



ประกาศแพทยสภา

ที่ ๗ / ๒๕๕๔

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตาย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓) (ข) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. ๒๕๒๕ ประกอบข้อ ๓ ของข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม(ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๕๑ ให้แพทยสภากำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตาย ออกเป็นประกาศแพทยสภา ที่ประชุมคณะกรรมการแพทยสภา ครั้งที่ ๑๐ / ๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๓ เห็นชอบให้ออกประกาศแพทยสภา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตายไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศแพทยสภานี้เรียกว่า “ประกาศแพทยสภา ที่ ๗/๒๕๕๔ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตาย”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศแพทยสภาเรื่อง เกณฑ์การวินิจฉัยสมองตาย พ.ศ. ๒๕๓๒ และประกาศแพทยสภา เรื่อง เกณฑ์การวินิจฉัยสมองตาย(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๘ และประกาศแพทยสภาที่ ๒/๒๕๕๒ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตาย

ข้อ ๓ การวินิจฉัยสมองตายให้ทำได้ในสภาวะและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ป่วยต้องไม่รู้สึกรู้สีกตัวและไม่หายใจโดยมีข้อวินิจฉัยถึงสาเหตุ ให้รู้แน่ชัดว่าสภาวะของผู้ป่วยนี้เกิดขึ้นจากการที่สมองเสียหายโดยไม่มีหนทางเยียวยาได้ (irremediable and irreversible structural brain damage) และ

(๒) การไม่รู้สึกรู้สีกตัวและไม่หายใจนี้ไม่ได้เกิดจาก

ก. พิษยา (drug intoxication) เช่น ยาเสพติด ยานอนหลับ ยาคลายกล้ามเนื้อ สารพิษที่มีผลให้กล้ามเนื้อไม่ทำงาน

ข. ภาวะอุณหภูมิในร่างกายต่ำรุนแรง (น้อยกว่า ๓๒ องศาเซลเซียส)

ค. ภาวะผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิก (endocrine and metabolic disturbances)

ง. ภาวะช็อก (shock) ยกเว้นที่เกิดจากการสูญเสียหน้าที่ของระบบประสาทที่ควบคุมการเต้นของหัวใจและการหดตัวของหลอดเลือด(neurogenic shock)

ข้อ ๔ เมื่อผู้ป่วยอยู่ในสภาวะครบตามเงื่อนไขข้อ ๓ แล้ว เพื่อยืนยันการวินิจฉัยสมองตาย ให้ตรวจตามเกณฑ์ ดังนี้

(๑) ตรวจไม่พบการเคลื่อนไหวใด ๆ ได้เอง ยกเว้นการเคลื่อนไหวที่เกิดจากรีเฟล็กซ์ของ

ไขสันหลัง (spinal reflex)

(๒) ตรวจไม่พบรีเฟล็กซ์ของก้านสมอง (absence of brainstem reflexes) ต่อไปนี้ทั้งหมด ยกเว้นใน ส่วนที่มีข้อจำกัดไม่สามารถตรวจได้

ก. รีเฟล็กซ์ของรูม่านตาค้อแสง(pupillary light reflex)

ข. รีเฟล็กซ์ของกระจกตา(corneal reflex)

ค. การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อใบหน้าและลูกตา (motor response within the cranial nerve distribution)

ง. เวสติบูลูโกลอคูลาร์รีเฟล็กซ์(vestibulo-ocular reflex)

จ. ออกกูโลเซฟาλικรีเฟล็กซ์(oculocephalic reflex)

ฉ. รีเฟล็กซ์ของการกลืนและการไอ(gag and cough reflexes)

(๓) สถานะการตรวจพบใน ข้อ ๔ (๑) และ ๔ (๒) นี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นเวลาอย่างน้อย ๖ ชั่วโมง จึงวินิจฉัยสมองตาย ยกเว้นในทารกอายุต่ำกว่า ๗ วันไม่สามารถตรวจวินิจฉัยด้วยเกณฑ์ดังกล่าวได้ สำหรับ ทารกอายุระหว่าง ๗ วันถึง ๒ เดือน ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นเวลาอย่างน้อย ๔๘ ชั่วโมง และทารกอายุระหว่าง ๒ เดือนถึง ๑ ปี ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นเวลาอย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง

(๔) ทดสอบการไม่หายใจ(apnea test)เป็นบวก(positive)หมายความว่าไม่มีการเคลื่อนไหวของทรวงอกและหน้าท้อง เมื่อหยุดเครื่องช่วยหายใจเป็นเวลาอย่างน้อย ๑๐ นาที บ่งบอกถึงก้านสมองสูญเสียหน้าที่โดยสิ้นเชิง และสมองตาย

ขั้นตอนก่อนการทดสอบนี้ต้องเตรียมผู้ป่วย เพื่อให้มีค่าความดันของออกซิเจนในกระแสเลือด (PaO_2) มีระดับที่สูงเพียงพอ (มากกว่า ๒๐๐ มิลลิเมตรปรอท) เพื่อป้องกันภาวะขาดออกซิเจนในระหว่างการทดสอบ โดยตั้งเครื่องช่วยหายใจดังนี้ ให้ความเข้มข้นออกซิเจน ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ (FiO_2 เท่ากับ ๑.๐) ปริมาตรการหายใจต่อครั้ง (tidal volume) เท่ากับ ๑๐ มิลลิลิตร / กิโลกรัม อัตราการหายใจ ๑๐ ครั้ง/นาที เป็นเวลาประมาณ ๓๐ นาทีเพื่อให้ได้ค่าความดันของคาร์บอนไดออกไซด์ใกล้เคียง ๔๐ มิลลิเมตรปรอท จึงเริ่มทดสอบ และระหว่างการทดสอบให้สอดสายงานำออกซิเจนความเข้มข้นเท่ากับ ๑๐๐เปอร์เซ็นต์ เข้าในหลอดลมระดับคาโรนา (carina) ในอัตรา ๖ ลิตร/นาที หลังจากหยุดเครื่องช่วยหายใจอย่างน้อย ๑๐ นาที จากนั้นให้เจาะตรวจวัดค่าความดันของคาร์บอนไดออกไซด์ในกระแสเลือด($PaCO_2$) ซึ่งมีค่าไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิเมตรปรอท หรือมีค่าเปลี่ยนแปลงมากขึ้น ต่างกันระหว่างก่อนและหลังถอดเครื่องช่วยหายใจไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิเมตรปรอท

ข้อ ๕ กรณีไม่สามารถทดสอบการไม่หายใจตามข้อ ๔(๔)ได้ สามารถวินิจฉัยสมองตายได้ โดยการตรวจด้วยวิธีที่ยืนยันว่าไม่มีเลือดไหลเวียนเข้าสู่สมองได้แก่ cerebral angiography หรือ isotope brain scan เป็นต้น

ข้อ ๖ กรณีเด็กทารกอายุระหว่าง ๗ วันถึง ๒ เดือน ให้มีการตรวจยืนยันด้วยการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง (electroencephalogram) ๒ ครั้งห่างกัน ๔๘ ชั่วโมง หากอายุระหว่าง ๒ เดือนถึง ๑ ปีให้ตรวจยืนยันด้วยการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง (electroencephalogram) ๒ ครั้งห่างกัน ๒๔ ชั่วโมง

ข้อ ๗ วิธีปฏิบัติในการวินิจฉัยสมองตาย

(๑) การวินิจฉัยสมองตายให้กระทำโดยองค์คณะของแพทย์ไม่น้อยกว่า ๓ คน และต้องไม่ประกอบด้วยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะรายนั้นหรือแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยที่ต้องการอวัยวะไปปลูกถ่าย หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท

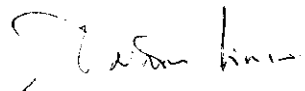
(๒) แพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยสมองตายที่อยู่ในข่ายเป็นผู้บริจาคอวัยวะได้ตามเกณฑ์ของศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย ควรดำเนินการตรวจวินิจฉัยสมองตาย โดยไม่ชักช้า และแจ้งให้ญาติของผู้ป่วยทราบเมื่อผู้ป่วยอยู่ในเกณฑ์ที่จะทดสอบการไม่หายใจ เพื่อเตรียมความพร้อมของญาติ และให้โอกาสในการบริจาคอวัยวะเมื่อวินิจฉัยสมองตายแล้ว

(๓) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้ได้รับมอบหมาย จะต้องร่วมเป็นผู้รับรองการวินิจฉัยสมองตายและเป็นผู้ลงนามรับรองการตาย

(๔) แพทย์ควรให้การดูแลผู้ป่วยตามแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์บริจาคอวัยวะได้ ของศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยต่อไป ในระหว่างที่ทีมผู้ประสานงานการปลูกถ่ายอวัยวะดำเนินการให้มีการบริจาคอวัยวะ การให้การรักษาใดๆภายหลังการรับรองการตายโดยเกณฑ์สมองตาย คือการดูแลเพื่อรักษาอวัยวะให้สามารถนำไปปลูกถ่ายได้

ข้อ ๘ ให้ใช้บันทึกการตรวจวินิจฉัยสมองตาย ท้ายประกาศนี้ควบคู่ไปกับประกาศนี้
จึงประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๕๔



(นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา)

นายกแพทยสภา

บันทึกการตรวจวินิจฉัยสมองตาย

ชื่อ นามสกุล อายุ ปี เดือน

โรงพยาบาล HN

แพทย์ผู้ดูแล

คณะแพทย์ผู้วินิจฉัยสมองตาย

1.

2.

3.

วัน/เดือน/ปี ที่ประเมิน

ครั้งที่ 1 วันที่ เดือน พ.ศ. เวลา น.

ครั้งที่ 2 วันที่ เดือน พ.ศ. เวลา น.

(ระยะเวลาระหว่างการตรวจครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ต้องไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง ยกเว้นผู้ป่วยทารกอายุระหว่าง 7 วัน ถึง 2 เดือน ต้องไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง หากอายุระหว่าง 2 เดือนถึง 1 ปี ต้องไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง)

โปรดใช้เครื่องหมาย ✓ ในขั้นตอนที่ตรวจ

1. สภาวะก่อนการวินิจฉัยสมองตาย

1.1 โรค หรือภาวะที่ทำให้สมองตาย

1.2 ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว ไม่หายใจ และอยู่ในเครื่องช่วยหายใจ

ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ. เวลา น.

1.3 ภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัวและไม่หายใจเกิดจากสิ่งต่อไปนี้หรือไม่

	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
	ไม่	ไม่
1.3.1 พิษยา (intoxication) ยาเสพติด ยานอนหลับ ยาคลายกล้ามเนื้อ หรือ สารพิษที่ทำให้กล้ามเนื้อไม่ทำงาน	[]	[]
1.3.2 ภาวะอุณหภูมิในร่างกายต่ำรุนแรง (<32°C)	[]	[]
1.3.3 ภาวะผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อ และเมตาบอลิก (endocrine and metabolic disturbances)	[]	[]
1.3.4 ภาวะช็อก (shock)	[]	[]

	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1.3.5 สาเหตุอื่น ๆ ที่มีหนทางเยียวยาได้อีก	ไม่	ไม่
2. การตรวจและทดสอบเพื่อยืนยันสถานะสมองตาย (tests for brain death)		
2.1 มีการเคลื่อนไหวดังต่อไปนี้หรือไม่		
2.1.1 การเคลื่อนไหวได้เอง	[]	[]
2.1.2 อาการชัก	[]	[]
2.2 มีรีเฟล็กซ์ของก้านสมองดังนี้หรือไม่		
2.2.1 รีเฟล็กซ์ของรูม่านตาต่อแสง (pupillary light reflex)	[]	[]
2.2.2 รีเฟล็กซ์ของกระจกตา (corneal reflex)	[]	[]
2.2.3 การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อใบหน้าและลูกตา (motor response within the cranial nerve distribution)	[]	[]
2.2.4 เวสติบูลูโลออกกูลาร์รีเฟล็กซ์ (vestibulo-ocular reflex)	[]	[]
2.2.5 ออกกูโลเซฟาλικรีเฟล็กซ์ (oculocephalic reflex)	[]	[]
2.2.6 รีเฟล็กซ์ของการกลืนและการไอ (gag and cough reflexes)	[]	[]
2.3 ทดสอบการไม่หายใจเป็นบวก โดยหยุดเครื่องช่วยหายใจนาน นาที (ไม่น้อยกว่า 10 นาที) ตรวจค่า PaCO ₂ ก่อนหยุดเครื่องช่วยหายใจเท่ากับ.....มิลลิเมตรปรอทเมื่อเวลา.....น.(เวลาที่ส่งตรวจ) ตรวจค่า PaCO ₂ หลังหยุดเครื่องช่วยหายใจเท่ากับ.....มิลลิเมตรปรอทเมื่อเวลา.....น.(เวลาที่ส่งตรวจ)		
2.4 กรณีไม่สามารถทดสอบการไม่หายใจตามข้อ 2.3 ได้ มีการตรวจทดสอบยืนยันว่าไม่มีเลือดไหลเวียนเข้าสู่สมองโดยวิธีดังนี้เช่น [] cerebral angiogram [] Isotope brain scan หรือ []		
2.5 ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองกรณีผู้ป่วยอายุไม่เกิน 1 ปีและไม่สามารถตรวจตามข้อ 2.4 ได้พบว่า		

ขอรับรองว่าคณะแพทย์ได้ตรวจผู้ป่วยตามรายการและวัน เวลาดังกล่าวแล้ว มีความเห็นว่าได้เกิดสภาวะสมองตาย (brain death) ในผู้ป่วยรายนี้และแพทย์ได้ออกหนังสือรับรองการตายแล้ว

- (1) ลงนาม (2) ลงนาม
- (.....) (.....)
- ตำแหน่ง ตำแหน่ง
- (3) ลงนาม
- (.....)
- ตำแหน่ง

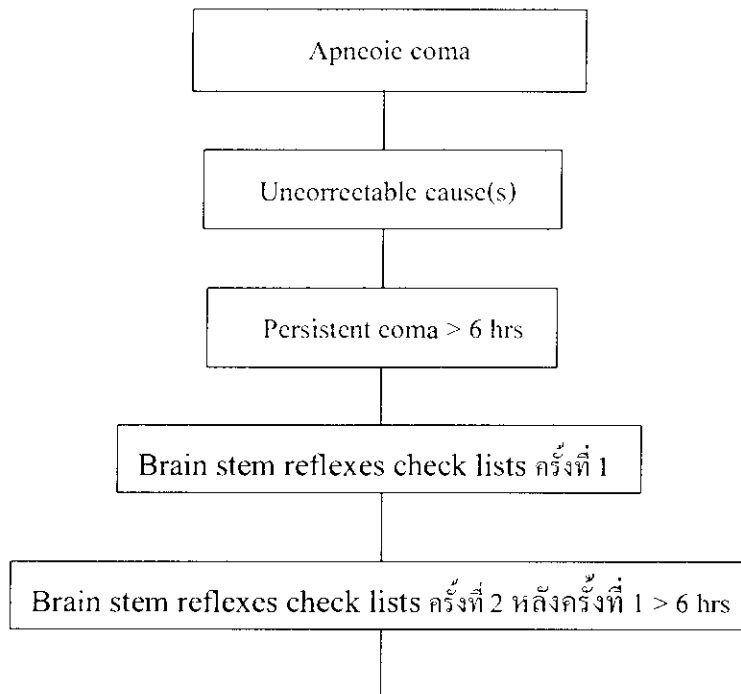
ผู้รับรองการวินิจฉัยสมองตาย และรับรองการตาย

ลงนาม
(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้ได้รับมอบหมาย

ภาคผนวก

1. แผนภูมิแสดงขั้นตอนการวินิจฉัยสมองตาย (Process of Brain Death Diagnosis)



เข้าสู่กระบวนการทำ Apnea test ดังนี้

1. ให้ออกซิเจนก่อนการทำ apnea test (preoxygenation) ด้วยการปรับ FiO_2 1.0 นาน 20-30 นาที และลด ventilation rate เป็น 10 ครั้ง/นาที โดย tidal volume เท่ากับ 10 มิลลิลิตร/กิโลกรัม ให้ได้ค่า $PaO_2 \geq 200$ มิลลิเมตรปรอท และ $PaCO_2$ ใกล้เคียง 40 มิลลิเมตรปรอท หรือหากมี end tidal CO_2 monitoring ปรับให้ได้ CO_2 ใกล้เคียง 40 มิลลิเมตรปรอท และส่งตรวจ arterial blood gas
2. ถอดเครื่องช่วยหายใจ ระหว่างนี้ให้ใช้ NG feeding tube No 10 หรือ 12 เป็น O_2 cannula สอดลงไปถึง carina เปิด O_2 เข็มขึ้น 1.0 ในอัตรา 6 ลิตร/นาที สังเกต EKG monitor การเคลื่อนไหวของ chest wall และ abdominal wall นานไม่น้อยกว่า 10 นาที (หาก oxygen saturation >95 เปอร์เซ็นต์ EKG ดี อาจใช้เวลา 15-20 นาทีได้ โดย $PaCO_2$ จะเพิ่มขึ้น 2-3 มิลลิเมตรปรอท / นาที) และตรวจ arterial blood gas ได้ $PaCO_2 \geq 60$ มิลลิเมตรปรอท หรือมีค่าเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มขึ้นต่างกันระหว่างก่อนและหลังถอดเครื่องช่วยหายใจ 'ไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท ถ้าไม่พบการเคลื่อนไหวของ chest wall และ abdominal wall แปลผลว่า apnea test ให้ผลบวก จากนั้นต่อเครื่องช่วยหายใจเช่นเดิมและลด FiO_2 เป็น 0.5

2. การดูแลผู้ป่วยสมองตายที่อยู่ในเกณฑ์บริจาคอวัยวะได้ ตามแนวทางของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย

การที่สมองตาย จะทำให้เสีย vasomotor tone ความดันโลหิตจะตก และปัสสาวะออกน้อยลงใน ระยะแรก หลังจากนั้นจะเกิด DI (diabetes insipidus) ปัสสาวะออกมากจนเกิด hypovolemic shock ได้ การดูแลผู้ป่วยสมองตายควรทำดังนี้

- (1) ให้ IV line 2 เส้น เส้นหนึ่งสำหรับวัด CVP ด้วย
- (2) fluid ที่ให้อาจเป็น crystalloid เช่น Ringer's lactated solution .5 % D/NSS/2 . NSS/2 หรือ colloid ขึ้นกับความดันโลหิต ปริมาณปัสสาวะและค่า electrolyte ในเลือด (การให้ 5% Dextrose อย่างรวดเร็วทำให้เกิด hyperglycemia และ osmotic diuresis โดยปกติปัสสาวะที่ออกมากในผู้ป่วยสมองตายที่เกิด DI มักมีค่า electrolytes ใกล้เคียง NSS/2)
- (3) ถ้าให้ fluid แล้วความดันโลหิตยังไม่ดีขึ้นทั้ง ๆ ที่ CVP สูงขึ้นแล้ว (5-10 CmH₂O ในรายที่ต้องการปอด หรืออาจให้สูงถึง 15 CmH₂O ในรายที่ไม่ต้องการให้ปอด) ให้ dopamine 2 -10 microgram/kg/min เพื่อให้ systolic BP อยู่ระหว่าง 80-100 mmHg. และสามารถให้ dobutamine หรือ adrenaline เสริมได้ตามความจำเป็นหากความดันโลหิตยังไม่ดีขึ้น
- (4) ใส่ Foley's catheter เพื่อดูจำนวนปัสสาวะ (อย่างน้อย 50 ml/hr. หรือ 1 ml/kg/hr.)
- (5) ถ้าปัสสาวะออกน้อยและไม่ตอบสนองโดยการให้ fluid ให้ mannitol 25 gm. ใน normal saline 1 ลิตร ภายใน 30 นาที หรือให้ lasix 40 mg.IV
- (6) ถ้าเกิด DI อาจต้องให้ vasopressin (pitressin) 5-10 unit Sc/IM/IV หรือให้ Minirin (DDAVP) 20-40 microgram ทางจมูก และต้องให้ fluid ให้เพียงพอโดยให้ปริมาณ fluid เท่ากับปริมาณปัสสาวะในชั่วโมงก่อน + 100 ml. (maintenance fluid)
- (7) ระวังการเกิด hypokalemia. hyponatremia หรือ hypernatremia อาจต้องให้ KCl หรือ 3 % NaCl (hypokalemia ทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ hyponatremia ทำให้เซลล์ของอวัยวะบวม hypernatremia ทำให้เซลล์ของอวัยวะเหี่ยว ทั้ง hyponatremia และ hypernatremia จะทำให้อวัยวะไม่ทำงานเมื่อนำไปปลูกถ่าย โดยเฉพาะเมื่อค่า Na > 160 mEq/L)
- (8) ปรับเครื่องช่วยหายใจ ให้ค่า blood gas อยู่ในเกณฑ์ปกติ หลีกเลี่ยง hyperventilation เพราะทำให้ oxygen dissociation curve เลื่อนไปทางซ้าย ทำให้อวัยวะขาดออกซิเจน นอกจากนี้ทำให้เกิด alkalosis อาจทำให้มี arrhythmia ได้ง่าย ใช้ PEEP ขนาด 5 cmH₂O ถ้าจำเป็น
- (9) ถ้ามี anemia ควรให้เลือดด้วย รักษาค่า Hct 25-35 %
- (10) ให้ความอบอุ่น donor โดยใช้ผ้าห่มเพื่อให้อุณหภูมิ มากกว่า 36 องศาเซลเซียส (อุณหภูมิต่ำอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ) ให้ insulin ถ้ามี hyperglycemia หรือ glycosuria ถ้ามีการติดเชื้อให้ทำ culture และให้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม