

НЕІНВАЗИВНА ШТУЧНА ВЕНТИЛЯЦІЯ ЛЕГЕНЬ ЗА ДОПОМОГОЮ ШОЛОМА У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЗАГОСТРЕННЯМ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ: РАНДОМІЗОВАНЕ КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ф.С. ГЛУМЧЕР, Є.Ю. ДЬОМІН

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

***Conflict of Interest Statement (We declare that we have no conflict of interest).**

*Заява про конфлікт інтересів (Ми заявляємо, що у нас немає ніякого конфлікту інтересів).

*Заявление о конфликте интересов (Мы заявляем, что у нас нет никакого конфликта интересов).

***No human/animal subjects policy requirements or funding disclosures.**

*Жодний із об'єктів дослідження (людина/тварина) не підпадає під вимоги політики щодо розкриття інформації фінансування.

*Ни один из объектов исследования не подпадает под политику раскрытия информации финансирования.

***Date of submission — 17.09.20**

*Дата подачі рукопису — 17.09.20

*Дата подачі рукописи — 17.09.20

***Date of acceptance — 11.11.20**

*Дата ухвалення — 11.11.20

*Дата одобрения к печати — 11.11.20

Мета роботи – порівняти частоту ускладнень та основні наслідки лікування при застосуванні неінвазивної штучної вентиляції легень (НіШВЛ) за допомогою шолома та повнолицевої маски.

Матеріали та методи. Проведено моноцентрове відкрите рандомізоване контрольоване клінічне дослідження. Пацієнти із загостренням хронічного обструктивного захворювання легень були госпіталізовані до відділення анестезіології та інтенсивної терапії (ВАІТ) та надали поінформовану згоду на участь в дослідженні. У дослідження було залучено 59 пацієнтів, яких рандомізували на дві групи: НіШВЛ крізь шолом ($n=29$) або маску ($n=30$). Середній вік пацієнтів становив відповідно ($59,24 \pm 14,20$) і ($59,06 \pm 15,90$) року. В обох групах переважали чоловіки – 23 (79 %) і 27 (90 %). Вентиляцію проводили апаратом Draeger Carina в режимі «підтримка тиском» (PS). Первинною кінцевою точкою була сумарна частота ускладнень, пов'язаних із НіШВЛ, вторинними – величина співвідношення PaO_2/FiO_2 , переносність терапії, частота інтубацій, тривалість перебування та смертність у ВАІТ.

Результати. Частота ускладнень була нижчою у групі НіШВЛ крізь шолом (відповідно 10 % ($n=3$) і 43 % ($n=13$), $p = 0,004$). Величина співвідношення PaO_2/FiO_2 було вище на 1-й годині та наприкінці НіШВЛ крізь шолом порівняно із НіШВЛ крізь маску (відповідно ($253,14 \pm 64,74$) і ($216,06 \pm 43,86$) мм рт. ст., $p = 0,013$ та ($277,07 \pm 84,89$) і ($225,81 \pm 63,64$) мм рт. ст., $p = 0,012$). Більше пацієнтів відзначили відмінну переносність шолома, ніж маски, через 4 год НіШВЛ (24 (83 %) та 14 (47 %), $p = 0,004$) і наприкінці НіШВЛ (20 (69 %) і 9 (30 %),

$p = 0,03$). Один пацієнт не зміг продовжити дослідження через непереносимість маски. Різниця в частоті інтубацій, тривалості перебування та смертності у ВАІТ була статистично незначущою ($p = 0,612$; $p=0,100$; $p=1,000$ відповідно).

Висновки. Використання НіШВЛ крізь шолом сприяло зниженню частоти ускладнень, збільшенню величини PaO_2/FiO_2 , та поліпшенню переносимості порівняно із проведенням НіШВЛ крізь лицеву маску у пацієнтів із загостренням хронічного обструктивного захворювання легень. Необхідно провести великі дослідження, щоб з'ясувати вплив вибору інтерфейсу на смертність і тривалість перебування у ВАІТ, частоту інтубації.

Ключові слова: шолом; маска; вентиляція легень; хронічне обструктивне захворювання легень.

Перелік скорочень

ВАІТ	Відділення анестезіології та інтенсивної терапії
ГДН	Гостра дихальна недостатність
НіШВЛ	Неінвазивна штучна вентиляція легень
ПТКВ	Позитивний тиск у кінці видиху
ЧСС	Частота серцевих скорочень
ХОЗЛ	Хронічне обструктивне захворювання легень

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) є поширеним захворюванням із значним медичним та соціально-економічним впливом [1]. Розвиток гострої дихальної недостатності (ГДН) є провідною причиною для лікування пацієнтів із ХОЗЛ у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії (ВАІТ) [2]. Дихальна недостатність, яка розвивається у таких пацієнтів, часто є тяжкою і не може бути ефективно компенсована оксигенотерапією та медикаментозним лікуванням, асоціюється зі значною смертністю у ВАІТ [3] і потребує швидкої та ефективної вентиляторної підтримки. Ендотрахеальна інтубація та інвазивна вентиляція бувають необхідними у 23–75 % пацієнтів із ХОЗЛ, які лікуються у ВАІТ [4], але ці процедури асоціюються із збільшенням часу вентиляції, загальної тривалості госпіталізації та частоти ускладнень [5–9].

Недавні дослідження показали, що пацієнти із ГДН на тлі загострення ХОЗЛ мають загалом позитивну відповідь на спробу проведення неінвазивної штучної вентиляції легень

(НіШВЛ), що може знизити частоту інтубації [10], тривалість перебування у ВАІТ і загальну тривалість госпіталізації [11, 12]. Однак НіШВЛ супроводжується значною частотою невдач (до 14,8 %), пов'язаних переважно із неможливістю забезпечити герметизацію контуру крізь маску, непереносимістю маски та розвитком шкірних виразок у місцях контакту маски з обличчям [13–15].

Загострення ХОЗЛ, яке супроводжується гіпоксією та гіперкапнією, саме по собі часто робить пацієнтів дратівливими, неспокійними та знижує їх толерантність до медичних процедур, зокрема до НіШВЛ крізь маску [15]. Недавно було розроблено шолом для НіШВЛ, який успішно використано у певних категорій хворих [16–19]. Шолом не торкається обличчя пацієнта, дає змогу їсти, пити та розмовляти, запобігає розвитку уражень шкіри [18] і, ймовірно, може знизити частоту ускладнень при НіШВЛ порівняно із маскою, хоча це ще не було доведено в умовах рандомізованого контрольованого дослідження. Ми припустили, що проведення НіШВЛ крізь шолом у пацієнтів із гіперкапнічною ГДН, спричиненою загостренням ХОЗЛ, матиме вищу частоту клінічного успіху і знизить частоту ускладнень порівняно із НіШВЛ крізь лицеву маску. У літературі ми не знайшли огляду цього питання у пацієнтів із загостренням ХОЗЛ, тому для перевірки гіпотези було розроблено і проведено рандомізоване контрольоване клінічне дослідження.

ДЬОМІН Євгеній Юрійович

лікар-анестезіолог, асистент кафедри
анестезіології та інтенсивної терапії
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця

Адреса: 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13

Тел.: (044) 269-24-72

E-mail: eugene.diomin@gmail.com

ORCID ID: 0000-0001-9156-5434

Мета роботи – порівняти частоту ускладнень та основні наслідки лікування при застосуванні неінвазивної штучної вентиляції легень (НіШВЛ) за допомогою шолома та повнолицевої маски.

Матеріали та методи

Моноцентрове проспективне відкрите рандомізоване контрольоване клінічне дослідження проведено на базі ВАІТ Київської міської клінічної лікарні № 4 з вересня 2017 до травня 2018 р. Лікарня має 630 ліжок різного профілю, ВАІТ – 9 ліжок. Дослідження виконано в рамках науково-дослідної роботи кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (номер держреєстрації 0119U100684). Проведення дослідження схвалене Етичною комісією Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Учасники

Критерії залучення:

1. Вік пацієнта понад 18 років.
2. Відомий анамнез ХОЗЛ або висока клінічна ймовірність ХОЗЛ (тютюнопаління, хронічний кашель, подібні епізоди задишки в минулому), підтверджена за допомогою спірографії.
3. Госпіталізація не пізніше 48 год від початку епізоду загострення ХОЗЛ.
4. Середньотяжка або тяжка гіперкапічна дихальна недостатність (задишка, частота дихання >24/хв, ознаки підвищеної роботи дихання (залучення допоміжних м'язів, парадоксальне дихання), зміни газового складу крові: $\text{PaCO}_2 > 55$ мм рт. ст., $\text{pH} < 7,25$ та гіпоксемія ($\text{PaO}_2 < 80$ мм рт. ст. після принаймні 10 хв дихання киснем зі швидкістю 10 л/хв крізь нереверсивну маску)).
5. Підписання інформованої згоди пацієнтом або його законним представником.

Критерії вилучення:

1. Зупинка кровообігу під час поточного епізоду загострення або потреба в негайній інтубації з будь-якої іншої причини.
2. Порушення свідомості (<11 балів за шкалою ком Глазго).
3. Інші відомі протипоказання для НіШВЛ (шлунково-кишкова кровотеча, обструкція верхніх дихальних шляхів, гемодинамічна нестабільність).

4. Вроджені або набуті деформації обличчя, які унеможливають надійний контакт з маскою.

5. Відмова надати інформовану згоду.

Рандомізація та засліплення

Ми рандомізували пацієнтів у співвідношенні 1 : 1, використовуючи генератор випадкових чисел (інтернет-ресурс www.random.org), і заздалегідь приготовані конверти із порядковим номером ззовні та випадковим числом усередині. Після залучення пацієнта у дослідження, дослідник брав наступний за номером конверт зі сховища. Якщо в ньому було парне число, то пацієнт отримував НіШВЛ крізь шолом, якщо непарне, то крізь маску. Перехід пацієнта в іншу групу не дозволявся. Дослідження було відкритим, засліплення не застосовували через характер втручання (використання очевидно різних інтерфейсів пацієнта).

Базовий протокол терапії

Усі пацієнти незалежно від рандомізації отримували лікування загострення ХОЗЛ відповідно до чинного протоколу Європейської респіраторної спілки (European respiratory society) [5], наказу МОЗ України № 555 від 27.06.2013 р. та локального клінічного протоколу Київської міської клінічної лікарні № 4. Кожного пацієнта вела команда лікарів-анестезіологів зі щоденним оглядом пульмонолога. Стадію ХОЗЛ визначали за настановами робочої групи Global Initiative on Lung Diseases (GOLD) [4].

Протокол вентиляції

Пацієнти обох груп отримували НіШВЛ апаратами Carina (Draeger Corp, Німеччина) в режимі підтримки тиском (pressure support (PS)). Пацієнти дослідної групи отримували НіШВЛ крізь відповідного розміру шолом (CaStar; StarMed, Mirandola, Італія), зроблений із прозорого полівінілхлориду, який закріплювали за допомогою двох ременів під пахвами (рисунок).

Пацієнти контрольної групи отримували НіШВЛ за допомогою повнолицевої маски відповідного розміру (VariFit, StarMed, Mirandola, Італія), яка забезпечувала надійну і комфортну герметизацію. За рівень підтримки тиском було обрано 8 см вод. ст., позитивний тиск у кінці видиху (ПТКВ) – 5 см вод. ст., рі-

вень кисню у вдихуваній суміші (FiO_2) – 40 %. Після початку терапії залежно від клінічного стану пацієнта та даних пульсоксиметрії (SpO_2) ПТКВ і тиск підтримки збільшували на 1–2 см вод. ст. кожні 3–5 хв до досягнення $\text{SpO}_2 > 92$ % та полегшення задишки. Якщо респіраторний дистрес та гіпоксія зберігалися після декількох підвищень тиску, то паралельно збільшували FiO_2 на 5 % кожні 3–5 хв. Пульсоксиметрію проводили чітко, відповідно до вимог виробника обладнання, у разі явної невідповідності між клінічною картиною і SpO_2 здійснювали контроль газового складу крові. Переведення пацієнтів обох груп на оксигенотерапію тривалістю до 1 год для прийому їжі та відпочинку не вважали порушенням протоколу.



Рисунок. Шолом для неінвазивної штучної вентиляції легень (фото виробника)

Критерії для інтубації трахеї

Пацієнти, які відповідали будь-якому із зазначених критеріїв, підлягали негайній інтубації трахеї:

1. Зупинка дихання або занадто слабке дихання для ініціювання апаратних вдихів.
2. Погіршення стану свідомості до нездатності до кооперації та оцінки власного стану.
3. Тяжка гемодинамічна нестабільність (середній артеріальний тиск < 60 мм рт. ст. або потреба в симпатоміметиках для утримання його на цьому рівні після адекватної корекції гіповолемії).

4. Надмірна продукція мокротиння, котра потребувала додаткової санації порожнини рота і верхніх дихальних шляхів.

5. Рефрактерна гіпоксемія ($\text{SpO}_2 < 85$ % і неможливість її збільшення зміною налаштувань вентилятора).

6. Непереносимість інтерфейсу, наростаюче збудження і ажитация. Рішення про інтубацію в денний час приймали чергова зміна відділення і дослідник колегіально, в нічний і неробочий час — черговий лікар особисто.

Наслідки

Основним досліджуваним наслідком була частка ускладнень, яку визначали як відношення кількості пацієнтів із ускладненнями до загальної кількості пацієнтів у групі. До характерних ускладнень НіШВЛ належать відчуття клаустрофобії, пошкодження шкіри в місцях контакту з інтерфейсом, значна негерметичність, подразнення очей, розтягнення шлунка повітрям, непереносимість інтерфейсу, котру оцінювали медсестри та лікарі (засліплені щодо рандомізації) під час щоденного лікувального процесу і фіксували в первинній медичній документації. Вторинними наслідками були величина співвідношення $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, переносимість інтерфейсу, частота дихання, частота інтубації, тривалість вентиляторної підтримки, перебування та смертність у ВАІТ.

Ураження шкіри оцінювали за такою шкалою: 0 балів — чиста шкіра, 1 бал — почервоніння, 2 бали — помірне пошкодження шкіри, 3 бали — виразка, 4 бали — некроз. Негерметичність вважали значною, якщо вона призводила до постійного спрацювання тривоги або впливала на синхронізацію пацієнта з апаратом. Подразнення очей визначалося як надмірне сльозовиділення, почервоніння чи набряк кон'юнктиви або будь-яке пошкодження склери чи рогівки, спричинене інтерфейсом.

Толерантність пацієнта оцінювали кожні 4 год за такою шкалою: відмінна — пацієнт не відчуває дискомфорту, добра — пацієнт відчуває дискомфорт, але згоден продовжити терапію, помірна — потрібні додаткові пояснення пацієнтові або прилаштування інтерфейсу для продовження терапії, низька — пацієнт постійно намагається зняти інтерфейс, продовження терапії неможливе або ускладнене.

Статистичний аналіз

Розраховували розмір вибірки у попередньому неопублікованому дослідженні з участю 16 пацієнтів із загостренням ХОЗЛ, яким проводили НіШВЛ. З очікуваною частотою ускладнень 25 %, потужністю 80 % та рівнем статистичної значущості 0,05 розмір вибірки становив 64 пацієнти. Усі заплановані розрахунки проведено з позиції intention-to-treat. Для неперервних наслідків дані, розподіл яких не відрізнявся від нормального, представлені як середнє арифметичне \pm стандартне відхилення. Для порівняння таких даних застосовували критерій Стюдента для незалежних порівнянь. Дані, розподіл яких відрізнявся від нормального, представлені як медіана (міжквартильний інтервал), такі дані порівнювали за допомогою критерію Манна–Уїтні. Для категорійних даних порівняння проводили за допомогою тесту χ^2 . Рівень

статистичної значущості встановлено на рівні 0,05. Усі розрахунки проводили з використанням статистичного пакета SPSS версії 22.0 (IBM Corp., Armonk, США).

Результати

За період дослідження з вересня 2017 до травня 2018 р. скринінгу було піддано 148 пацієнтів. До дослідження залучено 59 пацієнтів. Їх основні клінічні характеристики наведено в табл. 1.

Ефект вибору інтерфейсу на частку ускладнень

Частка ускладнень, пов'язаних з неінвазивною вентиляцією, була значущо меншою в групі НіШВЛ крізь шолом, аніж у групі НіШВЛ крізь маску (10 % (3/29) і 43 % (13/30) відповідно, $p=0,004$) (табл. 2). У групі НіШВЛ крізь шолом з ускладнень відзначено клау-

Таблиця 1*Базова характеристика пацієнтів*

Показник	НіШВЛ крізь шолом (n=29)	НіШВЛ крізь лицеву маску (n=30)
Вік, роки	59,24 \pm 14,20	59,06 \pm 15,90
Чоловіча стать	23 (79 %)	27 (90 %)
Супутня патологія		
Артеріальна гіпертензія	18 (63 %)	21 (69 %)
Ішемічна хвороба серця	4 (14 %)	8 (26 %)
Інсульт в анамнезі	8 (28 %)	12 (40 %)
Цукровий діабет	6 (21 %)	12 (39 %)
Характеристика ХОЗЛ		
Вперше діагностоване	20 (68,97 %)	22 (73,33 %)
Стадія GOLD 1	8 (27,59 %)	6 (20 %)
Стадія GOLD 2	11 (37,93 %)	13 (43,33 %)
Стадія GOLD 3	7 (24,14 %)	8 (26,67 %)
Стадія GOLD 4	3 (10,34 %)	3 (10 %)
Тяжкість стану		
АРАСНЕ II, бал	11,34 \pm 4,83	9,63 \pm 3,88
Шкала ком Глазго, бал	15 (15–15)	15 (15–15)
PaO ₂ /FiO ₂ , мм рт. ст.	162,63 \pm 25,03	161,94 \pm 27,81
PaCO ₂ , мм рт. ст.	57,91 \pm 4,81	57,90 \pm 5,25
Артеріальний рН	7,22 \pm 0,09	7,22 \pm 0,1
Частота дихання, на 1 хв	25,48 \pm 5,44	23,63 \pm 3,76
Частота серцевих скорочень, уд/хв	98,00 \pm 19,29	96,67 \pm 15,46
Систолічний артеріальний тиск, мм рт. ст.	123,03 \pm 16,43	132,87 \pm 18,33
ПТКВ, см вод. ст. *	5 (5–5)	5 (5–5)
Підтримка тиском, см вод. ст. *	9 (9–10)	9 (8–9)

Примітка: $p>0,05$ для всіх парних порівнянь; * – наведено медіану (міжквартильний інтервал).

Таблиця 2

Ускладнення, які виникли під час перебування у ВАІТ, тривалість НіШВЛ та перебування у ВАІТ

Показник	НіШВЛ крізь шолом (n=29)	НіШВЛ крізь лицеву маску (n=30)	P
Усі ускладнення	3 (10 %)	13 (43 %)	0,004
Клаустрофобія	2 (7 %)	0 (0 %)	0,237
Ураження шкіри	1 (3 %)	4 (13 %)	0,353
Значна негерметичність	0	4 (13 %)	0,112
Подразнення очей	0	3 (10 %)	0,237
Розтягнення шлунка	0	1 (3 %)	1,000
Непереносимість	0	1 (3 %)	1,000
Тривалість НіШВЛ, год *	6 (4–12)	6 (4–13)	0,802
Тривалість перебування у ВАІТ, дні *	7 (5–8)	8 (6–10)	0,100
Частота інтубацій	1 (3 %)	3 (10 %)	0,612
Смертність у ВАІТ	1 (3 %)	1 (3 %)	1,000

* – Наведено медіану (міжквартильний інтервал).

строфобію у двох пацієнтів та почервоніння шкіри шиї – в одного, у групі НіШВЛ крізь маску – 13 ускладнень (ураження шкіри обличчя, негерметичність контуру, подразнення очей та розтягнення шлунка).

Ефект вибору інтерфейсу на вторинні наслідки

Величина PaO_2/FiO_2 була вище в групі НіШВЛ крізь шолом на 1-й годині та наприкінці неінвазивної вентиляції порівняно

із групою НіШВЛ крізь маску (відповідно $p=0,013$ та $p=0,012$) (табл. 3). Частота дихання пацієнтів знизилася на 1-й годині, 4-й годині та наприкінці вентиляції в обох групах із статистично значущою різницею між групами (відповідно $p=0,016$; $p=0,003$ та $p=0,002$). Парціальний тиск CO_2 та рН поліпшилися в обох групах, різниця між групами була статистично незначущою (див. табл. 3).

Пацієнти краще переносили шолом, аніж лицеву маску на 4-й годині (частка відмінної

Таблиця 3

Вітальні функції та газовий склад крові

Показник	НіШВЛ, 1-ша година		НіШВЛ, 4-та годин		Кінець НіШВЛ	
	Шолом (n = 29)	Лицева маска (n = 30)	Шолом (n = 29)	Лицева маска (n = 30)	Шолом (n = 29)	Лицева маска (n = 30)
PaO_2/FiO_2	253,14 ± 64,74	216,06 ± 43,86*	267,04 ± 86,73	229,41 ± 75,10	277,07 ± 84,89	225,81 ± 63,64*
$PaCO_2$, мм рт. ст.	38,79 ± 3,74	37,99 ± 4,56	38,87 ± 4,46	36,31 ± 5,05	38,76 ± 4,60	36,70 ± 5,08
Артеріальний рН	7,41 ± 0,05	7,43 ± 0,05	7,42 ± 0,03	7,45 ± 0,05	7,43 ± 0,04	7,45 ± 0,05
Частота дихання, на 1 хв	18,10 ± 4,13	20,33 ± 2,54*	17,69 ± 3,09	20,07 ± 2,86*	17,10 ± 2,97	19,30 ± 2,04*
Частота серцевих скорочень, уд./хв	94,48 ± 19,34	92,50 ± 12,66	91,93 ± 17,46	90,53 ± 10,66	90,79 ± 17,73	89,50 ± 9,12
Систолічний артеріальний тиск, мм рт. ст.	121,34 ± 15,08	129,73 ± 10,93	122,38 ± 15,76	129,83 ± 12,26	122,79 ± 15,11	130,47 ± 11,60

* Різниця щодо показника групи НіШВЛ крізь шолом є статистично значущою ($p<0,05$).

Таблиця 4

Толерантність пацієнтів до терапії

Переносимість	НіШВЛ, 1-ша година		НіШВЛ, 4-га година		Кінець НіШВЛ	
	Шолом (n = 29)	Лицева маска (n = 30)	Шолом (n = 29)	Лицева маска (n = 30)	Шолом (n = 29)	Лицева маска (n = 30)
Відмінна	26 (90 %)	21 (70 %)	24 (83 %)	14 (47 %) ^a	20 (69 %)	9 (30 %) ^a
Добра	3 (10 %)	9 (30 %)	3 (10 %)	12 (40 %)	6 (21 %)	10 (33 %)
Помірна	0 (0 %)	0 (0 %)	2 (7 %)	4 (13 %)	3 (10 %)	10 (33 %)
Непереносимість	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)

переносимості – 83 % (24/29) та 47 % (14/30) відповідно, $p=0,004$) та наприкінці терапії (69 % (20/29) і 30 % (9/30), $p=0,03$) (табл. 4). Одного пацієнта із групи НіШВЛ крізь маску переведено на НіШВЛ на високопотоківу назальну оксигенацію через непереносимість маски.

Частота інтубації становила 3 % (1/29) у групі НіШВЛ крізь шолом, що дещо нижче, ніж у групі НіШВЛ крізь маску (10 %, 3/30), хоча різниця не досягла порогу значущості ($p=0,612$). Також не виявлено значущої різниці за тривалістю вентиляції ($p=0,802$), тривалістю перебування у ВАІТ ($p=0,100$) і смертністю у ВАІТ ($p=1,000$) (див. табл. 2).

Обговорення

Отримані результати свідчать, що НіШВЛ за допомогою шолома знижує частоту ускладнень, пов'язаних із НіШВЛ, і частоту дихання, поліпшує оксигенацію та переносимість НіШВЛ порівняно із НіШВЛ крізь маску у пацієнтів із загостренням ХОЗЛ. Однак не підтверджено гіпотезу, що використання шолома замість маски знижує частоту інтубації, зменшує смертність у ВАІТ чи тривалість перебування у ВАІТ.

Вентиляторна підтримка відіграє важливу роль у терапії пацієнтів із загостренням ХОЗЛ, які мають гіперкапнічну дихальну недостатність. Однак інвазивна штучна вентиляція легень у таких пацієнтів асоціюється з ускладненнями (баротравма, вентилятор-асоційована пневмонія, потреба в седатії), більшою тривалістю вентиляторної підтримки і навіть вищою смертністю у ВАІТ [16, 17]. Із запровадженням неінвазивної вентиляції М. Antonelli та співавт. показали на змішаній

популяції пацієнтів, що вона має аналогічний вплив на газообмін із меншою частотою ускладнень [17]. Подальші дослідження виявили, що раннє застосування НіШВЛ знижує потребу в інтубації та смертність [3, 11, 12]. Проте частота ускладнень при НіШВЛ залишається високою, більшість із них пов'язана саме з інтерфейсом (маскою). Ускладнення зумовлюють високу частоту невдач НіШВЛ (14,8 %). Серед пацієнтів з невдалою НіШВЛ ризик смерті у ВАІТ зростає втричі [19]. Новий інтерфейс (шолом) є перспективним щодо зниження частоти ускладнень, оскільки він не торкається шкіри обличчя, дає більше свободи пацієнтові, менше залежить від форми обличчя і наявності бороди/вус, ніж маска. Існують обмежені дані щодо ефективності шолома у пацієнтів із тяжкою пневмонією та кардіогенним набряком легень [21, 22], але його перевага у пацієнтів із загостренням ХОЗЛ залишається нез'ясованою.

Наше дослідження показало, що використання шолома асоційоване з меншою частотою ускладнень, аніж використання маски, зокрема значно знизилася частота уражень шкіри перенісся, які є проблемою і причиною невдач НіШВЛ. Більшість пацієнтів (33 %) мали «помірну» переносимість маски, а один був змушений перейти на високопотоківу назальну оксигенацію через непереносимість маски, хоча і не був заінтубований. Переносимість шолома як «відмінну» наприкінці вентиляції оцінили 69 % пацієнтів. Однак виявилось принаймні одне специфічне для шолома ускладнення – клаустрофобія. Повністю закрита структура шолома спричинювала страх у пацієнтів. Здебільшого це можна було подолати проактивною комунікацією та

демонстрацією роботи інтерфейсу, але для 2 (7 %) пацієнтів у групі НіШВЛ крізь шолом це залишилося серйозною проблемою. Медикаментозну седацию в цьому дослідженні не застосовували.

Дослідження має низку недоліків. Зокрема в нього було залучено пацієнтів, котрі перебували на НіШВЛ порівняно недовго, тому немає даних щодо частоти ускладнень при тривалішій НіШВЛ, хоча аналогічна тривалість описана в деяких опублікованих дослідженнях [21–23]. Дослідження не було засліпленим через свій характер, це могло вплинути на його результати. Персонал відділення, де проводили дослідження, мав значно більший досвід проведення штучної вентиляції легень крізь маску, аніж крізь шолом, що також могло вплинути на результати. Тривалість дослідження і розмір вибірки були недостатніми для отримання даних щодо віддалених наслідків або для точної оцінки впливу вибору інтерфейсу на смертність чи тривалість перебування у ВАІТ, але метою авторів була оцінка частоти ускладнень. Для всебічної оцінки впливу вибору інтерфейсу на результати проведення неінвазивної вентиляторної підтримки у пацієнтів із загостренням ХОЗЛ необхід-

ні триваліші рандомізовані контрольовані дослідження з більшим розміром вибірки.

Висновки

1. НіШВЛ крізь шолом асоціюється з меншою частотою ускладнень, збільшенням величини співвідношення $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ і поліпшує переносимість НіШВЛ у пацієнтів із загостренням ХОЗЛ порівняно із НіШВЛ крізь лицеву маску.

2. Шолом є надійним і безпечним варіантом інтерфейсу для таких пацієнтів.

3. Статистично значущої різниці між групами за частотою інтубацій, смертності, тривалістю перебування у ВАІТ не виявлено. Це можна пояснити недостатньою потужністю дослідження.

4. На цьому етапі можна рекомендувати проведення НіШВЛ крізь шолом пацієнтам з низькою переносимістю маски або значними шкірними ураженнями від маски.

5. Необхідне проведення потужнішого дослідження для з'ясування впливу шолома на смертність, частоту інтубації та тривалість перебування у ВАІТ.

Конфлікт інтересів

Автори не мають конфлікту інтересів.

References

- Halpin DMG, Celli BR, Criner GJ et al. The GOLD Summit on chronic obstructive pulmonary disease in low- and middle-income countries. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2019;23(11):1131-41. <https://doi.org/10.5588/ijtld.19.0397>
- Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med.* 2006;3(11):e442. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030442>
- Lange P, Celli B, Agusti A et al. Lung-function trajectories leading to chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med.* 2015;373(2):111-22. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1411532>
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Available from www.goldcopd.org, published in Fontana, WI, USA.
- Wedzicha J, Miravittles M, Hurst JR, Management of COPD exacerbations: a European Respiratory Society/American Thoracic Society guideline. *European Respiratory Journal.* 2017;49(3):1600791. DOI: 10.1183/13993003.00791-2016
- Nakaz Ministerstva ohoroni zdorov'ya Ukraini N 555 27.06.2013. (In Ukrainian).
- DuBose JJ et al. The relationship between post-traumatic ventilator-associated pneumonia outcomes and American College of Surgeons trauma centre designation. *Injury.* 2011;42:40-3. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2009.08.026>
- Tyburski JG, Collinge JD, Wilson RF, Eachempati SR. Pulmonary contusions: Quantifying the lesions on chest X-ray films and the factors affecting prognosis. *J Trauma.* 1999;46:833-8. <https://doi.org/10.1097/00005373-199905000-00011>
- Gunduz M, Unlugenc H, Ozalevli M, Inanoglu K, Akman H. A comparative study of continuous positive airway pressure (CPAP) and intermittent positive pressure ventilation (IPPV) in patients with flail chest. *Emerg Med J.* 2005;22:325-9. <https://doi.org/10.1136/emj.2004.01978.6>
- Mishra SP, Mishra M, Bano N, Hakim M Z. Management of traumatic flail chest in intensive care unit: An experience from trauma center ICU. *Saudi J Anaesth.* 2019;13:179-83. https://doi.org/10.4103/sja.SJA_699_18
- Hernandez G et al. Noninvasive ventilation reduces intubation in chest trauma-related hypoxemia: A randomized clinical trial. *Chest.* 2010;137:74-80. <https://doi.org/10.1378/chest.09-1114>
- Antonelli M et al. Predictors of failure of noninvasive positive pressure ventilation in patients with acute hypoxemic respiratory failure: A multi-center study. *Intensive Care Med.* 2001;27:1718-28. <https://doi.org/10.1007/s00134-001-1114-4>
- Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. *Thorax.* 2002;57:192-211. <https://doi.org/10.1136/thorax.57.3.192>

14. Rochweg B et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: Noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Eur Respir J.* 2017;50(2):1602426. <https://doi.org/10.1183/13993003.02426-2016>
15. Udekwu P, Patel S, Farrell M, Vincent R. Favorable outcomes in blunt chest injury with noninvasive bi-level positive airway pressure ventilation. *Am J Surg.* 2017;83:687-95
16. Antonelli M et al. A comparison of noninvasive positive-pressure ventilation and conventional mechanical ventilation in patients with acute respiratory failure. *N Engl J Med.* 1998;339:429-35. <https://doi.org/10.1056/NEJM199808133390703>
17. Duggal A, Perez P, Golan E, Tremblay L, Sinuff T. Safety and efficacy of noninvasive ventilation in patients with blunt chest trauma: A systematic review. *Crit Care.* 2013;17:R142. <https://doi.org/10.1186/cc12821>
18. Lemyze M et al. Rescue therapy by switching to total face mask after failure of face mask-delivered noninvasive ventilation in do-not-intubate patients in acute respiratory failure. *Crit Care Med.* 2013;41:481-8. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e31826ab4af>
19. Pisani L et al. Oronasal mask versus helmet in acute hypercapnic respiratory failure. *Eur Respir J.* 2015;45:691-9. [org/10.1183/09031936.00053814](https://doi.org/10.1183/09031936.00053814)
20. Özlem ÇG, Ali A, Fatma U, Mehtap T, Şaziye Ş. Comparison of helmet and facial mask during noninvasive ventilation in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: A randomized controlled study. *Turk J Med Sci.* 2015;45:600-6. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-109>
21. Liu Q, Gao Y, Chen R, Cheng Z. Noninvasive ventilation with helmet versus control strategy in patients with acute respiratory failure: A systematic review and meta-analysis of controlled studies. *Crit Care.* 2016;20:265. <https://doi.org/10.1186/s13054-016-1449-4>
22. Patel BK, Wolfe KS, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. Effect of noninvasive ventilation delivered by helmet vs face mask on the rate of endotracheal intubation in patients with acute respiratory distress syndrome: A randomized clinical trial. *JAMA.* 2016;315:2435-41. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.6338>

НЕИНВАЗИВНАЯ ИСКУССТВЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ С ПОМОЩЬЮ ШЛЕМА У ПАЦИЕНТОВ С ОБОСТРЕНИЕМ ХРОНИЧЕСКОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ ЛЕГКИХ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Ф.С. ГЛУМЧЕР, Е.Ю. ДЕМИН

Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г. Киев

Цель работы – сравнить частоту осложнений и основные результаты лечения при применении неинвазивной искусственной вентиляции легких (НИИВЛ) с помощью шлема и полнолицевой маски.

Материалы и методы. Проведено моноцентровое открытое рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Пациенты с обострением хронического обструктивного заболевания легких были госпитализированы в отделение анестезиологии и интенсивной терапии (ОАИТ) и дали информированное согласие на участие в исследовании. В исследование было включено 59 пациентов, которых рандомизировали на две группы: НИИВЛ через шлем ($n = 29$) или маску ($n = 30$). Средний возраст пациентов составил соответственно ($59,24 \pm 14,20$) и ($59,06 \pm 15,90$) года. В обеих группах преобладали мужчины – 23 (79 %) и 27 (90 %). Вентиляцию проводили аппаратом Draeger Carina в режиме «поддержка давлением» (PS). Первичной конечной точкой была суммарная частота осложнений, связанных с НИИВЛ, вторичными – величина соотношения PaO_2/FiO_2 , переносимость терапии, частота интубаций, продолжительность пребывания и смертность в ОАИТ.

Результаты. Частота осложнений была ниже в группе НИИВЛ через шлем (соответственно 10 % ($n = 3$) и 43 % ($n = 13$), $p = 0,004$). Величина соотношения PaO_2/FiO_2 была больше в первый час и в конце НИИВЛ через шлем по сравнению с НИИВЛ через маску (соответственно ($253,14 \pm 64,74$) и ($216,06 \pm 43,86$) мм рт. ст.; $p = 0,013$ и ($277,07 \pm 84,89$) и ($225,81 \pm 63,64$) мм рт. ст., $p = 0,012$). Больше пациентов отметили отличную переносимость шлема, чем маски, через 4 ч НИИВЛ (24 (83 %) и 14 (47 %), $p = 0,004$) и в конце НИИВЛ (20 (69 %) и 9 (30 %), $p = 0,03$). Один пациент не смог продолжить исследование из-за непереносимости маски. Разница в частоте интубаций, продолжительности пребывания и смертности в ОАИТ была статистически незначимой ($p = 0,612$; $p = 0,100$; $p = 1,000$ соответственно).

Выводы. Использование НИИВЛ через шлем способствовало снижению частоты осложнений, увеличению соотношения PaO_2/FiO_2 и улучшению переносимости по сравнению с проведением НИИВЛ через лицевую маску у пациентов с обострением хронического

обструктивного захворювання легких. Необхідно провести більше дослідження, щоб визначити вплив вибору інтерфейса на смертність і тривалість перебування в ОАІТ, частоту інтубації.

Ключевые слова: шлем; маска; вентиляція легких; хронічне обструктивне захворювання легких.

NONINVASIVE MECHANICAL VENTILATION WITH HELMET IN PATIENTS WITH EXACERBATION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

F.S. GLUMCHER, Ye.Yu. DYOMIN

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Objective – to compare the incidence of complications and the main treatment outcomes of non-invasive mechanical ventilation (NIV) with a helmet versus NIV with a full face mask.

Materials and methods. A monocentric randomized open-labeled controlled clinical trial. Patients with exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with signs of respiratory failure were randomized to receive NIV through a mask or helmet. The study included 59 patients who were randomized into two groups: NIV through helmet ($n = 29$) or mask ($n = 30$). The average age of the patients was (59.24 ± 14.20) and (59.06 ± 15.90) years, respectively. In both groups men predominated – 23 (79 %) and 27 (90 %) respectively. Ventilation was performed with a Draeger Carina apparatus in pressure support (PS) mode. The primary endpoint was the cumulative incidence of NIV complications. Secondary endpoints were $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio, tolerance to therapy, frequency of intubations, duration of stay in the intensive care unit (ICU), and ICU mortality. A total of 59 patients were involved in the study.

Results. The complication rate was lower in the helmet group (10 % ($n = 3$) versus 43 % ($n = 13$), $p = 0.004$) and the $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio was higher at the first hour and at the end of NIV (253.14 ± 64.74) mm Hg versus (216.06 ± 43.86) mm Hg and (277.07 ± 84.89) mmHg versus (225.81 ± 63.64) mm Hg, $p = 0.013$ and $p = 0.012$) compared with NIV through a full face mask. More patients noted excellent helmet tolerance than masks at the 4th hour of therapy (24 (83 %) versus 14 (47 %), $p = 0.004$) and at the end of ventilation (69 % (20/29) versus 30 % (9/30), $p = 0.03$). One patient was unable to continue therapy due to mask intolerance. Differences in intubation rates, length of ICU stay, and mortality were statistically insignificant ($p = 0.612$, $p = 0.100$, $p = 1.000$ respectively).

Conclusions. NIV through a helmet can reduce the incidence of complications and increase the $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio, as well as improve tolerance compared to NIV through a face mask in patients with exacerbation of COPD. A larger scale of study is needed to establish the effect of interface choice on ICU mortality, time spent in ICU, and frequency of intubation.

Key words: helmet; face mask; noninvasive mechanical ventilation; chronic obstructive pulmonary disease (COPD)