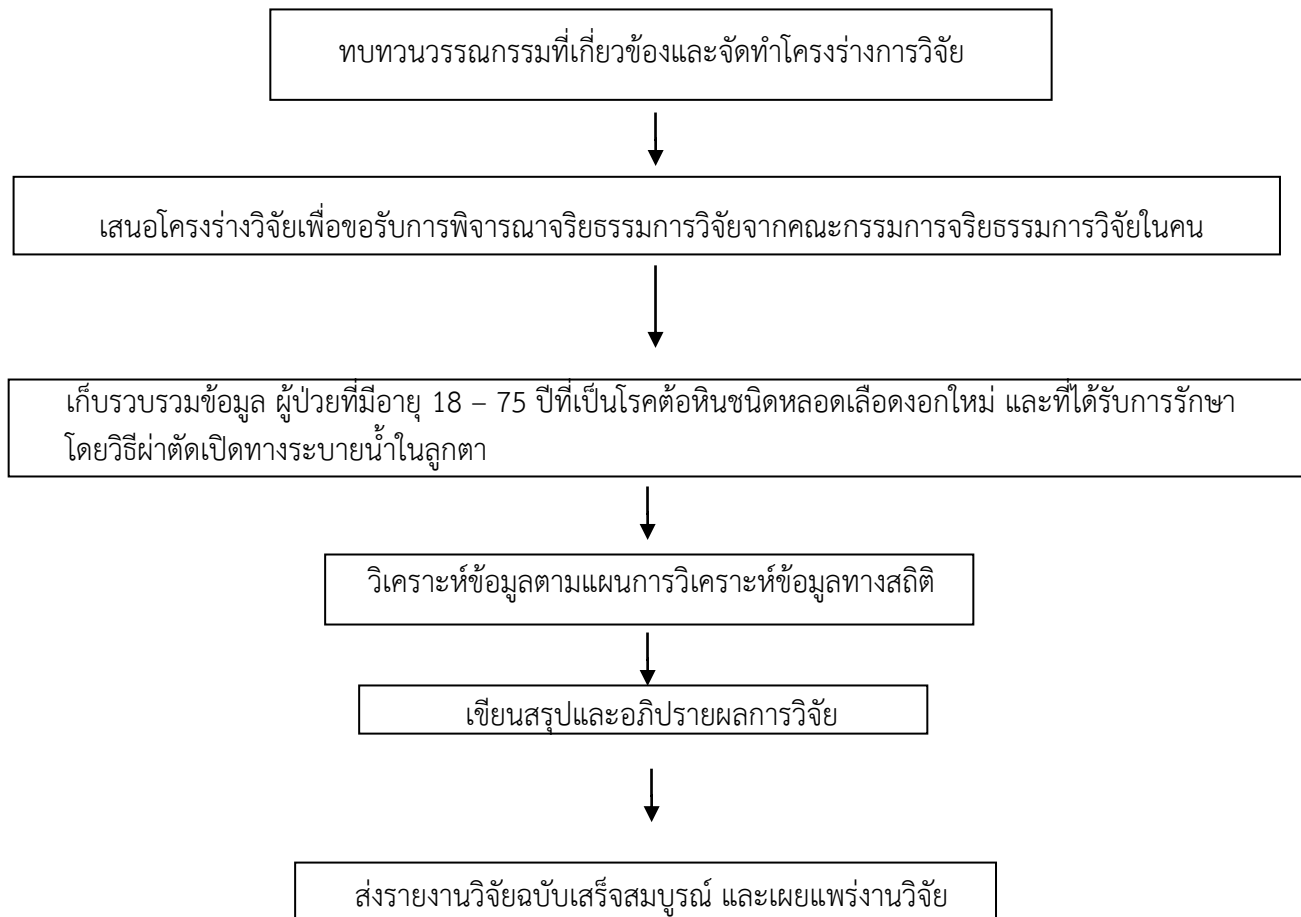
Calculated sample size 91

เมื่อคำนวณอัตราความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล 10% จึงเพิ่มขนาดตัวอย่างเป็น 100 คน

3.3 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและจัดทำโครงร่างการวิจัย
2. เสนอโครงร่างวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยโรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกที่เป็นไปตามเกณฑ์การคัดเข้าและไม่ตรงตามเกณฑ์การคัดออก
4. วิเคราะห์ข้อมูลตามแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ
5. เขียนรายงานผล อภิปรายผลและสรุปรายงานผลการศึกษาวิจัยนี้



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

3.4 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

ศึกษาเวชระเบียนย้อนหลัง จากแผนกผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน สาขาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และ โรงพยาบาลราชวิถี ตั้งแต่ 1 ธันวาคม 2556 – 30 พฤศจิกายน 2566 จาก Program HosXP โดยรวบรวมผู้ป่วยที่มีอายุ 18 – 75 ปีที่เป็นโรคต้อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ ที่ได้รับการรักษาโดยวิธีผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ที่เป็นไปตามเกณฑ์การคัดเข้าและไม่ตรงตามเกณฑ์การคัดออก

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล

ประกอบด้วย เพศ อายุ โรคประจำตัว (ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดสมอง โรคไตวายเรื้อรัง)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านโรคและการตรวจเพิ่มเติมเกี่ยวกับโรค

ข้อมูลด้านโรค: โรคทางตาที่เป็นสาเหตุของต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดงอกใหม่ การรักษาด้วยการฉีดยา Anti-VEGF เข้าวุ้นตา, การยิงเลเซอร์จอบประสาทตา, การผ่าตัดวุ้นตา และการผ่าตัดต่อกระจก จานวนยาต้อหินที่ได้รับก่อนและหลังการผ่าตัด ภาวะแทรกซ้อนระหว่างผ่าตัด และหลังผ่าตัด ระยะเวลาที่พบการผ่าตัดล้มเหลว (ความดันตามากกว่า 21 มิลลิเมตรปรอท หรือ ความดันตาต่ำกว่า 5 มิลลิเมตรปรอท หรือ การผ่าตัดซ้ำ หรือการมองไม่เห็นแสงหลังการผ่าตัด)

การตรวจเพิ่มเติม: ระดับการมองเห็นที่ดีที่สุด (best corrected visual acuity by Snellen chart), การตรวจตาด้วย slit lamp biomicroscopy, ความดันลูกตาโดยวิธี Goldmann applanation, ผังผิที่มุมตา (peripheral anterior synechiae) โดยใช้ gonioscopy, ตรวจจอบประสาทตาและขั้วตา โดยใช้เลนส์ 78 หรือ 90 Diopter

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลในแบบบันทึกส่วนบุคคล แบบบันทึกข้อมูลทางคลินิก แล้วลงบันทึกข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS version 22.0 การวิเคราะห์ทางสถิติ ดังนี้

สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปที่เป็น Categorical data รายงานด้วยจำนวน ร้อยละ ข้อมูลที่เป็น Continuous data กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติรายงานด้วยค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ รายงานด้วย ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (Interquartile range; IQR) ค่าเปอร์เซ็นต์ไทล์ (Percentile Rank)

สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

1. การเปรียบเทียบข้อมูลที่เป็น Categorical data ใช้ Chi-square test หรือ Fishers' exact test หรือ McNemar test

2. การเปรียบเทียบข้อมูลที่เป็น Continuous data ในประชากร 2 กลุ่มที่มีความสัมพันธ์กัน กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติใช้สถิติ Paired t-test กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon Signed Rank test

3. การเปรียบเทียบข้อมูลที่เป็น Continuous data ในประชากร 2 กลุ่มที่ไม่มีความสัมพันธ์กัน กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติใช้สถิติ Student t-test กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ ใช้สถิติ Mann-Whitney U- test

4. การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ใช้สถิติ Pearson's correlation, Linear regression หรือ Binary Logistic regression, Repeated Measures ANOVA และรายงานความเสี่ยงด้วย OR (95%CI)

5. การวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการรอดชีพ/ การกลับเป็นซ้ำโดยใช้สถิติ Cox's Proportional Hazards Model และนำเสนอด้วย Hazard Ratio (HR: 95%CI)

โดยทุกการทดสอบกำหนดค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$

3.6 ระยะเวลาการวิจัย

แผนการดำเนินโครงการวิจัย ที่ได้ปฏิบัติจริง	ระยะเวลา (เดือน/ปี)																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.
ทำสัญญาขอรับทุนอุดหนุนการวิจัย และเบิกงวดที่1																		
ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์																		
รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและเบิกเงินงวดที่2																		
เก็บรวบรวมข้อมูล																		
เขียนสรุปและอภิปรายผลการวิจัย																		
ส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์และเบิกเงินงวดที่3																		
เผยแพร่ผลงานวิจัยและปิดโครงการ																		

ตารางที่ 2 ระยะเวลาขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

บทที่ 4

ผลการดำเนินงานวิจัยและอภิปรายผล

4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย

จากการศึกษาเวชระเบียนย้อนหลัง มี 106 คนที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า ค่าเฉลี่ยอายุของผู้เข้าร่วมวิจัย คือ 57.07 ± 11.79 ปี (27-87 ปี) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ชาย 63 คน (59.43%) และผู้หญิง 43 คน (40.57%) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโรคประจำตัวเป็นเบาหวาน 80.19%, ความดันโลหิตสูง 73.58%, โรคหลอดเลือดหัวใจ 16.04%, โรคหลอดเลือดสมองตีบ 0.94%. ค่าการทำงานของไต glomerular filtration rate (GFR) 60.34 ± 30.83 ml/min/1.73m² (range 4.2-124.0) ซึ่งจำแนกเป็นภาวะไตวาย (chronic kidney disease) ระดับที่ 1, 22.64%; ระดับที่ 2, 27.36%; ระดับที่ 3a 19.81%; ระดับที่ 3b 9.43%; ระดับที่ 4, 11.32%; and ระดับที่ 5, 9.43%; จากเกณฑ์ของ Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) จากทั้งหมดมีผู้ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตโดยวิธี hemodialysis (HD) 2 คน และ continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) 5 คน ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานทางร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย

	N=106	%
อายุ (ปี; ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD, (range))	57.07 $\pm$ 11.79, (27-87)	
เพศ		
ชาย	63	59.43
หญิง	43	40.57
เบาหวาน	85	80.19
ความดันโลหิตสูง	78	73.58
หลอดเลือดหัวใจ	17	16.04
หลอดเลือดสมองตีบ	1	0.94
ไขมันโลหิตสูง	36	33.96
ค่าการทำงานของไต (ml/min/1.73m ² $\pm$ SD, (range))	60.34 $\pm$ 30.83, (4.2-124)	
ระดับภาวะไตวายเรื้อรัง		
1	24	22.64
2	29	27.36
3a	21	19.81
3b	10	9.43
4	12	11.32
5	10	9.43
การบำบัดทดแทนไต		
Hemodialysis	2	1.89
Continuous ambulatory peritoneal dialysis	5	4.72

จากการศึกษาพบว่าผู้ป่วย 22 คนที่มีต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ทั้ง 2 ตา และ 6 คนในนั้น ได้รับการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาทั้ง 2 ตา ซึ่งจะนำข้อมูลจากตาด้านซ้ายเท่านั้นมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล จากข้อมูลพื้นฐานทางตาของผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นตาขวา 50.94% และตาซ้าย 49.06% สาเหตุของต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่คือ เบาหวานจอประสาทตา 63 ตา (59.43%) หลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน 39 ตา (36.79%) และจอประสาทตาขาดเลือด 4 ตา (3.77%) ระดับการมองเห็นเฉลี่ย 1.89 ± 0.86 Log MAR (range 0.1-2.9 Log MAR) โดยเป็นกลุ่มที่มีระดับการมองเห็นลดลงมาก (ระดับการมองเห็นต่ำกว่า 20/200) 76.42% มีการมองเห็นลดลงปานกลาง (ระดับการมองเห็น 20/70-20/200) คิดเป็น 13.21% และการมองเห็นลดลงน้อย (ระดับการมองเห็นดีกว่า 20/70) 10.38% ค่าความดันตาเฉลี่ยก่อนผ่าตัด 38.78 ± 13.01 (range 10-74) mmHg โดยที่ส่วนใหญ่ 81 ตา (76.42%) มีค่าความดันตาตั้งแต่ 30 mmHg ขึ้นไป ในขณะที่มีเพียง 25 ตา (23.58%) ที่มีค่าความดันตาดำกว่า 30 mmHg อีกทั้งพบว่า 51 ตา (48.11%) ต้องการยาลดความดันตาชนิดหยอดอย่างน้อย 2 ชนิด และส่วนใหญ่ โดยพบมากถึง 41 ตา ที่ต้องการยาลดความดันตาถึง 4 ชนิด อย่างไรก็ตามมี 55 ตา (51.89%) ที่ได้รับยาลดความดันตาแบบรับประทานเพิ่มเติม (ซึ่งประกอบด้วย acetazolamide และ/หรือ glycerin) พบว่าตาส่วนใหญ่เกือบทั้งหมด 94 ตา (88.68%) เป็นต้อหินแบบมุมปิดเมื่อตรวจด้วย gonioscope พบว่ามีผังพืดมามากถึง 2-4 quadrant (5.66%, 9.43%, และ 73.58% ตามลำดับ) นอกจากนี้พบ 25 ตา (23.58%) เคยทำผ่าตัดต่อกระจกเปลี่ยนเลนส์ตา และ 13 ตา (12.26%) เคยผ่าตัดวุ้นตาหรือจอประสาทตาแล้ว 37 ตา (34.91%) มีเลือดออกวุ้นตาร่วมด้วย 82 ตา (77.36%) ได้รับการรักษาด้วยการยิงเลเซอร์จอประสาทตาก่อนผ่าตัด และ 100 ตา (94.34%) ได้รับการฉีดยา Anti-VEGF เข้าวุ้นตาภายในระยะเวลา 7 วันก่อนผ่าตัด 24%, 7-30 วันก่อนผ่าตัด 43% และหลัง 30 วันก่อนผ่าตัด 33% ดังแสดงในตารางที่ 4

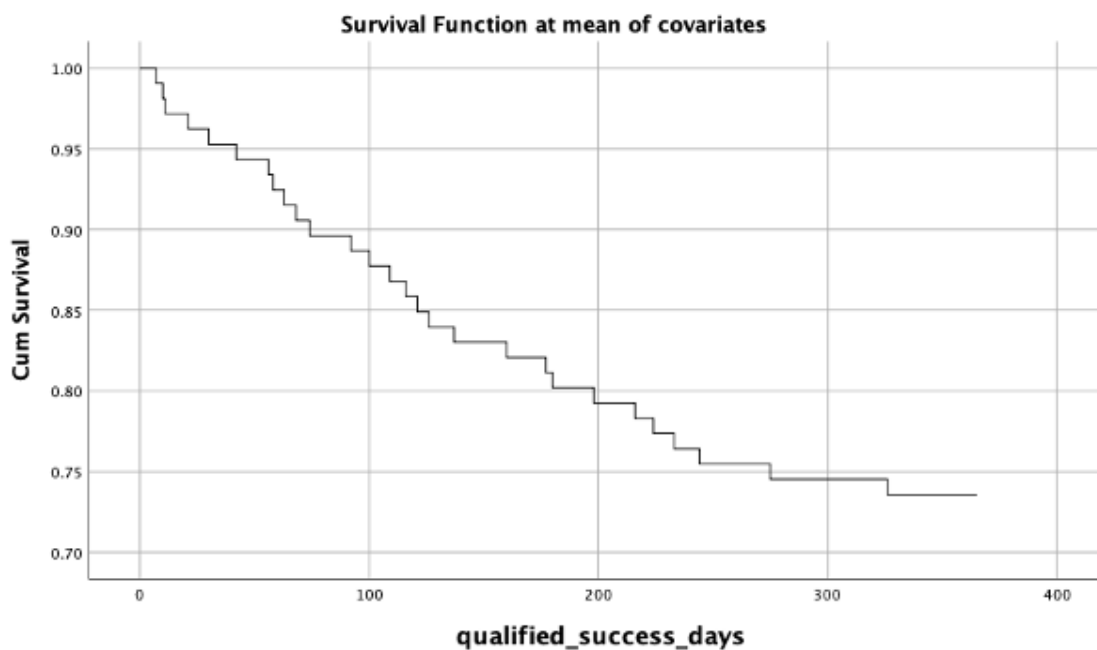
ตารางที่ 4 ข้อมูลพื้นฐานทางตาของผู้เข้าร่วมวิจัย

	N=106	%
จำนวนตาที่เป็นต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่		
1 ตา	84	79.25
2 ตา	22	20.75
ข้างของตาที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูล		
ตาขวา	54	50.94
ตาซ้าย	52	49.06
สาเหตุของต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่		
เบาหวานจอประสาทตา	63	59.43
หลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน	39	36.79
จอประสาทตาขาดเลือด	4	3.77
ระดับการมองเห็น (Log Mar $\pm$ SD, (range))	1.8877 ± 0.8595 , (0.1-2.9)	
$\geq 20/70$	11	10.38
$< 20/70 - 20/200$	14	13.21
$< 20/200$	81	76.42
ค่าความดันตา (mmHg $\pm$ SD, (range))	38.78 ± 13.01 , (10-74)	
< 30 mmHg	25	23.58
≥ 30 mmHg	81	76.42

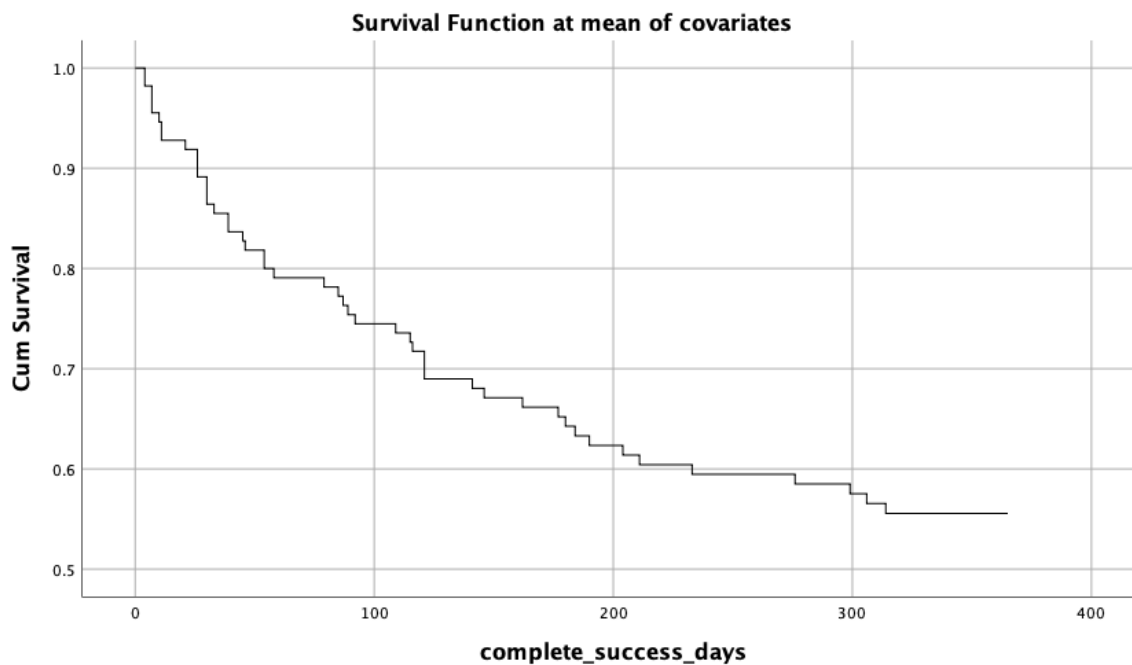
จำนวนยาลดความดันตา (mmHg $\pm$ SD, (range))	4.434 $\pm$ 0.9564, (1-6)	
2	4	3.77
3	7	6.60
4	41	38.68
5	45	42.45
6	9	8.49
การบริหารยาลดความดันตา		
ได้รับเฉพาะยาหยอด	51	48.11
ได้รับยาทางปากร่วมด้วย	55	51.89
ผังพืดมูตา (quadrant $\pm$ SD, (range))	1.266 $\pm$ 1.266, (0-4)	
0	10	9.43
1	2	1.89
2	6	5.66
3	10	9.43
4	78	73.58
ชนิดต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่		
มูมเปิด	12	11.32
มูมปิด	94	88.68
ชนิดเลนส์ตา		
เลนส์ตาธรรมชาติ	81	76.42
เลนส์ตาเทียม	25	23.58
เคยได้รับการผ่าตัดวุ้นตา	13	12.26
เลือดออกวุ้นตาร่วมด้วย	37	34.91
ได้รับการยิงเลเซอร์จอประสาทตา	82	77.36
ได้รับการฉีดยา anti-VEGF	100	94.34
จำนวนวันก่อนการผ่าตัด		
≤ 7 วัน	24	24.00
8-30 วัน	43	43.00
>30 วัน	33	33.00

จากการวิเคราะห์แบบ Kaplan-Meier พบว่าความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำ ในลูกตาเท่ากับ 73.6% เมื่อใช้ยาลดความดันตา และ 54.7% เมื่อไม่ได้ใช้ยาลดความดันตา ดังแสดงในภาพที่ 3 และ 4

ภาพที่ 3 กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา เมื่อใช้ยาลดความดันตา โดยการวิเคราะห์แบบ Kaplan-Meier



ภาพที่ 4 กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา เมื่อไม่ใช้ยาลดความดันตา โดยการวิเคราะห์แบบ Kaplan-Meier



จากการศึกษาพบว่าสาเหตุหลักของความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา คือการไม่สามารถควบคุมความดันตาได้ (หมายถึงค่าความดันตา >21 mmHg หรือลดลงน้อยกว่า 20% จากการเข้ารับการตรวจ 2 ครั้งติดกัน หลังผ่าตัด 3 เดือนเป็นต้นไป) พบ 25 ตา (52.1%), ตามมาด้วยการได้รับการผ่าตัดซ้ำ, ระดับการมองเห็นลดลงจนไม่เห็นแสง, และความดันตาดำ หรือ Hypotony (หมายถึงค่าความดันตาน้อยกว่า 5 mmHg จากการเข้ารับการตรวจ 2 ครั้งติดกัน หลังผ่าตัด 3 เดือนเป็นต้นไป) 13, 8, และ 2 ตา (27%, 16.7%, and 4.2%) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 5 การผ่าตัดซ้ำหลังการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาล้มเหลวที่พบบ่อยที่สุดคือการใส่ท่อระบายน้ำในลูกตา (glaucoma drainage devices) 10 ตา (76.9%) ตามมาด้วยการยิงเลเซอร์ลดความดันตาแบบ cyclophotocoagulation และการผ่าตัดแก้ไขทางระบายน้ำในลูกตาเดิม และการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาใหม่ 2 และ 1 ตา (15.4% and 7.7%) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 5 สาเหตุของความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา

	N=48	%
ไม่สามารถควบคุมความดันตาได้	25	52.1
ความดันตาดำ (Hypotony)	2	4.2
ได้รับการผ่าตัดซ้ำ	13	27.1
ระดับการมองเห็นลดลงจนมองไม่เห็นแสง	8	16.7

ตารางที่ 6 การจำแนกการผ่าตัดซ้ำหลังการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา

	N=13	%
ผ่าตัดแก้ไขทางระบายน้ำในลูกตาเดิม	1	7.7
ผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาใหม่	0	0
ใส่ท่อระบายน้ำในลูกตา (glaucoma drainage device)	10	76.9
เลเซอร์ลดความดันตาแบบ cyclophotocoagulation	2	15.4

การศึกษานี้เป็นการประเมินความเสี่ยงของความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จากตารางที่ 7 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ Cox regression univariate analysis พบว่า ความดันโลหิตสูง เกี่ยวข้องกับความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา (crude HR 2.164, $p = 0.046$) โรคหลอดเลือดหัวใจ (crude HR 2.462, $p = 0.006$) และ หลอดเลือดสมองตีบ (crude HR 14.583, $p = 0.012$) เป็นสัมพันธ์กับการเกิดความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนอายุ เพศ ไม่สัมพันธ์กับการเกิดความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.485, 0.333$ ตามลำดับ) ปัจจัยอื่นๆที่ศึกษาได้แก่ โรคประจำตัวเบาหวาน ไขมันในเลือดสูง ภาวะไตวายเรื้อรัง และการได้รับการบำบัดทดแทนไต ไม่สัมพันธ์กับการเกิดความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน

อย่างไรก็ตามจากการวิเคราะห์ทางสถิติแบบ multivariate analysis พบว่าปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกต่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ โรคหลอดเลือดหัวใจ และ หลอดเลือดสมองตีบ (HR 2.522, 31.03; P = 0.005, 0.002, respectively).

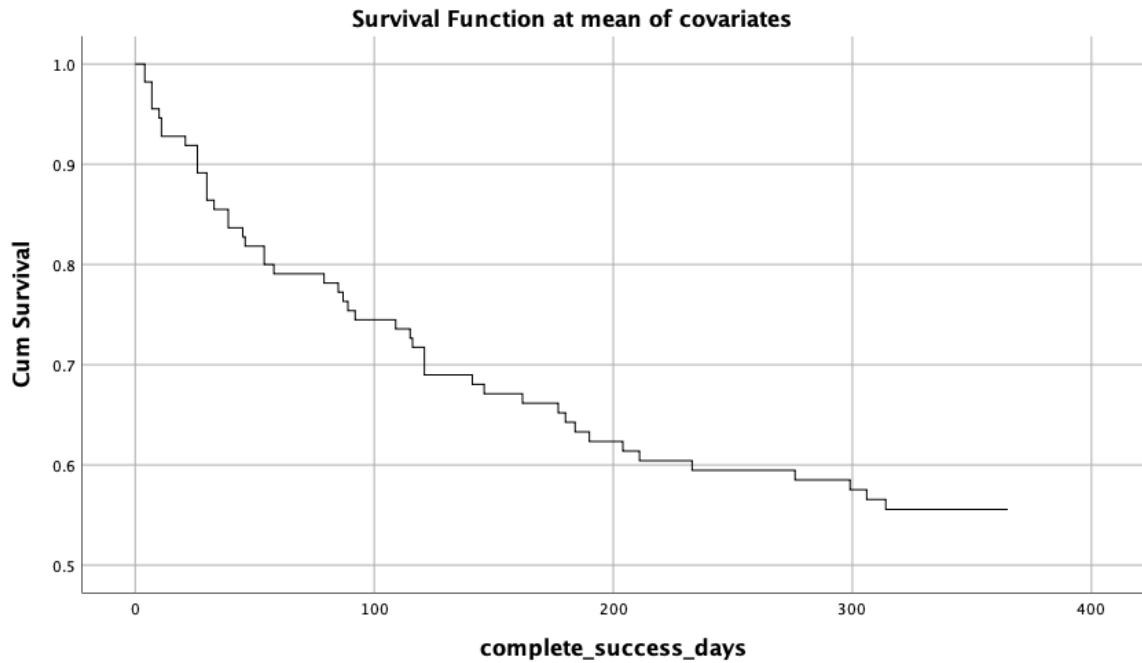
ตารางที่ 7 การวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทางร่างกาย ต่อความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกต่า โดย Cox regression analysis

Systemic factors	Univariate			multivariate		
	crude HR	95% CI	Crude P	adjusted HR	95% CI	P
อายุ (<50 ปี)	1.255	0.664-2.373	0.485			
เพศ (ชาย)	0.755	0.428-1.333	0.333			
เบาหวาน	1.432	0.670-3.060	0.354			
ความดันโลหิตสูง	2.164	1.012-4.625	0.046*			
โรคหลอดเลือดหัวใจ	2.462	1.301-4.661	0.006*	2.522	1.330-4.785	0.005*
โรคหลอดเลือดสมองตีบ	14.583	1.794-188.532	0.012*	31.03	3.682-261.501	0.002*
ไขมันในเลือดสูง	1.240	0.691-2.226	0.470			
ระดับภาวะไตวายเรื้อรัง			0.943			
1	1.000					
2	0.921	0.414-2.052	0.841			
3a	0.961	0.405-2.283	0.929			
3b	0.728	0.235-2.261	0.584			
4	1.348	0.530-3.427	0.530			
5	0.831	0.268-2.576	0.748			
การบำบัดทดแทนไต			0.575			
ไม่ได้รับ	1.000					
Hemodialysis	1.441	0.198-10.456	0.718			
CAPD	0.371	0.051-2.691	0.327			

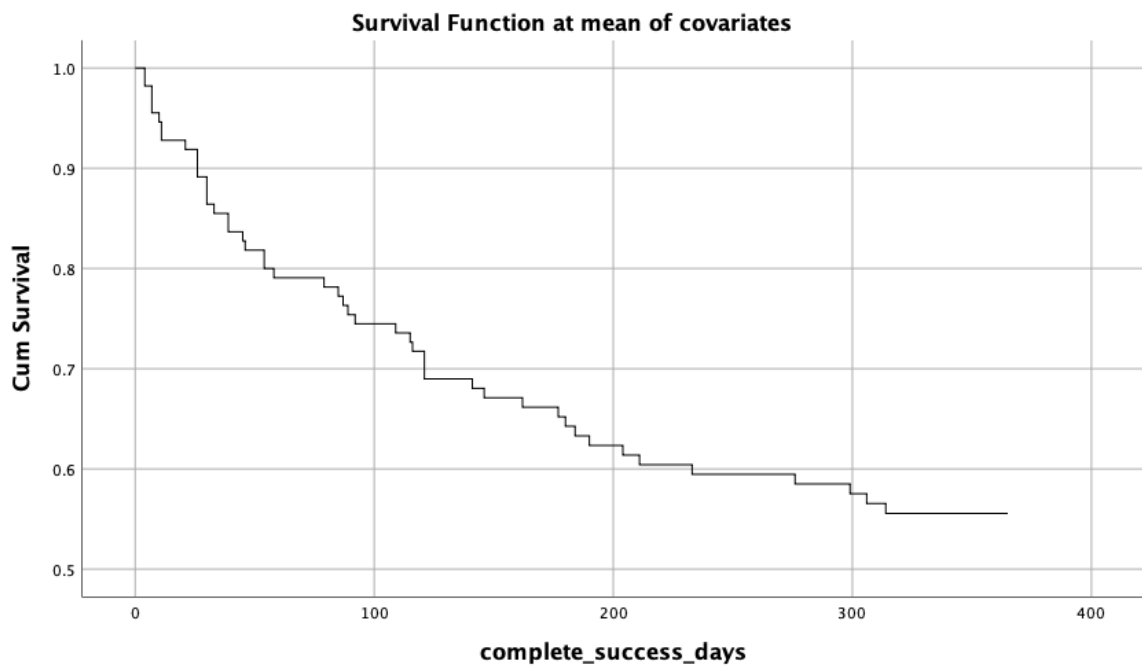
จากการวิเคราะห์ Kaplan–Meier survival analysis เปรียบเทียบอัตราการความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกต่าระหว่างตาของผู้ที่มีและไม่มีโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยใช้เกณฑ์ความสำเร็จแบบไม่ใช้ยาลดความดันตา (complete success criteria) พบว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P =

0.005 ดังแสดงในภาพที่ 5 และการเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ระหว่างตาของผู้ที่มีและไม่มีโรคหลอดเลือดสมองตีบพบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ $P = 0.002$ ดังแสดงในภาพที่ 6

ภาพที่ 5 กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จำแนกตามโรคหลอดเลือดหัวใจ



ภาพที่ 6 กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จำแนกตามโรคหลอดเลือดสมองตีบ



ปัจจัยทางตาที่ส่งผลต่ออัตราการความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ดังแสดงในตารางที่ 8 ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ จาก Cox regression univariate analysis คือจำนวนยาลดความดันตาที่ใช้ ($p=0.026$) และการใช้ยาลดความดันตาทางปากร่วมด้วย ($p=0.042$) อย่างไรก็ตามปัจจัยดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติจากการวิเคราะห์แบบ multivariate analysis ส่วนปัจจัยทางตาอื่นๆไม่มีความสัมพันธ์กับอัตราการความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ จำนวนตาที่เป็นต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ ข้างของตาที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูล สาเหตุของต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ ระดับการมองเห็น ค่าความดันตาจำนวนยาลดความดันตา การบริหารความดันตา ผังพิตมมตา ชนิดของต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ ชนิดเลนส์ตา การเคยได้รับการผ่าตัดวุ้นตา เลือดออกวุ้นตาร่วมด้วยการไต่ยิงเลเซอร์จอประสาทตา และการได้รับการฉีดยา anti-VEGF

ตารางที่ 8 การวิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยทางตา ต่อความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis

ocular factors	Univariate			multivariate		
	crude HR	95% CI	Crude P	adjusted HR	95% CI	P
เป็นต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ 1 ตา	1.762	0.790-3.928	0.166			
สาเหตุของต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่			0.911			
เบาหวานจอประสาทตา	1.000					
หลอดเลือดดำจอตาอุดตัน	0.923	0.510-1.671	0.792			
จอประสาทตาขาดเลือด	1.242	0.296-5.217	0.767			
ระดับการมองเห็น			0.097			
$\geq 20/70$	1.000					
$< 20/70 - 20/200$	0.185	0.037-0.916	0.039			
$< 20/200$	0.836	0.354-1.972	0.682			
ค่าความดันตา (< 30 mmHg)	1.209	0.640-2.287	0.558			
จำนวนยาลดความดันตา			0.026*			
2	1.000					
3	1.159	0.105-12.781	0.904			
4	1.785	0.237-13.466	0.574			
5	3.717	0.505-27.351	0.197			
6	0.455	0.028-7.270	0.577			
การได้รับยาลดความดันตาทางปาก	1.987	1.107-3.570	0.042*			
ผังพิตมมตา (quadrant)			0.436			
0	1.000					
1	3.320	0.554-19.894	0.189			
2	0.532	0.055-5.115	0.585			
3	2.412	0.603-9.648	0.213			
4	1.833	0.564-5.954	0.313			
ต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ชนิดมุมปิด	1.291	0.511-3.259	0.589			

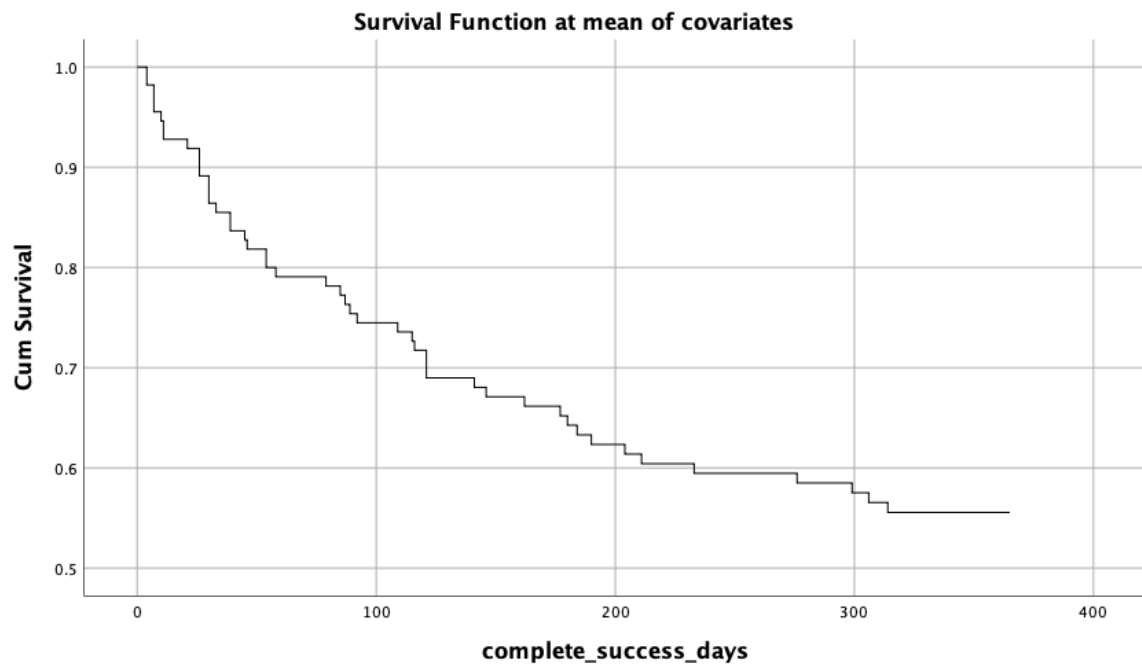
เลนส์ตาเทียม	1.157	0.602-2.225	0.661
เคยได้รับการผ่าตัดวันตา	1.410	0.631-3.145	0.401
เลือดออกวันตาพร้อมด้วย	1.404	0.791-2.495	0.246
ได้รับการยิงเลเซอร์จอประสาทตา	0.828	0.431-1.591	0.571
ได้รับการฉีดยา anti-VEGF	0.983	0.305-3.164	0.977
จำนวนวันก่อนการผ่าตัด			0.922
<=7 days	1.000		
8-30 days	1.000	0.472-2.117	0.999
>30 days	1.134	0.526-2.444	0.748

จากการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ Cox regression univariate analysis พบว่าการทำหัตถการทางตาหลังผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดยวิธีฉีด anti-VEGF เข้าวันตา การยิงเลเซอร์จอประสาทตา การฉีด 5-fluorouracil เข้าเยื่อตาขาว ไม่มีความสัมพันธ์กับอัตราความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่พบว่า การเปิดทางระบายน้ำด้วยเข็ม และการฉีด mitomycin-C เข้าเยื่อตาขาว มีความสัมพันธ์กับอัตราความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากการวิเคราะห์แบบ univariate analysis, $P = 0.007$ and $p < 0.001$ ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 9 อย่างไรก็ตามจากการวิเคราะห์ทางสถิติแบบ multivariate analysis พบว่าการได้รับการฉีดยา mitomycin-c ทางเยื่อตาขาว มีความสัมพันธ์กับอัตราความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (HR, 3.495, $p < 0.001$) และจากภาพที่ 7 การวิเคราะห์ survival analysis พบว่า การได้รับการฉีดยา mitomycin-c ทางเยื่อตาขาว มีอัตราความสำเร็จต่ำกว่าการไม่ได้รับการฉีดยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตารางที่ 9 การวิเคราะห์ข้อมูลการทำหัตถการทางตาหลังผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา และความสัมพันธ์ในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis

	N=106	%	Univariate			multivariate		
			crude HR	95% CI	Crude P	adjusted HR	95% CI	P
การฉีด Anti-VEGF วันตา	53	50.00	1.093	0.620-1.928	0.757			
การยิงเลเซอร์จอประสาทตา	42	39.62	0.733	0.402-1.337	0.311			
การเปิดทางระบายน้ำด้วยเข็ม	43	40.57	2.201	1.242-3.899	0.007*			
การฉีด 5-fluorouracil เยื่อตาขาว	9	8.49	1.132	0.406-3.154	0.812			
การฉีด Mitomycin C เยื่อตาขาว	31	29.25	3.343	1.878-5.949	<0.001*	3.495	1.954-6.251	<0.001*

ภาพที่ 7 กราฟแสดงความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา จำแนกตามการฉีด mitomycin-C เข้าเยื่อตาขาว



ภาวะแทรกซ้อนที่พบหลังผ่าตัดดังแสดงในตารางที่ 10 พบว่าภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยที่สุดคือ เลือดออกในช่องหน้าม่านตา 14.15% ตามด้วยความดันตาต่ำ เนื้อเยื่อคลอรอยด์หลุดลอก แผลผ่าตัดทางระบายน้ำลูกตารั่ว 11.32%, 9.43%, and 5.66% ตามลำดับ อย่างไรก็ตามภาวะแทรกซ้อนที่พบหลังการผ่าตัด ไม่มีความสัมพันธ์กับอัตราความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 10 การวิเคราะห์ข้อมูลภาวะแทรกซ้อนที่พบหลังการผ่าตัด และความล้มเหลวในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา โดย Cox regression analysis

Postoperative complications	N=106	%	Univariate			multivariate		
			crude HR	95% CI	Crude P	adjusted HR	95% CI	P
เลือดออกช่องหน้าม่านตา	15	14.15	0.787	0.368-1.682	0.537			
ความดันตาต่ำ	12	11.32	1.626	0.584-4.528	0.352			
แผลผ่าตัดทางระบายน้ำลูกตารั่ว	6	5.66	1.427	0.346-5.881	0.622			
เนื้อเยื่อคลอรอยด์หลุดลอก	10	9.43	0.870	0.302-2.507	0.797			

4.2 สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงอัตราความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ในผู้ป่วยที่เป็นภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ และศึกษาถึงปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่ออัตราความล้มเหลวของการผ่าตัดในประเทศไทย โดยจากการศึกษาพบว่าความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาเท่ากับ 73.6% เมื่อใช้ยาลดความดันตา และ 54.7% เมื่อไม่ได้ใช้ยาลดความดันตา ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบความสำเร็จที่ 1 ปี ของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาเท่ากับ 62.6 - 93.4% เมื่อใช้ยาลดความดันตา^{12,15,18, 20-23} และ 59.5 - 86.9% เมื่อไม่ได้ใช้ยาลดความดันตา^{15,18}

มีการศึกษาก่อนหน้าที่ค้นพบปัจจัยเสี่ยงทางตาที่มีผลต่อความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา แต่ผู้ศึกษายังไม่พบการศึกษาที่ค้นคว้าหาปัจจัยทางกายนอกเหนือจากอายุและเพศที่มีผลต่อความล้มเหลวของการผ่าตัด จากการศึกษาของ Takihara และคณะสรุปว่า อายุที่น้อยกว่า และการได้รับการผ่าตัดวันตามาก่อนมีผลต่อความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา¹² และจากการศึกษาของ Senthil และคณะ พบว่า อายุที่มากกว่า การมีเบาหวานจอประสาทตา การมีหลอดเลือดงอกใหม่บริเวณม่านตา จำนวนครั้งที่มากของการได้รับการฉีดยา anti-VEGF เข้าวันตามาก่อนผ่าตัด และการได้รับการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาล่าช้ามีผลต่อความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา¹⁸ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาของ Kiuchi และคณะพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ที่มีผังพืดบริเวณม่านต่ายังคงมีผลต่อความล้มเหลวของการผ่าตัด²⁰ ในขณะที่ Higashide และคณะระบุว่า การที่ความดันตาก่อนผ่าตัดต่ำกว่า 30 mmHg และได้รับการผ่าตัดวันตามาก่อนผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาสัมพันธ์กับความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาที่มากขึ้น¹⁵

จากการศึกษานี้พบว่าโรคหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองตีบ สัมพันธ์กับความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา HR 2.52; P=0.005 และ HR 31.03; P=0.002 ตามลำดับจากการวิเคราะห์โดยสถิติ Cox regression multivariate analysis จากการทบทวนวรรณกรรม ยังไม่พบการงานมาก่อน อย่างไรก็ตามพบการรายงานเคสที่พบว่าผู้ป่วยเกิดภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่หลังการผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ coronary artery bypass graft (CABG) ในผู้ป่วย 3 ราย โดยที่มี 1 รายมีโรคจอประสาทตาขาดเลือดนำมาก่อน²⁴ และอีก 2 รายเป็นโรคจอประสาทตาเบาหวาน²⁵⁻²⁶ จากการศึกษาของ Oda และคณะ รายงานผู้ป่วยหลอดเลือดสมองตีบหลังจากมีภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่จากเบาหวานจอประสาทตา²⁷ ยังมีการศึกษาพบว่าระดับ VEGF ในเลือดเพิ่มขึ้นหลังเกิดหลอดเลือดสมองตีบ²⁸ และในแง่ของการศึกษาชีวโมเลกุลพบว่าภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ หลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองตีบมีกลไกการเกิดโรคที่ใกล้เคียงกัน และยังพบว่าผู้ที่มีภาวะต้อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ มักจะมีโรคหลอดเลือดใหญ่ร่วมด้วยไม่ว่าจะเป็น หลอดเลือดหัวใจ หลอดเลือดสมองตีบ ภาวะความดันโลหิตสูง และภาวะหลอดเลือดแขนขาส่วนปลายตีบ²⁹

ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจอาจหลั่งสาร cytokine growth differentiation factor 3 (GDF-3)³⁰, galactin-3³¹⁻³², and arginase-1³³ จากการตอบสนองต่อภาวะขาดเลือดของร่างกาย ซึ่งสารเหล่านี้สามารถกระตุ้นกระบวนการเพิ่มจำนวนและเติบโตสมบูรณ์ของ fibroblasts ในหัวใจบริเวณที่ขาดเลือด อีกทั้งยังมีกระบวนการสร้างหลอดเลือดใหม่ (angiogenesis) เพื่อทดแทนการลดลงของการขนส่งออกซิเจน

บริเวณที่หลอดเลือดหัวใจตีบ³⁴ ส่วนในภาวะหลอดเลือดสมองตีบก็มีการสร้างหลอดเลือดใหม่เช่นกัน ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญเพื่อให้สมองที่ขาดเลือดกลับมาทำงานได้อีกครั้ง จึงมีกลไกของร่างกายในการหลั่งสาร Activin receptor-like kinase 5 (ALK5) เพื่อกระตุ้นการทำงานของเนื้อเยื่อนอกเซลล์ (extracellular matrix) กระตุ้นการแบ่งตัวและการเจริญเติบโตของเซลล์ mesenchyme ซึ่งสารนี้ตรวจพบได้ระดับสูงขึ้นในกระแสเลือดของผู้ที่เป็นหลอดเลือดสมองตีบ และกระตุ้นการสร้างหลอดเลือดใหม่³⁵ สารเหล่านี้ที่ร่างกายสร้างขึ้นเพื่อทดแทนการขาดเลือดของอวัยวะที่สำคัญคือสมองและหัวใจสามารถเหนี่ยวนำให้เกิดผังพืดบริเวณดังกล่าวได้ด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตามการที่สารเหล่านี้ในกระแสเลือดจะสามารถเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างหลอดเลือดงอกใหม่และผังพืดบริเวณเนื้อเยื่อดวงตาด้วยหรือไม่ยังไม่พบรายงานและต้องการการศึกษาวิจัยต่อไป

จากการศึกษานี้พบว่าการฉีดยา MMC ที่เยื่อぶตาขาวสัมพันธ์กับอัตราความล้มเหลวการผ่าตัดที่มากขึ้น เนื่องจากในทางคลินิกตาที่เสี่ยงที่จะล้มเหลวมักจะได้รับการฉีดยา MMC ที่เยื่อぶตาขาวเพื่อลดหลอดเลือดและผังพืดบริเวณผ่าตัดจึงทำให้ผลทางสถิติพบว่ากลุ่มที่ล้มเหลว ได้รับการฉีดยามากกว่า

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการ เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง ไม่มีกลุ่มควบคุม ทำให้ไม่สามารถกำจัดตัวแปรกวนบางอย่างได้ และเนื่องจากเป็นการศึกษาในโรงเรียนแพทย์สองสถาบันทำให้มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญต่อหินผ่าตัดหลายท่านทำให้การผ่าตัดอาจมีความหลากหลายในบางขั้นตอน และนอกจากนี้ยังเป็นการเก็บผลสำเร็จการผ่าตัดที่ 1 ปี อาจจะไม่นานพอที่จะค้นพบปัจจัยอื่นที่อาจจะมีผลต่อความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดท่อระบายน้ำในลูกตา

จากการศึกษาและทบทวนวรรณกรรมคณะผู้วิจัยพบว่าการศึกษานี้มีจุดเด่น คือเป็นการศึกษาแรกที่วิเคราะห์ปัจจัยทางร่างกายที่อาจส่งผลกระทบต่อความล้มเหลวของการผ่าตัดเปิดท่อระบายน้ำในลูกตาในผู้ป่วยต่อหินจากหลอดเลือดงอกใหม่ ซึ่งปัจจัยที่สัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองตีบ ซึ่งอาจนำไปสู่การศึกษาในอนาคตในรูปแบบศึกษาแบบไปข้างหน้า มีการสุ่ม มีจำนวนประชากรที่มากขึ้น ติดตามผลการผ่าตัดที่นานขึ้น

โดยสรุป การผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ร่วมกับการใช้ MMC สามารถลดความดันตาได้ดีในผู้ป่วยต่อหินชนิดหลอดเลือดงอกใหม่ โดยปัจจัยที่สัมพันธ์กับความล้มเหลวของการผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือโรคหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองตีบ

บทที่ 5

ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ

5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์

ผลผลิต (Output)

งานวิจัย ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางวิชาการระดับนานาชาติต่อไป

ผลลัพธ์ (Outcome)

ผลลัพธ์ปฐมภูมิ ปัจจัยที่ส่งผลต่อความล้มเหลวในการผ่าตัดต้อหินแบบเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดแดงงอกใหม่

ผลลัพธ์ทุติยภูมิ อัตราความล้มเหลวในการผ่าตัดต้อหินแบบเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดแดงงอกใหม่ รวมถึงระดับการมองเห็น ความดันตา จำนวนยาลดความดันตา ภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด

ผลกระทบ (Impact)

เนื่องจากโรคต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดแดงงอกใหม่ มักเกิดในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว โดยเฉพาะโรคที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือด เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง โรคหลอดเลือดสมอง โรคไตเรื้อรัง เป็นที่ทราบกันดีว่าโรคนี้มักมีพยากรณ์ที่ไม่ดี นำไปสู่ภาวะตาบอด ก่อให้เกิดความพิการได้มากเมื่อเทียบกับต้อหินชนิดปฐมภูมิ และเช่นกันความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดแดงงอกใหม่น่าจะต่ำกว่าผู้ป่วยต้อหินมุมเปิดชนิดปฐมภูมิ (Primary open angle glaucoma) การศึกษานี้จึงทำเพื่อศึกษาว่าความสำเร็จของการผ่าตัดแบบเปิดทางระบายน้ำ (trabeculectomy) ที่ได้รับยา anti-VEGF ควบคู่กันไปด้วย ซึ่งเป็นวิธีการรักษาที่ทำได้ง่าย ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม พร้อมทั้งค้นหาปัจจัยส่งเสริม/ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อความสำเร็จของการผ่าตัด โดยจะมีการเก็บข้อมูลโรคทางกาย (systemic disease) โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดมาประเมินด้วย เนื่องจากอาจมีความเกี่ยวข้องกัน และในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาในส่วนนี้ และยังไม่มีการทำการศึกษาความสำเร็จของการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในผู้ป่วยต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดแดงงอกใหม่ในประเทศไทยในระยะยาวเลย ดังนั้นประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัยชิ้นนี้คือ การทราบความสัมพันธ์ของโรคไตเรื้อรังกับความสำเร็จในการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในผู้ป่วยต้อหินชนิดหลอดเลือดแดงงอกใหม่ รวมถึงปัจจัยส่งเสริมและปัจจัยเสี่ยงที่ช่วยเพิ่มอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย เพื่อปรับใช้หรือคัดเลือกแนวทางการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยสูงสุด และป้องกันภาวะตาบอดที่อาจจะเกิดขึ้นได้

5.2 ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้มีข้อจำกัดเนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง และไม่มีกลุ่มควบคุม ทำให้อาจเกิดปัจจัยกวนต่อผลการศึกษได้ รวมถึงการติดตามผลการรักษา 1 ปี ยังไม่ได้ติดตามผลเปิดทางระบายน้ำในลูกตาในผู้ป่วยที่มีภาวะต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดแดงงอกใหม่ในระยะยาว อีกทั้งผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองอุดตันที่พบว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อความล้มเหลวของการผ่าตัดพบจำนวนน้อย ทางคณะผู้วิจัยเสนอให้ทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมแบบศึกษาไปข้างหน้า และมีกลุ่มควบคุมแบบสุ่ม โดยติดตามผลการผ่าตัดระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น อีกทั้งศึกษากลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองตีบร่วมด้วย

บรรณานุกรม

1. Senthil, S., Dada, T., Das, T., Kaushik, S., Puthuran, G. V., Philip, R., ... & Vijaya, L. (2021). Neovascular glaucoma-A review. *Indian journal of ophthalmology*, 69(3), 525.
2. OHRT, V. (1971). The frequency of rubeosis iridis in diabetic patients. *Acta Ophthalmologica*, 49(2), 301-307.
3. WEISS, D. I., SHAFFER, R. N., & NEHRENBURG, T. R. (1963). Neovascular glaucoma complicating carotid-cavernous fistula. *Archives of Ophthalmology*, 69(3), 304-307.
4. Allen, R. C., Bellows, A. R., Hutchinson, B. T., & Murphy, S. D. (1982). Filtration surgery in the treatment of neovascular glaucoma. *Ophthalmology*, 89(10), 1181-1187.
5. Shazly, T. A., & Latina, M. A. (2009, January). Neovascular glaucoma: etiology, diagnosis and prognosis. In *Seminars in ophthalmology* (Vol. 24, No. 2, pp. 113-121). Taylor & Francis.
6. Borisuth, N. S., Phillips, B., & Krupin, T. (1999). The risk profile of glaucoma filtration surgery. *Current Opinion in Ophthalmology*, 10(2), 112-116.
7. Al Obeidan, S. A., Osman, E. A., Al-Amro, S. A., Kangave, D., & Abu El-Asrar, A. M. (2008). Full preoperative panretinal photocoagulation improves the outcome of trabeculectomy with mitomycin C for neovascular glaucoma. *European Journal of Ophthalmology*, 18(5), 758-764.
8. Zhou, X., Chen, J., Luo, W., & Du, Y. (2023). Short-Term Outcomes of Trabeculectomy With or Without Anti-VEGF in Patients With Neovascular Glaucoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Translational Vision Science & Technology*, 12(9), 12-12.
9. Rodrigues, G. B., Abe, R. Y., Zangalli, C., Sodre, S. L., Donini, F. A., Costa, D. C., ... & de Almeida, H. G. (2016). Neovascular glaucoma: a review. *International Journal of Retina and Vitreous*, 2, 1-10.
10. Biggerstaff, K. S., Vincent, R. D., Lin, A. P., Orengo-Nania, S., & Frankfort, B. J. (2016). Trabeculectomy outcomes by supervised trainees in a veterans affairs medical center. *Journal of Glaucoma*, 25(8), 669-673.
11. Landers, J., Martin, K., Sarkies, N., Bourne, R., & Watson, P. (2012). A twenty-year follow-up study of trabeculectomy: risk factors and outcomes. *Ophthalmology*, 119(4), 694-702.
12. Takihara, Y., Inatani, M., Fukushima, M., Iwao, K., Iwao, M., & Tanihara, H. (2009). Trabeculectomy with mitomycin C for neovascular glaucoma: prognostic factors for surgical failure. *American journal of ophthalmology*, 147(5), 912-918.

13. Allen, R. C., Bellows, A. R., Hutchinson, B. T., & Murphy, S. D. (1982). Filtration surgery in the treatment of neovascular glaucoma. *Ophthalmology*, 89(10), 1181-1187.
14. Kim, Y. G., Hong, S., Lee, C. S., Kang, S. Y., Seong, G. J., Ma, K. T., & Kim, C. Y. (2009). Level of vascular endothelial growth factor in aqueous humor and surgical results of ahmed glaucoma valve implantation in patients with neovascular glaucoma. *Journal of Glaucoma*, 18(6), 443-447.
15. Higashide, T., Ohkubo, S., & Sugiyama, K. (2015). Long-term outcomes and prognostic factors of trabeculectomy following intraocular bevacizumab injection for neovascular glaucoma. *PLoS One*, 10(8), e0135766.
16. Saito, Y., Higashide, T., Takeda, H., Ohkubo, S., & Sugiyama, K. (2010). Beneficial effects of preoperative intravitreal bevacizumab on trabeculectomy outcomes in neovascular glaucoma. *Acta Ophthalmologica*, 88(1), 96-102.
17. Liu, L., Xu, Y., Huang, Z., & Wang, X. (2016). Intravitreal ranibizumab injection combined trabeculectomy versus Ahmed valve surgery in the treatment of neovascular glaucoma: assessment of efficacy and complications. *BMC ophthalmology*, 16, 1-7.
18. Senthil, S., Chary, R., Ali, M. H., Cherukuri, J. R., Rani, P. K., Krishnamurthy, R., ... & Garudadri, C. (2021). Trabeculectomy for neovascular glaucoma in proliferative diabetic retinopathy, central retinal vein occlusion, and ocular ischemic syndrome: Surgical outcomes and prognostic factors for failure. *Indian Journal of Ophthalmology*, 69(11), 3341.
19. Nakatake, S., Yoshida, S., Nakao, S., Arita, R., Yasuda, M., Kita, T., ... & Ishibashi, T. (2014). Hyphema is a risk factor for failure of trabeculectomy in neovascular glaucoma: a retrospective analysis. *BMC ophthalmology*, 14, 1-7.
20. Kiuchi Y, Sugimoto R, Nakae K, Saito Y, Ito S. Trabeculectomy with mitomycin C for treatment of neo-vascular glaucoma in diabetic patients. *Ophthalmologica* 2006; 220:383–388. PMID: 17095884
21. Takiyara Y, Inatani M, Kawaji T, Fukushima M, Iwao K, Iwao M, et al. Combined intravitreal bevacizu- mab and trabeculectomy with mitomycin C versus trabeculectomy with mitomycin C alone for neovas- cular glaucoma. *J Glaucoma* 2011; 20:196–201. doi: 10.1097/JG.0b013e3181d9ce12 PMID: 20440215
22. Miki A, Oshima Y, Otori Y, Matsushita K, Nishida K. One-year results of intravitreal bevacizumab as an adjunct to trabeculectomy for neovascular glaucoma in eyes with previous vitrectomy. One-year results of intravitreal bevacizumab as an adjunct to trabeculectomy for neovascular glaucoma in eyes with pre- vious vitrectomy. *Eye* 2011; 25:658–659.

23. Kobayashi S, Inoue M, Yamane S, Sakamaki K, Arakawa A, Kadonosono K. Long-term Outcomes After Preoperative Intravitreal Injection of Bevacizumab Before Trabeculectomy for Neovascular Glaucoma. *J Glaucoma* 2015 Jan 9.[Epub ahead of print].
24. Chaturvedi PK, Kumar S, Kumar P, Prasad SP. Ocular ischemic syndrome: A rare cause of postoperative visual loss following coronary artery bypass graft (CABG) surgery. *Med J Armed Forces India*. 2016 Dec;72(Suppl 1):S123-S125. doi: 10.1016/j.mjafi.2015.11.013. Epub 2016 Feb 23. PMID: 28050090; PMCID: PMC5192169.
25. Raman V, Lambley R. Rapidly progressive neovascular glaucoma following coronary artery bypass graft surgery in a patient with type 1 diabetes mellitus: a case report. *J Med Case Rep*. 2018 Feb 12;12(1):36. doi: 10.1186/s13256-018-1564-8. PMID: 29429414; PMCID: PMC5808421.
26. Chadha V, Styles C. Progression of diabetic retinopathy following coronary artery bypass graft. *Eye*. 2007;21:864–5.
27. Oda Y, Hashimoto Y, Ueyama H, Uchino M, Araki S. [A case of ischemic oculopathy followed by border zone infarction]. *Rinsho Shinkeigaku*. 1989 Jun;29(6):747-53. Japanese. PMID: 2582688.
28. A. Shoamanesh, S. R. Preis, A. S. Beiser et al., “Circulating biomarkers and incident ischemic stroke in the Framingham Offspring Study,” *Neurology*, vol. 87, no. 12, pp. 1206–1211, 2016.
29. IELSEN, N. V. (1983). The prevalence of glaucoma and ocular hypertension in type 1 and 2 diabetes mellitus: an epidemiological study of diabetes mellitus on the island of Falster, Denmark. *Acta Ophthalmologica*, 61(4), 662-672.
30. Masurkar, N., Bouvet, M., Logeart, D., Jouve, C., Dramé, F., Claude, O., ... & Hulot, J. S. (2023). Novel cardiokine GDF3 predicts adverse fibrotic remodeling after myocardial infarction. *Circulation*, 147(6), 498-511.
31. Wang, X., Gaur, M., Mounzih, K., Rodriguez, H. J., Qiu, H., Chen, M., ... & John, C. M. (2023). Inhibition of galectin-3 post-infarction impedes progressive fibrosis by regulating inflammatory profibrotic cascades. *Cardiovascular Research*, 119(15), 2536-2549.
32. Suthahar N, Meijers WC, Sillje HHW, Ho JE, Liu FT, de Boer RA. Galectin-3 activation and inhibition in heart failure and cardiovascular disease: an update. *Theranostics* 2018;8:593–609.
33. Tengbom J, Cederström S, Verouhis D, Böhm F, Eriksson P, Folkersen L, Gabrielsen A, Jernberg T, Lundman P, Persson J, Saleh N, Settergren M, Sörensson P, Tratsiakovich Y, Tornvall P, Jung C, Pernow J. Arginase 1 is

- upregulated at admission in patients with ST-elevation myocardial infarction. J Intern Med* 2021;290:1061–1070
34. Losordo D. W. & S. Dimmeler: Therapeutic angiogenesis and vasculogenesis for ischemic disease. Part I: angiogenic cytokines. *Circulation* 109, 2487-2491 (2004)
35. Li S, Hafeez A, Noorulla F, Geng X, Shao G, Ren C, Lu G, Zhao H, et al. (2017) Preconditioning in neuroprotection: From hypoxia to ischemia. *Prog Neurobiol* 157:79–91.

ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล

แบบบันทึกข้อมูล NVG HD

baseline characteristics	No	
	age	
	sex (1=male, 2=female)	
	smoking	
	GFR	
	ESRD stage	
	SBP	
	DBP	
	HBA1c	
	FBG	
	total cholesterol	
	LDL	
	other underlying	
	preop	Dx (1=DR, 2=CRVO, 3=OIS)
VH (1=yes, 0=no)		
post vitrectomy (1=yes, 0=no)		
preop VA		
preop IOP		
degree of PAS		
Stage (1=open, 2=closed)		
preop PRP (1=yes, 0=no)		
operation	No. of preop AntiVEGF injection	
	time b/w antiVEGF and Sx (day)	
	Sx (1+tx, 2=GDD)	
	intraop complication (eg. Hyphema SCH flat AC)	
	postop complication (pls note time after sx)	
	post op anti VEGF (number , time after sx)	
postop 1wk	post op PRP (number of session , time after sx)	
	postop 1wk VA	
	postop 1wk IOP	
postop 1mo	postop 1wk no. of meds	
	postop 1mo VA	
	postop 1mo IOP	
postop 3mo	postop 1mo no. of meds	
	postop 3mo VA	
	postop 3mo IOP	
postop 6mo	postop 3mo no. of meds	
	postop 6mo VA	
	postop 6mo IOP	
postop 12mo	postop 6mo no. of meds	
	postop 12mo VA	
	postop 12mo IOP	
	postop 12mo no. of meds	



PUU IRB Approved
9 Mar 2023

ภาคผนวก ค หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำเนา

ที่ IRB1-026/2566



เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : HS022/2566
โครงการวิจัยเรื่อง : ผลการผ่าตัดเปิดทางระบายน้ำในลูกตา ในต้อหินที่เกิดจากหลอดเลือดแดงใหม่
เปรียบเทียบในกลุ่มผู้ป่วยที่มีและไม่มีภาวะไตวายเรื้อรัง
หัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวนัชพร ตริทอง
หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์
ที่ปรึกษาโครงการ : นายวัลลภ ใจดี
หน่วยงานที่สังกัด : คณะสาธารณสุขศาสตร์
ที่ปรึกษาโครงการ : นางลักขณาพร กรงไกรเพชร
หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์
ผู้ร่วมวิจัย : นายสมชาย ยงศิริ
หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์
ผู้ร่วมวิจัย : พญ.กรรณณิษฐ์ ยืนยงวงศ์
หน่วยงานที่สังกัด :
วิธีพิจารณา : ☐ Exemption Determination ☒ Expedited Reviews ☐ Full Board

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ไม่มีการลวงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1 วันที่ 22 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566
2. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย ฉบับที่ 1 วันที่ 22 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. -
4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. -
5. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ฉบับที่ 1 วันที่ 22 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566
6. เอกสารอื่น ๆ
- 6.1 หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล ฉบับที่ 1 วันที่ 22 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566

สำเนา

วันที่รับรอง : วันที่ 9 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2566

วันที่หมดอายุ : วันที่ 9 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2567

ลงนาม รองศาสตราจารย์วิฑูรย์ แจ้งเยี่ยม

(รองศาสตราจารย์วิฑูรย์ แจ้งเยี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ชุดที่ 1 (กลุ่มคลินิก/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ/ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี)

** หมายเหตุ การรับรองนี้มีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ด้านหลังเอกสารรับรอง **