防漏气无创呼吸机面罩的设计及临床应用

张红燕，丁建萍，陈一鹏，徐笑月，潘钱丽，吴意
嘉兴市第一医院，浙江嘉兴　314001

摘　要：目的　探讨防漏气无创呼吸机面罩在无创正压辅助通气患者中的应用效果。**方法**　研制防漏气无创呼吸机面罩，即在保留原有无创呼吸机面罩结构的基础上增加气囊、单向阀注气口。采用便利抽样法，选取 2024 年 1－9 月在嘉兴市第一医院呼吸内科使用无创正压辅助通气治疗的 62 例患者作为研究对象，采用随机数字法将患者分为观察组和对照组，观察组 32 例、对照组 30 例。观察组使用防漏气无创呼吸机面罩，对照组使用普通无创呼吸机面罩。比较两组患者的过量漏气、器械相关压力性损伤发生率。**结果**　观察组患者无过量漏气发生，对照组患者的过量漏气发生率为 16.67%，两组比较差异具有统计学意义（$P<0.05$）；观察组患者无器械相关压力性损伤发生，对照组患者的器械相关压力性损伤发生率为 3.33%，但两组比较差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论**　防漏气无创呼吸机面罩可降低无创正压辅助通气患者过量漏气的发生率，是否能减少器械相关压力性损伤发生率有待进一步研究验证。

关键词：防漏气；无创呼吸机；面罩；设计；应用　　DOI：10.3969/j.issn.1671-9875.2025.12.014

中图分类号：R472　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1671-9875(2025)12-0080-04

无创正压辅助通气（non-invasive positive pressure ventilation，NIPPV）在实施过程中需要佩戴专用的无创呼吸机面罩，佩戴时需与患者双侧鼻梁、脸颊及下颌部皮肤紧密贴合防止漏气，确保患者与呼吸机同步呼吸，才能有效改善其氧合，避免气管插管和有创机械通气。研究[1]显示，高达 80%的患者在使用 NIPPV 时会经历人机不同步（patient-ventilator asynchrony，PVA）。而发生 PVA 易被无创呼吸机误判为患者努力吸气自动触发造成的，但是其重要原因可能是面罩与皮肤间隙的非预置漏气[2－3]。PVA 一旦发生，对患者的氧合、舒适度、睡眠质量、呼吸做功均有不良影响，且可能导致通气相关肺损伤，严重影响治疗效果[4]。为了降低无创呼吸机面罩漏气发生率，医护人员一般通过选择合适尺寸的口鼻面罩，进一步系紧面罩固定带，或在面罩与皮肤接触处放置纱布、自制减压垫等方式来改善面罩漏气情况[5]。但是，此方法对脸型瘦小、牙齿脱落的患者效果不理想，甚至会使患者出现器械相关压力性损伤等并发症，增加患者的痛苦和护士的工作量[6]。为此，本研究设计了一款防漏气无创呼吸机面罩（专利号：ZL 2019 2 0931162.5），临床应用效果良好，现报道如下。

1　对象与方法

1.1　研究对象

本研究经过医院伦理委员会审批（审批号：2022-LY-072）。采用便利抽样法，选取 2024 年 1－9 月嘉兴市第一医院呼吸内科需 NIPPV 的患者为研究对象。纳入标准：年龄≥18 周岁；有 NIPPV 指征[7]，并接受 NIPPV 时间≥48 h。排除标准：使用 NIPPV 治疗前存在鼻梁部、面部皮肤损伤或骨折。结合文献[8]数据，以过量漏气发生率为参考指标，$P_1=60.71\%$，$P_2=16.07\%$（P_1、P_2 代表 2 组的漏气发生率），使用 G＊Power 进行样本量估算，取 $\alpha=0.05$、$1-\beta=0.85$，$N_2/N_1=1$，考虑 10%失访率，计算得样本量 $N_1=N_2=32$ 例。研究者使用随机数字生成器，按患者入院时间先后顺序进行编号，分为观察组和对照组。对照组有 2 例患者由于出现呼吸、心搏骤停，家属签字放弃进一步治疗而退出研究。最终根据纳入、排除标准共纳入 62 例。两组患者性别、年龄、文化程度、家庭人均月收入等人口学资料和疾病类型、并发症、国家早期预警评分（National Early Warning Score，NEWS）、无创通气时间比较，差异均无统计学意义（P 均＞0.05）。两组患者一般资料比较见表 1。

作者简介：张红燕（1981－），女，本科，主任护师
收稿日期：2025－02－12
通信作者：陈一鹏，albertdark@163.com
基金项目：浙江省医药卫生科技计划项目，编号 2023KY1197；嘉兴市急诊医学重点支撑学科建设项目，编号 2023-ZC-004

表 1 两组患者一般资料比较

项 目	分 类	观察组(n=32)	对照组(n=30)	统计量值	P 值
性别/例(%)	男	23(71.88)	22(73.33)	0.017[1)]	0.898
	女	9(28.13)	8(26.67)		
年龄/岁		74.16±10.94	71.33±11.56	0.988[2)]	0.327
文化程度/例(%)	初中及以下	31(96.88)	26(86.67)	—	0.222[3)]
	中专或高中	1(3.13)	3(10.00)		
	大专及以上	0(0.00)	1(3.33)		
家庭人均月收入/例(%)	<3 000 元	6(18.75)	7(23.33)	1.185[1)]	0.553
	3 000～5 000 元	9(28.13)	5(16.67)		
	>5 000 元	17(53.13)	18(60.00)		
婚姻情况/例(%)	已婚	31(96.88)	28(93.33)	—	0.607[3)]
	丧偶	1(3.13)	2(6.67)		
医保支付类型/例(%)	职工医疗保险	14(43.75)	8(26.67)	1.974[1)]	0.160
	农村合作医疗保险	18(56.25)	22(73.33)		
家庭所在地/例(%)	农村	20(62.50)	23(76.67)	1.462[1)]	0.227
	城市	12(37.50)	7(23.33)		
疾病类型/例(%)	慢性阻塞性肺疾病急性加重	8(25.00)	9(30.00)	—	0.391[3)]
	肺癌	3(9.38)	3(10.00)		
	肺占位病变	2(6.25)	1(3.33)		
	肺炎	7(21.88)	9(30.00)		
	慢性支气管炎	4(1.25)	0(0.00)		
	支气管哮喘	2(6.25)	3(10.00)		
	支气管扩张	6(18.75)	3(10.00)		
	肺部感染	0(0.00)	2(6.67)		
并发症/例(%)	高血压	10(31.25)	10(33.33)	—	0.962[3)]
	糖尿病	3(9.38)	3(10.00)		
	高血压+糖尿病	7(21.88)	5(16.67)		
	无	12(37.50)	12(40.00)		
NEWS/分		2.69±1.26	2.60±1.10	0.291[2)]	0.772
无创通气时间/d		6.66±3.07	6.80±3.72	0.166[2)]	0.869

注:[1)] χ^2 值;[2)] t 值;[3)] Fisher 精确检验。

1.2 干预方法

1.2.1 对照组

采用普通无创呼吸机面罩。将无创呼吸机开机调整好参数,处于备用状态,选择合适的无创呼吸机面罩的型号。护士做好上机前宣教,使用无黏胶聚氨酯泡沫敷料预先保护患者鼻梁、脸颊部皮肤,取得患者配合后正确佩戴无创呼吸机面罩,调整固定带松紧度以 1 指为宜,指导患者用鼻进行腹式呼吸。上机后护士密切观察面罩与鼻面部漏气情况、呼吸机患者端总漏气量监测值、呼吸机报警原因、患者的主诉等,及时做好相应护理。

1.2.2 观察组

1.2.2.1 防漏气无创呼吸机面罩的设计与制作

防漏气无创呼吸机面罩在保留原有无创呼吸机面罩结构的基础上,增加了气囊、单向阀注气口。气囊采用医用聚碳酸酯材料,制作成 2 个长 10 cm、宽 2.5 cm 长条形的囊袋,气囊的容积在 0～50 mL。将 2 个气囊从面罩鼻端开始固定在原有的无创呼吸机面罩的硅胶密封圈内侧,2 个气囊的末端在面罩主体的下方汇合,并使用专用胶水进行固定,避免气囊移位。在面罩上端、鼻梁的两侧部位设置 2 个直径 0.5 cm、高 2 cm 的圆柱形单向阀注气口,连接气囊,注气口高出面罩 1 cm,直径与注射器乳头匹配,供气囊内注气。

1.2.2.2 防漏气无创呼吸机面罩的使用

使用前对防漏气面罩进行性能检测,使用 10 mL 注射器分别对 2 个气囊进行注、放气检查,有漏气或气囊不能充气现象及时更换面罩。佩戴

前先将气囊气体抽净，佩戴完毕进行 NIPPV 治疗。使用过程中密切观察人机同步、漏气情况、患者舒适度等，如果出现面罩与脸颊封闭性不良、人机不同步、呼吸机有患者连接端断开报警或患者端漏气量>60 L/min，立即使用 10 mL 注射器连接单向阀注气口，由 2 名护士分别对 2 个气囊缓慢注气，同时观察漏气情况，直到面罩与脸颊部封闭没有漏气、呼吸机显示漏气量下降、报警自动消除、人机同步、患者感觉舒适即停止注气。本组患者注气量在 5～20 mL 之间。使用过程中每隔 2 h 对气囊进行注、放气 1 次，放气量及时间视呼吸机漏气情况而定，一般 5～10 min 为宜。其余护理措施与对照组相同。

1.3　观察指标

1.3.1　过量漏气发生率

患者在 NIPPV 治疗过程中呼吸机显示屏上总漏气量显示>60 L/min 时判断为呼吸机过量漏气[8]。责任护士在巡视病房、进行治疗操作时，观察无创呼吸机参数，发现 2 次及以上有上述现象即视为过量漏气。护士统计两组患者在 NIPPV 实施过程中患者端过量漏气发生的例数。

1.3.2　器械相关压力性损伤发生率

患者在行 NIPPV 过程中发生与无创呼吸机面罩相关的鼻面部皮肤问题，如发红按之不褪色、皮肤破损等现象，判断为器械相关压力性损伤。统计两组患者发生鼻面部器械相关压力性损伤的例数。

1.4　统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。本研究所有计量资料符合正态分布，采用($\bar{x}\pm s$)描述，使用独立样本 t 检验进行两组间比较。计数资料采用频数(%)描述，使用 χ^2 检验比较两组间的差异；当 2 个及以上最小理论频数 1≤T<5 时或存在任意 T<1 时，用 Fisher 精确检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2　结果

观察组无过量漏气发生，对照组发生过量漏气 5 例(16.67%)，差异有统计学意义($P<0.05$)。观察组无器械相关压力性损伤发生，对照组发生器械相关压力性损伤 1 例(3.33%)，差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者过量漏气及器械相关压力性损伤发生情况比较见表 2。

表 2　两组患者过量漏气及器械相关压力性损伤发生情况比较　　例(%)

组 别	例数	过量漏气	器械相关压力性损伤
观察组	32	0(0.00)	0(0.00)
对照组	30	5(16.67)	1(3.33)
P 值		0.022[1)]	0.484[1)]

注：[1)] Fisher 精确检验。

3　讨论

3.1　防漏气无创呼吸机面罩可以有效降低过量漏气的发生率

临床上使用的无创呼吸机面罩有大、中、小 3 种型号，部分牙齿脱落、面部肌肉流失的老年人，或是消瘦的患者，在佩戴常规型号的无创面罩时会增加漏气发生的概率。目前，无法普及根据患者脸型定制的无创呼吸机面罩，且 NIPPV 治疗时患者情况紧急也不适合定制。一旦发生漏气，呼吸机即当作患者吸气信号产生自动触发造成 PVA[9]。出现 PVA 呼吸机会频繁报警，使得患者通气效果下降，继而出现呼吸加快，甚至氧饱和度急剧下降的危急现象。本研究设计的防漏气无创呼吸机面罩通过向气囊注气来填补面罩与面部皮肤之间的缝隙，气囊的塑形性强，可以较好地贴合凹凸不同的脸颊部位。注气的过程中，可以边注气边观察面罩与脸部的缝隙，根据缝隙大小，以少至多逐渐进行注气，直至无创呼吸机漏气现象改善，停止报警，从而降低 NIPPV 治疗过程中过量漏气的发生，提高人机协调性以及无创呼吸机的通气效果，减少气管插管率。研究结果显示，观察组无过量漏气发生，对照组发生过量漏气 5 例(16.67%)，差异有统计学意义($P<0.05$)，说明本研究设计的防漏气无创呼吸机面罩可以有效降低过量漏气的发生率。

3.2　防漏气无创呼吸机面罩可以缓解面罩与鼻面部皮肤之间的压力

在使用普通无创面罩进行正压通气时，一旦出现频繁漏气导致通气效果差时，医护人员会通过系紧固定带等方式减少漏气，致使患者局部皮肤受压，循环障碍使鼻梁和鼻翼两侧皮肤肿胀、发红、疼痛，甚至溃疡[10-11]。本研究设计的防漏气面罩设置 2 个注、放气的单向阀，可根据患者的脸颊部凹凸情况匹配合适的注气量以达到面罩不漏气，因此可以使固定带处于合适的松紧度，以患者

舒适为宜。护士每 2 h 通过注气口对气囊进行注、放气，减少面部长时间压迫，尤其是对于呼吸急促、氧饱和度低需要长时间无创通气的患者，可降低患者器械相关压力性损伤的发生。本研究结果显示，观察组患者未发生器械相关压力性损伤，对照组发生 1 例器械相关压力性损伤，两组比较差异无统计学意义（$P>0.05$），这可能主要与本研究样本量较小，或者与护士逐渐重视相关预防措施有关。

4 结论

随着无创通气领域的逐渐扩大，如何进一步提升患者使用无创通气的依从性，增加患者的舒适度，是医护人员需要共同探索的问题。本研究使用自行设计的防漏气无创呼吸机面罩可降低漏气的发生率，器械相关压力性损伤发生率虽为 0.00%，但是与对照组比较差异无统计学意义，考虑与本研究样本量较小有关，后期将增加样本量进一步观察研究。

参考文献：

[1] BRUNI A，GAROFALO E，PELAIA C，et al. Patient-ventilator asynchrony in adult critically ill patients[J]. Minerva Anestesiologica，2019，85(6)：676-688.

[2] 池熠. 机械能与人机不同步在肺保护通气中的应用研究[D]. 北京：北京协和医学院，2024.

[3] 何振锋，查姗姗，关力理，等. 无创正压通气过程中的人机同步性[J]. 中华结核和呼吸杂志，2020，43(11)：988-993.

[4] 张巍，胡知诿，马小建. 机械通气中患者人机不同步研究进展[J]. 中国医疗器械信息，2023，29(13)：39-42.

[5] 黄秀芳，黄幼平，黎春艳. 自制无创面罩垫对面型瘦小患者无创正压通气的改善作用及预后效果的影响[J]. 国际护理学杂志，2020，39(5)：835-838.

[6] 李桂霞，刘先锋，郑静. 预防无创正压通气患者鼻面部压力性损伤的循证护理实践[J]. 中华危重病急救医学，2024，36(7)：753-759.

[7] 陈媛媛，董霄松，曹照龙. 如何正确使用无创正压通气治疗[J]. 中华全科医师杂志，2024，23(2)：196-200.

[8] 彭曾津，曹慧，陈李英，等. 品管圈在降低 CCU 患者行无创正压通气时呼吸机过量漏气发生率中的应用[J]. 当代护士，2021，28(25)：175-178.

[9] 王延，曹志新. 无创呼吸机自动调节触发的模拟肺研究[J]. 中国呼吸与危重监护杂志，2023，22(2)：117-123.

[10] 史伟，曾洁，程轶玲，等. 新型无创呼吸机口鼻面罩固定装置的设计与临床应用[J]. 循证护理，2023，9(8)：1516-1518.

[11] 曹燕华，毛燕君，黎金玲，等. 护士使用无创正压通气过程中常见问题分析[J]. 国际护理学杂志，2021，40(19)：3538-3542.

（上接第 79 页）

[27] JASPERINA D，TOM H V，HOOIJDONK R T，et al. Software-guided versus nurse-directed blood glucose control in critically ill patients：the LOGIC-2 multicenter randomized controlled clinical trial[J]. Critical Care，2017，21(1)：212-222.

[28] 李威，彭粤铭，曹静. 护士主导下的胰岛素调节对危重病人血糖控制影响的研究[J]. 实用糖尿病杂志，2011，7(2)：39-40.

[29] ALPESH G，ELSA U M，KUMAR K G，et al. A practical guidance on the use of intravenous insulin infusion for management of inpatient hyperglycemia：Intravenous Insulin Infusion for Management of Inpatient Hyperglycemia[J]. Diabetes & Metabolic Syndrome，2021，15(5)：102244.

[30] WU Z，LIU J，ZHANG D，et al. Expert consensus on the glycemic management of critically ill patients[J]. Journal of Intensive Medicine，2022，2(3)：131-145.

[31] GINA Z，EVAN R，TIM K，et al. Advances in insulin infusion set in the new era of automated insulin delivery：a systematic review[J]. Journal of Diabetes Science and Technology，2023，17(2)：302-313.

[32] YUKAKO Y，TETSUYA O，RYO I，et al. Association of admission hyperglycemia with clinical outcomes in Japanese patients with acute large vessel occlusion stroke：a post hoc analysis of the recovery by endovascular salvage for cerebral ultra-acute embolism Japan registry[J]. Cerebrovascular Diseases，2021，50(1)：12-19.

[33] 黄苗，甘秀妮，张传来，等. 成人危重症患者血糖管理现状及护理实践内容的田野研究[J]. 中华急危重症护理杂志，2024，5(2)：101-107.

[34] TEMEL S，YUKSEL R. Stress hyperglycemia incidence in critically illness patients：cross-sectional observational study[J]. Clinical Nutrition，2018，37 (Suppl. 1)：S172.

[35] 赵芳，袁丽，张明霞，等. 我国糖尿病专科护士培养现状调查[J]. 中华护理杂志，2020，55(4)：590-594.

[36] ZHOU W，LI W，HE C，et al. Influence of hyperglycemia on the prognosis of patients with diffuse large B-cell lymphoma[J]. Diabetes，Metabolic Syndrome and Obesity，2022，1(5)：2039-2049.

[37] 俞晓慧，章新琼，杨胜菊，等. 糖尿病患者低血糖发生风险预测模型的系统评价[J]. 中华护理杂志，2022，57(15)：1830-1839.

[38] 顾琼，朱湘筠，曹伟中，等. 危重症患者的个体化血糖控制进展[J]. 中华急诊医学杂志，2023，6(32)：833-836.

[39] 董璐，王煜非. 转型升级下的医院内血糖管理实践与思考[J]. 中华糖尿病杂志，2022，14(2)：115-119.