

## **(ร่าง) แนวทางการใช้อุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียมในการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ**

แนวทางการใช้อุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียมในการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีรายละเอียดต่างๆ ประกอบด้วย

1. หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการเบิกอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียม
  2. คุณสมบัติของผู้รับบริการ และข้อบ่งชี้ในการรักษา
  3. ศักยภาพหน่วยบริการที่ให้บริการ
  4. คุณสมบัติ และลักษณะของอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียม
  5. ระบบการกำกับคุณภาพการบริการ
- มีรายละเอียด ดังนี้

### **1. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเบิกอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียม**

- 1) หน่วยบริการสามารถเบิกอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียมได้จำนวน 1 ชุดต่อการให้บริการผู้ป่วย 1 คน
- 2) ผู้รับบริการจะต้องมีใบรับรองแพทย์ที่ระบุข้อบ่งชี้ครบทุกข้อพร้อมทั้งหลักฐานการตรวจการได้ยินที่รับรองโดยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัด และตรวจระดับสติปัญญาหรือพัฒนาการที่รับรองโดยจิตแพทย์ หรือนักจิตวิทยา หรือกุมารแพทย์พัฒนาการเด็ก มาเพื่อประกอบการเบิกจ่าย
- 3) หน่วยบริการต้องขออนุมัติก่อนให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม (Pre-authorized : PA) ตามแนวทางที่ สปสช.กำหนด

### **2. คุณสมบัติของผู้รับบริการ และข้อบ่งชี้ในการรักษา**

#### **2.1 ผู้รับบริการต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อ ดังนี้**

- 1) อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 ปี 6 เดือน ในกรณี prelingual หรืออายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี ในกรณี postlingual
- 2) มีสุขภาพดีไม่มีโรคที่เป็นอุปสรรคต่อการผ่าตัด
- 3) มีสุขภาพจิตและสติปัญญาอยู่ในเกณฑ์ปกติ หรือต่ำกว่าปกติเล็กน้อย (IQ ไม่ต่ำกว่า 80) หรือใช้การประเมินด้านพัฒนาการจากการประเมินโดยจิตแพทย์เด็กและวัยรุ่น หรือกุมารแพทย์พัฒนาการเด็ก
- 4) การตรวจวินิจฉัยทางรังสีวินิจฉัย ต้องไม่พบความผิดปกติระบบการได้ยินของสมองส่วนกลาง และพบว่ามีเส้นประสาทรับการได้ยินคู่ที่ 8 (auditory nerve) โดยต้องตรวจ high resolution CT scan ของ temporal bone ทุกราย และในกรณีที่สงสัยว่ามีความผิดปกติของสมองส่วนกลาง หรือหูหนวกจากโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ หรือไม่มีเส้นประสาทรับการได้ยิน คู่ที่ 8 (auditory nerve) ต้องตรวจ MRI ของ brain และ Internal Acoustic Canal (IAC) เพิ่ม เพื่อพิจารณาผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมชนิดฝังก้นสมองแทนการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม
- 5) ต้องสามารถเข้ารับการฟื้นฟูสมรรถภาพการได้ยินหลังการผ่าตัด และติดตามผลเป็นระยะได้ โดยผ่านการประเมินผลจากนักสังคมสงเคราะห์ แพทย์ผู้ผ่าตัด หรือนักเวชศาสตร์สื่อความหมายและติดตามผลเป็นระยะได้
- 6) ต้องมีผู้ดูแลอย่างชัดเจนและใกล้ชิด โดยผ่านการประเมินผลจากนักสังคมสงเคราะห์ หรือแพทย์ผู้ผ่าตัด หรือนักเวชศาสตร์สื่อความหมาย

- 7) ผู้ปกครอง หรือผู้ดูแลมีศักยภาพที่จะดูแลและบำรุงรักษาเครื่องประสาทหูเทียมได้ โดยผ่านการประเมินผลจากนักสังคมสงเคราะห์ หรือแพทย์ผู้ผ่าตัด หรือนักเวชศาสตร์สื่อความหมาย
  - 8) ต้องมีบัตรประจำตัวคนพิการ หรือลงทะเบียนเป็นผู้พิการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (ท.74)

## 2.2 ข้อบ่งชี้ในการรักษา ดังนี้

- 1) ผู้ป่วยอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 ปี 6 เดือน ในกรณี prelingual หรืออายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี ในกรณี postlingual (ณ วันที่ผู้ป่วยได้รับการประเมินว่ามีความพร้อมในการผ่าตัดตามข้อบ่งชี้ครบทุกข้อ) และ
- 2) ใช้การประเมินโดยการวัดการได้ยิน โดยดูการตอบสนองของเสียงผ่านก้านสมอง (Auditory Brainstem Response; ABR และ Auditory Steady State Response; ASSR) มีระดับการได้ยินตั้งแต่ 90 เดซิเบลขึ้นไปในหูทั้งสองข้าง และ
- 3) มีการฟื้นฟูสมรรถภาพการฟังและการพูดมาก่อน ณ สถานพยาบาลที่ทำการผ่าตัดประสาทหูเทียมอย่างน้อย 3 ครั้งในเวลา 3 เดือนขณะใช้เครื่องช่วยฟังที่ปรับอย่างเหมาะสมแล้วไม่ได้ผล หรือได้ผลน้อยจากการใช้เครื่องช่วยฟังประเมินโดยแบบประเมินมาตรฐาน หรือไม่มีพัฒนาการความก้าวหน้าทางด้านการได้ยิน ภาษา และการพูด อย่างน้อย 3-6 เดือน ยกเว้นกรณี prelingual หรือ postlingual ที่หูหนวกจากเยื่อหุ้มสมองอักเสบสามารถผ่าตัดได้ทันที

---

## 3. ศักยภาพหน่วยบริการที่ให้บริการ

---

### คุณสมบัติสำหรับสถานพยาบาลที่ทำการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม

- 1) เป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อทั่วไปในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ
- 2) ผ่านการตรวจประเมินให้เป็นหน่วยบริการที่มีศักยภาพในการให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมโดยการรับรองจากราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย หรือคณะกรรมการภายใต้กรรมการแพทย์ หรือคณะกรรมการที่สำนักงานกำหนด
- 3) มีความพร้อมประเมินผู้ป่วยก่อนผ่าตัด
  - 3.1) การประเมินการได้ยินและการใช้เครื่องช่วยฟัง
  - 3.2) การประเมินทางรังสีวินิจฉัย (CT/MRI)
  - 3.3) การประเมินทางจิตวิทยาและพัฒนาการในเด็ก
- 4) มีความพร้อมของห้องผ่าตัดและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด
- 5) มีความพร้อมของบุคลากร
  - 5.1) มีโสต ศอ นาสิกแพทย์ ที่ผ่านการอบรมการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมภายใต้การรับรองของราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย ประจำหน่วยบริการ หรือ
  - 5.2) มีโสต ศอ นาสิกแพทย์ ด้านโสตวิทยา โสตประสาทวิทยา หรือประสาทศัลยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมชนิดฝังก้านสมอง ประจำหน่วยบริการ ในกรณีนี้ที่ผู้ป่วยไม่สามารถรับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมได้เนื่องจากไม่มีเส้นประสาทสมองคู่ที่ 8 หรือมีความผิดปกติที่ไม่สามารถใส่สาย electrode ประสาทหูเทียมในก้นหอยของหูชั้นในได้
  - 5.3) มีนักเวชศาสตร์สื่อความหมายระดับปริญญาโท หรือนักเวชศาสตร์สื่อความหมายระดับปริญญาตรี ที่ได้รับการอบรมปรับแต่งเครื่องรับสัญญาณเสียงประสาทหูเทียม หรือประสาทหูเทียมชนิดฝังก้านสมอง

- 5.4) มีนักเวชศาสตร์สื่อความหมาย หรือครูการศึกษาพิเศษ ที่ได้รับการอบรมการฟื้นฟูสมรรถภาพ การฟังและการพูดให้ผู้ป่วย
- 5.5) มีจิตแพทย์ นักจิตวิทยา นักจิตวิทยาคลินิก หรือกุมารแพทย์พัฒนาการเด็ก ประเมินความพร้อม ทางด้านจิตใจ สติปัญญา และพัฒนาการในเด็ก

**หมายเหตุ** กรณีหน่วยบริการที่ทำการผ่าตัดไม่สามารถจัดบริการได้เอง เช่น การปรับแต่งเครื่องรับสัญญาณเสียง ประสาทหูเทียม การฟื้นฟูสมรรถภาพการฟังและการพูดให้ผู้ป่วย หรือการประเมินความพร้อมทางด้าน จิตใจ สติปัญญา และพัฒนาการในเด็ก เป็นต้น หน่วยบริการต้องจัดหาเครือข่ายการให้บริการ โดยมี สัญญา หรือข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ระดับสถานพยาบาล

---

## 4. คุณสมบัติ และลักษณะของอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียม

---

### 4.1 คุณสมบัติของอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียม

- 1) มีจำนวน electrode ตั้งแต่ 12 electrodes ขึ้นไป
- 2) ได้รับความรับรองการใช้จากองค์การอาหารและยาจากสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ European Medical Agency หรือหน่วยงานที่ควบคุมความปลอดภัยและขึ้นทะเบียนให้จำหน่ายในสหภาพยุโรป และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) และ Food and Drug Administration (FDA) ของประเทศไทยและประเทศผู้ผลิต

### 4.2 ลักษณะของอุปกรณ์ชุดประสาทหูเทียม

- เป็นชุดอุปกรณ์ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่อยู่ในร่างกาย และส่วนที่อยู่นอกร่างกาย ดังนี้
- 1) ส่วนที่อยู่ในร่างกาย ประกอบด้วยอุปกรณ์สำคัญ คือ ตัวรับสัญญาณ (receiver) และขั้วไฟฟ้า (electrode array) ชนิดหลายขั้ว ตั้งแต่ 12 electrodes ขึ้นไป สามารถรองรับเทคโนโลยีใหม่ในอนาคตได้ โดยไม่จำเป็นต้องทำการผ่าตัดใหม่ สามารถเข้าเครื่อง MRI ที่มีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 1.5 เทสลา โดยไม่ต้องผ่าตัดเอาแม่เหล็กออก และสามารถถอดแม่เหล็กออกได้ เมื่อต้องการโดยเครื่องไม่ชำรุด รับประกันอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 10 ปี
  - 2) ส่วนที่อยู่นอกร่างกาย ประกอบด้วย
    - 2.1) เครื่องแปลงสัญญาณเสียงพูด (speech processor) รับประกันอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 5 ปี
    - 2.2) ขดลวดส่งต่อสัญญาณและแม่เหล็ก รับประกันอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี
    - 2.3) สายไฟเชื่อมต่อเครื่องแปลงสัญญาณเสียงพูดเข้ากับขดลวดส่งต่อสัญญาณ (coil cable) รับประกันอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี
    - 2.4) แบตเตอรี่ชนิดประจุไฟฟ้าใหม่ได้ (rechargeable battery) อย่างน้อย 2 ชุด พร้อมแท่นชาร์จ
    - 2.5) มีระบบ Data Logging เพื่อให้สามารถรู้ว่าผู้ป่วยใช้งานหรือไม่
    - 2.6) มีระบบการป้องกันน้ำที่มาตรฐานไม่ต่ำกว่า International Protection 57 ขึ้นไป
    - 2.7) มีไมโครโฟน อย่างน้อย 2 ตัว (omni direction)
    - 2.8) มีกล่องอบกันความชื้น ที่รองรับการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- เงื่อนไขอื่นๆ

(1) บริษัทต้องจัดให้มีอุปกรณ์และบริการการปรับโปรแกรม (Mapping) ตามระยะเวลาและสถานที่ตามสถานพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดมูลค่าใน 2 ปีแรก

(2) ระหว่างการรับประกันเมื่อมีการเสียหายที่เกิดจากการใช้งานตามสภาพปกติ และบริษัทจะต้องมีเครื่องสำรองมาให้บริการภายใน 7 วันหลังจากที่ทางสถานพยาบาลแจ้ง

หมายเหตุ ถ้าส่วนที่อยู่นอกร่างกายเป็น single unit อุปกรณ์ ข้อ 2.1, 2.2 และ 2.3 จะรวมกันเป็นชิ้นเดียวรับประกันอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 5 ปี

---

## 5. แนวทางการกำกับคุณภาพการบริการ

---

1) หน่วยบริการต้องขออนุมัติก่อนให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม (Pre-authorized : PA) ตามแนวทางที่ สปสช.กำหนด

2) หน่วยบริการต้องบันทึกข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยก่อนและหลังผ่าตัด รวมถึงระบบการติดตามประสิทธิผลของการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการได้ยิน และการใช้ภาษาอย่างต่อเนื่อง โดยมีหลักฐานในเวชระเบียนผู้ป่วยเพื่อการตรวจสอบหลังการจ่าย (Post Audit)

3) หน่วยบริการมีระบบการจัดเก็บและรายงานสถิติผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วย

4) หน่วยบริการต้องรับการตรวจสอบคุณภาพการบริการเป็นระยะ ตามที่ สปสช.กำหนด

.....