



แพทยสภา

The Medical Council of Thailand

ประกาศแพทยสภา

ที่ ๖๗/๒๕๖๔

เรื่อง มาตรฐานการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตา

เพื่อให้การดูแลรักษาโรคทางกระจกตาและมิวดวงตาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน สามารถคุ้มครองผู้ป่วยให้เหมาะสมกับสถานะของโรคในปัจจุบัน อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๒) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ คณะกรรมการแพทยสภามีมติในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๔ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๔ ให้ออกประกาศกำหนดมาตรฐานการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตา ดังนี้

ข้อ ๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตาต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) จักษุแพทย์ด้านกระจกตาที่ได้รับการรับรองโดยแพทยสภา* หรือ

(๒) จักษุแพทย์ทั่วไป ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตาที่แพทยสภารับรอง*

*ทั้งนี้จักษุแพทย์ในข้อ ๑ และข้อ ๒ ต้องผ่านการฝึกอบรม ฝึกปฏิบัติ และศึกษาดูงานเรื่องให้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตาจากชมรมกระจกตาและการผ่าตัดแก้ไขสายตาแห่งประเทศไทย หรือสถาบันที่ได้รับการรับรองโดยราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย และผ่านเกณฑ์ที่กำหนดโดยราชวิทยาลัยจักษุฯ จึงจะได้รับประกาศนียบัตร รับรองจากแพทยสภาให้สามารถทำการรักษาผู้ป่วยโดยวิธีการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตาได้

(๓) จักษุแพทย์ด้านกระจกตาที่ปฏิบัติงานในสถาบันหรือหน่วยงานที่มีการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในการรักษาโรคดังกล่าวอยู่แล้วนั้น ทางชมรมกระจกตาและการผ่าตัดแก้ไขสายตาแห่งประเทศไทยขอความอนุเคราะห์ให้แพทยสภาพิจารณาให้ใบประกาศนียบัตรเพื่อใช้ในการประกอบกร

ข้อ ๒ ให้มีคณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตา ประกอบด้วย ผู้แทนจากราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนชมรมกระจกตาและการผ่าตัดแก้ไขสายตาแห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนสถาบันที่มีประสบการณ์ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมิวดวงตาสถาบันละ ๑ คน โดยจำนวนของผู้แทนจากสถาบันที่มีประสบการณ์อย่างน้อย ๓ คน แต่ไม่เกิน ๕ คน และกรรมการแพทยสภา ๒ คน ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง มีหน้าที่

- (๑) พิจารณาให้การรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ตามข้อ ๑
- (๒) เพิกถอนให้การรับรองกรณีของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหมวดนี้
- (๓) รับรองสถาบันหรือสถานพยาบาลที่มีการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวหนังตา
- (๔) รับรองหลักสูตรการฝึกอบรมเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวหนังตา

ข้อ ๓ คณะอนุกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวหนังตาจะให้การรับรองสถาบันหรือสถานพยาบาล ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

- (๑) สถานพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์แพทย์สภา
- (๒) ห้องปฏิบัติการที่ทำการเพาะเลี้ยงเซลล์มีมาตรฐานในกรณีที่มีการรักษานั้นใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือเซลล์อื่นใดที่ผ่านการเพาะเลี้ยงจากห้องปฏิบัติการเพื่อนำมาปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วย มาตรฐานของห้องปฏิบัติการนั้นๆ ต้องสอดคล้องกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ และ/หรือหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและห้องปฏิบัติการนั้นต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน (การผลิตเซลล์) ในระดับประเทศ ตามเกณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

(๓) หากมีสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลที่ไม่ได้มีห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเอง แต่ประสงค์จะทำการรักษาผู้ป่วยโดยวิธีการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดหรือใช้เซลล์บำบัดโดยใช้เซลล์ที่มีการเพาะเลี้ยงมาจากสถาบันหลักที่มีห้องเพาะเลี้ยงเซลล์ สถานพยาบาลนั้นต้องมีกระบวนการที่แสดงให้เห็นถึงความร่วมมือในการถ่ายทอดความรู้ และความชำนาญในส่วนที่เกี่ยวข้องระหว่างสถานพยาบาลนั้นและสถาบันหลัก

ข้อ ๔ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวหนังตา หมายรวมถึง การผ่าตัดปลูกถ่ายเนื้อเยื่อลิมบัสที่มาจากผู้บริจาคหรือตัวผู้ป่วยเอง ด้วยวิธีต่างๆ ดังนี้

- ๔.๑) การผ่าตัดปลูกถ่ายเนื้อเยื่อลิมบัสที่มาจากตัวผู้ป่วย
 - (๑) Conjunctival limbal autografts (CLAU)
 - (๒) Autologous simple limbal epithelial transplantation (Auto SLET)
 - (๓) Autologous cultivated limbal epithelial cells transplantation (Auto CLET)
- ๔.๒) การผ่าตัดปลูกถ่ายเนื้อเยื่อลิมบัสที่มาจากผู้บริจาค
 - (๑) Keratolimbal allograft (KLAL)
 - (๒) Allogenic simple limbal epithelial transplantation (Allo SLET)

นอกจากนี้อาจจะมีการเพิ่มการทำผ่าตัดหรือหัตถการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด และ การใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและผิวดวงตาที่มีแนวโน้มเป็นประโยชน์เพื่อการรักษาสมควรได้รับการ สนับสนุนผลักดันให้เป็นการรักษาที่ได้มาตรฐานในอนาคต

ข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและ ผิวดวงตา คือ ผู้ป่วยโรคผิวดวงตาที่เกิดจากภาวะการพร่องเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตา (Limbal stem cell deficiency; LSCD) ซึ่งเกิดได้จากหลายสาเหตุและส่งผลให้เกิดโรคหรือภาวะอื่นๆ ตามมา

๔.๓) รหัสโรคตาม ICD-๑๐ และรหัสหัตถการตาม ICD-๙CM กำหนดไว้ ดังนี้

(๑) รหัสโรค ICD-๑๐

• รหัสโรคที่ตรงกับภาวะการพร่องเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตา (limbal stem cell deficiency; LSCD โดยตรง คือ H๑๘.๘ Other specified disorders of cornea

• โรคหรือภาวะอื่น ๆ ที่อาจจะพบ LSCD ร่วมด้วย ได้แก่

- H๑๐.๔ Chronic conjunctivitis
- H๑๐.๘ Other conjunctivitis
- H๑๐.๙ Conjunctivitis, unspecified
- H๑๑.๐ Pterygium
- H๑๑.๒ Conjunctival scar
- H๑๑.๙ Disorder of conjunctiva, unspecified
- H๑๓.๒* Conjunctivitis in other diseases classified elsewhere
- H๑๓.๓* Ocular pemphigoid
- H๑๓.๘* Other disorders of conjunctiva in diseases classified elsewhere
- H๑๗.๑ Other central corneal opacities
- H๑๗.๒ Other corneal opacities
- H๑๘.๑ Bullous keratopathy
- H๑๙.๓ Keratitis and keratoconjunctivitis in other diseases classified

elsewhere

- C๖๙.๐ Malignant neoplasm of conjunctiva
- C๖๙.๑ Malignant neoplasm of cornea
- D๐๙.๒ Carcinoma in situ of eye
- L๑๒ Ocular pemphigoid
- L๕๑.๑ Bullous erythema multiforme
- T๒๙.๑ Burn of corneal and conjunctival sac

(๒) รหัสหัตถการ ICD-๙CM

๑.๑.๑.๑. ๑๐.๓๑ Excision of lesion or tissue of conjunctiva

๑.๑.๑.๒. ๑๑.๔๑ Mechanical removal of corneal epithelium

๑.๑.๑.๓. ๑๑.๔๙ Other removal or destruction of corneal lesion

๑.๑.๑.๔. ๑๑.๖๙ Other corneal transplant

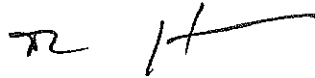
ข้อ ๕ ในการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมึวดวงตา ผู้ทำการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจสอบผู้ป่วยว่าเหมาะสมที่จะเข้ารับการรักษาด้วยการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัด

(๒) อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่างๆ แก่ผู้ป่วยในระหว่างการรักษาด้วยการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัด

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการใช้เซลล์บำบัดในโรคทางกระจกตาและมึวดวงตา สามารถเก็บเซลล์ต้นกำเนิดมึวกระจกตาไว้ในห้องปฏิบัติการเพื่อการปลุกถ่ายในอนาคตได้ ตามความเหมาะสม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์เกียรติคุณแพทย์หญิงสมศรี เผ่าสวัสดิ์)

นายกแพทยสภา