

ผลของโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อย ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ

บัณฑิตา ไชโยธา พย.บ.* มะลิวรรณ ศิลารัตน์ ปร.ด.**

บทคัดย่อ

การวิจัยกึ่งทดลองแบบสองกลุ่มเปรียบเทียบวัดผลหลังการทดลอง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ จำนวน 30 ราย แบ่งเป็นกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง กลุ่มละ 15 ราย กลุ่มทดลองได้รับการพยาบาลครบระยะเวลา 72 ชั่วโมงตามระยะเวลาของโปรแกรม โดยดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2567 ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2568 เครื่องมือวิจัย ประกอบด้วย 1) โปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อย 2) แบบประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะแทรกซ้อน และ 3) แบบประเมินภาวะแทรกซ้อน มีค่าดัชนีความตรงเชิงเนื้อหาเท่ากับ 0.97, 0.90 และ 1.0 ตามลำดับ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาการวิเคราะห์การถดถอยของค็อกซ์ การทดสอบไคสแควร์ การทดสอบของฟิชเชอร์ การทดสอบที่สำหรับกลุ่มตัวอย่างอิสระ และการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบวัดซ้ำสองทาง

ผลการวิจัย พบว่ากลุ่มทดลองที่ได้รับโปรแกรมมีอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนโดยรวมต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = .002$) โดยกลุ่มทดลองเกิดภาวะเลือดออกน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = .025$) แต่อย่างไรก็ตามการเกิดภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง และภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลันของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > .05$)

ดังนั้น โปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจที่พัฒนาขึ้น มีประสิทธิภาพในการลดการเกิดภาวะเลือดออกในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจได้ พยาบาลจึงควรนำโปรแกรมดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในการดูแลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนและส่งเสริมผลลัพธ์ทางคลินิกที่ดีขึ้นสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ต่อไป

คำสำคัญ: เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ โปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อน ภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง ภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน ภาวะเลือดออก

เลขที่จริยธรรมการวิจัย HE671021 ผ่านการตรวจไม่คัดลอกผลงาน พิจารณาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน

วันที่รับบทความ 31 กรกฎาคม 2568 วันที่แก้ไขบทความเสร็จ 31 ตุลาคม 2568 วันที่ตอบรับบทความ 31 ตุลาคม 2568

*นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการพยาบาลผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ผู้ประพันธ์บรรณกิจ อีเมล smaliw@kku.ac.th

The effects of common complication prevention program among patients treated with intra-aortic balloon pump

Banthita Chaiyotha B.N.S.* Maliwan Silarat Ph.D.**

Abstract

This quasi-experimental study with a two-group posttest design aimed to study the effects of common complications prevention program among patients treated with intra-aortic balloon pump. The study sample comprised 30 patients treated with intra-aortic balloon pump, who were purposively assigned to a control group ($n = 15$) and the experimental group ($n = 15$). The experimental group received 72 hours of nursing care as per the program. Data collection was conducted from May 2024 to March 2025. Research instruments included: 1) the common complications prevention program, 2) a complications risk assessment tools, and 3) a complications assessment form. These instruments have content Validity Index (CVI) of 0.97, 0.90, and 1.0, respectively. Data were analyzed using descriptive statistics and inferential statistics, including Cox proportional hazards regression, chi-square test, Fisher's exact test, independent t-test and two-way repeated measures ANOVA.

The results of the study revealed that: the experimental group who received the program had a significantly lower incidence of overall complications than the control group ($p = .002$). Specifically, the experimental group experienced a significantly lower incidence of bleeding compared to the control group ($p = .025$). However, there were no statistically significant differences between the two groups in the incidence of hematoma and acute limb ischemia ($p > .05$).

In conclusion, the developed program for preventing common complications in patients treated with an intra-aortic balloon pump was effective in reducing bleeding complications in patients treated with an intra-aortic balloon pump. Therefore, it is recommended that nurses apply this program in their care to prevent complications and enhance positive clinical outcomes for this patient population

keywords: intra-aortic balloon pump; complications prevention program; hematoma; acute limb ischemia; bleeding

Ethical approval: HE671021, Plagiarism checked, 3 Reviewers.

Received 31 July 2025, Revised 31 October 2025, Accepted 31 October 2025

*A student of master of nursing science program in Adult and Gerontological Nursing,
Faculty of Nursing, Khon Kaen University

**Assistant professor, Faculty of Nursing, Khon Kaen University, Corresponding author;
E-mail: smaliw@kku.ac.th

บทนำ

สถานการณ์การเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดทวีความรุนแรงมากขึ้น จากสถิติองค์การอนามัยโลก พบว่า มีผู้เสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดประมาณ 17.9 ล้านคนต่อปี¹ สอดคล้องกับสถิติในประเทศไทย ที่พบว่าโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต 5 อันดับแรก² โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วย กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและภาวะหัวใจล้มเหลว เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้เมื่อเกิดอาการหรือมีอาการกำเริบ จะทำให้ประสิทธิภาพการบีบตัวของหัวใจและปริมาตรเลือดที่ออกจากหัวใจต่อนาทีลดลง³ เกิดภาวะช็อกจาก หัวใจ (cardiogenic shock) ได้ง่าย ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีอัตราการเสียชีวิตสูงถึงร้อยละ 40-50⁴ แนวทางการ รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะช็อกจากหัวใจ โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยการใส่เครื่องพุงการทำงานของ หัวใจ (Intra-aortic balloon pump: IABP) เพื่อประคับประคองอาการ เพิ่มการไหลเวียนเลือดไปยัง กล้ามเนื้อหัวใจ ปริมาตรเลือดที่ออกจากหัวใจต่อนาที และลดภาระงานของหัวใจ³ จากสถิติทั่วโลกที่ผ่านมา พบว่า ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดได้รับการใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจประมาณ 160,000 รายต่อปี⁵

การใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจเป็นการใส่สายสวนเข้าไปในหลอดเลือดแดงใหญ่ และคาสา ยสวนไว้เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่อง IABP ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะได้รับการใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจประมาณ 2-5 วัน⁶⁻⁷ ทำให้มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ได้ง่าย เช่น ภาวะเลือดออก (bleeding) และก้อนเลือดใต้ ผิวหนัง (hematoma) เกิดขึ้นร้อยละ 31.1 ภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน (acute limb ischemia) ร้อยละ 26.7⁸⁻⁹ ภาวะติดเชื้อ (infection) ร้อยละ 5 ภาวะหลอดเลือดแดงโป่งพองเทียม (pseudoaneurysm) ร้อยละ 3⁸ ภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาอนโรงพยาบาลและเพิ่ม ภาระค่าใช้จ่ายมากขึ้น⁵ จะเห็นได้ว่าภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อย 3 อันดับแรก คือ ภาวะเลือดออก ภาวะก้อน เลือดใต้ผิวหนังและภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน ซึ่งมีอัตราการเกิดสูงเมื่อเทียบกับ ภาวะแทรกซ้อนอื่น จากการศึกษาปรากฏการณ์ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรศาสตร์หัวใจ โรงพยาบาลตติยภูมิแห่ง หนึ่ง จากสถิติย้อนหลัง 6 เดือน ในปี พ.ศ. 2566 พบว่า ผู้ป่วยโรคหัวใจได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการ ทำงานของหัวใจ จำนวน 69 ราย มีภาวะเลือดออกและก้อนเลือดใต้ผิวหนัง ร้อยละ 29 และภาวะเนื้อเยื่อส่วน ปลายขาดเลือดเฉียบพลัน ร้อยละ 25 ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องยุติการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจ และ อัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น ถึงแม้จะมีแนวทางการพยาบาลผู้ป่วยที่ใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจ แต่ยังคง พบว่าแนวทางการป้องกันภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวยังไม่ชัดเจน การปฏิบัติการป้องกันมีความหลากหลาย ทั้งนี้ เนื่องจากการพยาบาลที่แตกต่างกันตามประสบการณ์ ส่งผลให้ยังคงพบอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนใน ผู้ป่วยที่ใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจ¹⁰

จากหลักฐานเชิงประจักษ์ พบว่า ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ใส่ เครื่องพุงการทำงานของหัวใจมีหลายปัจจัย ปัจจัยด้านผู้ป่วย เช่น เพศหญิง โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง การได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด ปัจจัยเหล่านี้มีความเชื่อมโยงกับองค์ประกอบในแบบประเมินความเสี่ยง ของการเกิดภาวะเลือดออกของครูเซด (Crusade bleeding risk score)¹¹⁻¹² จึงนำไปใช้แบบประเมินเพื่อวัด ระดับความความเสี่ยงของภาวะเลือดออกและก้อนเลือดใต้ผิวหนัง แบ่งเป็นกลุ่มเสี่ยงต่ำและกลุ่มเสี่ยงสูง นอกจากนี้ปัจจัยด้านการพยาบาล พบว่า การไม่ร่วมมือของผู้ป่วยในการนอนเหยียดขา หรือการงอขาขณะใส่ เครื่องพุงการทำงานของหัวใจ¹⁰ อาจส่งผลให้ตำแหน่งสายสวนหลอดเลือดเคลื่อนที่และเกิดการฉีกขาดของ หลอดเลือดแดงบริเวณที่ใส่สายสวน¹⁵ เพิ่มโอกาสของการเกิดภาวะเลือดออกได้ง่าย⁸ นอกจากนี้ ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญอีกประการ คือ การเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือด ซึ่งผู้ป่วยมีความเสี่ยง แตกต่างกัน ในการศึกษาได้นำมาใช้แบบประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดของกราส

(Graz Critical Limb Ischemia Score)¹³ แบ่งเป็นระดับความเสี่ยงต่ำและสูงทั้งนี้เพื่อให้การพยาบาลสอดคล้องกับระดับความเสี่ยงต่อไป จากปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วยและปัจจัยด้านพยาบาลที่กล่าวมาแล้วนั้น ยังพบว่าระยะเวลาที่ใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจ โดยเฉพาะช่วงระยะเวลามากกว่า 2 วัน (48 ชั่วโมง) เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดแดงสูงขึ้น^{5,7}

การพัฒนาโปรแกรมนี้ขึ้นเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในช่วงระยะเวลา 48–72 ชั่วโมง โดยผู้วิจัยประยุกต์ใช้ทฤษฎีระบบ (system theory)²⁴ โดยนำใช้แนวทางนี้เพื่อพัฒนาโปรแกรมป้องกันที่เชื่อมโยงกันแบบองค์รวม การใช้โปรแกรมอย่างเป็นระบบ มีมาตรฐาน จะสามารถลดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นได้ เริ่มจากประเมินระดับความเสี่ยงการเกิดภาวะแทรกซ้อนฯ ด้วยแบบประเมินที่มีความน่าเชื่อถือและมีมาตรฐานจำแนกผู้ป่วยตามระดับความเสี่ยง จากนั้นให้การพยาบาลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่ตามระดับความเสี่ยง ผู้วิจัยได้พัฒนาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ ประกอบด้วย การพยาบาลโดยการประเมินสัญญาณชีพและคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การประเมินและส่งเสริมการไหลเวียนเลือดเนื้อเยื่อส่วนปลาย^{14–17} การจัดท่านอน^{15,18} การประเมินแผลร่วมกับตรวจสอบตำแหน่งและการดูแลสายสวนทางหลอดเลือดแดง^{19–21} ตลอดจนการติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ^{18,22} โดยทั้ง 8 กิจกรรมการพยาบาลหลักข้างต้นที่เหมาะสมและครอบคลุมรวมกับการประเมินภาวะแทรกซ้อนที่ถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยใช้การประเมินภาวะเลือดออกและภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง Christensen scale²³ และประเมินภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือด ตามเกณฑ์ของ Rutherford classification¹⁶ โดยใช้หลักการประเมิน 6Ps^{15,18} ซึ่งการพัฒนาโปรแกรมที่กล่าวมาข้างต้นนี้ พัฒนากิจกรรมการพยาบาลครอบคลุมมากขึ้นจากการพยาบาลเดิม อีกทั้งการประเมินความเสี่ยงและการประเมินภาวะแทรกซ้อนที่เป็นมาตรฐานจะทำให้สามารถประเมินได้ครอบคลุมและถูกต้องมากขึ้น

ดังนั้น การวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลของโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการพยาบาล ลดภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจเพื่อพัฒนาคุณภาพการพยาบาลต่อไป

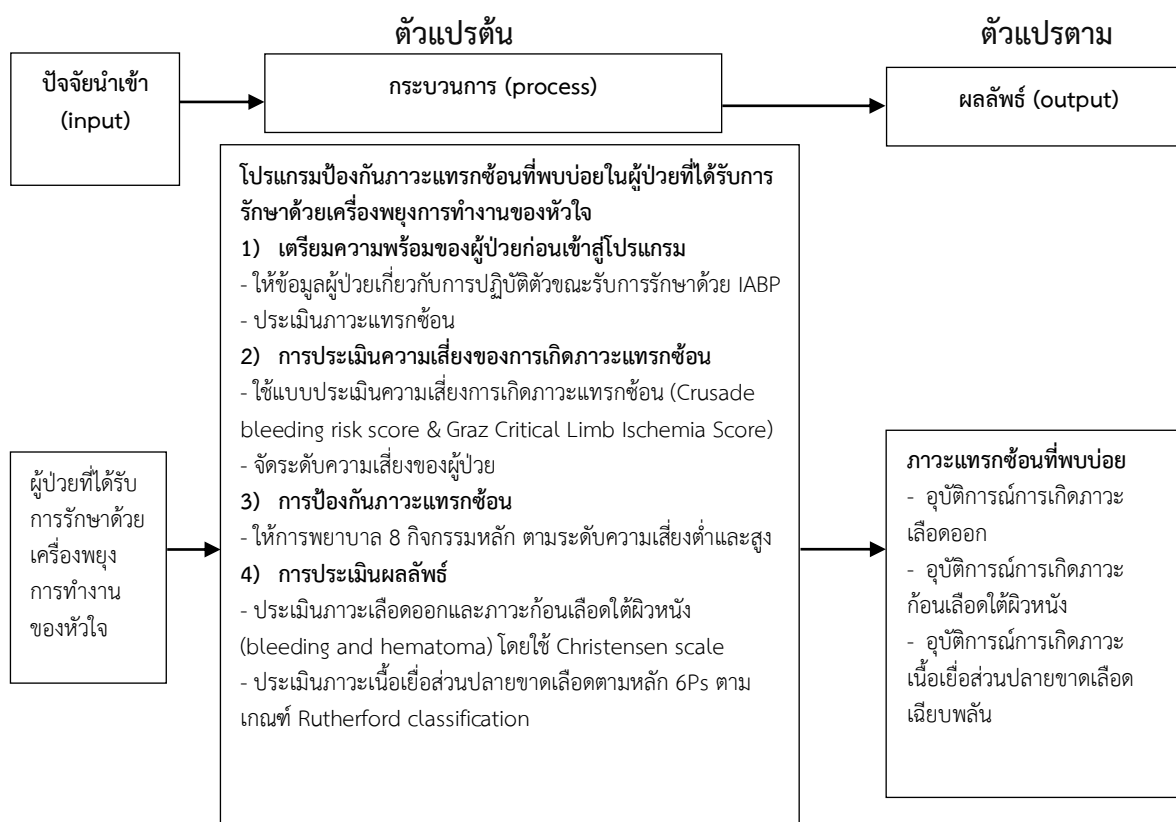
วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจต่ออุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจ

สมมติฐานการวิจัย

- 1) อุบัติการณ์การเกิดภาวะเลือดออก ในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมกับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติ มีความแตกต่างกัน
- 2) อุบัติการณ์การเกิดภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง ในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมกับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติมีความแตกต่างกัน
- 3) อุบัติการณ์การเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือด ในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมกับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติมีความแตกต่างกัน

กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

การพัฒนาโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ ผู้วิจัยประยุกต์ใช้ทฤษฎีระบบ (system theory)²⁴ เป็นแนวคิดที่มององค์ประกอบต่าง ๆ ในระบบว่าเชื่อมโยงและมีปฏิสัมพันธ์กัน อีกทั้งการนำใช้ของทฤษฎีระบบ ที่ทำงานร่วมกันอย่างมีแบบแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมายร่วมกัน โดยนำใช้แนวทางนี้เพื่อพัฒนาโปรแกรมป้องกันที่เชื่อมโยงกันแบบองค์รวมเป็นระบบ มีมาตรฐาน โดยมีองค์ประกอบ ได้แก่ 1) ปัจจัยนำเข้า (input) คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ ทรัพยากร คือ เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ นำไปสู่การดำเนินงานของระบบ 2) กระบวนการจัดการ (process) ในการศึกษานี้พยาบาลจะดำเนินการดูแลผู้ป่วยโดยใช้โปรแกรมประกอบด้วย การประเมินความเสี่ยง การดูแลตามการพยาบาลตามโปรแกรมและการประเมินภาวะแทรกซ้อน มีทั้งการวางแผน การปฏิบัติ การติดตามและประเมินผลตามกระบวนการ 3) ผลลัพธ์ (output) ซึ่งในการศึกษานี้ประเมินผลลัพธ์ที่เป็นผลมาจากการพยาบาลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อย คือ ภาวะเลือดออก ภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง ภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน จะส่งผลให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตามโปรแกรมมีอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนลดลง ตามกรอบแนวคิดการวิจัย ดังภาพที่ 1

วิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental design) แบบ 2 กลุ่มเปรียบเทียบ

วัดผลหลังการทดลอง (posttest-only with control group design) ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจ จำนวน 30 ราย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจรายใหม่ที่ได้รับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรศาสตร์หัวใจ โรงพยาบาลตติยภูมิแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ระยะเวลาตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2567 ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2568 คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (sample size) อ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัยคล้ายคลึงกัน²⁵ กำหนดระดับความเชื่อมั่นเท่ากับ 95% ($\alpha = .05$) และค่าอำนาจการทดสอบ (power of test: $1-\beta$) ที่ 0.95 คำนวณด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป G*power 3.1.9.7 power analysis จากการคำนวณได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 26 ราย และเพื่อป้องกันการสูญหาย ร้อยละ 10 ได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 30 ราย แบ่งกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 15 ราย

คัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) ตามคุณสมบัติ โดยเกณฑ์การคัดเลือก ได้แก่ 1) ผู้ป่วยที่ใส่เครื่องพุงการทำงานของหัวใจรายใหม่ 2) เพศชายและหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป 3) ผู้ป่วยหรือผู้ตัดสินใจแทนยินยอมเข้าร่วมวิจัย และเกณฑ์การคัดออก คือ 1) เกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น มีภาวะเลือดออก ภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง หรือภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลันก่อนเข้าร่วมโปรแกรม 2) เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย เกณฑ์การนำกลุ่มตัวอย่างออกจากการวิจัย ได้แก่ 1) เป็นผู้ป่วยหรือผู้ตัดสินใจแทนขอยุติ หรือถอนตัวออกจากการศึกษา 2) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าร่วมงานวิจัยจนสิ้นสุดระยะเวลาของโปรแกรม เช่น ผู้ป่วยเสียชีวิต บอลุนแตก หรือผู้ป่วยที่ได้รับการฟื้นคืนชีพ เป็นต้น

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

โปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องพุงการทำงานของหัวใจ ประกอบด้วย 1) การประเมินความเสี่ยงภาวะแทรกซ้อน 2) การพยาบาลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อย 8 กิจกรรมหลัก และ 3) การประเมินภาวะแทรกซ้อน ซึ่งได้รับการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (content validity index: CVI) จากผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ท่าน ได้แก่ อายุรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคหัวใจและหลอดเลือด 1 ท่าน อาจารย์พยาบาล 2 ท่าน และพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านโรคหัวใจและหลอดเลือด 2 ท่าน ได้ค่าความตรงเชิงเนื้อหา CVI = 0.97

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย

1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการรักษาที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เพศ อายุ การวินิจฉัยโรคโรคประจำตัว ข้อมูลการรักษาที่เกี่ยวข้อง หัตถการที่ได้รับ ข้อบ่งชี้ สถานที่และขนาดของสายสวนทางหลอดเลือด ประวัติยาที่ได้รับ ผลทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

2. แบบประเมินความเสี่ยงภาวะแทรกซ้อน (CVI = 0.90) ประกอบด้วย

2.1. แบบประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (Crusade bleeding risk score)¹¹⁻¹² ประกอบด้วย หัวข้อตามปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจำนวน 7 หัวข้อ คะแนนรวม 96 คะแนน ได้แก่ ค่าระดับความเข้มข้นของเลือด ความดันโลหิตตัวบน ค่าอัตราการขับครีเอตินีนออกทางไต อัตราการเต้นของหัวใจ อาการของโรคหัวใจล้มเหลว เพศหญิง ประวัติโรคประจำตัว คือ โรคเบาหวาน และโรคเกี่ยวกับหลอดเลือด

2.2. แบบประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดของกราส (Graz Critical Limb Ischemia Score)¹³ ประกอบด้วย หัวข้อตามปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจำนวน 8 หัวข้อ คะแนนรวม 11 คะแนน ได้แก่ ประวัติโรคเบาหวานชนิดที่ 2 การรักษาด้วยยากกลุ่มเฮพารินที่มีน้ำหนักโมเลกุลต่ำ โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเดิม อายุ การได้รับยากกลุ่ม cardiac glycosides, กลุ่ม loop diuretics และกลุ่ม statin

โดยได้ทดสอบความเที่ยงตรงเชิงพยากรณ์ (predictive validity) ของแบบประเมินความเสี่ยง Crusade bleeding risk score และแบบประเมินความเสี่ยง Graz Critical Limb Ischemia Score ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ จำนวน 30 ราย ได้ค่า AUC = 0.74 และ 0.76 ตามลำดับ จากนั้นได้มีการทดสอบความสอดคล้องระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability: IRR) โดยใช้พยาบาลวิชาชีพ 2 คน ที่ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรศาสตร์หัวใจ ทดลองใช้แบบประเมินในกลุ่มผู้ป่วยใส่เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจเปรียบเทียบกัน จำนวน 10 คู่ ได้ค่า IRR = 0.80 และ 0.90 ตามลำดับ

3. แบบประเมินการพยาบาลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อน มีกิจกรรมการพยาบาล 8 กิจกรรม (CVI = 1) ประกอบด้วย 1) การพยาบาลโดยการประเมินสัญญาณชีพและติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ^{15,18,21} 2) การประเมินเนื้อเยื่อส่วนปลาย โดยคลำชีพจรส่วนปลายทุก 1 ชั่วโมง¹⁵⁻¹⁷ อาจการใช้การตรวจสัญญาณดอปเพลอร์ (doppler sign) ในกรณีที่คลำชีพจรได้เบาหรือคลำไม่ได้¹⁹ ร่วมกับการดูแลส่งเสริมการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงเนื้อเยื่อส่วนปลายขาโดยการให้ความอบอุ่น (keep warm)¹⁴ 3) การประเมินแผลบริเวณที่คาสายสวน²¹⁻²⁴ 4) การตรวจสอบตำแหน่งของ IABP catheter ให้ถูกต้อง^{15,19,21} 5) การดูแลสายสวนทางหลอดเลือดแดง^{18,22} ตลอดจนการควบคุมการทำงานของเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ 6) การติดตามค่า pressures wave form pattern the IABP^{18,20,26} 7) การจัดท่านอนราบให้ขาข้างที่ใส่สายสวนเหยียดตรง^{14,15} อาจใช้อุปกรณ์ยึดตรึง leg lock ร่วมด้วย²⁷ 8) การติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง เช่น CBC, Platelet Count, Coagulation test^{18,22}

6. แบบประเมินภาวะแทรกซ้อน (CVI = 1.00) ประกอบด้วย การประเมินภาวะเลือดออกและภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง (bleeding and hematoma) โดยใช้ Christensen scale²³ และการประเมินภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน โดยใช้การประเมินตามหลัก 6Ps ได้แก่ 1) อาการปวด (pain) 2) อาการชา (paresthesia) 3) ซีด (pallor) 4) คลำชีพจรไม่ได้ (pulselessness) 5) อุณหภูมิเย็น (poikilothermia) และ 6) อาการอ่อนแรง (paralysis)¹⁵⁻¹⁸ จากนั้นใช้การประเมินระดับความรุนแรงของภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือด ตามเกณฑ์ Rutherford classification^{16,17} โดยบันทึกตามระยะเวลาที่ใส่เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ คะแนน 6Ps และความรุนแรงของอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นตามแบบประเมิน

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเริ่มเก็บรวบรวมข้อมูล ภายหลังได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE671021 ณ วันที่ 8 พฤษภาคม 2567

1. ผู้วิจัยเข้าพบหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล หัวหน้าหอผู้ป่วยอายุรศาสตร์หัวใจ เพื่อแนะนำตัวและขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ชี้แจงวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และรายละเอียดขั้นตอนการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล

2. ผู้วิจัยเตรียมจัดการประชุมพยาบาลทั้งหมด 30 คน ในหอผู้ป่วยที่จะให้การพยาบาลผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง โดยทั้งช่องทาง Onsite และ Online เพื่อชี้แจงโปรแกรมฯ รวมถึงแนะนำการใช้เครื่องมือการศึกษา และเครื่องมือการเก็บรวบรวมข้อมูล การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยพยาบาลเจ้าของไข้ในแต่ละเวร จากนั้นอธิบายแนวทางปฏิบัติของพยาบาลในหอผู้ป่วยในการพยาบาลผู้ป่วยกลุ่มทดลอง รวมถึงแนะนำการใช้เครื่องมือการวิจัยเพิ่มเติม ในกรณีที่พยาบาลกลุ่มตัวอย่างมีข้อสงสัยหรือซักถามเพิ่มเติม ระหว่างดำเนินการเก็บข้อมูล

3. ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยตามคุณสมบัติของเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่วิจัย (inclusion criteria) และขออนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัย โดยแจ้งวัตถุประสงค์และขั้นตอนการดำเนินการวิจัย หากผู้ป่วยหรือผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยดำเนินการให้ลงลายมือชื่อยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเอกสาร

แสดงความยินยอมตามแบบฟอร์ม โดยผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บรวบรวมกลุ่มตัวอย่าง 15 รายแรกเป็นกลุ่มควบคุม และกลุ่มตัวอย่าง 15 รายหลังเป็นกลุ่มทดลอง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของข้อมูล (contamination)

กลุ่มควบคุม ประเมินแรกกับผู้ป่วยที่ใส่เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจรายใหม่ ผู้ป่วยจะได้รับการให้กิจกรรมการพยาบาลตามปกติ รูปแบบการพยาบาลตามมาตรฐานซึ่งเป็นการพยาบาลตามปกติ ไม่มีแบบประเมินโดยใช้เครื่องมือใดในการให้กิจกรรมการพยาบาล พยาบาลกลุ่มตัวอย่างจะทำการประเมินและบันทึกข้อมูลในผู้ป่วยกลุ่มควบคุมตามแบบประเมินผลลัพธ์ทุกเวอร์และติดตามผลทุก 24 ชั่วโมงจนครบ 72 ชั่วโมง

กลุ่มทดลอง ประเมินแรกกับผู้ป่วยที่ใส่เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจรายใหม่ ผู้ป่วยจะได้รับการให้กิจกรรมการพยาบาลตามโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อน ตามขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน เพื่อแบ่งตามระดับความเสี่ยง

1) ประเมินความเสี่ยงภาวะเลือดออกและภาวะเลือดออกใต้ผิวหนังโดยใช้แบบประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะเลือดออกชนิดครูเซด (Crusade bleeding risk score)^{11,12} จากนั้นทำการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามระดับความเสี่ยง กรณีค่าคะแนนความเสี่ยง Crusade score < 30 คะแนน จัดเป็นผู้ป่วยกลุ่มความเสี่ยงต่ำ และกรณีค่าคะแนนความเสี่ยง Crusade score $\geq$ 30 คะแนน จัดเป็นผู้ป่วยกลุ่มความเสี่ยงสูง

2) ประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือด โดยใช้แบบประเมินความเสี่ยงความเสี่ยงการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดของกราช (Graz Critical Limb Ischemia Score)¹³ จากนั้นจึงจะแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามระดับความเสี่ยง กรณีคะแนนความเสี่ยง Graz CLI Score < 5 คะแนน จัดเป็นผู้ป่วยกลุ่มความเสี่ยงต่ำ และกรณีคะแนนความเสี่ยง Graz CLI Score $\geq$ 5 คะแนน จัดเป็นผู้ป่วยกลุ่มความเสี่ยงสูง

ขั้นตอนที่ 2 พยาบาลให้กิจกรรมการพยาบาลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนตามโปรแกรม กรณีกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำ ให้การพยาบาลและบันทึกแบบประเมินทุก 8 ชั่วโมง กรณีกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง จะให้การพยาบาลและบันทึกแบบประเมินทุก 4 ชั่วโมง โดยพยาบาลให้การพยาบาลตามแบบประเมินการพยาบาลเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนตามระดับความเสี่ยง ประกอบด้วย กิจกรรมการพยาบาล 8 กิจกรรมหลัก

ขั้นตอนที่ 3 ประเมินผลลัพธ์ตามแบบประเมินภาวะแทรกซ้อน ซึ่งประเมินทุกเวอร์และติดตามผลทุก 24 ชั่วโมงจนครบ 72 ชั่วโมง

4. ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล และนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำแบบบันทึกข้อมูลมาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 28 ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ทั้งนี้ กำหนดระดับความเชื่อมั่นในการทดสอบทางสถิติที่นัยสำคัญเท่ากับ .05

1. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อบรรยายลักษณะทั่วไปและข้อมูลการรักษาของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับข้อมูลตัวแปรกลุ่ม

2. ใช้สถิติเชิงอนุมาน Independent t-test เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันที่มีการแจกแจงข้อมูลแบบปกติ การเปรียบเทียบความแตกต่างของอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ใช้สถิติ Cox proportional hazard regression และตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของการใช้สถิติ Cox proportional hazard regression ก่อนทำการวิเคราะห์ และใช้สถิติ Two-way repeated measures ANOVA เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนน 6Ps ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ณ ชั่วโมงที่ 0, 24, 48 และ 72

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE671021 ณ วันที่ 8 พฤษภาคม 2567 ผู้วิจัยได้พิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผู้วิจัยแนะนำตนเองและเชิญชวนให้ผู้ป่วย (กรณีผู้ป่วยที่รู้สึกตัวดี) หรือผู้มีสิทธิ์ตัดสินใจแทนผู้ป่วยตามกฎหมาย (กรณีผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้สิดหรือไม่สามารถตัดสินใจเองได้) ยินยอมให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย พร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ระยะเวลา สิทธิประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับจากการวิจัยในครั้งนี้ รวมถึงสิทธิในการตอบรับหรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย และสามารถยุติการเข้าร่วมโครงการได้ทันที พร้อมทั้งลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย มีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มเอกสารยินยอม (informed consent) การศึกษาครั้งนี้เคารพในความเป็นส่วนตัวและเก็บรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการ ข้อมูลจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ หลังเสร็จสิ้นงานวิจัยข้อมูลจะถูกทำลายภายใน 3 ปี

ผลการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีลักษณะทั่วไปไม่แตกต่างกัน พบว่า กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 60.00 และ ร้อยละ 53.33 ทั้งสองกลุ่มมีอายุเฉลี่ยใกล้เคียงกัน กลุ่มทดลองมีอายุเฉลี่ย 67.60 ปี ($\pm SD = 10.68$) กลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ย 70.07 ปี ($\pm SD = 8.84$) ส่วนใหญ่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ ร้อยละ 73.33 และร้อยละ 66.67 เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลลักษณะทั่วไปของทั้งสองกลุ่ม พบว่าเพศ อายุ การวินิจฉัยโรค โรคประจำตัว ข้อมูลการรักษาที่เกี่ยวข้อง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาที่ใส่เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจเฉลี่ย 105.51 ชั่วโมง (Min = 49.00, Max = 206.50) ในกลุ่มควบคุมและในกลุ่มทดลองเฉลี่ย 109.11 ชั่วโมง (Min = 63.75, Max = 354.00) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=.878$) นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบด้านการรักษาอื่น ๆ ของทั้งสองกลุ่ม พบว่า หัตถการที่ได้รับข้อบ่งชี้ สถานที่ ขนาดของสายสวนทางหลอดเลือด ประวัติยาที่ได้รับ ผลทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง คะแนนการประเมินความเสี่ยง Crusade bleeding risk score และคะแนน Graz CLI Score ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 สามารถแบ่งเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำ จำนวน 6 ราย และกลุ่มความเสี่ยงสูง จำนวน 9 ราย จำนวนเท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม

อุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ใส่เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจระหว่างกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมกับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติ พบว่าผู้ป่วยกลุ่มทดลองเกิดภาวะแทรกซ้อน คิดเป็นอุบัติการณ์ 2.44 ต่อ 1000 ชั่วโมงที่ใส่เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจ ในขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมเกิดภาวะแทรกซ้อน คิดเป็นอุบัติการณ์ 6.95 ต่อ 1000 ชั่วโมงที่ใส่เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจ เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มโดยใช้ Cox-proportional hazard regression พบว่ากลุ่มที่ได้รับโปรแกรมเกิดภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติ 0.17 เท่า ($p=.002$) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากการเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะเลือดออก พบว่ากลุ่มที่ได้รับโปรแกรมเกิดภาวะเลือดออก (bleeding) น้อยกว่ากลุ่มควบคุม 0.09 เท่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=.025$) และในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมไม่มีการเกิดอุบัติการณ์ภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง (hematoma) โดยกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมเกิดภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนังน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการพยาบาลปกติ 0.01 เท่า แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=.460$) และอุบัติการณ์การเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน

ในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลันน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการพยาบาลปกติ 0.51 เท่า ($p=0.442$) แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 1

เมื่อพิจารณาระดับความรุนแรงจากการประเมินตามหลัก 6Ps ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ณ ชั่วโมงที่ 0, 24, 48 และ 72 พบว่ากลุ่มควบคุมมีแนวโน้มคะแนน 6Ps เพิ่มขึ้นตามช่วงเวลา ขณะที่กลุ่มทดลองมีแนวโน้มคะแนน 6Ps ลดลงตามช่วงเวลา อย่างความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\chi^2 = 0.195$; $p=0.002$) และค่าเฉลี่ยของคะแนน 6Ps ณ ชั่วโมงที่ 72 คะแนน 6Ps กลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.003$)

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลลัพธ์	กลุ่มตัวอย่าง	เกิดภาวะแทรกซ้อน (%)	อุบัติการณ์เกิดภาวะแทรกซ้อน (per 1000 hour on IABP, 95%CI)	ผลต่างอุบัติการณ์ HR (95%CI)	p-value	อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน (% 95%CI)	ผลต่างอัตรา (% 95%CI)	p-value
ภาวะแทรกซ้อนโดยรวม	กลุ่มควบคุม	11/15 (73.33)	6.95 (3.47, 124.33)	0.17 (0.05, 0.61)	.002*	73.33 (36.61, 131.21)	47.06% (11.29, 69.25)	.011*
	กลุ่มทดลอง	4/15 (26.27)	2.44 (0.67, 6.26)			26.27 (7.27, 68.28)		
Bleeding	กลุ่มควบคุม	8/15 (53.33)	5.05 (2.18, 99.58)	0.09 (0.01, 0.74)	.025*	53.33 (23.03, 105.09)	46.66% (13.87, 69.19)	.006*
	กลุ่มทดลอง	1/15 (6.67)	0.61 (0.02, 3.40)			6.67 (1.69, 37.14)		
Hematoma	กลุ่มควบคุม	2/15 (13.33)	1.26 (0.15, 4.56)	0.01 (0.00, 1220.62)	.460	13.33 (1.61, 48.16)	13.33% (-9.20, 37.88)	.150
	กลุ่มทดลอง	0/15 (0.00)	-			0.00 (0.00, 24.59)		
Acute limb ischemia	กลุ่มควบคุม	4/15 (26.67)	2.53 (0.68, 6.47)	0.51 (0.09, 2.88)	.442	26.67 (7.27, 68.28)	6.67% (-23.05, 35.08)	.671
	กลุ่มทดลอง	3/15 (20.00)	1.83 (0.38, 5.35)			20.00 (4.12, 58.45)		

หมายเหตุ: HR: Hazard ratio; 95%CI: 95% confidence interval, *P < .05

**สามารถเกิดอุบัติการณ์ภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยบางรายเกิดภาวะแทรกซ้อนมากกว่า 1 ประเภท

อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้พัฒนาโปรแกรมป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องฟองการทำงานของหัวใจ จากผลการศึกษาเมื่อเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่ากลุ่มทดลองเกิดภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่ากลุ่มควบคุม 0.17 เท่า ($p=0.002$) แสดงให้เห็นว่าการใช้โปรแกรมสามารถป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อน ร้อยละ 83 จากการที่ผู้ป่วยที่ได้รับการพยาบาลตามโปรแกรมอย่างเหมาะสมตามระดับความเสี่ยงของผู้ป่วย โดยการประเมินความเสี่ยงการเกิดภาวะเลือดออกชนิดครุเซต (Crusade bleeding risk score) เพื่อแบ่งกลุ่มผู้ป่วยและให้การพยาบาลตามระดับความเสี่ยงร่วมกับการพยาบาลโดยประเมินผลทุก 1-2 ชั่วโมง^{15,20-21,23} ในรายที่มีความเสี่ยงสูงและให้ผู้ป่วยนอนราบ^{15-16,19} จำกัดการเคลื่อนไหวในรายที่จำเป็นต้องใส่ leg lock²⁷ ส่งผลให้ในกลุ่มทดลองเกิดภาวะเลือดออก ร้อยละ 6.67 ($p = .002$) ร่วมกับการติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง คือ CBC

Platelet Count PT PTT และ INR^{18-19,22} เพื่อเฝ้าระวังภาวะเลือดจืดและเลือดออกง่ายในผู้ป่วยที่ใส่เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ ส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากการขยายตัวและหดตัวของบอลูนภายในหลอดเลือดกระทบเข้ากับส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือดที่สอดคล้องกับจันท์ริธา เจียร์ณีย และคณะ พบว่าการเกิดภาวะเลือดจืดต่ำเป็นปัจจัยส่งเสริมที่เพิ่มอุบัติการณ์การเกิดภาวะเลือดออกเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 17.1 เป็นร้อยละ 35.07¹⁵ นอกจากนี้จำเป็นต้องเน้นกิจกรรมการประเมินบริเวณสายสวน ทุก 1-2 ชั่วโมง^{16,21-24} มีการประเมินภาวะเลือดออกและก้อนเลือดใต้ผิวหนัง โดยใช้ Christensen scale²³ ทำให้สามารถประเมินได้ครอบคลุมและถูกต้องมากขึ้น ส่งผลให้ในกลุ่มทดลองเกิดภาวะเลือดออกลดลง ($p = .002$) แสดงให้เห็นว่า การใช้โปรแกรมสามารถป้องกันการเกิดภาวะเลือดออก (bleeding) ได้ร้อยละ 91 และกิจกรรมการพยาบาลเหล่านี้ยังส่งผลให้กลุ่มที่ได้รับโปรแกรมเกิดภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนัง (Hematoma) น้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการพยาบาลปกติ 0.01 เท่า ($p = .460$) แม้ว่าจะไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ระดับความรุนแรงของภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนังในกลุ่มควบคุม อยู่ในระดับ Major hematoma (> 5 ตร.ซม.) ทั้ง 2 รายที่เกิดอุบัติการณ์และจากการศึกษาของจิราพร น้อมกุล และคณะ ที่มีการพัฒนาและการใช้แบบประเมินการเฝ้าระวังและป้องกันภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ใส่เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจ พบว่า มีอัตราการเกิดก้อนเลือดใต้ผิวหนังร้อยละ 17.24²⁸ เปรียบเทียบกับการศึกษาครั้งนี้ที่ไม่พบอัตราการเกิดก้อนเลือดใต้ผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรม แสดงให้เห็นว่า การใช้โปรแกรมสามารถป้องกันการเกิดภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนังได้ สอดคล้องกับการศึกษาของจำเนียร พัฒนจักร และคณะ ที่มีการจำกัดท่านอนราบในผู้ป่วยโดยใช้ knee immobilizer brace ที่พัฒนาจาก Siriraj Leg Lock พบว่า อุบัติการณ์การเกิดภาวะก้อนเลือดใต้ผิวหนังมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = .028$)²⁷

จากการวิเคราะห์อุบัติการณ์การเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน จากการพยาบาลตามกิจกรรมที่เพิ่มเติมจากการการดูแลตามการพยาบาลปกติ โดยมีการระบุตำแหน่งของสายสวนทางหลอดเลือดแดงของเครื่องฟอกการทำงานของหัวใจที่ชัดเจนมากขึ้น การติดตามผล X-ray^{9,15,19-21} ตามดุลยพินิจของแพทย์ ไม่ใช้บทบาทอิสระของพยาบาล ส่งผลให้ยังเกิดการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลันในผู้ป่วยกลุ่มทดลองไม่แตกต่างกับผู้ป่วยกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=.442$) สอดคล้องกับการศึกษาของ Rhodes และคณะ พบว่าหากตำแหน่งของสายสวนหลอดเลือดแดงผิดปกติจะยิ่งเพิ่มการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน¹⁹ ประกอบกับการที่กลุ่มตัวอย่างมีระยะเวลาที่ใส่เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจเฉลี่ย 105.51 ชั่วโมง ในกลุ่มควบคุมและในกลุ่มทดลองเฉลี่ย 109.11 ชั่วโมง สอดคล้องกับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Motia และคณะ ที่พบว่าระยะเวลาการใส่เครื่องฟอกการทำงานของหัวใจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือด โดยเฉพาะระยะเวลามากกว่า 2 วัน (48 ชั่วโมง)⁷ นอกจากนี้ จากกิจกรรมการพยาบาลที่ให้การดูแลติดตาม pressures wave form pattern the IABP^{18,20,21,26} และดูแลสาย IABP catheter^{15,18,22} การให้ความอบอุ่นบริเวณส่วนปลายเท้า (keep warm)¹⁴ และมุ่งเน้นการประเมินภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลัน ตามหลัก 6Ps และตามเกณฑ์ของ Rutherford classification¹⁶ สามารถประเมินโดยใช้อาการของผู้ป่วยได้ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น สามารถป้องกันความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนนี้ได้ โดยเมื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของภาวะเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลันระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง พบว่าระดับความรุนแรงของผู้ป่วยกลุ่มทดลอง อยู่ในระยะคุกคาม (threatened) อีกทั้งยังไม่พบความรุนแรงระยะเปลี่ยนแปลงถาวร ในขณะที่กลุ่มควบคุมเกิดในระดับที่รุนแรงกว่า โดยมี 2 ราย ที่เกิดระดับเปลี่ยนแปลงถาวร III (irreversible) คิดเป็นร้อยละ 13.33 มีการสูญเสียความรู้สึกรวมถึงมีอาการปวด และมีรายที่กระดูกเท้าไม่ได้อั และจำเป็นต้องผ่าตัดขยาย

หลอดเลือดและเมื่อพิจารณาระดับความรุนแรงจากการประเมินตามหลัก 6Ps ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ณ ชั่วโมงที่ 0, 24, 48 และ 72 พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=.002$) สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาในการใช้แบบประเมินการเฝ้าระวังและป้องกันภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ใส่เครื่องพยุงการทำงานของหัวใจในประเทศไทย พบว่าอัตราการเกิดเนื้อเยื่อส่วนปลายขาดเลือดเฉียบพลันร้อยละ 8.62²⁸ และไม่พบความรุนแรงระยะเปลี่ยนแปลงถาวรเช่นเดียวกับการศึกษาในกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมครั้งนี้

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะในการวิจัย

1. จากแนวปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาลที่มีการปิดทับแผลด้วย Gauze ขนาด 4 x 4 นิ้ว จำนวน 2-4 ชิ้น และปิดทับด้วยแผ่นพลาสติกปิดแผลทางการแพทย์ที่ทำการมองเห็น ทำให้มีข้อจำกัดในการสังเกตภาวะเลือดออกและก้อนเลือดใต้ผิวหนัง จึงควรมีการศึกษาการใช้แผ่นปิดแผลแบบใสแทน เพื่อให้สามารถประเมินภาวะเลือดออกใต้ผิวหนังและการเกิดก้อนเลือดได้ชัดเจนในระยะเริ่มแรก
2. บริบทพื้นที่การวิจัยนี้มีการใช้อุปกรณ์ยึดตรึงส่วนขา (leg lock) ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่จัดทำขึ้นใช้ในบางโรงพยาบาล ทั้งนี้อุปกรณ์ดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรม สามารถนำตัวอย่างไปประยุกต์ใช้ได้
3. การวิจัยครั้งนี้เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลในผู้ป่วยที่ได้รับการพยาบาลครบตามโปรแกรมฯ ในระยะเวลา 72 ชั่วโมง ส่งผลให้มีข้อจำกัดของจำนวนกลุ่มตัวอย่าง จึงควรมีการศึกษาโดยขยายขนาดกลุ่มตัวอย่างเพิ่มขึ้น รวมถึงระยะเวลาของโปรแกรม เพื่อเพิ่มความหลากหลายของข้อมูล ทั้งในด้านลักษณะประชากรและบริบทของสถานพยาบาล ซึ่งจะช่วยให้ทดสอบประสิทธิภาพของโปรแกรมได้มากขึ้น

References

1. World Health Organization. World health statistics 2024: monitoring health for the $\pm$ SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organization; 2024. 96 p.
2. Strategy and Planning Division, Ministry of Public Health. Public health statistics A.D. 2023 [Internet]. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2023 [cited 2025 Feb 20]. Available from: https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2025/02/รายงานสถิติสาธารณสุขประจำปี2566_V2.pdf (in Thai)
3. González LS, Grady M. Intra-aortic balloon pump counterpulsation: technical function, management, and clinical indications. Int Anesthesiol Clin 2022;60(4):16-23.
4. Thiele H, de Waha-Thiele S, Freund A, Zeymer U, Desch S, Fitzgerald S. Management of cardiogenic shock. EuroIntervention 2021;17(6):451-65.
5. Motia N, Marko V, Karlsen MW. Complications associated with intra-aortic balloon pump treatment in critically ill patients: a systematic review. Nurs Crit Care 2024;29(6):1768-80.
6. Manshadi $\pm$ SD, Eisenberg N, Montbriand J, Luk A, Roche-Nagle G. Vascular complications with intra-aortic balloon pump (IABP): experience from a large Canadian metropolitan centre. CJC Open 2022;4(11):989-93. doi:10.1016/j.cjco.2022.08.008.

7. Azazy A, Farid WA, Ibrahim WA, El Shafey WEH. Survival benefit of IABP in pre-versus post-primary percutaneous coronary intervention in patients with cardiogenic shock. *Egypt Heart J* 2024;76(1):99.
8. Tong W, Wang JM, Li JY, Li PY, Chen YD, Zhang ZB, et al. Incidence, predictors, and prognosis of thrombocytopenia among patients undergoing intra-aortic balloon pumping in the intensive care unit: a propensity score analysis. *J Geriatr Cardiol.* 2021;18(2):123-34.
9. Gillespie LE, Lane BH, Shaw CR, Gorder K, Grisoli A, Lavallee M, et al. The intra-aortic balloon pump: a focused review of physiology, transport logistics, mechanics, and complications. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv* 2024;3(5):101337.
10. Queen Sirikit Heart Center of the Northeast. Cardiac intensive care unit database [unpublished data]. Khon Kaen: Queen Sirikit Heart Center of the Northeast; 2023. (in Thai)
11. Lavin W. Application of the CRUSADE bleeding risk score to predict groin hematoma after cardiac catheter removal. *Mahidol R2R e-J* 2020;7(2):44-53. (in Thai)
12. Chichareon P, Chamnarnphol N, Chandavimol M, Suwannasom P, Roongsangmanoon W, Limpijankit T, et al. Updated CRUSADE score to predict in-hospital bleeding: external validation in the Thai percutaneous coronary intervention registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2024;103(2):268-75.
13. Gary T, Belaj K, Hafner F, Eller P, Rief P, Hackl G, et al. Graz Critical Limb Ischemia Score: a risk score for critical limb ischemia in peripheral arterial occlusive disease. *Medicine (Baltimore)* 2015;94(27):e1054.
14. Taebtam S, Wonggom P, Tanmit P. Effects of evidence-based nursing care for promoting peripheral tissue perfusion among critically ill patients with peripheral artery disease: a single-blinded randomized controlled trial. *Nurs Sci J Thail* 2024;42(4):1-13. (in Thai)
15. Chiaranai C, Peungngan S, Prommart S, Doonmai N. Nursing care of a patient receiving intra-aortic balloon pump for treatment: a case study. *J Health Sci BCNSP* 2022;6(1):1-15. (in Thai)
16. Nordanstig J, Behrendt CA, Baumgartner I, Belch J, Bäck M, Fitridge R, et al. Editor's choice-European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 clinical practice guidelines on the management of asymptomatic lower limb peripheral arterial disease and intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2024;67(1):9-96.
17. Suksumek T, Orrapin S. Diagnostic and management on acute aortic occlusion. *Journal of the Association of General Surgeons of Thailand under the Royal Patronage of HM the King* 2021;6(3):148-69. (in Thai)
18. Tocharoenchok T, Lerdpunnapongse P. The use of intra-aortic balloon pump: IABP. *Siriraj Med Bull* 2021;14(1):19-29. (in Thai)

19. Rhodes NG, Johnson TF, Boyum JH, Khandelwal A, Howell BD, Froemming AT, et al. Radiology of intra-aortic balloon pump catheters. *Radiol Cardiothorac Imaging* 2022;4(2):e210120. doi:10.1148/ryct.210120.
20. Rasaria S, Sawant S. The role of nurses in patients with intra-aortic balloon pump: involvement, understanding, and management of the patient's comfort. *Innovational: Journal of Nursing and Healthcare* 2019;5(2):16-9.
21. Asber SR, Shanahan KP, Lussier L, DiDomenico D, Davis M, Eaton J, et al. Nursing management of patients requiring acute mechanical circulatory support devices. *Crit Care Nurse* 2020;40(1):e1-11.
22. Guan X, Chen M, Li Y, Zhang J, Xu L, Sun H, et al. Comparison of safety between different kinds of heparins in patients receiving intra-aortic balloon counterpulsation. *Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69(6):511-7.
23. Niknam SH, Farsi Z, Butler S, Pishgooie AH. Comparison of the effectiveness of position change for patients with pain and vascular complications after transfemoral coronary angiography: a randomized clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord.* 2021;21(1):114.
24. Johnson RA, Kast FE, Rosenzweig JE. Systems theory and management. *Manage Sci* 1964;10(2):367-84.
25. Hammood AB, Mahmood FM. Effect of ice bag with direct pressure in the prevention of local vascular complications after femoral sheath removal post-cardiac catheterization: a randomized clinical trial. *HIV Nurs* 2022;22(2):2308-16.
26. Lu L, Zhang S, Zhang Y, Zhao X. Discrepancy between two invasive blood pressure measurements in patients receiving intra-aortic balloon pump therapy. *BMC Cardiovasc Disord.* 2023;23(1):445. doi:10.1186/s12872-023-03479-2.
27. Pattanajak C, Wongvipaporn C, Kankong C, Kothsombat P, Arit T. Effectiveness of leg lock to reduce hematoma in patients undergoing coronary angiography and percutaneous coronary intervention. *Research and Development Health System Journal* 2019;12(3):821-7. (in Thai)
28. Normkusol J, Samanchai S. Development of an assessment and prevention of complications form for patients with intra-aortic balloon pump. *Journal of Vongchavalitkul Universit* 2020;33(2):1-11. (in Thai)