



การทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้ป่วยบาดเจ็บที่ศีรษะ
ชนิดที่ไม่รุนแรง

โดย

นายไชยพร ยุกเซ็น

ดุษฎีนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต

สาขาวิชาการบาดวิทยาคลินิก

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

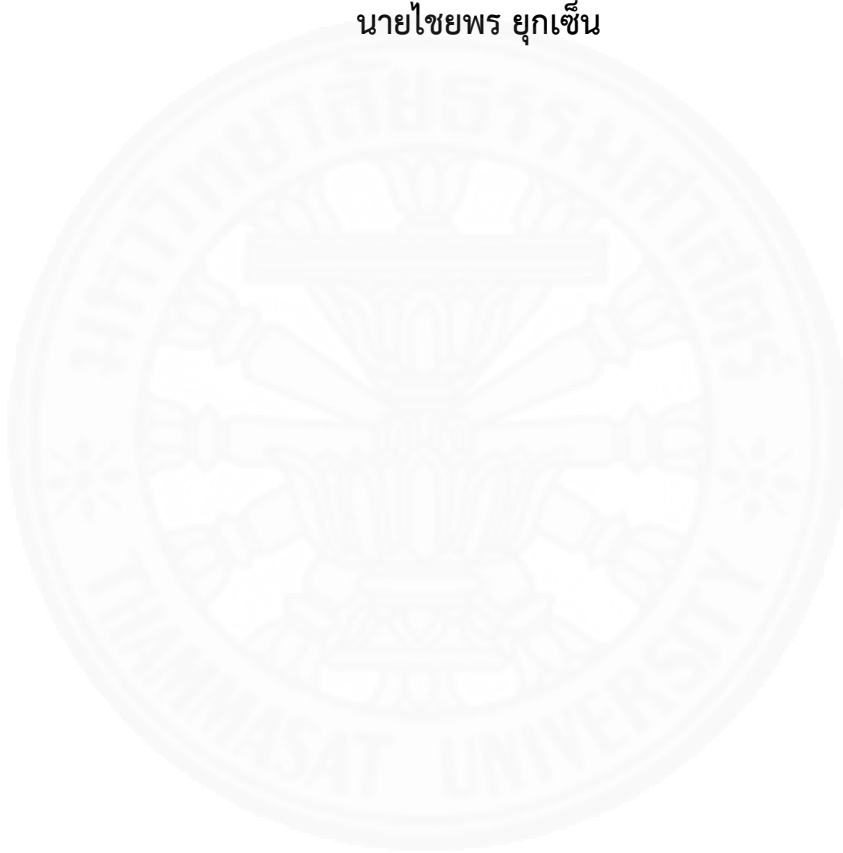
ปีการศึกษา 2560

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

การทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้ป่วยบาดเจ็บที่ศีรษะ
ชนิดที่ไม่รุนแรง

โดย

นายไชยพร ยุกเซ็น



ดุขฉนินพนรนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึษาตามหลั้สูตร
ปรัชญาดุขฉนินบัณทิต
สาขาวิชาระบาดวิทยาคลินิก
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาฬัยธรรมศาสตร์
ปีการศึกษา 2560
ลึขลึทธิของมหาวิทยาฬัยธรรมศาสตร์

CLINICAL SCORING OF INTRACRANIAL HEMORRHAGE
IN MILD TRAUMATIC BRAIN INJURY

BY

MR.CHAIYAPORN YUKSEN



A DISSERTATION SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
DOCTOR OF PHILOSOPHY PROGRAM IN
CLINICAL EPIDEMIOLOGY
FACULTY OF MEDICINE
THAMMASAT UNIVERSITY
ACADEMIC YEAR 2017
COPYRIGHT OF THAMMASAT UNIVERSITY

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

แพทยศาสตร์

คุชฎินิพนธ์

ของ

นายไชยพร ยุกเซ็น

เรื่อง

การทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรง

ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติ ให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปรัชญาคุชฎินิพนธ์

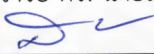
เมื่อ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2561

ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



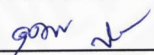
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชยันตร์ธร ปทุมานนท์)

กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก



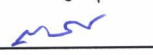
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สมบัติ มุ่งทวีพงษา)

กรรมการสอบวิทยานิพนธ์



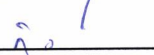
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงยุวเรศมคค์ สิริธินาญบัญชา)

กรรมการสอบวิทยานิพนธ์



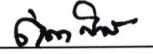
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ภาสกร ศรีทิพย์สุโข)

กรรมการสอบวิทยานิพนธ์



(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์กิตติศักดิ์ สวรรยาวิสุทธิ)

คณบดี



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ดิลก ภิชโยทัย)

หัวข้อคุณสมบัติ	การทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรง
ชื่อผู้เขียน	นายไชยพร ยุกเซ็น
ชื่อปริญญา	ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย	ระบาดวิทยาคลินิก แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาคุณสมบัติ	รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สมบัติ มุ่งทวีพงษา
ปีการศึกษา	2560

บทคัดย่อ

ที่มา: การบาดเจ็บที่ศีรษะแบบไม่รุนแรง (Mild TBI) เป็นการบาดเจ็บที่ศีรษะที่พบบ่อยในห้องฉุกเฉิน การพิจารณาทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้ส่วนใหญ่ให้ผลปกติ ทำให้ผู้บาดเจ็บได้รับรังสีโดยไม่จำเป็น มีค่าใช้จ่ายในการทำเอกซเรย์และการส่งตัวผู้บาดเจ็บไปทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคะแนนความเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพื่อนำไปใช้ในการพิจารณาการรักษาในโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาแบบ diagnostic prediction rule เก็บข้อมูลย้อนหลังที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามธิบดี รวบรวมข้อมูลผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่อายุมากกว่า 15 ปี และได้รับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองหลังจากเข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินด้วยการบาดเจ็บที่ศีรษะแบบเล็กน้อยกลุ่มความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง ระหว่างเดือน กันยายน 2556 ถึง สิงหาคม 2559 สร้างคะแนนทำนายทางคลินิก โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์จากการวิเคราะห์สมการถดถอยแบบ multivariable logistic regression ประเมินคุณภาพของเครื่องมือด้วยความสามารถในการจำแนกผลลัพธ์ที่ต้องการศึกษา วิเคราะห์ความแม่นยำของการทำนายด้วย Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit และตรวจสอบความเที่ยงตรงภายในโดยใช้ distributional plot นำเสนอความสามารถในการทำนายด้วยพื้นที่ใต้โค้ง (AuROC) และ Risk score

ผลการศึกษา: ตลอดช่วงที่ทำการศึกษา มีผู้บาดเจ็บจำนวน 708 รายที่เข้าเกณฑ์ ผู้บาดเจ็บจำนวน 100 ราย (14.12%) พบภาวะเลือดออกในสมอง เกณฑ์ทำนาย MTBI risk score ประกอบด้วย 7 ตัวแปรคือ อาเจียน ≥ 2 ครั้ง ปวดศีรษะรุนแรง การหมดสติไม่รู้สีกตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ ความผิดปกติของระบบประสาท กะโหลกแตกร้าว และกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน

คะแนน MTBI risk score แบ่งผู้บาดเจ็บเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (คะแนน <3 จำนวน=478, 68.2%) มีโอกาสพบเลือดออกในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้น 0.13 เท่า กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (คะแนน 3-6, n=114, 20.5%) มีโอกาสพบเลือดออกในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้น 1.47 เท่า และกลุ่มความเสี่ยงสูง (คะแนน > 6 , n=80, 11.3%) มีโอกาสพบเลือดออกในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้น 20.61 เท่า ความสามารถในการทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะมีพื้นที่ใต้โค้ง (AuROC) เท่ากับ 0.92 (95% CI 0.89-0.94)

สรุปผลการศึกษา: การใช้ MTBI risk score มีความสามารถในการทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะ โดยเฉพาะโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้ ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลางควรพิจารณาส่งตัวผู้บาดเจ็บเพื่อทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองอย่างเร่งด่วนต่อไป

คำสำคัญ: การบาดเจ็บที่ศีรษะแบบไม่รุนแรง, เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง, ห้างฉุกเฉิน

Dissertation Title	CLINICAL SCORING OF INTRACRANIAL HEMORRHAGE IN MILD TRAUMATIC BRAIN INJURY
Author	Mr.Chaiyaporn Yuksen
Degree	Doctor of Philosophy
Major Field/Faculty/University	Clinical Epidemiology Faculty of Medicine Thammasat University
Dissertation Advisor	Associate Professor Sombat Mungthaweepongsa, M.D.
Academic Years	2017

ABSTRACT

Background: Mild traumatic brain injury (TBI) is a common condition at the emergency Department (ED). Head CT scans in mild TBI patients must be properly justified in order to avoid unnecessary exposure to X-rays and to reduce the hospital/transfer costs. This study aimed to evaluate which clinical factors are associated with intracranial hemorrhage in Asian population and develop a user-friendly predictive model.

Methods: The study was conducted at the Emergency Medicine department in Ramathibodi Hospital, a university-affiliated super tertiary care hospital in Bangkok, Thailand. The study period was between September 2013 and August 2016. The inclusion criteria were age over 15 years and having received a head CT scan after presenting with mild TBI. Those patients with mild TBI and no symptoms/deterioration after 24 hours of clinical observation were excluded. The predictive model and prediction score for intracranial hemorrhage was developed by multivariate logistic regression analysis.

Result: Significant parameters were posttraumatic vomiting > 2 times, severe headache, transient loss of consciousness, post traumatic amnesia, focal neurological sign, clinical sign of skull fracture, base of skull Fracture. The score ranged from 0-31 and categorize patients into 3 groups: low (score <3, n=478, 68.2%), moderate (score 3-6, n=114, 20.5%), high (score >6, n=80, 11.3%). The ability of clinical risk score to discriminate the positive result on head CT scan were presented as area under receiver operating characteristic (AuROC) curve of 92% (95% CI 0.89-0.94)

Conclusion: Mild TBI risk score may help the healthcare provider to select the mild TBI patients to head CT scan especially in a hospital without head CT scan. Immediately transfer of high risk and moderate risk score of mild TBI patients to head CT scan is necessary.

Keywords: Mild TBI, Head CT scan, emergency department (ED)

กิตติกรรมประกาศ

ดุขุณินพจนธ์ฉบับนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์จาก ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ชยันตร์ธร ปทุมานนท์ ที่ปรึกษาดุขุณินพจนธ์ที่ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ในการทำงานวิจัยและการตีพิมพ์ดุขุณินพจนธ์ฉบับนี้ รวมทั้งกรรมการที่ปรึกษาทุกท่าน ขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงยุวเรศมคฺฐ์ สิทธิชาญบัญชา ที่ให้การชี้แนะและคำปรึกษาในการทำงานวิจัยและการตีพิมพ์ตลอดมา

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์กิตติศักดิ์ สวรรยาวิสุทธิ์ ที่ให้คำปรึกษาและให้ความอนุเคราะห์ในการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ

ขอขอบคุณนักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ ชั้นปีที่ 3 คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิตล ประกอบด้วย นศ.นฉพ.วรณิ กริเทพ, นศ.นฉพ.ประยูทศ สุขอุม, นศ.นฉพ.ธีรภัทร์ จันทวงค์, นศ.นฉพ.ฐิตาภรณ์ มีมงคล, นศ.นฉพ.มินา ทิลารักษ์ และ นศ.นฉพ.เจนจิรา ไยเทศ ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลและบันทึกข้อมูลลงในโปรแกรม Excel

ขอขอบคุณ คุณวันทนา พุ่มพวง เลขานุการภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน และทีมธุรการภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิตล ที่ให้ความอนุเคราะห์ดำเนินการด้านเอกสารและประสานงานเรื่องการตีพิมพ์ทั้งหมด

นายไชยพร ยุกเซ็น

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	(1)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(3)
กิตติกรรมประกาศ	(5)
สารบัญตาราง	(8)
สารบัญภาพ	(9)
รายการสัญลักษณ์และคำย่อ (ถ้ามี)	(10)
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	4
1.3 คำถามวิจัย	4
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	5
2.1 คำจำกัดความ	5
2.2 ความรุนแรงของการบาดเจ็บที่ศีรษะ	7
2.3 ข้อบ่งชี้ในการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง	7
2.3.1 เกณฑ์ Canadian CT rule	7
2.3.2 เกณฑ์ New Orleans criteria	8
2.3.3 เกณฑ์ของสมาคมแพทย์ฉุกเฉินแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา	8
2.3.4 เกณฑ์ของราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย	9

	หน้า
บทที่ 3 วิธีการวิจัย	11
3.1 รูปแบบการวิจัย	11
3.2 ลักษณะของตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา	11
3.3 ขนาดตัวอย่าง	11
3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย	13
3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล	16
3.6 การวิเคราะห์ผลการวิจัย	18
3.7 ปัญหาด้านจริยธรรม	19
บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล	20
4.1 ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา	20
4.2 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป	21
4.3 Multivariable analysis	23
4.4 กระบวนการสร้างเกณฑ์การทำนายทางคลินิก (Derivation)	23
4.5 กระบวนการวิเคราะห์ คุณสมบัติของเครื่องมือ (Model performance)	24
4.5.1 Discrimination	24
4.5.2 Calibration	25
4.5.3 การจัดกลุ่มของ MTBI risk score	26
4.6 อภิปรายผล	27
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	32
รายการอ้างอิง	33

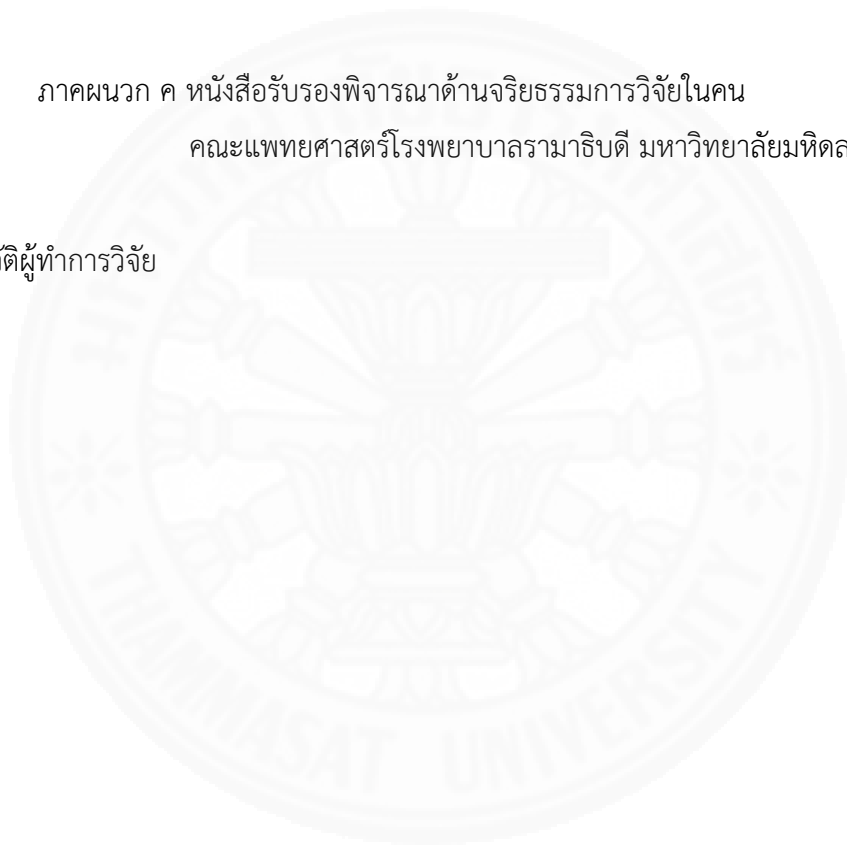
ภาคผนวก

ภาคผนวก ก Clinical practice guideline FOR TRAUMATIC
BRAIN INJURY 37

ภาคผนวก ข หนังสือรับรองพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 39

ภาคผนวก ค หนังสือรับรองพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล 41

ประวัติผู้ทำการวิจัย 43



สารบัญตาราง

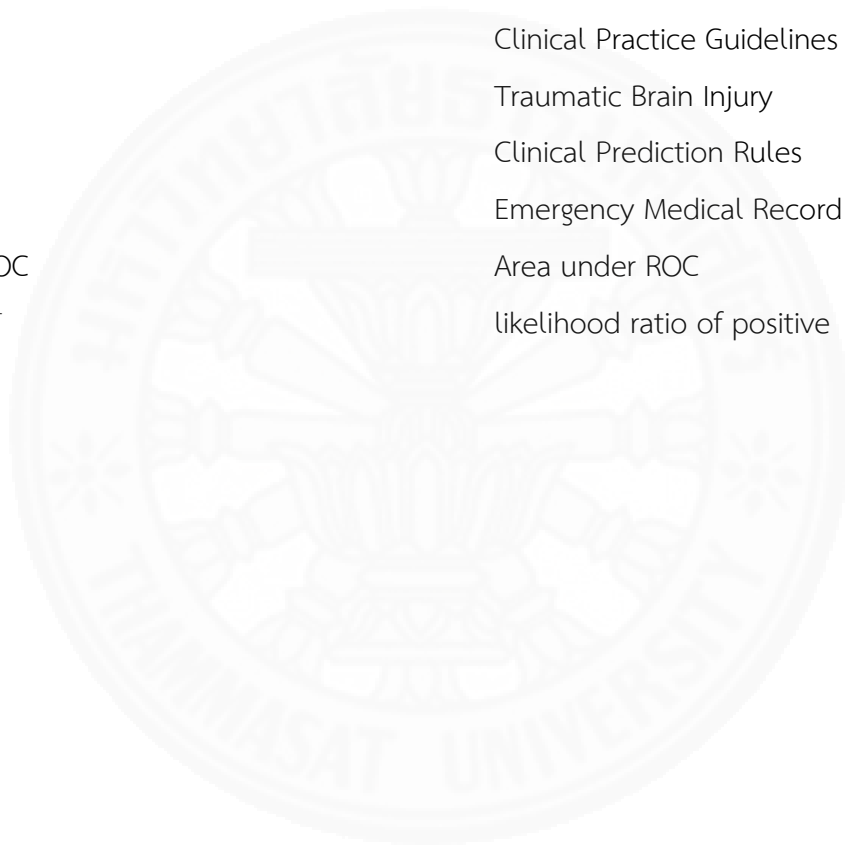
ตารางที่	หน้า
2.1 เปรียบเทียบตัวแปรที่เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มรุนแรงน้อย เพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองกับโอกาสพบความผิดปกติในเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์สมอง	10
3.1 เปรียบเทียบจำนวนผู้บาดเจ็บที่ผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ปกติและ ผิดปกติแยกตามตัวแปรที่เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ กลุ่มรุนแรงน้อย เพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง	12
3.2 แสดงขนาดตัวอย่างขั้นต่ำที่ทำให้เห็นความแตกต่างกันอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ	13
4.1 แสดงผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่พบในผู้บาดเจ็บจำนวน 100 ราย	21
4.2 ความเสี่ยงของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะจำแนกตามผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง	22
4.3 Scoring scheme	24
4.4 การจัดกลุ่มของ MTBI risk score	27
4.5 ปัจจัยเสี่ยงของการพบภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติในผู้บาดเจ็บ ที่ศีรษะจากการศึกษาต่างๆ	28

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
3.1 ขั้นตอนการตรวจรักษาผู้ป่วยเจ็บที่ศีรษะที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามาริบัติ	15
3.2 ขั้นตอนการทำวิจัย	16
4.1 ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการท่าเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามาริบัติที่เข้าร่วมการศึกษา	21
4.2 คะแนน MTBI risk score จำแนกตามความผิดปกติจากภาพเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์สมอง	24
4.3 พื้นที่ใต้โค้งการทำนายภาวะเลือดออกในสมอง	25
4.4 โอกาสเกิดภาวะเลือดออกในสมองที่ระดับ MTBI risk score ต่างๆ กัน	26

รายการสัญลักษณ์และคำย่อ

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
GCS	Glasgow Coma Score
CT	Computerized Tomography
CPG	Clinical Practice Guidelines
TBI	Traumatic Brain Injury
CPR	Clinical Prediction Rules
EMR	Emergency Medical Record
AuROC	Area under ROC
LHR ⁺	likelihood ratio of positive



บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย

การบาดเจ็บที่ศีรษะเป็นภาวะที่พบบ่อยในห้องฉุกเฉิน โดยผู้บาดเจ็บแต่ละรายจะมีความรุนแรงที่แตกต่างกันออกไปโดยมีการแบ่งระดับความรุนแรงโดยใช้การประเมิน Glasgow Coma Score (GCS) เป็น 3 ระดับ คือ ไม่รุนแรง (Mild) ปานกลาง (Moderate) และรุนแรง (Severe) ซึ่งประมาณ 70-90% ของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินเป็นแบบไม่รุนแรง¹ และเป็นกลุ่มที่ถูกกละเลยจากการเฝ้าระวังหรือสังเกตอาการมากที่สุดเมื่อเทียบกับกลุ่มบาดเจ็บปานกลางและรุนแรง²

การส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเป็นการส่งตรวจหลักในการวินิจฉัยภาวะเลือดออกในสมองในผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ³ จากการศึกษาพบว่า จะพบความผิดปกติจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้ 5% และ 30% ในผู้บาดเจ็บที่มี GCS 15 และ 13 คะแนนตามลำดับและมีเพียง 1% เท่านั้นที่มีความจำเป็นต้องปรึกษาศัลยแพทย์ระบบประสาท⁴ เพื่อทำการตรวจเพิ่มเติมหรือผ่าตัด ทำให้การส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกรายในผู้ป่วยกลุ่มนี้จึงไม่มีความจำเป็น⁵ ผู้บาดเจ็บบางรายอาจถูกสังเกตอาการทางระบบประสาทเพียงช่วงระยะเวลาหนึ่งหรือบางรายอาจถูกส่งไปทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทันทีขึ้นอยู่กับการประเมินอาการของแพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นหลัก⁶

การพิจารณาส่งเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงนั้น มีการพิจารณาจากของข้อบ่งชี้ต่างๆ ตามความเสี่ยงของผู้บาดเจ็บแต่ละราย ซึ่งข้อบ่งชี้ในการส่งเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่นิยมใช้คือ Canadian CT rule และ New Orleans criteria ซึ่งข้อบ่งชี้ทั้ง 2 อย่างมีความไวในการวินิจฉัยภาวะเลือดออกในสมองได้มากกว่า 85%^{7,8} และความไวในการทำนายภาวะที่ต้องปรึกษาศัลยแพทย์ระบบประสาทเพื่อผ่าตัดได้มากกว่า 95%⁸ แต่ Canadian CT rule มีความจำเพาะในการวินิจฉัยภาวะเลือดออกในสมองได้มากกว่า New Orleans criteria^{8,9} สมาคมแพทย์ฉุกเฉินแห่งประเทศไทยสหรัฐอเมริกา จึงได้กำหนดข้อบ่งชี้ในการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรง^{10,11} โดยพิจารณาส่งเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในผู้บาดเจ็บที่มี ระดับความรู้สึกตัวน้อยกว่า 15 คะแนน หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกยุบ (Depress Fracture Skull) หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกแผลเปิด (Open Fracture Skull) หรือกะโหลกแตกร้ายวบริเวณฐาน (Basilar Skull Fracture) หรือ อาเจียนมากกว่า 2 ครั้ง หรืออายุมากกว่า 65 ปี หรือจำเหตุการณ์ในช่วงก่อนเกิดเหตุไม่ได้มากกว่า

30 นาที หรือได้รับบาดเจ็บจากสาเหตุที่รุนแรง (Dangerous mechanism) หรือมีภาวะเลือดออกง่ายหรือ
 กินยาละลายลิ่มเลือด หรือมีอาการชัก หรือมีความผิดปกติของระบบประสาท หรือได้รับสารที่กดระบบ
 ประสาท

ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทยและวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
 ได้ร่วมกันกำหนดแนวทางในการดูแลผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ (Clinical Practice Guidelines for Head Injury)
 เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติในการดูแลผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ โดยจะมีการแบ่งผู้บาดเจ็บตามปัจจัยเสี่ยงเป็น 3
 กลุ่ม คือ กลุ่มความเสี่ยงสูง (High risk), กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (Moderate risk) และกลุ่มความเสี่ยง
 ต่ำ (Low risk) เพื่อการพิจารณาว่า ผู้บาดเจ็บกลุ่มใดมีความจำเป็นต้องส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์
 สมองต่อไป

ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงสูง 12-15 คือ กลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 หรือ 14
 คะแนนหลังจากที่สังเกตอาการ ประมาณ 1-2 ชั่วโมง หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกยุบ หรือสงสัยภาวะ
 กะโหลกแตกแผลเปิด หรือกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน หรือมีอาเจียนมากกว่า 2 ครั้ง 12 หรือระดับ
 คะแนนความรู้สึกตัวลดลงมากกว่า 2 คะแนนโดยไม่มีสาเหตุที่อธิบายได้ (เช่น การรู้สึกตัวลดลงที่ไม่ได้เกิด
 หลังอาการชัก ยา หรือภาวะที่เลือดไปเลี้ยงสมองลดลง) หรือมีความผิดปกติของระบบประสาท หรือมี
 อาการชักหลังได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ หรืออายุมากกว่า 60 ปี โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้ต้องการเอกซเรย์
 คอมพิวเตอร์สมองทุกราย

ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง 12-15 คือ กลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 หรือ
 14 หรือ กลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว 15 และมีอาการอาเจียนน้อยกว่า 2 ครั้ง หรือมีประวัติหมดสติ
 หรือมีอาการปวดศีรษะ หรือจำเหตุการณ์ไม่ได้ หรือมีภาวะเลือดออกง่าย หรือได้รับยาที่กดระบบประสาท
 หรือแอลกอฮอล์ โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้สามารถเลือกส่งตรวจอาการไว้ในโรงพยาบาลหรือเอกซเรย์
 คอมพิวเตอร์สมองทันที ขึ้นอยู่กับการพิจารณาจากแพทย์ผู้ดูแล และบริบทของโรงพยาบาล

ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงต่ำ 12-15 คือ กลุ่มที่ไม่มีอาการผิดปกติ และระดับคะแนนความ
 รู้สึกตัวเท่ากับ 15 คะแนน และไม่มีอาการปวดศีรษะ โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้สามารถให้กลับบ้านได้โดยไม่
 ต้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง¹²

ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามธิบดี ได้พัฒนาแนวทางการรักษาผู้ป่วยที่ได้รับการบาดเจ็บที่ศีรษะ (Ramathibodi clinical practice guideline for traumatic brain patient : RAMA TBI guideline) โดยอ้างอิงมาจากแนวทางการรักษาการบาดเจ็บของราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย และวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย โดยจะพิจารณาส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง ทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกรายและมีการรายงานผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองโดยรังสีแพทย์ภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นจะมีการพิจารณาการรักษาต่อไปตามผลที่ได้จากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง

การบาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง สามารถพบได้ในห้องฉุกเฉินทั้งโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด และโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งมีเพียงห้องฉุกเฉินในโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลจังหวัดบางแห่งเท่านั้นที่สามารถทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้ตลอดเวลา ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลางที่เข้าทำการรักษาที่โรงพยาบาลชุมชนมีความจำเป็นต้องส่งตัวผู้บาดเจ็บมาทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในโรงพยาบาลจังหวัด ซึ่งโอกาสที่จะพบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติในผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้มีน้อยกว่า 10%¹⁶ และระบบการส่งต่อของโรงพยาบาลชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด จึงมีความจำเป็นต้องเลือกส่งต่อผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลางที่มีโอกาสจะพบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติไปยังโรงพยาบาลจังหวัดเพื่อทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ส่วนกลุ่มที่มีโอกาสจะพบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติน้อย อาจต้องให้การรับไว้เป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลชุมชนเพื่อสังเกตอาการทางระบบประสาทต่อไป นอกจากนี้ ในโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด ที่สามารถทำการคอมพิวเตอร์ได้ตลอดเวลาที่มีผู้ป่วยกลุ่มโรคอื่นที่มีความจำเป็นต้องใช้คอมพิวเตอร์เช่นกัน เช่น ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ผู้ป่วยที่สงสัยการติดเชื้อในช่องท้อง ผู้ป่วยที่สงสัยการติดเชื้อในระบบประสาท เป็นต้น หรือในกรณีผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่มีข้อบ่งชี้ในการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแต่ละรายก็มีความเสี่ยงที่จะพบเลือดออกในสมองไม่เท่ากัน การจัดลำดับผู้ป่วยหรือผู้บาดเจ็บที่จะเข้ารับการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จึงเป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณา ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะทำการศึกษาถึงคะแนนการทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรงจากจากข้อบ่งชี้ ในการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในกลุ่มความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อนำคำแนะนำการทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรงไปใช้ในการดูแลผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มนี้ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้ตลอด 24 ชั่วโมงหรือมีข้อจำกัดในการส่งตัวผู้บาดเจ็บไปเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง และใช้คำแนะนำการทำนายนี้ในการจำลำดับความเร่งด่วนในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่จะเข้าทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในโรงพยาบาลที่สามารถทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ได้

1.3 คำถามวิจัย

คำแนะนำการทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรง สามารถทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะได้หรือไม่

บทที่ 2

วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 คำจำกัดความ

การบาดเจ็บที่ศีรษะ หมายถึง การมีประวัติถูกกระแทกจากของแข็งหรือของมีคมที่ศีรษะ หรือตรวจพบว่ามีบาดแผลที่หนังศีรษะหรือหน้าผาก หรือมีการเปลี่ยนแปลงระดับความรู้สึกตัว โดยไม่รวมอาการบาดเจ็บต่างๆ บริเวณหน้า การดูไบหน้าแตก เลือดกำเดาไหล หรือวัตถุแปลกปลอมเข้าบริเวณไบหน้า จมูก หู ตา¹⁷

กะโหลกแตกร้าว (Skull fracture) หมายถึง การตรวจพบมีการแตกของกะโหลกศีรษะจากการตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

กะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน (Basilar skull fracture) หมายถึง การตรวจพบอาการแสดงของฐานกะโหลกศีรษะแตกอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น รอยเขียวช้ำบริเวณรอบขอบตา (periorbital ecchymosis หรือ raccoon eye) หรือรอยเขียวช้ำบริเวณหลังหู (Battle sign) หรือมีน้ำหรือเลือดไหลออกจากจมูกหรือหู

แผลทะลุบริเวณศีรษะ (Penetrating skull injury) หมายถึง การตรวจพบบาดแผลทะลุที่ศีรษะที่เกิดจากวัตถุที่มีความเร็วสูง เช่น แผลถูกยิง จากการตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

คะแนนความรู้สึกตัวลดลง ≥ 2 คะแนน หมายถึงระดับคะแนน glasgow coma score ของผู้บาดเจ็บ ในช่วงระยะเวลาที่ทำการรักษาในห้องฉุกเฉินมีการลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 2 คะแนน หรือคะแนนประเมินการทำงานของกล้ามเนื้อ (Motor) ลดลงเพียง 1 คะแนนจากการตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

อาเจียน ≥ 2 ครั้ง หมายถึง ผู้บาดเจ็บมีประวัติอาเจียนหลังจากที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะหรือในช่วงเวลาที่สังเกตอาการที่ห้องฉุกเฉินมีอาเจียน ≥ 2 ครั้ง จากการซักประวัติของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

ความผิดปกติของระบบประสาท (Neurologic deficit) หมายถึง กลุ่มผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ตรวจพบความผิดปกติของระบบประสาทอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งเกิดขึ้นภายหลังได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะจากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

ชัก (Seizure) หมายถึง ผู้บาดเจ็บมีประวัติชักหลังจากที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะหรือในช่วงเวลาที่สังเกตอาการที่ห้องฉุกเฉินมีอาการชัก จากการตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

ปวดศีรษะ (Headache) หมายถึง ผู้บาดเจ็บมีอาการปวดศีรษะหลังจากที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะหรือ ในช่วงเวลาที่สังเกตอาการที่ห้องฉุกเฉินมีอาการปวดศีรษะโดยคะแนนของการปวดศีรษะเมื่อประเมินด้วยระบบ pain rating scale น้อยกว่า 7 คะแนน จากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache) หมายถึง ผู้บาดเจ็บมีอาการปวดศีรษะหลังจากที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะหรือ ในช่วงเวลาที่สังเกตอาการที่ห้องฉุกเฉินมีอาการปวดศีรษะโดยคะแนนของการปวดศีรษะเมื่อประเมินด้วยระบบ pain rating scale ≥ 7 คะแนน จากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) หมายถึงผู้บาดเจ็บมีประวัติจำเหตุการณ์ในช่วงก่อนได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะไม่ได้ จากการซักประวัติของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

การหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ (Transient loss of consciousness) หมายถึง ผู้บาดเจ็บมีช่วงที่ไม่รู้สึกตัวหรือหมดสติไปหลังจากที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ โดยไม่คำนึงถึงเวลาที่ผู้บาดเจ็บไม่รู้สึกรู้ตัวจากการซักประวัติของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

แผลฟกช้ำขนาดใหญ่ที่หน้า (Large extra cranial hematoma) หรือการบาดเจ็บรุนแรงบริเวณหน้า (Severe maxillofacial injury) หมายถึง การตรวจพบแผลฟกช้ำขนาดใหญ่ที่หน้าหรือบาดเจ็บรุนแรงบริเวณหน้าในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะจากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

กลไกการบาดเจ็บที่รุนแรง (Dangerous mechanism) หมายถึงผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่มีประวัติ²⁴ ความเร็วของรถจักรยานยนต์มากกว่า 20 ไมล์ต่อชั่วโมง (32 กิโลเมตรต่อชั่วโมง) มีการยุบตัวของรถคันที่ชน (รวมถึงส่วนหลังคา) มากกว่า 12 นิ้ว หรือมีการยุบตัวของรถคันที่ถูกชนมากกว่า 18 นิ้ว มีผู้โดยสารกระเด็นออกจากตัวรถ มีผู้เสียชีวิตในเหตุการณ์เดียวกัน และผู้บาดเจ็บเดินข้ามถนนหรือปั่นจักรยานแล้วถูกรถที่วิ่งด้วยความเร็วมากกว่า 20 ไมล์ต่อชั่วโมง จากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

ได้รับพิษจากยาหรือเมาสุรา (Drug/alcohol intoxication) หมายถึงผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่แพทย์ผู้ตรวจประเมินแล้วว่ามึนเมาสุราหรือมีประวัติได้รับยาหรือสารพิษที่ทำให้ไม่สามารถสังเกตอาการทางสมองที่ห้องฉุกเฉินได้ จากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

การบาดเจ็บหลายระบบ (Multi-system trauma) หมายถึงผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่พบการบาดเจ็บรุนแรงที่ระบบอื่นๆ ของร่างกายร่วมด้วย จากการซักประวัติและตรวจร่างกายของแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน

2.2 ความรุนแรงของการบาดเจ็บที่ศีรษะ

ผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ มีการจำแนกความรุนแรงของการบาดเจ็บตามค่าผลรวมของระดับคะแนนความรู้สึกตัว (Glasgow Coma Scale) โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. กลุ่มบาดเจ็บศีรษะรุนแรง (Severe Head Injury) ผลรวมของระดับคะแนนความรู้สึกตัวน้อยกว่า 8 คะแนน
2. กลุ่มบาดเจ็บศีรษะปานกลาง (Moderate Head Injury) ผลรวมของระดับคะแนนความรู้สึกตัว 9 – 12 คะแนน
3. กลุ่มบาดเจ็บศีรษะเล็กน้อย (Mild Head Injury) ผลรวมของระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 -15 คะแนน โดยพบผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มบาดเจ็บศีรษะเล็กน้อยเป็นร้อยละ 70-90 ของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะทั้งหมด¹⁸

ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามธิบดีมีประมาณ 150 รายต่อเดือนและเป็นกลุ่มบาดเจ็บศีรษะเล็กน้อยถึงเป็นร้อยละ 90 ของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะทั้งหมด¹⁹

2.3 ข้อบ่งชี้ในการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง

2.3.1 เกณฑ์ Canadian CT rule

โดยจะทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่มีอาการข้อใดข้อหนึ่ง คือ ระดับความรู้สึกตัวน้อยกว่า 15 หลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะมาแล้ว 2 ชั่วโมง หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกยุบ หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกแผลเปิด หรือกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน (basilar skull fracture) หรืออาเจียนมากกว่า 2 ครั้ง หรืออายุมากกว่า 65 ปี หรือจำเหตุการณ์ในช่วงก่อนเกิดเหตุไม่ได้มากกว่า 30 นาที หรือได้รับบาดเจ็บจากสาเหตุที่รุนแรง

ในกรณีผู้บาดเจ็บที่มีภาวะเลือดออกง่ายหรือกินยาละลายลิ่มเลือด หรือมีอาการชัก หรือมีความผิดปกติของระบบประสาท ไม่ได้รวมอยู่ในข้อบ่งชี้ในการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองของเกณฑ์ Canadian CT rule

2.3.2 เกณฑ์ New Orleans criteria

มีความคล้ายคลึงกับเกณฑ์ Canadian CT rule แต่มีการปรับใช้ในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่มีระดับคะแนนรวมความรู้สึกร่างกาย 15 ร่วมด้วยและจะทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้นในผู้บาดเจ็บที่มีอาการปวดศีรษะ อาเจียน อายุมากกว่า 60 ปี ได้รับสารหรือยาที่กดระบบประสาท หรือตรวจร่างกายพบเห็นการบาดเจ็บที่อยู่เหนือกระดูกไหปลาร้าขึ้นไป

มีการศึกษาเปรียบเทียบการใช้เกณฑ์ Canadian CT rule และเกณฑ์ New Orleans criteria ในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงอยู่หลายการศึกษา เช่นการศึกษาของ Stieii IG. และคณะ เก็บข้อมูลเปรียบเทียบในผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่มาห้องฉุกเฉินที่เป็นกลุ่มไม่รุนแรงจำนวน 2,707 รายพบว่าความไวของการใช้เกณฑ์ Canadian CT rule และ New Orleans criteria ในการทำนายความผิดปกติของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองสูงมาก (100%)⁷ แต่เกณฑ์ Canadian CT rule มีความจำเพาะในการทำนายความผิดปกติของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองมากกว่าเกณฑ์ New Orleans criteria คิดเป็นร้อยละ 88.0 และ 52.1 ตามลำดับ

การศึกษาของ Smits M. และคณะ เก็บข้อมูลเปรียบเทียบในผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่มารักษาในโรงพยาบาลที่เป็นกลุ่มไม่รุนแรงจำนวน 3,181 ราย พบว่าได้ข้อมูลเช่นเดียวกับการศึกษาของ Stieii IG. และคณะ คือความไวของการใช้เกณฑ์ทั้งสองในการทำนายความผิดปกติของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง 100%²⁰ และเกณฑ์ Canadian CT rule มีความจำเพาะในการทำนายความผิดปกติของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองมากกว่าเกณฑ์ New Orleans criteria คิดเป็นร้อยละ 39.7 และ 3.0 ตามลำดับ

นอกจากนี้ยังมีอีกหลายการศึกษาที่ได้ผลเช่นเดียวกับ 2 การศึกษาข้างต้น คือ เกณฑ์ New Orleans criteria มีความจำเพาะในการทำนายความผิดปกติของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์น้อยกว่าเกณฑ์ Canadian CT rule^{8,9}

2.3.3 เกณฑ์ของสมาคมแพทย์ฉุกเฉินแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา

กำหนดข้อบ่งชี้ในการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรง^{10,11} โดยพิจารณาส่งเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในผู้บาดเจ็บที่มี ระดับความรู้สึกร่างกายน้อยกว่า 15 หรือสงสัย

ภาวะกะโหลกแตกยุบ หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกแผลเปิด หรือกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน หรือ อาเจียนมากกว่า 2 ครั้ง หรืออายุมากกว่า 65 ปี หรือจำเหตุการณ์ในช่วงก่อนเกิดเหตุไม่ได้มากกว่า 30 นาที หรือได้รับบาดเจ็บจากสาเหตุที่รุนแรง หรือมีภาวะเลือดออกง่ายหรือกินยาละลายลิ่มเลือด หรือมีอาการชัก หรือมีความผิดปกติของระบบประสาท หรือได้รับสารหรือยาที่กดระบบประสาท

2.3.4 เกณฑ์ของราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทยและวิทยาลัยประสาท

ศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย (Clinical Practice Guidelines for Head Injury)

ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงสูง¹²⁻¹⁵ คือ กลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 หรือ 14 คะแนนหลังจากที่สังเกตอาการประมาณ 1-2 ชั่วโมง หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกยุบ หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกแผลเปิด หรือกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน หรือมีอาเจียนมากกว่า 2 ครั้ง¹² หรือระดับคะแนนความรู้สึกตัวลดลงมากกว่า 2 คะแนนโดยไม่มีสาเหตุที่อธิบายได้ (เช่น การรู้สึกตัวลดลงที่ไม่ได้เกิดหลังอาการ ชัก ยา หรือภาวะที่เลือดไปเลี้ยงสมองลดลง) หรือมีความผิดปกติของระบบประสาท หรือมีอาการชักหลังได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ หรืออายุมากกว่า 60 ปี โดยผู้บาดเจ็บนี้ต้องทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกราย

ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง¹²⁻¹⁵ คือ กลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 หรือ 14 หรือกลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว¹⁵ และมีอาเจียนน้อยกว่า 2 ครั้ง หรือมีประวัติหมดสติ หรือมีอาการปวดศีรษะ หรือจำเหตุการณ์ไม่ได้ หรือมีภาวะเลือดออกง่าย หรือได้รับยาหรือแอลกอฮอล์ โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้สามารถเลือกสังเกตอาการไว้ในโรงพยาบาลหรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองก็ได้ ขึ้นกับแพทย์ผู้ดูแลสถานการณ์และบริบทของโรงพยาบาล

ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงต่ำ¹²⁻¹⁵ คือกลุ่มที่ไม่มีอาการผิดปกติ และระดับคะแนนความรู้สึกตัว 15 และไม่มีอาการปวดศีรษะ โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้สามารถให้ผู้บาดเจ็บกลับบ้านได้โดยไม่ต้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง¹²

การศึกษาของ ไชยพรและคณะ¹⁹ เป็นการเก็บข้อมูลผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงและปานกลางที่มารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามธิบดีจำนวน 350 ราย โดยผู้บาดเจ็บทุกรายได้ทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ห้องฉุกเฉิน เก็บข้อมูลเปรียบเทียบกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติและผิดปกติ พบว่า มีปัจจัยเสี่ยงที่ทั้ง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญคือ มีความผิดปกติของระบบประสาท การตรวจพบลักษณะกะโหลกศีรษะแตกร้าว การหมดสติ

ไม่รู้สีกตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ กลไกการได้รับบาดเจ็บรุนแรง และจำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ โดยเมื่อเปรียบเทียบตัวแปรที่เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มรุนแรงน้อยของการศึกษาต่างๆ ในต่างประเทศและประเทศไทยพบความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงกับโอกาสพบความผิดปกติในเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 เปรียบเทียบตัวแปรที่เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มรุนแรงน้อยเพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองกับโอกาสพบความผิดปกติในเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง

ปัจจัยเสี่ยง	Smits et al, ²¹ OR (95% CI)	Ibanez et al, ²² OR (95% CI)	Fabbri et al, ²³ OR (95% CI)	Yuksen et al, ¹⁹ OR (95% CI)
คะแนนรวมระดับความรู้สึกตัว 14 คะแนน	2 (1-3)	7 (4-14)	19 (14-26)	2 (1-4)
มีความผิดปกติของระบบประสาท	2 (1-3)	7 (2-25)	19 (13-28)	6 (2-16)
อาการของกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน	14 (8-22)	11 (6-23)	10 (6-16)	-
การหมดสติไม่รู้สีกตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ	2 (1-3)	7 (4-11)	2 (2-3)	3 (1-5)
จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้	1.7 (1-2)	3 (2-5)	8 (6-12)	2 (1-5)
ปวดศีรษะ	1.4 (1-2)	1 (0.8-2)	-	-
ปวดศีรษะรุนแรง	-	3 (2-6)	-	-
อาเจียน	3 (2-4)	4 (2-7)	5 (3-8)	-
มีอาการชักหลังได้รับบาดเจ็บ	3 (1-10)	2 (0.25-17)	3 (2-5)	2 (1-5)
ได้รับยาหรือแอลกอฮอล์	1 (0.6-2)	1 (0.3-3)	-	-
ใช้ยาละลายลิ่มเลือด	2 (1-4)	4 (3-7)	8 (3-9)	2 (1-5)
อายุมากกว่า 65 ปี	-	2 (1-3)	2 (1-3)	-
กลไกการบาดเจ็บที่รุนแรง	2 (1-4)	-	3 (2-4)	2 (1-5)

บทที่ 3 วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

- 3.1.1 Theoretical design: Clinical Prediction Rules (Diagnostic study)
- 3.1.2 Data collection design: Retrospective cross sectional study
- 3.1.3 Occurrence relation: $y = f(x)$ ICH = f(ความเสี่ยงของผู้ที่ได้รับบาดเจ็บ)

3.2 ลักษณะของตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

3.2.1 ประชากรเป้าหมาย (Domain)

ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะระดับไม่รุนแรง (Mild Traumatic Brain Injury) กลุ่มความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงสูง ที่เข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามาริบัติ

3.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกประชากรเป้าหมายเข้าร่วมการวิจัย (Eligible criteria)

- (1) ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มอายุมากกว่า 15 ปี
- (2) ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ได้รับการส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ห้องฉุกเฉิน

3.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกประชากรเป้าหมายออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ได้รับการส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแต่ไม่มีการรายงานผลจากรังสีแพทย์ในฐานะข้อมูลของเอกซเรย์

3.3 ขนาดตัวอย่าง

จากการศึกษาของ ไชยพรและคณะ¹⁹ ซึ่งเป็นการเก็บข้อมูลผู้ที่ได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงและปานกลางที่เข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามาริบัติ จำนวน 350 ราย พบว่าอัตราส่วนของการตรวจพบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติต่ออัตราการตรวจพบ

เลือดออกในกะโหลกศีรษะจากการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเป็นอัตราส่วน 3:1 ซึ่งเมื่อพิจารณาแยกตามปัจจัยเสี่ยงได้ผลดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 เปรียบเทียบจำนวนผู้บาดเจ็บที่ผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ปกติและผิดปกติแยกตามตัวแปรที่เป็นปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มรุนแรงน้อยเพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง

ปัจจัยเสี่ยง	CT (+) (n= 89)		CT (-) (n = 261)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
คะแนนรวมระดับความรู้สึกตัว 14 คะแนน	224	85.8	49	55.1
มีความผิดปกติของระบบประสาท	15	16.9	10	3.8
อาการของกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน	-	-	-	-
การหมดสติไม่รู้สีกตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ	62	69.7	94	36
จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้	24	27	37	14.1
ปวดศีรษะ	9	1.1	24	9.2
ปวดศีรษะรุนแรง	-	-	-	-
อาเจียน	12	13.5	26	10
มีอาการชักหลังได้รับบาดเจ็บ	3	3.4	1	0.4
ได้รับยาหรือแอลกอฮอล์	-	-	-	-
ใช้ยาละลายลิ่มเลือด	-	-	-	-
อายุมากกว่า 65 ปี	21	23.6	97	37.1
กลไกการบาดเจ็บที่รุนแรง	22	24.7	16	6.1

การคำนวณขนาดตัวอย่างใช้โปรแกรม Stata version 12 โดยใช้ two-sample comparison of proportions โดยใช้ Assumptions ดังนี้คือ Alpha = 0.05 (one side) Power = 0.8 และ $n_2/n_1 = 3$ เมื่อคำนวณในแต่ละปัจจัยเสี่ยงจะได้ขนาดตัวอย่างขั้นต่ำที่ทำให้เห็นความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 แสดงขนาดตัวอย่างขั้นต่ำที่ทำให้เห็นความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

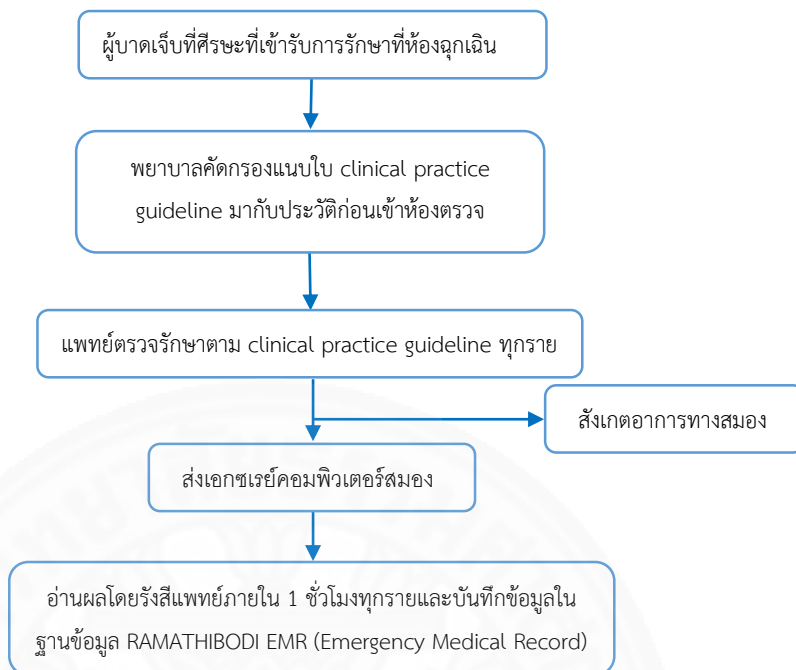
ปัจจัยเสี่ยง	ขนาดตัวอย่าง	
	CT +	CT -
คะแนนรวมระดับความรู้สึกรู้ตัว 14 คะแนน	24	72
มีความผิดปกติของระบบประสาท	50	150
อาการของกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน	23	69
การหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ	21	63
จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้	86	258
ปวดศีรษะ	82	246
ปวดศีรษะรุนแรง	-	-
อาเจียน	41	123
มีอาการชักหลังได้รับบาดเจ็บ	199	597
ได้รับยาหรือแอลกอฮอล์	-	-
ใช้ยาละลายลิ่มเลือด	-	-
อายุมากกว่า 65 ปี	115	345
กลไกการบาดเจ็บที่รุนแรง	36	108

ขนาดตัวอย่างที่วางแผนเก็บคือในกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติ 597 รายและกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองพบเลือดออกในสมอง 199 ราย

3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย

ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามารามธิบดี เมื่อได้รับการตรวจรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉินแล้วมีการใช้ clinical practice guideline สำหรับผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ โดยเมื่อพยาบาลที่จุดคัดกรองได้ประวัติว่าผู้บาดเจ็บมีการบาดเจ็บที่ศีรษะจะแนบ clinical practice guideline มาพร้อมกับประวัติผู้ป่วย หลังจากทำการตรวจรักษาแพทย์ผู้ทำการรักษาจะประเมินอาการและความเสี่ยงผู้บาดเจ็บที่ศีรษะทุกคนตาม clinical practice guideline ซึ่งถ้าผู้บาดเจ็บถูกจัดระดับ

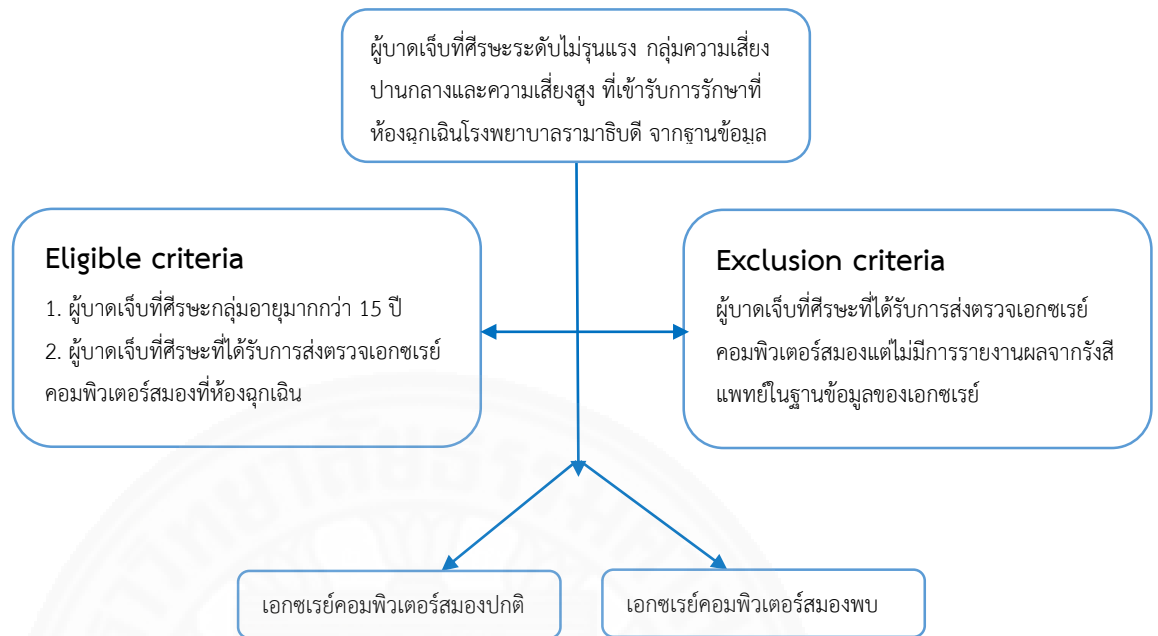
ความรุนแรงของการบาดเจ็บที่ศีรษะเป็นแบบไม่รุนแรง จะมีการประเมินความเสี่ยงและแบ่งผู้บาดเจ็บออกเป็นกลุ่มตามความเสี่ยงต่อการมีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติ คือ กลุ่ม ผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงต่ำ โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง จะถูกส่งไปเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกรายโดยระยะเวลาการรอคอยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองยังขึ้นอยู่กับความพร้อมของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์โดยที่ไม่ได้ขึ้นอยู่กับว่าเป็นความเสี่ยงกลุ่มใด โดยผู้บาดเจ็บที่ศีรษะทุกรายที่ได้รับการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองจะถูกบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล RAMATHIBODI EMR (Emergency Medical Record) และเมื่อผู้บาดเจ็บได้รับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแล้วจะถูกส่งกลับมาที่ห้องฉุกเฉิน หลังจากนั้นรังสีแพทย์ซึ่งปฏิบัติงานประจำที่ห้องฉุกเฉินตลอด 24 ชั่วโมง จะทำการอ่านผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองและรายงานผลในระบบ Online และสามารถเข้าไปดูข้อมูลย้อนหลังได้จากฐานข้อมูลของระบบเอกซเรย์



ภาพที่ 3.1 ขั้นตอนการตรวจรักษาผู้ป่วยที่ศีรษะที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามธิบดี

ขั้นตอนการทำวิจัย

1. ค้นหาข้อมูล ชื่อ เลขประจำตัวผู้ป่วยที่ศีรษะกลุ่มไม่รุนแรงที่มีความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงสูงที่เข้ารับการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองจากฐานข้อมูล RAMATHIBODI EMR
2. คัดเลือกผู้ป่วยตาม เกณฑ์การคัดเลือกประชากรเป้าหมายเข้าร่วมการวิจัย (Eligible criteria)
3. ค้นหาข้อมูลในฐานข้อมูล RAMATHIBODI EMR
4. ค้นหาการรายงานผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองของผู้บาดเจ็บแต่ละรายในฐานข้อมูลของเอกซเรย์



ภาพที่ 3.2 ขั้นตอนการทำวิจัย

3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.5.1 เก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐาน (baseline prognostic factors) คือ เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว รูปแบบการได้รับบาดเจ็บ รูปแบบการนำส่งมายังห้องฉุกเฉิน การดูแลก่อนนำส่ง ระยะเวลาการรอคอยการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ระดับการคัดแยกที่ห้องฉุกเฉิน ผลทางห้องปฏิบัติการ โดยเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูล RAMATHIBODI EMR

3.5.2 เก็บรวบรวมข้อมูลผู้บาดเจ็บทั้ง 2 กลุ่ม คือกลุ่มบาดเจ็บที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแล้วมีความผิดปกติใหม่ และกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแล้วไม่พบความผิดปกติ

3.5.2.1 ข้อมูลที่เป็น Determinant (X) Outcome (Y) โดยเก็บข้อมูลปัจจัยเสี่ยงในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

กลุ่มผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงสูง¹²⁻¹⁵ คือ กลุ่มที่มี ระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 หรือ 14 คะแนนหลังจากที่สังเกตอาการประมาณ 1-2 ชั่วโมง หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกยุบ หรือสงสัยภาวะกะโหลกแตกแผลเปิด หรือกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน หรือมีอาเจียนมากกว่า 2 ครั้ง¹² หรือระดับคะแนนความรู้สึกตัวลดลงมากกว่า 2 คะแนน โดยไม่มีสาเหตุที่อธิบายได้ (เช่นการรู้สึกตัวลดลงที่ไม่ได้เกิดหลังอาการชัก ยา หรือภาวะที่เลือดไปเลี้ยงสมองลดลง) หรือมีความผิดปกติของระบบประสาท หรือมีอาการชักหลังได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ หรืออายุมากกว่า 60 ปี โดยผู้บาดเจ็บนี้ต้องทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกราย

กลุ่มผู้บาดเจ็บกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง¹²⁻¹⁵ คือ กลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว 13 หรือ 14 หรือกลุ่มที่มีระดับคะแนนความรู้สึกตัว¹⁵ และมีอาเจียนน้อยกว่า 2 ครั้ง หรือมีประวัติหมดสติ หรือมีอาการปวดศีรษะ หรือจำเหตุการณ์ไม่ได้ หรือมีภาวะเลือดออกง่าย หรือ ได้รับยาหรือแอลกอฮอล์ โดยผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้สามารถเลือกสังเกตอาการไว้ในโรงพยาบาลหรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองก็ได้ ขึ้นกับแพทย์ผู้ดูแล สถานการณ์ และบริบทของโรงพยาบาล

3.5.2.2 ข้อมูลที่เป็น Outcome (Y) เก็บข้อมูลการรายงานผลภาพถ่ายเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ผิดปกติคือ พบเลือดออกเหนือชั้นเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (Epidural hematoma) เลือดออกใต้ชั้นเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (Subdural hematoma) เลือดออกใต้เยื่อหุ้มสมองชั้นกลาง (subarachnoid hemorrhage) เลือดออกในสมอง (Intracerebral hemorrhage) และสมองบวม (cerebral contusion) ซึ่งภาพถ่ายเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองของผู้ป่วยทุกรายจะถูกแปลผลโดยแพทย์รังสีวิทยาและรายงานผลในระบบ RAMATHIBODI EMR ทุกราย

3.5.3 เก็บข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Excel

3.5.4 วางแผนเก็บข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ระหว่าง 1 กันยายน พ.ศ. 2556 – 30 สิงหาคม พ.ศ. 2559) เนื่องจากการศึกษาผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลรามามา¹⁹ ในระยะเวลา 1 ปี เดือนผู้บาดเจ็บที่ส่งเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแล้วพบความผิดปกติมีจำนวน 89 ราย ซึ่งจากการคำนวณขนาดศึกษา ต้องการกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแล้วพบความผิดปกติ 199 ราย จึงต้องใช้เวลาเก็บข้อมูลย้อนหลังประมาณ 3 ปี

3.6 การวิเคราะห์ผลการวิจัย

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA version 14.0 ดังนี้

3.6.1 ข้อมูลพื้นฐานประชากร (baseline prognostic factors) นำเสนอด้วยตาราง ใช้สถิติเชิงพรรณนาโดยข้อมูลแจกแจงนับใช้ความถี่และร้อยละ ข้อมูลต่อเนื่องใช้ค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)

3.6.2 สํารวจตัวแปร Potential predictor ทุกตัวอย่างหายๆ ว่ากระจายแตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติ และกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติหรือไม่ (ใช้ค่าเฉลี่ยและ t-test สำหรับข้อมูล continuous และใช้ proportion และ exact probability test สำหรับข้อมูล categorical) และมีอำนาจในการจำแนกทั้ง 2 กลุ่ม มากน้อยเพียงใด ด้วยพื้นที่ใต้โค้ง ROC โดยตัวแปรที่วิเคราะห์ได้ทั้งหมด นำเสนอไว้ในตารางเดียวกัน

3.6.3 คัดเลือก Potential predictor 7 ตัวแปร และนำมาเข้าในสมการเดียวกันโดย categorize ตัวแปรให้เป็น 3 ระดับ เพื่อความละเอียดในการทำนาย โดยเริ่มต้นจากบริบททางทฤษฎี และปรับจุดตัดจนกระทั่งตัวแปรทั้ง 3 ระดับของทั้ง 7 ตัวแปร เข้าในสมการได้โดยมีนัยสำคัญทางคลินิกที่สุด และปรับค่า coefficient ทั้ง 3 ระดับของทั้ง 7 ตัวแปรให้ค่าต่ำสุดเริ่มต้นจาก 1 โดยนำค่า coefficient ที่ต่ำสุดของตัวแปรใน model ไปหารรวม ปิดทศนิยมของผลหารที่ได้ให้เป็นเลขทศนิยมจุด 0 หรือ จุด 5 ได้ เป็น scoring scheme

3.6.4 สร้าง Area under ROC (AuROC) Curve เพื่อแสดงให้เห็นว่าคะแนนเสี่ยงที่คำนวณได้ สามารถจำแนก (discriminate) ผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้จริง โดยทำนายเหตุการณ์ ด้วยคะแนนเสี่ยงใน logistic model และสร้างโค้ง ROC

3.6.5 วิเคราะห์ความเที่ยงตรงของการทำนายโดยใช้ goodness-of-fit test และนำเสนอเหตุการณ์ที่เกิดจริงเปรียบเทียบกับเหตุการณ์ที่ทำนายได้โดย risk score

3.6.6 รายงานจำนวนและร้อยละของ กลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติ และกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติ ที่กระจายอยู่ใน risk score ทั้ง 3 ระดับ โดยแสดงในรูปของค่า likelihood ratio of positive (LHR⁺) 95% CI และ P-value ในตารางเดียวกัน

3.7 ปัญหาด้านจริยธรรม

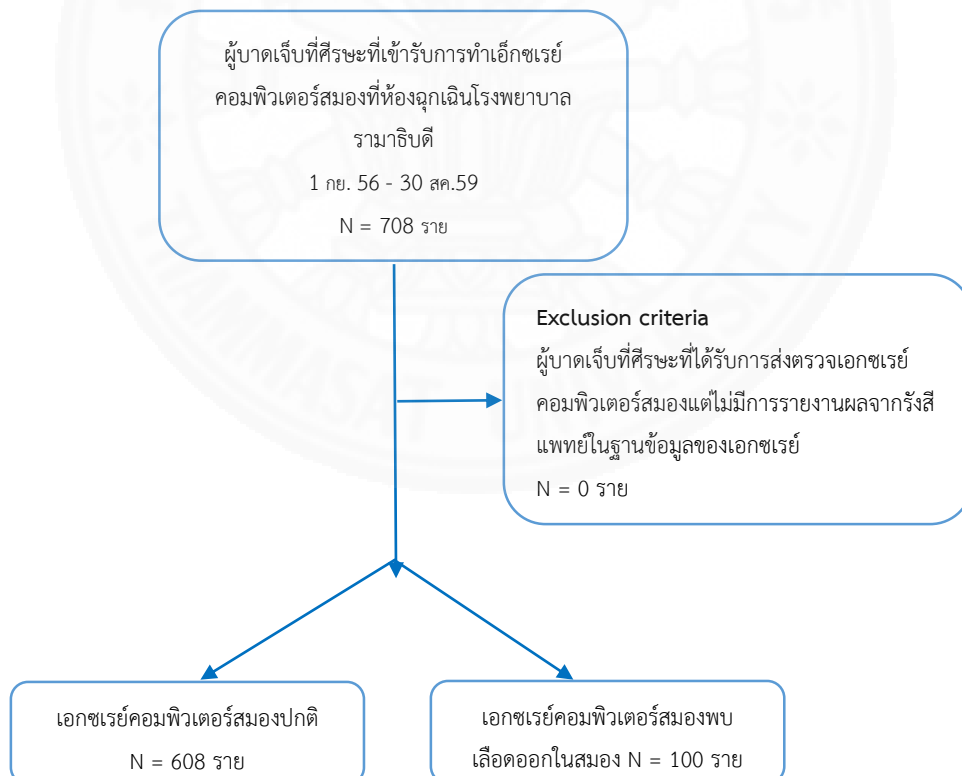
โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) หนังสือรับรองเลขที่ 049/2560 รหัสโครงการ MTU-EC-ES-0-221/59 โดยยึดหลัก Declaration of Helsinki, The Belmont Report, The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Guidelines และ The International Practice (ICH-Good Clinical Practice) เนื่องจากการเก็บข้อมูล ที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามาริบัติ โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและออกเอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2559/593 รหัสโครงการ ID 09-59-25ว วันที่รับรอง 1 พฤศจิกายน 2559

บทที่ 4

ผลการวิจัยและอภิปรายผล

4.1 ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง เริ่มเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูล RAMATHIBODI EMR (Emergency Medical Record) เก็บข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ระหว่าง 1 กันยายน พ.ศ. 2556 ถึง 30 สิงหาคม พ.ศ. 2559) ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามธิบดี ตามแนวทาง clinical practice guideline สำหรับผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ จำนวน 708 ราย ไม่มีผู้บาดเจ็บถูกตัดออกจากการศึกษาเพราะผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ได้รับการส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกรายมีการรายงานผลจากรังสีแพทย์ในฐานข้อมูลของเอกซเรย์



ภาพที่ 4.1 ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามาริบัติที่เข้าร่วมการศึกษา

ผู้บาดเจ็บที่เข้ารับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง จำนวน 100 ราย พบความผิดปกติในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองและผู้บาดเจ็บจำนวน 608 ราย ไม่พบความผิดปกติในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง (ภาพที่ 4.1)

ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่เข้ารับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามาริบัติทั้งหมดจำนวน 708 ราย พบเลือดออกในสมองจำนวน 100 ราย โดยจำแนกภาวะเลือดออกในสมองที่ตรวจพบดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่พบในผู้บาดเจ็บจำนวน 100 ราย

ภาวะเลือดออกในสมอง	จำนวน (ราย)
เลือดออกเหนือชั้นเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (Epidural hematoma)	35
เลือดออกใต้ชั้นเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (Subdural hematoma)	24
เลือดออกใต้เยื่อหุ้มสมองชั้นกลาง (subarachnoid hemorrhage)	27
เลือดออกในสมอง (Intracerebral hemorrhage)	8
สมองบวม (cerebral contusion)	6

4.2 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

ลักษณะพื้นฐานจำแนกตามความผิดปกติที่ตรวจพบจากการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติและผิดปกติ โดยกลุ่มที่พบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติส่วนใหญ่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี (73.4% และ 58.0%, $P=0.003$) กะโหลกแตกร้าว (Skull fracture) (8.0% และ VS 0.3%, $P<0.001$) กะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน (Basilar skull fracture) (9.0% และ 0.2%, $P<0.001$) คะแนนความรู้สึกตัวลดลง ≥ 2 คะแนน (13.0% และ 2.5%, $P<0.001$) อาเจียน ≥ 2 ครั้ง (13.0% และ 3.5%, $P<0.001$) ความผิดปกติของระบบประสาท (Focal neurological signs) (31.0% และ 6.9%, $P<0.001$) ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache)

(39.0% และ 1.2%, $P<0.001$) จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) (48.0% และ 17.5%, $P<0.001$) การหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ (Transient loss of consciousness) (54.0% และ 15.8%, $P<0.001$)

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีความสามารถในการจำแนกภาวะเลือดออกในสมอง จากค่าพื้นที่ใต้กราฟเส้นโค้ง receiver operating curve และคัตตัวแปรที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache) การหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ (Transient loss of consciousness) จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) ความผิดปกติของระบบประสาท (Focal neurological signs) ระดับการรู้สึกตัว (glasgow coma scale) อาเจียน ≥ 2 ครั้ง กระโหลกแตกร้าว (Skull fracture) และกระโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน (Basilar skull fracture) ตามลำดับ (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2 ความเสี่ยงของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะจำแนกตามภาวะเลือดออกในสมองที่ตรวจพบในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง

Characteristics	CT(+)		CT(-)		p-value	AuROC (95%CI)
	n=100		n=608			
	n	%	n	%		
Gender, Male	64	64.0	227	45.6	0.001	0.41 (0.37,0.45)
Age ≥ 60 years	58	58.0	446	73.4	0.003	0.42 (0.39,0.46)
GCS						
15	71	71.0	557	91.6		
14	7	7.0	30	4.9	<0.001	0.61 (0.57,0.64)
13	22	22.0	21	3.5		
Clinical signs of skull fracture	8	8.0	2	0.3	<0.001	0.54 (0.50,0.58)
Clinical signs of basilar skull fracture	9	9.0	1	0.2	<0.001	0.54 (0.51,0.58)
GCS drop ≥ 2 points	13	13.0	15	2.5	<0.001	0.55 (0.51,0.59)
Post-traumatic vomiting	13	13.0	21	3.5	<0.001	0.55 (0.51,0.58)
Focal neurological signs	31	31.0	42	6.9	<0.001	0.62 (0.58,0.66)
Seizure	3	3.0	17	2.8	0.754	0.50 (0.46,0.54)
Headache	24	24.7	119	19.6	0.276	0.53 (0.49,0.56)
Severe headache	39	39.0	7	1.2	<0.001	0.69 (0.65,0.72)
Post-traumatic amnesia	48	48.0	106	17.5	<0.001	0.65 (0.62,0.69)
Transient loss of consciousness	54	54.0	96	15.8	<0.001	0.69 (0.66,0.72)
Large intracranial hematoma/ severe maxillofacial injury	17	17.0	65	10.7	0.090	0.53 (0.49,0.57)
Anti-coagulants						
ASA	27	27.0	93	15.3	0.006	0.56 (0.52,0.60)
Plavix	3	3.0	21	3.5	0.552	0.50 (0.46,0.53)
Warfarin	2	2.0	21	3.5	0.759	0.49 (0.46,0.53)
Injury						

Fall >20 feet	5	5.0	4	0.7	0.004	0.52 (0.48,0.56)
Speed >40 mph	9	9.3	29	4.8	0.087	0.52 (0.49,0.56)
Drug/Alcohol intoxication	6	6.0	26	4.3	0.435	0.51 (0.47,0.55)

4.3 Multivariable analysis

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงแบบทีละตัวแปร (Univariable analysis) คัดเลือกตัวแปรที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) มีอำนาจในการจำแนกความผิดปกติจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองจากพื้นที่ใต้โค้ง ROC และพิจารณาจากบริบททางทฤษฎีร่วมด้วย โดยคัดเลือก Potential predictor 7 ตัวแปรนำมาวิเคราะห์ความเสี่ยงแบบพหุตัวแปร (Multivariable analysis) ได้ Odds ratio ช่วงความเชื่อมั่น 95% และค่า p-value

Potential predictor ที่คัดเลือก ได้แก่ อาเจียน ≥ 2 ครั้ง (OR 2.27 95%CI = 0.75-6.87 $P = 0.148$) ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache) (OR 99.8 95%CI = 37.38-266.50 < 0.001) การหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ (Transient loss of consciousness) (OR 5.85 95%CI = 2.92-11.71 $P < 0.001$) จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) (OR 1.84 95%CI = 0.90-3.76 $P = 0.097$) ความผิดปกติของระบบประสาท (Focal neurological signs) (OR 10.43 95%CI = 4.97-21.89 $P < 0.001$) กะโหลกแตกร้าว (Skull fracture) (OR 34.13 95%CI = 4.37-266.53 $P = 0.001$) และกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน (Basilar skull fracture) (OR 139.38 95%CI = 13.64-1424.24 $P < 0.001$)

4.4 กระบวนการสร้างเกณฑ์การทำนายทางคลินิก (Derivation)

Potential predictor ที่คัดเลือกจะถูกนำมาเข้าในสมการเดียวกันโดย categorize ตัวแปรให้เป็น 2 ระดับและปรับจุดตัดจนกระทั่งตัวแปรทั้ง 2 ระดับของทั้ง 7 ตัวแปร เข้าในสมการได้โดยมีนัยสำคัญทางคลินิกที่สุดและปรับค่า coefficient ทั้ง 2 ระดับของทั้ง 7 ตัวแปรให้ค่าต่ำสุดเริ่มต้นจาก 1 โดยนำค่า coefficient ที่ต่ำสุดของตัวแปรใน model ไปหารรวม ปิดทศนิยมของผลหารที่ได้ให้เป็นเลขทศนิยมจุด 0 หรือ จุด 5 ได้เป็น scoring scheme (ค่าต่ำสุด-สูงสุดของ MTBI risk score 0-8) (ตารางที่ 4.3)

ตารางที่ 4.3 Scoring scheme

Predictors	Category	OR	95%CI	p-value	Coefficient	Score
Post-traumatic vomiting >2 times	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	2.27	0.75-6.87	0.148	0.82	1.5
Severe headache	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	99.81	37.38-266.50	<0.001	4.60	7.5
Transient loss of consciousness	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	5.85	2.92-11.71	<0.001	1.77	3
Post-traumatic amnesia	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	1.84	0.90-3.76	0.097	0.61	1
Focal neurological signs	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	10.43	4.97-21.89	<0.001	2.34	4
Clinical signs of skull fracture	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	34.13	4.37-266.53	0.001	3.53	6
Base of skull Fracture	No	1.00	reference	-	-	0
	Yes	139.38	13.64-1424.24	<0.001	4.94	8

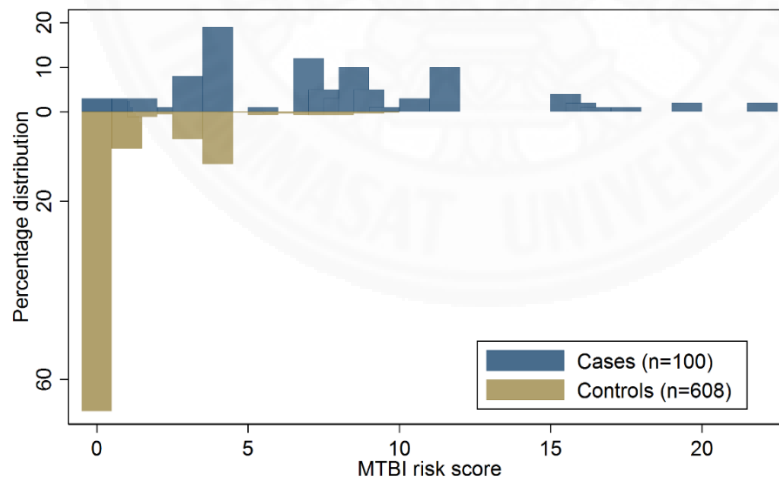
*Coefficients from multivariable binary logistic regression

OR: odds ratio; CI: confidence interval

4.5 กระบวนการวิเคราะห์ คุณสมบัติของเครื่องมือ (Model performance)

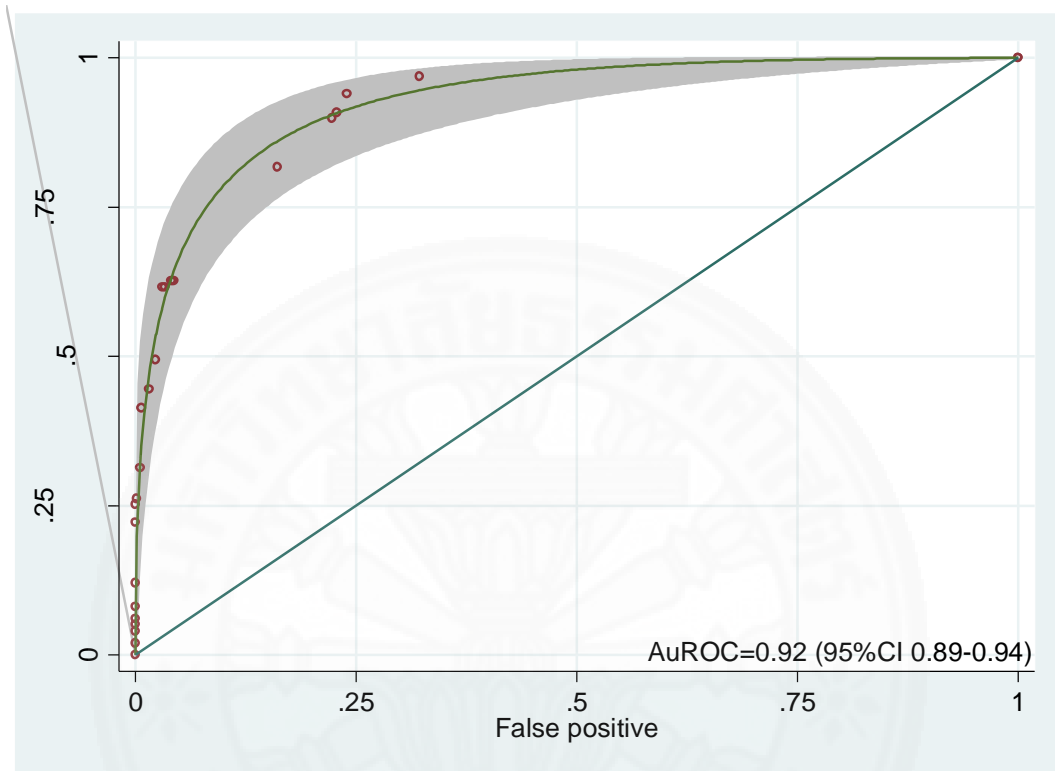
4.5.1 Discrimination

ความสามารถในการจำแนกผู้บาดเจ็บที่มีภาวะเลือดออกในสมองนำเสนอในรูปแบบกราฟ distributional plot (ภาพที่ 4.2)



ภาพที่ 4.2 คะแนน MTBI risk score จำแนกตามภาวะเลือดออกในสมอง

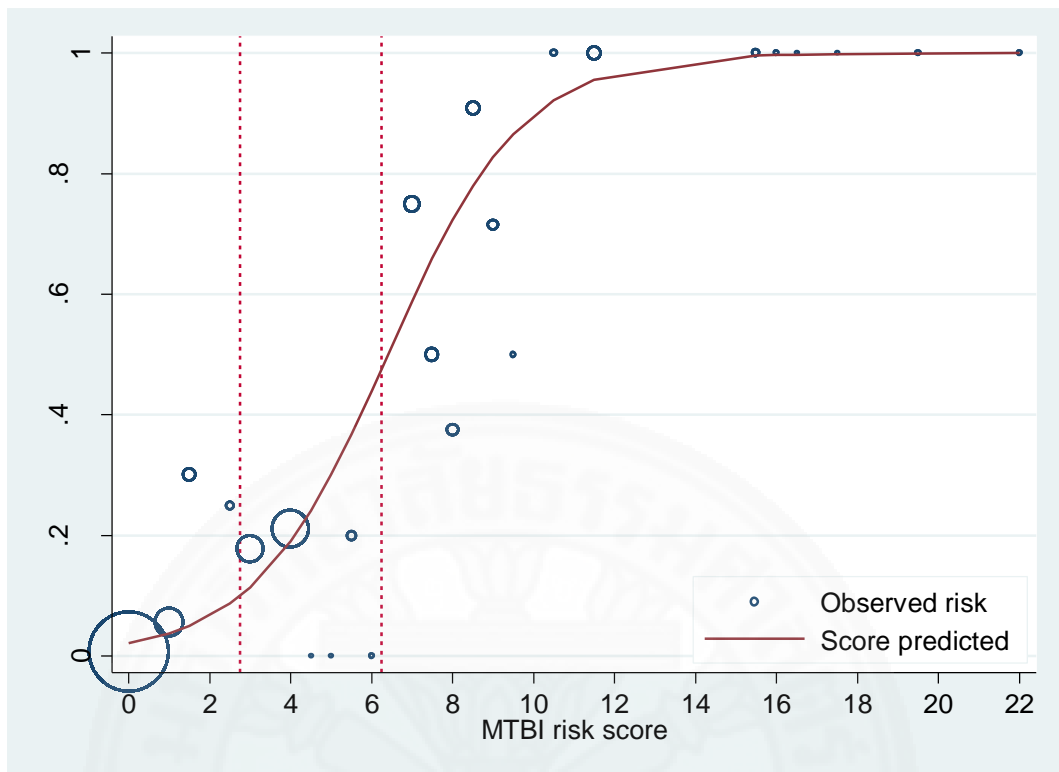
ทำนายโอกาสเกิดภาวะเลือดออกในสมองจาก MIBI score โดยมีค่าพื้นที่ใต้โค้ง (AuROC) เท่ากับ 0.92, ช่วงความเชื่อมั่น 95% ระหว่าง 0.89-0.94 (ภาพที่ 4.3)



ภาพที่ 4.3 พื้นที่ใต้โค้งการทำนายความผิดปกติจากภาวะเลือดออกในสมอง

4.5.2 Calibration

เป็นการวิเคราะห์ความเที่ยงตรงของการทำนายโดยใช้ Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test เพื่อทดสอบการกระจายของข้อมูลตามระดับที่ทำนาย (predicted risk) ว่าสอดคล้องกับการกระจายในความเป็นจริง (observed risk) หรือไม่ Prediction นำเสนอโอกาสพบภาวะเลือดออกในสมองที่ระดับคะแนน MTBI risk score ต่างๆ กันในรูปแบบของ Risk curve โดยภาวะเลือดออกในสมองที่ทำนายด้วยคะแนนเสี่ยง (เส้นทึบ) และสัดส่วนการพบเลือดออกในสมองตามความเป็นจริง (วงกลม) ขนาดวงกลมแทนจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่แต่ละคะแนน ซึ่งพบว่าภาวะเลือดออกในสมองที่ทำนายด้วยคะแนนเสี่ยงและการพบเลือดออกในสมองตามความเป็นจริง (วงกลม) มีค่าใกล้เคียงกัน ไม่มี ความแตกต่างกันทางสถิติ ($P = 0.923$) (ภาพที่ 4.4) $P = 0.923$



ภาพที่ 4.4 โอกาสเกิดความผิดปกติในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองที่ระดับ MTBI risk score ต่างๆ กัน

4.5.3 การจัดกลุ่มของ MTBI risk score

จัดกลุ่มของ MTBI risk score เป็น 3 ระดับโดยแสดงเป็นจำนวนและร้อยละของกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองปกติและกลุ่มที่เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติ ที่กระจายอยู่ใน risk score ทั้ง 3 ระดับ โดยแสดงในรูปของค่า likelihood ratio of positive (LHR⁺) 95%CI และ P-value ในตารางเดียวกัน ได้แก่ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (low risk) คะแนนรวมของ MTBI risk score น้อยกว่า 3 คะแนน (LHR⁺0.13 95%CI 0.07-0.23 p-value<0.001) กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (moderate risk) คะแนนรวมของ MTBI risk score 3-6 คะแนน (LHR⁺1.47 95%CI 1.03-2.09 p-value 0.030) และกลุ่มความเสี่ยงสูง (high risk) คะแนนรวมของ MTBI risk score มากกว่า 6 คะแนน (LHR⁺20.61 95%CI 12.74-33.33 p-value <0.001) (ตารางที่ 4.4)

ตารางที่ 4.4 การจัดกลุ่มของ MTBI risk score

Probability categories	Score	CT(+) (n= 100)		CT(-) (n=602)		LHR+	95%CI	p-value
		n	%	n	%			
Low	<3	10	10.1	468	77.7	0.13	0.07-0.23	<0.001
Moderate	3-6	28	28.3	116	19.3	1.47	1.03-2.09	0.030
High	>6	62	62.6	18	3.0	20.61	12.74-33.33	<0.001
Mean±SD	-	7.7±4.9		1.1±1.9				<0.001

4.6 อภิปรายผล

การประเมินผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ห้องฉุกเฉินเพื่อพิจารณาส่งตรวจภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเป็นสิ่งที่ทำหายมากสำหรับแพทย์ที่ทำการประเมินผู้บาดเจ็บเบื้องต้นเพราะต้องมีการประเมินผู้บาดเจ็บตามความเสี่ยงต่างๆ และส่งตัวผู้บาดเจ็บเพื่อส่งตรวจภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หรือต้องส่งผู้บาดเจ็บเพื่อทำการส่งตรวจภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า การประเมินผู้บาดเจ็บต่ำกว่าความเป็นจริงอาจทำให้ได้รับการวินิจฉัยผิดพลาดและมีอาการทางระบบประสาทแย่ลงได้อย่างรวดเร็ว⁴ แต่ในทางกลับกันการส่งผู้บาดเจ็บที่ศีรษะทุกรายทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็น เสียค่าใช้จ่ายปริมาณสูงและเพิ่มโอกาสการเป็นมะเร็งจากการได้รับรังสี²² ในการศึกษาผู้บาดเจ็บที่ศีรษะกลุ่มความเสี่ยงสูง (high risk) และความเสี่ยงปานกลาง (moderate risk) ที่เข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลรามาธิบดีถูกส่งทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองจำนวน 708 รายโดยจะถูกส่งทำภายใน 1 และ 2 ชั่วโมงตามลำดับ แต่มีผู้บาดเจ็บที่ศีรษะเพียง 14.12% ที่พบความผิดปกติในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ค่าใช้จ่ายในการส่งผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้ตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองตลอดช่วงเวลา 3 ปีที่ทำการศึกษามากกว่า 4 ล้านบาท (ประมาณ 1.5 ล้านบาทต่อปี)

ในโรงพยาบาลชุมชนหรือโรงพยาบาลที่ไม่มีเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง แพทย์ที่ทำการดูแลผู้บาดเจ็บมีความจำเป็นต้องส่งตัวผู้บาดเจ็บเพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ทำให้ค่ารักษาพยาบาลของผู้บาดเจ็บเพิ่มมากขึ้นจากค่าใช้จ่ายในการส่งตัวและการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ทำให้แพทย์ที่ทำการรักษามักจะให้การรักษาผู้บาดเจ็บที่ศีรษะแบบผู้ป่วยในเพื่อสังเกตอาการทางสมองแทนที่การส่งต่อผู้บาดเจ็บเพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง¹⁷

มีการศึกษาหลายการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการพบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ^{7, 11, 23} เช่น European Federation of Neurological Societies (EFNS)

2002), New Orleans Criteria (NOC), Canadian Closed Head Injury Rule, CT in Head Injury Patients (CHIP), National Institute of Clinical Excellence (NICE) และเกณฑ์การคัดแยกที่ได้จากการศึกษานี้พบว่าปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ของแต่ละการศึกษามีความคล้ายคลึงกัน แต่มีอำนาจในการทำนายภาวะเลือดออกในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแตกต่างกัน¹⁸⁻²³ (ตารางที่ 4.5)

ตารางที่ 4.5 ปัจจัยเสี่ยงของการพบภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองผิดปกติในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะจากการศึกษาต่างๆ

Risk predictors	Smits et al, ²¹	Ibanez et al, ²²	Fabbri et al, ²³	Yuksen et al, ¹⁹	RAMA MTBI guideline
Focal neurological signs	2 (1-3)	7 (2-25)	19 (13-28)	6 (2-16)	7.2 (2.8-18.4)
Clinical signs of basilar skull fracture	14 (8-22)	11 (6-23)	10 (6-16)	-	173.4 (14.0-2141.3)
Transient loss of consciousness	2 (1-3)	7 (4-11)	2 (2-3)	3 (1-5)	5.8 (2.7-12.3)
Post-traumatic amnesia	1.7 (1-2)	3 (2-5)	8 (6-12)	2 (1-5)	1.9 (0.9-4)
Headache	1.4 (1-2)	1 (0.8-2)	-	-	0.6 (0.3-1.5)
Severe headache	-	3 (2-6)	-	-	94.5 (33.5-266.7)
Post-traumatic vomiting	3 (2-4)	4 (2-7)	5 (3-8)	-	3.0 (0.9-9.9)
Seizure	3 (1-10)	2 (0.3-17)	3 (2-5)	2 (1-5)	0.4 (0.1-2.5)
Drug/Alcohol intoxication	1 (0.6-2)	1 (0.3-3)	-	-	1.3 (0.4-4.4)
Anticoagulants	2 (1-4)	4 (3-7)	8 (3-9)	2 (1-5)	2.1 (0.4-10.7)
Age ≥60 years	-	2 (1-3)	2 (1-3)	-	1.0 (0.5 2.0)
Dangerous mechanisms	2 (1-4)	-	3 (2-4)	2 (1-5)	-

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงแบบทีละตัวแปร (Univariable analysis) พบว่าความเสี่ยงเรื่องตกจากที่สูง (Fall > 20 ฟุต) เพิ่มโอกาสพบเลือดออกในสมองจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองอย่างน้อยสำคัญทางสถิติ (P = 0.004) แต่เมื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงแบบพหุตัวแปร (Multivariable analysis) พบว่า ความเสี่ยงเรื่องตกจากที่สูงไม่เพิ่มโอกาสพบเลือดออกในสมองจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง (OR 1.1 95%CI = 0.14-8.77 P < 0.935) จึงไม่นำความเสี่ยงเรื่องตกจากที่สูงมาพิจารณาเป็น Potential predictor

Potential predictor ทั้ง 7 ตัวแปร ที่คัดเลือกจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงแบบทีละตัวแปร (Univariable analysis) ได้แก่ อาเจียน ≥ 2 ครั้ง (OR 2.27 95%CI = 0.75-6.87 P = 0.148) ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache) (OR 99.8 95%CI = 37.38-266.50 P < 0.001) การหมดสติ ไม่รู้สึกตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ (Transient loss of consciousness) (OR 5.85 95% CI = 2.92-11.71 P < 0.001) จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) (OR 1.84 95%CI = 0.90-3.76 P = 0.097) ความผิดปกติของระบบประสาท (Focal neurological signs) (OR 10.43 95%CI = 4.97-21.89 P < 0.001) กะโหลกแตกร้าว (Skull fracture) (OR 34.13 95%CI = 4.37-266.53 P = 0.001) และกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน (Basilar skull fracture) (OR 139.38 95%CI = 13.64-1424.24 P < 0.001) โดยการคัดเลือกตัวแปรจะเลือกตัวแปร ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) มีอำนาจในการจำแนกภาวะเลือดออกในสมองจากพื้นที่ใต้โค้ง ROC และพิจารณาจากบริบททางทฤษฎีร่วมด้วย เมื่อนำ Potential predictor ทั้ง 7 ตัวแปรมาวิเคราะห์ ความเสี่ยงแบบหุ้ตัวแปร (Multivariable analysis) พบว่าความเสี่ยง อาเจียน ≥ 2 ครั้ง และจำเหตุการณ์ ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) เพิ่มความเสี่ยงการพบเลือดออกในสมอง 2.27 เท่า (P = 0.148) และ 1.87 เท่า (P = 0.097) ตามลำดับ โดยปัจจัยเสี่ยง 2 ตัวนี้เพิ่มความเสี่ยง โดยไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก แต่ยังคงถูกเลือกเป็น Potential predictor ในการศึกษาี้ เพราะการศึกษามุ่งเน้นสร้างคะแนนทำนายความเสี่ยงที่ใช้อาการและอาการแสดงทางคลินิกของผู้ป่วยเป็นหลักเพื่อ พิจารณาส่งผู้ป่วยเข้าทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง นอกจากนี้ผู้ป่วยที่มีประวัติอาเจียน ≥ 2 ครั้ง และ จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ เป็นอาการที่พบบ่อยในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะและแนวทางการส่งผู้ป่วยเข้าทำ เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองไม่ชัดเจน¹⁷

การศึกษานี้ผู้บาดเจ็บทั้งหมดได้รับการส่งทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองภายใน 2 ชั่วโมงและ ผลอ่านเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองอย่างเป็นทางการ (official report) โดยรังสีแพทย์ฉุกเฉินจะรายงานผล ภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากที่ผู้บาดเจ็บได้รับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ซึ่งการศึกษานี้เป็น diagnostic study ผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ที่แสดงเป็นผลที่ตรวจพบภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากผู้บาดเจ็บ เข้าทำการรักษาที่ห้องฉุกเฉินเท่านั้น กลุ่มผู้บาดเจ็บที่พบเลือดออกในสมองจะได้รับการตรวจเพิ่มเติมจาก ศัลยแพทย์ระบบประสาทต่อไปทุกราย ส่วนกลุ่มผู้บาดเจ็บที่ไม่พบเลือดออกในสมองจะได้รับการสังเกต อาการทางระบบประสาทที่ห้องฉุกเฉินจนครบ 24 ชั่วโมงและจำหน่ายผู้บาดเจ็บกลับบ้าน จากการศึกษาี้ ไม่พบว่ามีผู้บาดเจ็บรายใดที่มีอาการทางระบบประสาทที่แย่ง ไม่พบผู้บาดเจ็บที่ต้องมีการส่งทำเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์สมองซ้ำและผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้ทุกรายสามารถจำหน่ายกลับบ้านได้ที่ 24 ชั่วโมง

แต่การศึกษานี้ไม่ได้ตามไปเก็บข้อมูลเพิ่มเติมว่าหลังจากที่จำหน่ายผู้บาดเจ็บกลุ่มนี้แล้วผู้บาดเจ็บมีอาการทางระบบประสาทที่แย่งหรือไม่หรือต้องมีการกลับมาตรวจซ้ำ (revisit) หรือไม่ ซึ่งผู้วิจัยวางแผนจะเก็บข้อมูลเพิ่มเติมในการศึกษาลำดับถัดไป

ตามคำแนะนำของสมาคมเวชศาสตร์ฉุกเฉินประเทศสหรัฐอเมริกา ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่มีอายุมากกว่า 60 ปี ควรได้รับการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทุกราย²⁴ เพราะมีความเสี่ยงต่อการพบภาวะเลือดออกในสมองซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่เป็น meta-analysis ของ Pandor A.²⁵ แต่อย่างไรก็ตามผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษานี้พบว่า อายุที่มากกว่า 60 ปี ไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงต่อการพบความผิดปกติจากภาวะเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง (OR 0.97 95%CI; 0.48 1.97)

มีหลายการศึกษาที่สนับสนุนว่าผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulants) เพิ่มความเสี่ยงต่อการตรวจพบภาวะเลือดออกในสมอง^{26, 27} แต่อย่างไรก็ตามผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษานี้พบว่าผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulants) เพิ่มความเสี่ยงต่อการพบความผิดปกติจากภาวะเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง 2 เท่า แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.378) ทั้งนี้เพราะกลุ่มตัวอย่างไม่เพียงพอ ในการคำนวณกลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้ไม่ได้นำไปปัจจัยเสี่ยงเรื่องยาต้านการแข็งตัวของเลือดมาใช้ในการคำนวณกลุ่มตัวอย่างร่วมด้วย นอกจากนี้การคัดเลือกตัวแปรเพื่อพิจารณาเป็นเกณฑ์การทำนายทางคลินิกในการศึกษานี้ไม่ได้เลือกผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดเข้ามาเพราะวางแผนสร้างคะแนนในการทำนายสำหรับโรงพยาบาลชุมชนหรือโรงพยาบาลที่ไม่มีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง

Potential predictor ทั้ง 7 ตัวแปรที่คัดเลือกมาในการศึกษานี้ ได้แก่ อาเจียน ≥ 2 ครั้ง ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache) การหมดสติไม่รู้สีกตัวหลังจากได้รับบาดเจ็บที่ศีรษะ จำเหตุการณ์ก่อนเกิดเหตุไม่ได้ (Post traumatic amnesia) ความผิดปกติของระบบประสาท (Focal neurological signs) กะโหลกแตกร้าว และกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน ซึ่ง Potential predictor บางตัวแปรอาจประเมินได้ยากหรือต้องใช้ประสบการณ์ในการประเมิน เช่น ปวดศีรษะรุนแรง (Severe headache) ซึ่งในการศึกษานี้ให้คำจำกัดความว่า ปวดศีรษะรุนแรงโดยมีคะแนนความปวด ≥ 7 คะแนนซึ่งบุคลากรที่มีประสบการณ์น้อยอาจประเมินคะแนนความปวดได้ไม่ชัดเจน หรือ Potential predictor กะโหลกแตกร้าว และกะโหลกแตกร้าวบริเวณฐาน เป็นอาการแสดงที่ต้องอาการประสบการณ์ทางคลินิกในการประเมิน จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการอบรมฝึกฝนให้ผู้ประเมินความเสี่ยงเหล่านี้มีความเข้าใจและความชำนาญในการประเมิน

ผู้บาดเจ็บที่ศีรษะที่มีคะแนนทำนายภาวะเลือดออกในสมอง (MTBI risk score) น้อยกว่า 3

คะแนน ถูกจัดไว้ในกลุ่มความเสี่ยงต่ำ (low risk) มีโอกาสพบความผิดปกติจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้นเพียง 0.13 เท่า การดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บกลุ่มนี้สำหรับโรงพยาบาลที่สามารถทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้แนะนำให้ส่งทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเป็นลำดับความสำคัญถัดจากกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (moderate risk) และกลุ่มความเสี่ยงสูง (high risk) สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้ การพิจารณาส่งตัวผู้ป่วยบาดเจ็บกลุ่มนี้ทุกรายจะพบภาวะเลือดออกในสมองได้น้อยมาก การให้การรักษาแบบผู้ป่วยในและสังเกตอาการทางสมองเมื่อผู้ป่วยบาดเจ็บมีอาการที่แย่งหรือไม่ดีขึ้นอาจพิจารณาส่งตัวผู้ป่วยบาดเจ็บเพื่อทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองต่อไป

ผู้ป่วยบาดเจ็บที่ศีรษะที่มีคะแนนทำนายภาวะเลือดออกในสมอง (MTBI risk score) ระหว่าง 3 ถึง 6 คะแนน ถูกจัดไว้ในกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (moderate risk) มีโอกาสพบความผิดปกติจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้นเพียง 1.47 เท่า การดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บกลุ่มนี้สำหรับโรงพยาบาลที่สามารถทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้แนะนำให้ส่งทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเป็นลำดับความสำคัญถัดจากกลุ่มความเสี่ยงสูง (high risk) สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้ แพทย์ที่ทำการรักษาผู้ป่วยบาดเจ็บควรพิจารณาส่งตัวผู้ป่วยบาดเจ็บเพื่อทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแบบเร่งด่วน (urgency transfer)

ผู้ป่วยบาดเจ็บที่ศีรษะที่มีคะแนนทำนายภาวะเลือดออกในสมอง (MTBI risk score) มากกว่า 6 คะแนน ถูกจัดไว้ในกลุ่มความเสี่ยงสูง (high risk) มีโอกาสพบความผิดปกติจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพิ่มขึ้น 20.61 เท่า การดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บกลุ่มนี้สำหรับโรงพยาบาลที่สามารถทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้แนะนำให้ส่งทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองทันทีเป็นลำดับแรกสุด สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองได้แพทย์ที่ทำการรักษาผู้ป่วยบาดเจ็บอาจพิจารณาส่งตัวผู้ป่วยบาดเจ็บ เพื่อทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองโดยทันที (emergency transfer)

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การคำนวณคะแนนเสี่ยงของผู้บาดเจ็บที่ศีรษะโดยใช้เกณฑ์ทำนายทางคลินิก MTBI risk score ในการประเมินผู้บาดเจ็บที่ศีรษะ น่าจะช่วยวางแผนในการรักษาและการพิจารณาส่งต่อผู้บาดเจ็บเพื่อทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ในผู้บาดเจ็บที่มีคะแนน MTBI risk score มากกว่า 6 คะแนนเป็นกลุ่มความเสี่ยงสูงมีความจำเป็นต้องพิจารณาทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองในทันที ผู้บาดเจ็บที่มีคะแนน MTBI risk score 3-5 คะแนน เป็นกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง มีความจำเป็นต้องพิจารณาทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองแบบเร่งด่วน และผู้บาดเจ็บที่มีคะแนน MTBI risk score น้อยกว่า 3 คะแนนเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำ พิจารณาให้การรักษาแบบผู้ป่วยในเพื่อสังเกตอาการทางระบบประสาท

MTBI risk score เป็นเกณฑ์ทำนายทางคลินิกที่ใช้ง่ายเพราะมีเพียง 7 ตัวแปร ให้ค่าการทำนายอยู่ในเกณฑ์ที่ดี ตัวแปรที่เลือกเหมาะสำหรับบริบทของโรงพยาบาลชุมชนที่ไม่มีเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง จึงน่าจะนำไปใช้ได้จริงในเวชปฏิบัติในบริบทของโรงพยาบาลชุมชนของประเทศไทย

ข้อเสนอแนะในการศึกษาต่อไปในอนาคต นำ MTBI risk score ไปใช้เก็บข้อมูลจริงในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะของประเทศไทยเพื่อศึกษาแบบ External validation

รายการอ้างอิง

1. Cassidy JD, Carroll LJ, Peloso PM, et al. Incidence, risk factors and prevention of mild traumatic brain injury: results of the WHO Collaborating Centre Task Force on Mild Traumatic Brain Injury. *J Rehabil Med* **28-60**.
2. Galbraith S. Misdiagnosis and delayed diagnosis in traumatic intracranial haematoma. *BMJ* **1976 ; 1 ; 1438-49**.
3. Manolakaki D, Velmahos GC, Spaniolas K, et al. Early magnetic resonance imaging is unnecessary in patients with traumatic brain injury. *J Trauma* **2009; 66:1008**.
4. Borg J, Holm L, Cassidy JD, et al. Diagnostic procedures in mild traumatic brain injury: results of the WHO Collaborating Centre Task Force on Mild Traumatic Brain Injury. *J Rehabil Med* **2004; :61**.
5. Laupacis A , Sekar N , Stiell IG. Clinical prediction rules: a review and suggested modifications of methodological standards. *JAMA* **1997; 277 : 488-94**.
6. Graham ID, Stiell IG, Merry G, et al. Emergency physicians' attitude toward the use of clinical decision rules for radiography. *Acad Emerg Med* **1998;5 134 – 40**.
7. Stiell IG, Clement CM, Rowe BH, et al. Comparison of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria in patients with minor head injury. *JAMA* **2005; 294:1511**.
8. Boudia W, Marghli S, Souissi S, et al. Prediction value of the Canadian CT head rule and the New Orleans criteria for positive head CT scan and acute neurosurgical procedures in minor head trauma: a multicenter external validation study. *Ann Emerg Med* **2013; 61:521**.
9. Papa L, Stiell IG, Clement CM, et al. Performance of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for predicting any traumatic intracranial injury on computed tomography in a United States Level I trauma center. *Acad Emerg Med* **2012; 19:2**.
10. Marion S, Diederik WJ., Ewout W S, Gijs GH, Helena MD, Pieter EV, et al. Predicting Intracranial Traumatic Findings on Computed Tomography in Patients with Minor Head Injury: The CHIP Prediction Rule. *Ann Intern Med*. **2007;146:397-405**.

11. Haydel MJ, Preston CA, Mills TJ, Luber S, Blaudeau E, DeBlieux PM. Indications for computed tomography in patients with minor head injury. *N Engl J Med.* **2000;343:100-5.**
12. Kuppermann N, Holmes JF, Dayan PS, Hoyle JD Jr, et al. Identification of children at very low risk of clinically –important brain injury after head trauma: a prospective cohort study. *Lancet* **2009;374:1160-70.**
13. Brenner DJ. Estimating cancer risks from pediatric CT: going from the qualitative to the quantitative. *PediatrRadiol* **2002;32:228-31.**
14. Cassidy JD, Cancelliere C, Carroll LJ, et al. Systematic review of self-reported prognosis in adults after mild traumatic brain injury: results of the International Collaboration on Mild Traumatic Brain Injury Prognosis. *Arch Phys Med Rehabil* **95:S132–S151.**
15. Jennett B, Teasdale G. Management of head injury. Philadelphia: F.A.Davis, **1981;2.**
16. Holm L., Cassidy JD., Carroll LJ. & Borg J. Summary of the WHO collaborating centre for neurotrauma task force on mild traumatic brain injury. *J Rehabil Med* **2005;37:137-141.**
17. Yuksen C, Trainarongsakul T. Can Mild Traumatic Brain Injury risk score (MTBI risk score) predict for positive CT brain result in high risk of mild head injury patients?. *Rama Med J* **2013; 36: 89-101.**
18. Smits M, Dippel DW, de Haan GG, et al. External validation of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for CT scanning in patients with minor head injury. *JAMA* **2005; 294:1519.**
19. Smits M, Diederik W, Dippel W, et al. Predicting intracranial traumatic findings on computed tomography in patients with minor head injury: the CHIP prediction rule. *Ann Intern Med.***2007;146:397-405.**
20. Ibanez L, Chan S, Silva J, et al. Reliability of clinical guidelines in the detection of patients at risk following mild head injury: results of a prospective study. *J Neurosurg.* **2004;100:825-834.**

21. Fabbri A, Servadei F, Marchesini G, et al. Clinical performance of NICE recommendations versus NCWFNS proposal in patients with mild head injury. *J Neurotrauma*. 2005;22.
22. Brenner D, Elliston C, Hall E, Berdon W. Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from paediatric CT. *AJR Am J Roentgenol* 2001; 176: 289–296.
23. Vos PE, Battistin L, Birbamer G, et al. EFNS guideline on mild traumatic brain injury: report of an EFNS task force. *Eur J Neurol* 2002; 9: 207–219.
24. CDC. Injury prevention & control: traumatic brain injury heads-up to clinicians. Centers for Disease Control and Prevention <http://www.cdc.gov/concussion/clinician.html>. Accessed Feb 20, 2016.
25. Pandor A, Goodacre S, Harnan S, et al. Diagnostic management strategies for adults and children with minor head injury: a systematic review and an economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2011;15(27):1-202.(Meta-analysis;93 studies)
26. Fortuna GR, Mueller EW, James LE, et al. The impact of preinjury antiplatelet and anticoagulant pharmacotherapy on outcomes in elderly patients with hemorrhagic brain injury. *Surgery*. 2008;144(4):598-603. (Retrospective; 416 patients)
27. Gittleman AM, Ortiz AO, Keating DP, et al. Indications for CT in patients receiving anticoagulation after head trauma. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2005;26(3):603-606. (Retrospective; 89 patients)



ภาคผนวก ก

Clinical practice guideline FOR TRAUMATIC BRAIN INJURY

RAMATHIBODI GUIDELINE FOR TRAUMATIC BRAIN INJURY

ชื่อ
HN

Tel No (Pt) Date
..... (ญาติ) Time

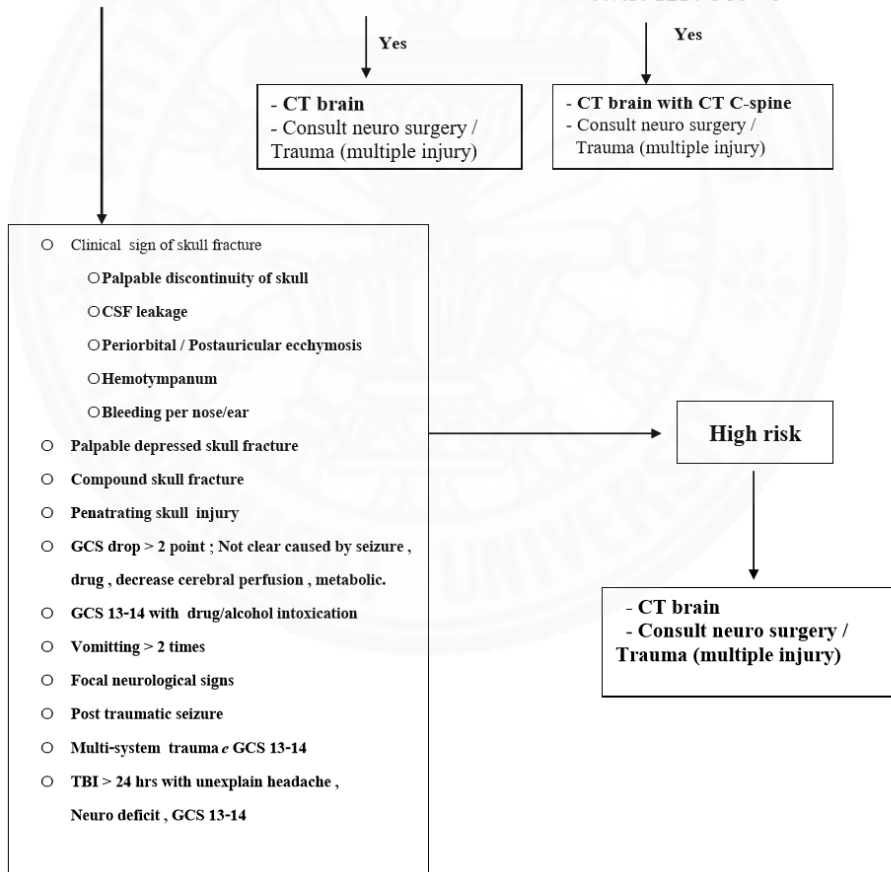
Injury type

- Vehicle injury Alcohol
- Motorcycle
- Car
- Other (.....)
- Fall from height m.
- Syncope
- Assault
- Focal blunt trauma

Injury time

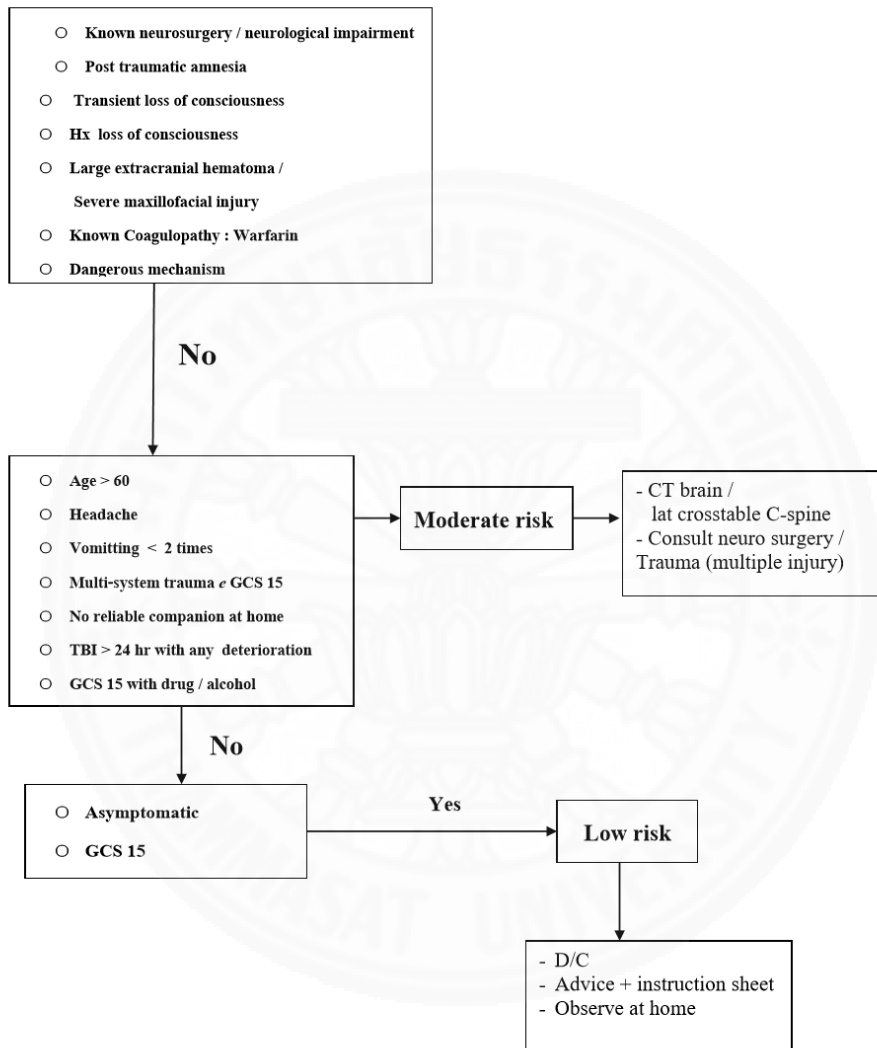
Associated injury

Mild TBI : GCS 13-15 → Mod TBI : GCS 9-12 → Severe TBI : GCS < 8



ภาคผนวก ก

Clinical practice guideline FOR TRAUMATIC BRAIN INJURY (ต่อ)



Date.....


Time.....

Extern

Resident.....

ภาคผนวก ข

หนังสือรับรองพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์)
95 หมู่ 8 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
โทร. 02-9269704 , โทรสาร 02-5644444 ต่อ 7535

หนังสือรับรองเลขที่	049/2560
โครงการวิจัยเรื่อง	การทำนายภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรง : Prediction of intracranial hemorrhage in mild traumatic brain injury.
รหัสโครงการวิจัย	MTU-EC-ES-0-221/59
ผู้วิจัย	ผศ.นพ.ไชยพร ยุกเซ็น
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี โทร. 089-472-6911

เอกสารที่รับรอง

1. โครงร่างการวิจัย ฉบับแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ 14 มีนาคม 2560
2. แบบฟอร์มข้อมูล ฉบับแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ 14 มีนาคม 2560

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์)
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines
และ the International Practice (ICH-GCP) ได้พิจารณาอนุมัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้ดำเนินการวิจัย
ข้างต้นได้ ตามมติที่การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review

ระยะเวลาที่อนุมัติ 1 ปี
กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ปี : วันที่ 30 มีนาคม 2561

ภาคผนวก ข (เพิ่มเติม)
หนังสือรับรองพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ลงชื่อ..... (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไวยพจน์ จันทร์เมธีก)	ลงชื่อ..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุมาลี คอนโต)
ประธานคณะอนุกรรมการ	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
อนุมัติ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2560	
หมดอายุ วันที่ 30 มีนาคม 2561	

ภาคผนวก ค

หนังสือรับรองพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล



คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๗๐ ถนนพระราม ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. ๑๐๕๐๐
โทร. (๐๒) ๒๐๑-๑๐๐๐

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University.
270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 201-1000

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ ๒๕๕๙/๕๙๓

ชื่อโครงการ EC_600084	การทำนายภาวะเลือดออกในกะโหลกศีรษะในผู้บาดเจ็บที่ศีรษะชนิดที่ไม่รุนแรง
เลขที่โครงการ/รหัส	ID ๐๙ - ๕๙ - ๒๕ ๖
ชื่อหัวหน้าโครงการ	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ไชยพร ยุกเซ็น
ที่ทำงาน	ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ
เฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ลงนาม
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ศาสตราจารย์ นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา)

วันที่รับรอง ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙
ระยะเวลาในการศึกษา ๓ เดือน

ภาคผนวก ค

หนังสือรับรองพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล



คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๗๐ ถนนพระราม ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐
โทร. (๐๒) ๒๐๑-๑๐๐๐

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University.
270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 201-1000

Documentary Proof of Ethical Clearance
Committee on Human Rights Related to Research Involving Human Subjects
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

No MURA2016/593

Title of Project EC_600084	Clinical Scoring of Intracranial Hemorrhage in Mild Traumatic Brain Injury
Protocol Number	ID 09 – 59 – 25
Principal Investigator	Asst. Prof. Chaiyaporn Yuksen, M.D.
Official Address	Department of Emergency Medicine Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University

The aforementioned project has been reviewed and approved by the Committee on Human Rights Related to Research Involving Human Subjects, based on the Declaration of Helsinki.

Signature of Chairman
Committee on Human Rights Related to
Research Involving Human Subjects

.....
Prof. Pat Mahachoklertwattana, M.D.

Date of Approval November 1, 2016
Duration of Study 3 Months

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นายไชยพร ยุกเซ็น
วัน เดือน ปีเกิด	วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2522
วุฒิการศึกษา	ปีการศึกษา 2547: แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปีการศึกษา 2553: วุฒิบัตร เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลรามารามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
ตำแหน่ง	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามารามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลงานทางวิชาการ

1. Yuksen C, Sittichanbuncha Y, Patumanond J, Muengtawepongsa S, Aramvanitch K, Supamas A, Sawanyawisuth K. Clinical Factors Predictive for Intracranial Hemorrhage in Mild Head Injury. *Neurology Research International*, vol. 2017, Article ID 5385613, 5 pages, 2017. doi:10.1155/2017/5385613.
2. Savatmongkornkul S, Yuksen C, Suwattanasilp C, Sawanyawisuth K, Sittichanbuncha Y. Is a mobile emergency severity index (ESI) triage better than paper ESI?. *Intern Emerg Med*. 2017 Dec;12(8):1273-1277. doi: 10.1007/s11739-016-1572-x. Epub 2016 Nov 22.
3. Yuksen C, Prachanukool T, Aramvanitch K, Thongwichit N, Sawanyawisuth K, Sittichanbuncha Y. Is a mechanical-assist device better than manual chest compression? A randomized controlled trial. *Open Access Emerg Med*. 2017 Aug 29;9:63-67. doi: 10.2147/OAEM.S133074. eCollection 2017.
4. Yuksen C, Sawatmongkornkul S, Tuangsirisup J, Sawanyawisuth K, Sittichanbuncha Y. The CPR outcomes of online medical video instruction versus on-scene medical instruction using simulated cardiac arrest stations. *BMC Emerg Med*. 2016 Jul 12;16(1):25. doi: 10.1186/s12873-016-0092-3.

5. Yuksen C, Sawatmongkornkul S, Suttabuth S, Sawanyawisuth K, Sittichanbuncha Y. Emergency severity index compared with 4-level triage at the emergency department of Ramathibodi University Hospital. *Asian Biomedicine* 2016; 10: 155-161.
6. Sricharoen P, Yuksen C, Sittichanbuncha Y, Sawanyawisuth K. Teaching emergency medicine with workshops improved medical student satisfaction in emergency medicine education. *Adv Med Educ Pract.* 2015 Feb 2;6:77-81. doi: 10.2147/AMEP.S72887. eCollection 2015.
7. Yuksen C, Savatmongkornkul S. Performance of using Pediatric Emergency Drug Card in ED. *Sonhkla Med J* 2014; 32: 291-301.
8. Yuksen C, Sricharoen P. The study in utilization of social networking website Facebook in educational training of medical students in the Emergency Room. *Thammasat Medical Journal*; 2014.
9. Yuksen C, Chinsupaluk W, Trainarongsakul T, Videolaryngoscope Versus Macintosh Laryngoscope in Stimulated Patients With Limitation of Neck Movements. *Ramathibodi Medical Journal*; 2014.
10. Yuksen C, Trainarongsakul T, Can Mild Traumatic Brain Injury risk score (MTBI risk score) predict for positive CT brain result in high risk of mild head injury patients?. *Ramathibodi Medical Journal*; 2013.

ประสบการณ์ทำงาน

พ.ศ. 2553 ถึงปัจจุบัน: อาจารย์แพทย์
 ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์
 โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
 พ.ศ. 2551-2553: แพทย์ประจำบ้าน
 ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์
 โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
 พ.ศ. 2548-2550: แพทย์พี่เลี้ยงแผนกศัลยกรรม
 โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

พ.ศ. 2547-2548: แพทย์ใช้ทุน
โรงพยาบาลมหाराชนครศรีธรรมราช

