



StarMed 学术论文集

内容

背景 3

研究支持

研究1: 无创通气时特定设置的头罩和面罩的区别 4

研究2: 优化的头罩在无创通气中改善正压通气和病人与呼吸机的相互作用 6

研究3: 利用头罩持续正压通气: 对于重复吸入二氧化碳的影响 8

研究4: 使用头罩无创通气过程中二氧化碳的重复吸入: 10

研究5: 基于有效死腔量的患者-呼吸机的相互作用对比 12

更多阅读 14

背景

自21世纪开始，就出版了很多关于使用在持续正压通气CPAP和无创呼吸NIV方面的介质的论文最初研究的重点在高流量CPAP，能够帮助提高患者舒适度，以及更长时间的不间断治疗。

进一步的研究和技术论文为用户提供如何更安全使用头罩的信息包括有关适应症的最小流量要求，确保冲出病人呼出的二氧化碳

之后，更多复杂的机械通气受益于引入头罩，例如压力支持通气（PSV）和双水平正压通气（BiPAP）

设置高流量CPAP系统相对简单，只需要持续气流并且使用PEEP阀设置双水平通气需要更多的微调以适应病人的呼吸方式

虽然使用头罩被证明临床有效，就机械通气的效果，死腔量，和CO₂重复吸入的问题，还是用来和非侵入面罩对比。

因此，这里提供了一系列讨论这些问题的研究/临床证据以及如何最好地使用头罩的说明和实用建议。

本研究组合的对象：

1. 无创头罩的最佳呼吸机设置
2. 头罩在CPAP和无创模式下, CO₂的重复吸入
3. 头罩死腔量的界定



支持研究

研究1

无创通气情况下, 头罩和面罩的对比

Vargas F, Thille A, Lyazidi A, Campo FR, Brochard L. *Crit Care Med.* 2009 Jun;37(6):1921-8.

该项研究检测了本研究在相同设置下, 通过面罩和头罩连接件进行无创压力支持通气(NPSV)的生理效应测量结果包括气体交换、吸气肌肉用力和协调性。

当使用面罩设置(Hsame)或特定设置(Hspec)时, 为了实现头罩的性能, 压力支持 (PS) 和PEEP级别增加了50%使用尽可能短的增压时间(压力支持范围= 12至15cmH₂O;PEEP范围= 7 ~ 8 cmH₂O, 增压时间= 0.05秒;流量触发= 2 L/min)。

结果显示, 患者的呼吸模式和血流动力学参数没有显著差异。另一方面, 吸气力指标的测量横膈膜压力pdi和每分钟横膈膜压力-压力-时间乘积- PTPdi/min)表明与自发呼吸相比, Hsame降低了吸气的做功, 但与面罩相比, 降低的程度较小。

此外, 对于病人-呼吸机同步与面罩相比面罩的吸气触发延迟通常更长但与Hsame相比Hspec的吸气触发延迟显著降低。这些特殊设置并没有充分改善呼气同步。因为在这个测试中使用的呼吸机不允许增加呼气循环停止参数在所有的实验设置中呼气循环停止参数保持在吸气流量峰值的25%。因此, 当通过头罩提供NPSV时, 建议使用最高增压率来增加压力支持水平和呼气末正压。

早期对高碳酸血症患者的研究表明使用头罩呼吸, 比起面罩对于稳定期COPD病人, 吸气肌肉载量更少, 相反, COPD急性加重时, 压力支持增加33%左右为了消除副肌肉活动和病人的不适。在一项针对低氧患者的临床试验中, 头罩允许呼气末压力增加50%, 结果为正。

“本研究的作者认识到, 由于头罩的物理特性, 头罩的顺应性可能对回路的机械性能有很大的影响。结果表明, 增加的PEEP压可以补偿头罩的一些顺应性相关特征。”

更好的结果可能会达到头罩定制设置(如研究2在这个组合中提出)或使用不同类型的头罩连接件(即 StarMed CaStar Next)

(4) (5) (6) (7).

呼吸机设置对无创通气的实用建议

- 与面罩通气相比, 使用最高加压率, 将PEEP和PS水平提高50%。
- 本次研究中患者使用的设置:
 - 压力支持范围=12到15cmH₂O
 - PEEP范围=7到8cmH₂O
 - 加压时间=0.05秒
 - 气流触发=2L/min



研究2

头罩无创通气的优化设置提高了压力支持传递和患者呼吸机交互作用。

Mojoli F, Iotti G, Currò I, Pozzi M, Via G, Venti A, Braschi A. *Intensive Care Med.* 2013 Jan;39(1):38-44.

这项研究的作者指出，当需要长期和持续的帮助时，头罩的高耐受性使其成为急性呼吸衰竭患者的最佳NIV连接件。然而，其他研究表明，与面罩相比，头罩提供的机械通气支持减少。因此，本次研究旨在确定优化设置呼吸机设置、呼吸机呼吸系统和头罩对机械性能的影响。本工作考虑了研究1中提出的压力设置，从而降低了经膈压（PTPdi）并进一步建议调整以积极影响患者呼吸机的同步性。

将无创通气模式下的头罩应用于聚苯乙烯头模上，在最大加压率的压力控制下模拟被动患者。此外，还测量了不同条件下的每分钟流量，包括压力支持和PEEP。模拟两个水平的PEEP（5和10cmH₂O）和两个水平的PS（10和20cmH₂O），以及头罩内项圈的充气/放气和三个不同的呼吸机呼吸系统，以增加对气流的抵抗力。

从本实验方案中获得的结果表明，任何旨在降低头罩接口的顺应性和呼吸系统阻力的措施都可能对两个PS水平的头罩的机械性能产生有益的影响。头罩对患者触发反应的最佳配置是：高PEEP，内部罩体充气良好，头罩吸气口和呼气口没有呼吸过滤器，以及较短的呼吸管路。

在对6名患者进行建议的新设置测试时，使用以下压力设置：PEEP=10 cmH₂O；PS范围=13至20 cmH₂O。对头罩内的罩体进行充气，并使用低阻力呼吸系统。

在试验和临床研究中，最佳设置与增压率、降压率和泄漏发生率的主要改善有关。此外，患者的非同步性和呼吸延迟的发生率都大大降低。最佳设置的临床应用表明，从吸气开始的前500毫秒内，加压和降压率接近理想值的50%，接近管理良好的NIV面罩的机械效率。因此，这些限制设备顺应性和呼吸机呼吸系统阻力的设置对于改善压力支持输送和患者呼吸机相互作用非常有效。

综上所述，本研究证实了高PEEP设置对发动机罩机械性能的重要性。此外，这些优化的设置有助于增加总的头罩每分钟流量（mv）和患者每分钟流量，这是对头罩内部体积的二氧化碳冲刷产生积极影响的重要因素。（这个主题将在本学术研究3中有更详细的细节）

确保头罩最佳用于无创通气的实用建议:

- 设置高的PEEP压力, 给头罩的颈垫充气, 并使用低阻力呼吸系统
- 本研究中患者使用的设置:
 - PEEP=10cmH₂O
 - 压力支持范围=13到20cmH₂O



学术研究 3

通过“头罩”输送持续正压：重复吸入CO₂的影响

Taccone P, Hess D, Caironi P, Bigatello LM. *Crit Care Med.* 2004 Oct;32(10):2090-6.

该学术研究旨在分析高流量CPAP治疗过程中，头罩连接件内部的二氧化碳分压（PCO₂）。该调研在一家美国医院内，按照标杆数据以及在健康的志愿者（人数=8）身上进行。由于当时StarMed不在美国市场（8），所以采用原本为高压氧疗设计的头罩进行人体评估。气流流速和气道中的CO₂浓度这些参数被持续监测。

在此，头罩连接件第一次被描述为半封闭环境，相当于一个空气交换的封闭房间。头罩与面罩相比，重要的差异在于使用面罩时CO₂重复吸入的总量与该面罩内部容积加上生理死腔成一定比例。作者假定头罩中的CO₂均匀分布，并且基于患者的CO₂产生量以及头罩内部容积中新鲜气流的冲刷量，而与头罩连接件的尺寸无关。

该研究整合了之前关于CPAP（持续正压通气）头罩的调查，调查显示患者吸入头罩内CO₂并不取决于使用的PEEP压力阀，相反，与通过连接件输送的新鲜气流有关（9）。这些发现在具有标杆代表的学术研究中测量得出，包括在头罩的数学模型，以及在健康项目中进行测试。

该研究同样验证了当通过一台双管ICU呼吸机使用头罩进行CPAP（持续正压通气）时，半封闭环境的表现。在这种情况下，呼吸机提供的气流仅与研究目标的每分钟通气量相当。在没有漏气的情况下，这一点可以等同由于极低的气流设定，从而导致了增加的CO₂重复吸入。

作者同时发现，头罩出气端的CO₂浓度检测数值，与工作台定压试验过程中患者气道内CO₂浓度几乎完全一致。

作者总结得出：头罩不应该与呼吸机用来进行CPAP（持续正压通气），因为该通气表现不是简单的死腔量问题。

这些结果适用在与头罩使用的持续流量CPAP。但是，当使用无创通气（NPPV）时，一个与回路表现相关的问题仍然无法得到解释（该问题在本档案的学术研究4中被提出）。

本文的关键点:

- 头罩内的CO₂等级与使用的PEEP阀门, 以及头罩容积都没有关联
- CPAP头罩不应该通过双管ICU呼吸机使用, 而应该使用高流量设备 (例如: 文丘里装置或者空氧混合气)



学术研究 4

使用头罩进行无创通气过程中重复吸入二氧化碳: 标杆数据研究

Mojoli F, Iotti G, Gerletti M, Lucarini C, Braschi A. *Intensive Care Med.* 2008 Aug;34(8):1454-60.

该研究以定义在NIV头罩通气时如何监控和限制重复吸入CO₂为出发点。本文档中的学术研究3评估了当持续高流量CPAP输送到患者端口时,重复吸入CO₂的动态情况,同时该工作台定压测试模拟了一位被采用双水平模式进行机械通气的患者。该呼吸系统由通过Y型连接件连接到头罩一侧的两条管路组成,同时保持头罩的另一侧通过端盖保持闭塞。NIV头罩运用在聚苯乙烯材料模型上,同过改变通气条件,来模拟两种系列下的被动患者。

这项工作的主要重心在于,模拟患者在一个带有5cmH₂OPEEP阀,同时在PEEP阀上吸气压力为10cmH₂O的机械通气头罩内,所产生的CO₂增量等级。CO₂浓度在头罩内不同的点进行测量,在患者的气道,以及在呼吸系统的Y型连接件,然而假人吸入的CO₂总量,融合了一部分来自CO₂的读数,并且流向肺部。

即使在临床实践,这种测试方案允许作者找到最可靠的方位来监控CO₂重复吸入。作者声称,如果能锁定头罩内的一个“寂静点”(一个不受患者与呼吸机气流影响的点),则很有可能获取重复吸入CO₂的精确测量数值。在临床实践中,这种在头罩内的测量方法可能不实际,但在实验方案中显示,在Y型

连接件(或在头罩的呼气端接口处)被检测到的CO₂,与吸入的CO₂呈线性关系。有趣的是,该研究同样显示,在开放的气道处(正如其它关于头罩应用所提出的研究那样)测量CO₂,未必能得到最佳的结果,尤其是在健康的监测目标身上。

另一个实验方案收集了在不同条件下的CO₂读数,来调查哪些条件可能会影响头罩内部容积的CO₂冲刷。研究发现表明,当一种更高的分钟体积(MV)新鲜空气被输送到患者头罩系统时,吸入的CO₂会减少。使用更高压力来维持等级,激活泄压机制,或控制呼吸机偏心气流可以促使MV增加。

与高流量CPAP过程中发所生的相反,在正压通气过程中,仅有一小部分容量的气流能被呼吸机输送到患者呼吸系统中。剩余的气流对头罩本身进行通气,并减少CO₂重复吸入。因此,有提议称,如果通过两条单独的管路,将头罩的吸气端与呼气端连接到呼吸机上,同时持续向该系统(或者至少在呼气阶段)供应偏心气流,这样,可以有效地去除CO₂。此外,重复吸入量可以通过测量头罩内,或者在Y型连接件接口的CO₂获取,而不是从张开气道的吸气端获取。

总而言之,这项由经验主义和数学评估所支撑的工作,可以提供具有实际价值的建议,是理解通过头罩进行机械通气的宝贵方法。

关于CO₂的实际建议

- 在Y型连接件 (或在头罩的呼气端接口处) 被检测到的CO₂, 与吸入的CO₂呈线性关系。
- 使用更高压力来维持等级, 激活泄压机制, 或控制呼吸机偏心气流, 可以提升对CO₂的冲刷。



研究5

基于计算机化的有效死腔量的病人-呼吸机连接件比较

Fodil R, Lellouche F, Mancebo J, Sbirlea-Apiou G, Isabey D, Brochard L, Louis B. *Intensive Care Med.* 2011Feb;37(2): 257-262.

这项研究的目的是描述与无创呼吸连接件相关的死腔量问题，死腔量通常被认为等同于内部容积。然而，对于像头罩这样的病人端连接件，这个概念可能会受到挑战，因为它的内部容积比病人的潮气量大得多。早期的研究表明头罩类似于半封闭的环境(研究3和4)，这加强了本研究的假设。

“本文利用计算流体力学软件对ICU常见的四种不同类型的NIV界面进行了数值模拟，使作者能够描述压力、流量和气体浓度(O₂和CO₂)。

这些连接件包括两个口鼻面罩(具有不同的内部容积)、一个覆盖患者眼睛的全面罩和一个头罩。该软件用于计算界面内每个位置的各参数值(计算视频可在网上观看作为本研究的补充资料)。”

研究结果表明，在不同物理性质的连接件中，NIV治疗的临床效果并没有显著差异。作者提出，连接件的实际死腔量可能与连接件的气体区域(连接件内围绕患者身体的连接件体积)不同。此外，在每次呼吸过程中，受试者都会吸入前一个呼吸周期遗留在连接件内的一定量气体，以及呼吸机在患者触发时所释放的一部分新鲜气体。因此，一个足够的死腔(称为“有效死腔”)是指连接

件气体区域重复吸入的气体量。

计算机模拟表明，像口鼻罩这样的小型连接件的有效死腔可能相当于整个气区容积因为它们的气区与病人的潮气量相当。另一方面，对于像头罩这样比较大的连接件，其有效死腔约为头罩气区的4%并且最高不能超过病人潮气量的一半因为它的气体区域是患者潮气量的数倍。

因此，值得注意的是，对于潮气量较小的患者，内部容积较大的连接件可以防止二氧化碳的重复吸入。

从本质上讲，在头罩内呼出的气体和新鲜空气的流量相较于内部的大容积来说是很小的，一次呼吸并不会显著改变二氧化碳的浓度。事实上，在头罩中，病人吸入的是含少量二氧化碳的潮气量，而在面罩中，潮气量的一部分是由高浓度的再吸入二氧化碳气体构成的。

本文提供了实际的临床建议，这些建议由所使用的协议所证实，并进一步支持本研究中分析的一些概念⁽¹⁰⁾。

与头罩内死腔量相关的主要说明:

- 对于像头罩这样比较大的连接件, 其有效死腔约为头罩气区的4%因为它的
气体区域是患者潮气量的数倍。
- 头罩的有效的死腔最高不能超过病人潮气量的一半,
而对于较小的连接件, 它接近于连接件的气体容积



阅读更多

1. Navalesi P, Costa R, Ceriana P, Carlucci A, Prinianakis G, Antonelli M, Conti G, Nava S. Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients: hood versus facial mask. *Intensive Care Med.* 2007 Jan;33(1):74-81
2. Antonelli M, Pennisi MA, Pelosi P, Gregoretti C, Squadrone V, Rocco M, Cecchini L, Chiumello D, Severgnini P, Proietti R, Navalesi P, Conti G. Noninvasive positive pressure ventilation using a hood in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a feasibility study. *Anesthesiology.* 2004 Jan;100(1):16-24
3. Antonelli M, Conti G, Pelosi P, Gregoretti C, Pennisi MA, Costa R, Severgnini P, Chiaranda M, Proietti R. New treatment of acute hypoxemic respiratory failure: noninvasive pressure support ventilation delivered by hood—a pilot controlled trial. *Crit Care Med.* 2002 Mar;30(3):602-8
4. Pisani L, Mega C, Vaschetto R, Bellone A, Scala R, Cosentini R, Musti M, Del Forno M, Grassi M, Fasano L, Navalesi P, Nava S. Oronasal mask versus hood in acute hypercapnic respiratory failure. *Eur Respir J.* 2015 Mar;45(3):691-9
5. Olivieri C, Longhini F, Cena T, Cammarota G, Vaschetto R, Messina A, Berni P, Magnani C, Della Corte F, Navalesi P. New versus Conventional Hood for Delivering Noninvasive Ventilation: A Physiologic, Crossover Randomised Study in Critically Ill Patients. *Anesthesiology.* 2016 Jan;124(1):101-108
6. Vaschetto R, De Jong A, Conseil M, Galia F, Mahul M, Coisel Y, Prades A, Navalesi P, Jaber S. Comparative evaluation of three interfaces for non-invasive ventilation: a randomised cross-over design physiologic study on healthy volunteers. *Crit Care.* 2014 Jan 3;18(2):R2
7. Olivieri C, Costa R, Spinazzola G, Ferrone G, Longhini F, Cammarota G, Conti G, Navalesi P. Bench comparative evaluation of a new generation and standard hood for delivering non-invasive ventilation. *Intensive Care Med.* 2013 Apr;39(4):734-8
8. Patel BK, Wolfe KS, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. Effect of Noninvasive

Ventilation Delivered by hood vs Face Mask on the Rate of Endotracheal Intubation in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome. *JAMA*. 2016 Jun 14;315(22):2435-41

9. Patroniti, Foti, Manfio, Coppo, Bellani, Pesenti. Head hood versus facemask for non-invasive continuous positive airway pressure: a physiological study. *Intensive Care Med*. 2003 Oct;29(10):1680-7
10. Navalesi, Antonelli, Conti. From belief to knowledge: call it evidence if you prefer. *Intensive Care Med*. 2011 Feb;37(2):193-5



请重复使用



INTERSURGICAL
完整的呼吸系统

江苏省常州市新北区辽河路1011

T: 0519-69817000 F: 0519-69817001 info@intersurgical-cn.com www.intersurgical.com.cn



生产商: Intersurgical S.p.A. - Mirandola (MO) - 意大利
根据ISO 9001:2015和ISO 13485:2016, Intersurgical S.p.A.
组织拥有意大利KIWA CERMET S.p.A.颁发的质量管理体系证书

研究 版本1 04.19

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Benelux • Sweden • Denmark • Lithuania • Russia • Czech Republic
Turkey • South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Canada • Colombia • Australia