

NIV: VENTILAZIONE NON INVASIVA E LA SCELTA DELL'INTERFACCIA



Autori: *Annalisa Aprili* *Domenica Servidio*



1) BACKGROUND

Il concetto di ventilazione meccanica non invasiva (NIV) si riferisce alla capacità di fornire un supporto ventilatorio attraverso le vie aeree superiori del paziente, utilizzando maschere o altri devices. La tecnica si distingue da quelle che bypassano le vie aeree, attraverso il posizionamento di un tubo tracheale, o tracheotomia e che pertanto, sono considerate invasive.

Una delle prime descrizioni dell'utilizzo della NIV somministrata tramite maschera nasale, riguardò il trattamento della ipoventilazione notturna dei pazienti affetti da patologie neuromuscolari. Il risultato fu talmente positivo che questa metodica venne unanimemente accettata come metodo terapeutico standard di ventilazione meccanica nei pazienti con insufficienza respiratoria, dovuta a malformazioni della gabbia toracica, malattie neuromuscolari, o inibizione del drive respiratorio centrale. Dopo poco tempo dalla sua iniziale applicazione, la NIV iniziò ad essere utilizzata anche nelle insufficienze respiratorie ipercapniche e in pazienti con deficit polmonari, secondari a insufficienza della pompa ventilatoria.

Nella gestione del paziente sottoposto a NIV è estremamente importante il ruolo dell'infermiere, il quale oltre a dover essere adeguatamente preparato nell'impiego della NIV, deve far fronte alle diverse esigenze del paziente tenendolo sempre sotto controllo visivo. E' fondamentale che il paziente venga tranquillizzato e rassicurato. Il paziente deve essere informato riguardo i vantaggi della terapia e in che modo può chiedere il nostro intervento. Deve inoltre essere posizionato in posizione ortopnoica e comoda, aiutandosi eventualmente con cuscini e altri ausili. Fondamentale per la corretta riuscita della NIV è il tipo di interfaccia utilizzata durante la terapia.

La scelta di tale argomento è dettata infatti, dalla necessità di identificare il tipo di interfaccia più idoneo per ciascun paziente sottoposto a NIV.



Lo scopo della nostra revisione è individuare quale tipo di interfaccia, durante la NIV, sia piu' appropriata al miglioramento delle condizioni del paziente riducendo il lavoro respiratorio del malato. Il nostro obiettivo e' infatti quello di ricercare informazioni nelle banche dati internazionali per acquisire ulteriori conoscenze riguardo l'utilizzo dei vari tipi di interfaccia da utilizzare durante la NIV. Per affrontare tale problematica sono stati individuati vantaggi e svantaggi di ciascun devices.

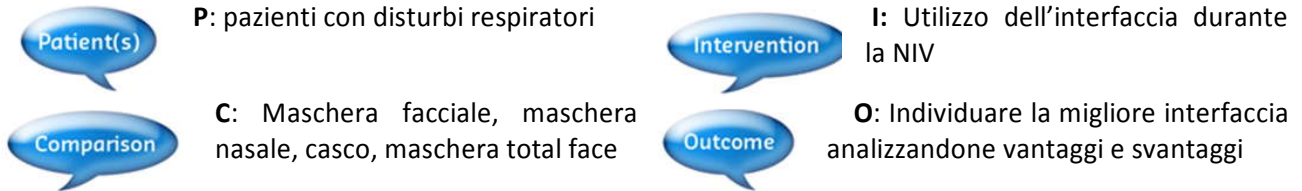
QUESITO DI RICERCA



Nei pazienti con patologia respiratoria sottoposti a ventilazione non invasiva (NIV), quale tipo di interfaccia ridurrebbe il lavoro respiratorio del malato, garantendo una maggiore tollerabilità da parte del paziente?

2) REVISIONE DELLA LETTERATURA

DEFINIZIONE DEL PICO (Popolazione/Intervento/Confronto/Outcome)



DISEGNI DI STUDIO: RCT

BANCHE DATI: Cochrane, Trip Data Base, Medline

KEY WORDS: "Acute respiratory failure" AND "Total face mask (TFM)" AND "Oronasal mask (ONM)" AND "Efficacy NIV"



STRATEGIA DI RICERCA: vedi TABELLA 1 pag. 3

"EVIDENCE TABLE" (descrizione sintetica di ogni studio selezionato): vedi TABELLA 2 pag. 5

TABELLA 1: Ricerca bibliografica al 30/10/2015 (solo articoli full text)

BD	Parole Chiave	N. Articoli Selezionati	Articoli con citazioni	PDF
Cochrane	<p>“Acute respiratory failure” AND “Total face mask (TFM)” AND “Oronasal mask (ONM)” AND “Efficacy NIV”</p>	0		
Trip-Database	<p>“Acute respiratory failure” AND “Total face mask (TFM)” AND “Oronasal mask (ONM)” AND “Efficacy NIV”</p>	1	<p>Open-mouth piece ventilation versus nasal mask ventilation in subjects with COPD exacerbation and mild to moderate acidosis: a randomized trial. Nicolini A¹, Santo M², Ferrari-Bravo M³, Barlascini C⁴ Respir Care. 2014 Dec;59(12):1825-31. doi: 10.4187/respcare.03009. Epub 2014 Aug 19.</p>	<p>http://rc.rcjournal.com/cgi/pmidlookup?view=short&pmid=25140033</p>
Medline	<p>“Acute respiratory failure” AND “Total face mask (TFM)” AND “Oronasal mask (ONM)” AND “Efficacy NIV”</p>	6	<p>Oronasal mask versus helmet in acute hypercapnic respiratory failure. Pisani L¹, Mega C¹, Vaschetto R², Bellone A³, Scala R⁴, Cosentini R⁵, Musti M⁶, Del Forno M¹, Grassi M⁷, Fasano L⁸, Navalesi P⁹, Nava S¹⁰. Eur Respir J. 2015 Mar;45(3):691-9. doi: 10.1183/09031936.00053814. Epub 2014 Dec 10.</p> <p>Comparative evaluation of three interfaces for non-invasive ventilation: a randomized cross-over designphysiologic study on healthy volunteers. Vaschetto R, De Jong A, Conseil M, Galia F, Mahul M, Coisel Y, Prades A, Navalesi P, Jaber S. Crit Care. 2014 Jan 3;18(1):R2. doi: 10.1186/cc13175</p> <p>Evaluation of the total face mask for noninvasive ventilation to treat acute respiratory failure. Ozsancak A¹, Sidhom SS, Liesching TN, Howard W, Hill NS. Chest. 2011 May;139(5):1034-41. doi: 10.1378/chest.10-1905. Epub 2011 Feb 17</p>	<p>http://erj.ersjournals.com/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=25504992</p> <p>http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4056758/</p> <p>http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?articleid=1087895</p>

		<p>Physiological effects of different interfaces during noninvasive ventilation for acute respiratory failure. Fratlicelli AT¹, Lellouche F, L'her E, Taillé S, Mancebo J, Brochard L. Crit Care Med. 2009 Mar;37(3):939-45. doi: 10.1097/CCM.0b013e31819b575f.</p> <p>Influence of total face, facial and nasal masks on short-term adverse effects during noninvasive ventilation. Holanda MA¹, Reis RC, Winkeler GF, Fortaleza SC, Lima JW, Pereira ED. J Bras Pneumol. 2009 Feb;35(2):164-73.</p> <p>Cephalic versus oronasal mask for noninvasive ventilation in acute hypercapnic respiratory failure. Cuvelier A¹, Pujol W, Pramil S, Molano LC, Viacroze C, Muir JF. Intensive Care Med. 2009 Mar;35(3):519-26. doi: 10.1007/s00134-008-1327-x. Epub 2008 Oct 15.</p>	<p>http://meta.wkhealth.com/pt/pt-core/template-journal/lwwgateway/media/landingpage.htm?issn=0090-3493&volume=37&issue=3&spage=939</p> <p>http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132009000200010&lng=en&nrm=iso&tlng=en</p> <p>http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-008-1327-x</p>
--	--	--	--

I LIMITI UTILIZZATI SONO STATI:

- Ultimi 10 anni
- Solo studi di Umani
- Lingua Inglese
- Randomized Controlled Trial
- Revisioni Sistematiche

TABELLA 2: "EVIDENCE TABLE" (descrizione sintetica e valutazione metodologica degli studi selezionati)

FONTE	DISEGNO PICO	CAMPIONE	TRATTAMENTO	RISULTATI	GRADING (Sign)	COMMENTO
<p>Nicolini, A.(2014)</p>	<p>Studio Clinico Randomizzato</p> <p>P: pazienti con riacutizzazioni di BPCO</p> <p>I: ventilazione con boccaglio</p> <p>C: maschera nasale</p> <p>O: Miglioramento delle analisi dei gas nel sangue arterioso (EGA), frequenza respiratoria e cardiaca, la durata NIV, durata della degenza ospedaliera e di tolleranza nei pazienti con riacutizzazioni di BPCO a moderare l'acidosi (pH 7,30-7,25).</p>	<p>Sono stati arruolati 50 soggetti (26 maschi e 24 femmine) con riacutizzazioni di BPCO, frequenza respiratoria > 25, PaCO₂> 45, e pH compreso tra 7.25 e 7.30, così come la scala Kelly ≤ 2.</p> <p>Lo studio è stato effettuato nelle unità di Medicina Respiratoria e di Emergenza dell'ASL4 di Chiavarese, Liguria, Italia, da settembre 2011 a dicembre 2012. E' stato condotto secondo la Dichiarazione di Helsinki e ha ricevuto l'approvazione del Comitato di revisione istituzionale; ogni paziente ha dato il consenso informato scritto.</p>	<p>E' stato effettuato il confronto relativo ai cambiamenti dell'EGA nei pazienti sottoposti a NIV con 2 presidi ventilatori diversi: la ventilazione con boccaglio vs maschera nasale.</p> <p>I soggetti sono stati assegnati in modo casuale a ricevere ventilazione non invasiva (NIV) con maschera nasale o la ventilazione con boccaglio. L'Emogasanalisi e la frequenza respiratoria sono state registrate 2 ore dopo l'inizio della ventilazione tramite NIV e poi dopo 12, 24 e 48 h.</p> <p>La durata della NIV, la degenza ospedaliera e l'accettabilità dell'interfaccia (boccaglio o maschera nasale), sono state valutate mediante l'utilizzo di una scala Likert.</p>	<p>50 pazienti hanno completato lo studio. Nel gruppo maschera nasale (N) il sostegno pressione media (PS) era 13.7 ± 3.9 cm H₂O e pressione positiva di fine espirazione (PEEP) 5,2 ± 1,7 cm H₂O e nel gruppo boccaglio (M) PS era 13.4 ± 4.1 e Peep 5,1 ± 1,0 cm H₂O.</p> <p>Nessun soggetto ha manifestato un significativo peggioramento degli scambi gassosi. I 2 gruppi avevano tendenze simili relative ai risultati ottenuti dall'emogas-analisi e della frequenza respiratoria. Non sono state notate differenze nella durata della NIV o della degenza ospedaliera. Tuttavia, una differenza significativa nell'accettabilità è stata rilevata: i soggetti preferivano la ventilazione con il boccaglio (P <.01).</p> <p>La ventilazione con il boccaglio è una tecnica utile e può prevenire un ulteriore deterioramento degli scambi gassosi nei pazienti con BPCO e lieve o moderata acidosi.</p> <p>Gli autori concludono con l'affermazione che la ventilazione boccaglio sembra essere una seconda linea alternativa alla ventilazione non invasiva fornita mediante una maschera. Hanno trovato un tasso di successo NIV superiore, anche se il pH al momento del ricovero dei pazienti è stato inferiore rispetto a Glerant et al studio: (7,27 ± 0,09 vs 7,29 ± 0,04 nel gruppo maschera nasale e 7,26 ± 0,01 vs 7,30 ± 0,01 nel gruppo boccaglio). Questi risultati dipendono dalla competenza di abilità del personale medico ed infermieristico. La tolleranza è stato uno degli endpoint secondari confrontati in questo studio tra la maschera facciale contro il boccaglio: entrambi i</p>	<p>1++</p>	<p>LIMITI/BIAS: Le maschere oro-nasali sono le interfacce più comunemente utilizzate, ma possono essere responsabili di danni alla pelle, dolore e l'ansia. Era difficile parlare, mangiare e tossire ed inoltre, richiedeva la pervietà delle vie aeree superiori. In aggiunta ad una migliore compliance e cooperazione, tra infermieri e pazienti. Pertanto, è utile un periodo più lungo di apprendimento per il paziente, un maggiore tempo infermieristico e dei carichi di lavoro nelle prime ore di NIV per verificare il corretto posizionamento della clip al naso e il boccaglio dal paziente per evitare perdite d'aria.</p>

				<p>dispositivi potrebbero essere efficaci; tuttavia, il comfort era meno e la tolleranza sono stati inferiori per il boccaglio. Questo risultato era statisticamente significativa ($p < 0.01$). Siamo consapevoli che la maschera oro-nasale è preferita soprattutto nella fase iniziale della NIV. È stata utilizzata tra il 51,6% e il 67,2% dei casi, mentre una maschera nasale viene usata tra il 1,6% al 14,8% dei casi.</p>		
<p>Pisani, L. (2015)</p>	<p>Studio multicentrico, Disegno randomizzato</p> <p>P: pazienti con Insuff. Respiratoria Acuta</p> <p>I: casco</p> <p>C: oronasal mask (ONM)</p> <p>O: miglioramento dell'EGA e livello di tollerabilità del casco vs maschera, inoltre come end-point secondari, sono stati valutati la dispnea, i parametri vitali e il tasso di intubazione.</p>	<p>n.80 pazienti con patologie cronico-obstruttive, ipercapnici con insuff. respiratoria acuta sono stati assegnati in modo casuale a NIV, Gruppo Caso: con il casco (n = 39). Gruppo Controllo: con la maschera (n = 41).</p>	<p>È stato effettuato il confronto relativo ai cambiamenti di EGA nei pz sottoposti a NIV con 2 presidi ventilatori diversi: casco vs oronasal mask (ONM). La NIV ha migliorato significativamente l'EGA, dopo 1 e 6 ore di ventilazione in entrambi i gruppi. Nessuna differenza statistica è stata segnalata tra i gruppi.</p>	<p>Nessuno dei pazienti ha richiesto l'arresto NIV a causa della scarsa tolleranza. Dispnea e frequenza respiratoria sono diminuite in modo significativo durante le prime 6 ore di NIV ma i cambiamenti erano significativamente maggiori nel gruppo oronasale. Le impostazioni finali con il casco sono state con un supporto inspiratorio di $19,62 \pm 5,67$ cm H₂O e PEEP di $7,72 \pm 1,85$ cm H₂O. I corrispondenti valori con la maschera erano $16,37 \pm 4,19$ cm H₂O e $4,26 \pm 1,92$ cm H₂O. Nel gruppo con le maschere, solo 2 pazienti sono stati intubati dopo 24 ore per la grave acidosi.</p> <p>È interessante notare come nelle prime 6 h, la NIV migliora sia i gas nel sangue arterioso (emogas-EGA), sia la dispnea e la frequenza respiratoria ($p < 0.05$) in entrambi i gruppi. Variazioni dell'EGA e i disagi erano simili nei due gruppi. Il tasso di intubazione e la necessità di un cambiamento dell'interfaccia durante l'intero periodo di NIV è stato molto basso e non differente tra i gruppi. La scelta dell'interfaccia per la ventilazione non invasiva (NIV) è un fattore chiave per il successo NIV. Occorre perciò considerare il casco</p>	<p>1++</p>	<p>LIMITI/BIAS: Questo studio ha alcune limitazioni. In primo luogo, un pH medio di 7.26, che, nella nostra esperienza, è associato a un tasso di fallimento <10%. Sono necessari ulteriori studi per esplorare l'efficienza delle 2 interfacce in pazienti più compromessi. In secondo luogo, non si è valutato il carico di lavoro infermieristiche globale e il tempo necessario per il posizionamento delle interfacce. Di solito, queste misurazioni hanno la tendenza ad essere registrate dal medesimo operatore incaricato di queste operazioni, e sono quindi soggette a critiche, a meno che il tempo di intervento potrebbe essere registrato in continuo con una telecamera che, per legge, non può essere utilizzato nell'unità di terapia intensiva o dipartimenti di emergenza nel nostro paese. Tuttavia, quando il carico di lavoro infermieristico è stato registrato con il metodo "personale", l'uso del casco non richiedeva più tempo che l'uso di maschera facciale comune, anche se l'accesso ai pazienti richiede 2 infermieri, usando il casco.</p>

				una valida alternativa per il miglioramento dell'EGA, questo è un importante aspetto da non sottovalutare e per il raggiungimento di una buona tolleranza durante un episodio di insufficienza respiratoria acuta ipercapnica.		
Vaschetto, R. (2014)	<p>Trials clinico randomizzato di tipo cross over</p> <p>P: 12 volontari sani</p> <p>I: una nuova interfaccia, il casco avanzato (HN),</p> <p>C: la maschera facciale (FM) e il casco standard (HS)</p> <p>O: valutare fisiologicamente e confrontare l'efficacia tra la FM, HS, e HN nel fornire la NIV. Sono state confrontate con le impostazioni di base sia l'interazione sia la sincronia tra soggetto e ventilazione, e lo sforzo inspiratorio del soggetto ed il comfort.</p>	I soggetti (3 donne e 9 uomini, età 30 ± 9 anni) erano tutti non fumatori e aveva un indice di massa corporea di 24 ± 4 kg / m2. L'apparecchio NIV utilizzato è stato configurato attraverso un FM (Performatrak, Philips Respironics), HS (NIV-Castar R), e HN (NIV-Castar R Next), utilizzando un ventilatore ICU dotato di software per la compensazione di perdite d'aria (modulo NIV) (Servo- I, Maquet, Solna, Svezia) impostato in modalità di ventilazione PS.	In questo studio, 5 valutazioni NIV sono stati applicati in modo casuale, precedute e seguite da una prova di respirazione spontanea senza assistenza (SB). Le impostazioni di base, ad esempio, 5 cmH2O di supporto sia pressione inspiratoria (PS) e la pressione positiva di fine espirazione (PEEP), sono state applicate con FM, HS e HN, mentre le maggiori impostazioni (PS e PEEP di 8 cm H2O) sono state applicate solo attraverso HS e HN. Abbiamo misurato il flusso, delle vie respiratorie, esofagea e le pressioni gastriche, sono stati calcolati, inoltre, gli indici di sforzo inspiratorio e i ritardi di attivazione. Il Comfort è stato valutato con una scala visiva analogica.	Abbiamo scoperto che FM, HS e HN con impostazioni di base non erano significativamente differenti rispetto a indici sforzo inspiratorio e comfort. Il ritardo di trigger inspiratorio ed il tempo di sincronia (TI, sincronia) sono risultati significativamente migliorati con FM rispetto a entrambi i caschi, mentre il ritardo di trigger espiratorio è più corta con FM, al contrario solo per HS. HN ad elevate impostazioni sono risultati migliori rispetto FM con un discendente sforzo inspiratorio misurato dal prodotto pressione-tempo della pressione transdiaframmatica (PTPdi) / respiro (10,7 ± 9,9 vs 17,0 ± 11,0 cm H2O * s), e PTPdi / min (128 ± 96 contro 204 ± 81 cm H2O * s / min), e PTPdi / L (12,6 ± 9,9 vs 30,2 ± 16,8 cm H2O * s / L). TI, la sincronia era inferiore tra HN e HS in aumento impostazioni e FM. È stato proposto l'utilizzo a rotazione delle differenti interfacce per migliorare la tolleranza del paziente e prolungare applicazione NIV sia per i pazienti ipossici e sia per ipercapnici. Da un lato, i pazienti che necessitano di parecchie ore giornaliere di NIV possono trarre beneficio dall'uso della rotazione delle diverse interfacce per ridurre il rischio di disagio e gli effetti collaterali di una specifica interfaccia; d'altra parte, l'uso delle diverse interfacce può comportare una diversa portata di scarico muscolare e un problema di sincronia tra	1+	HN potrebbe contenere alcuni vantaggi rispetto alla interazione e la sincronia tra soggetto e ventilatore, ma sono necessari altri studi su pazienti per confermare questi risultati.

				<p>paziente-ventilatore.</p> <p>HN è una nuova interfaccia che migliora la sua versione standard precedente, HS, riducendo la pressione che causa lo spostamento verso il basso del collare molle durante la insufflazione della ventilazione, ed evita l'uso di bande ascellari.</p>		
<p>Ozsancak A. (2011)</p>	<p>Clinical Trials</p> <p>P: pazienti con insufficienza respiratoria acuta</p> <p>I: TFM-maschera facciale totale</p> <p>C: ONM-maschera oronasale</p> <p>O: l'efficacia della NIV</p>	<p>n.60 pazienti con insufficienza respiratoria acuta con età ≥ 18 anni, sono stati randomizzati all'utilizzo di NIV, sia mediante maschera totale facciale che oro-nasale.</p>	<p>Il confort relativo all'uso della maschera e il livello di dispnea sono stati valutati, utilizzando una scala visiva analogica. Gli altri outcome presi in considerazione, comprendevano il tempo necessario per valutare i PV e lo scambi dei gas nei momenti in cui veniva interrotta la NIV (cioè al paziente a cui è stata arrestata la NIV, mentre ancora richiedono assistenza ventilatoria).</p>	<p>I punteggi relativi a comfort e dispnea erano simili per entrambi i gruppi attraverso le 3 ore di utilizzo. Il tempo necessario per applicare la maschera (5 min [interquartile (IQR), 2-8] vs 3,5 min [IQR, 1,9-5]), e la durata di utilizzo (15.7 h [IQR, 4,0-49,8] vs 6.05 h [IQR, 0,9-56,7]) non sono risultati significativamente differenti tra il ONM e il gruppo TFM. Motivi per la sospensione precoce della NIV non differivano significativamente tra i due gruppi, fatta eccezione per la frequenza cardiaca, che è stata più elevata nel gruppo TFM. Per quanto riguarda le differenze dei parametri vitali e quelle relative agli scambi dei gas, sono stati rilevati in entrambi i gruppi durante le prime 3 ore ($P > .05$). Nei i pazienti con insufficienza respiratoria acuta che necessitano di NIV, l'utilizzo della maschera facciale e di quella oro-nasale, è stato percepito in entrambi i casi molto confortevole. Le complicanze sono state poco frequenti con entrambe le maschere e inclusa la claustrofobia (n.4 pazienti nel gruppo ONM e n.6 pazienti nel gruppo TFM) e l'irritazione agli occhi si è verificata in 1 paziente con TFM (entrambi $p > 0,05$). I primi tassi di sospensione NIV erano simili in entrambi i gruppi: ci sono stati dei miglioramenti dei PV e dello scambio di gas, e i tassi di intubazione e di mortalità erano</p>	<p>1++</p>	<p>Le limitazioni di questo studio includono la variabilità introdotta da diversi tipi di ventilatori in modalità NIV (BPAP e CPAP) e l'iscrizione dei pazienti con una varietà di diagnosi per ARF in diversi centri medici. Inoltre si è chiesto se la dimensione del campione fosse sufficiente. Infine si è dimostrato che la TFM non offre vantaggi significativi rispetto alla ONM, nonostante abbia la tendenza di interruzioni precoci.</p>

				simili per l'ONM e TFM (40% vs 57,1%); tuttavia, 8 pazienti nel gruppo TFM sono passati a un ONM entro 3 ore, e nessuno del gruppo ONM sono passati a una TFM (P <.05). Nessuno dei 12 pazienti che avevano interrotto la NIV con ONM è passato a un TFM (P = 0,008).		
Fraticelli ,AT. (2009)	<p>Studio fisiologico randomizzato di crossover prospettico a breve termine.</p> <p>P: n.14 pazienti con insufficienza respiratoria acuta trattati con NIV sia per l'ipossiemia (n = 7) o l'ipercapnia (n = 7)</p> <p>I: 4 interfacceNIV: 1-maschera integrale (977 ml di volume interno), 2-grande maschera oronasale (163 ml di volume interno), 3-piccola maschera oronasale (84 ml di volume interno), 4-boccaglio (senza volume interno).</p> <p>C: comparazione tre le 4 interfacce NIV</p> <p>O: verificare gli effetti fisiologici a breve termine (indici di sforzo respiratorio, ventilazione, e lo scambio di gas), le perdite, paziente-ventilatore asincronia, e la comodità di ventilazione non invasiva (NIV) delle 4 interfacce attraverso la maschera viso, l'oronasale, o le interfacce orali con grandi differenze di</p>	n.14 (10 uomini e 4 donne) pazienti ricoverati in un reparto intensivo di Medicina di un Ospedale Universitario, dal febbraio 2002 ad agosto2002	Le 4 interfacce NIV sono state testate in modo casuale con sequenze consecutive.	Nonostante le differenze di volume interno, non è stato osservato nessun spazio morto sulla ventilazione minuto, il lavoro respiratorio, o livelli di CO2 arteriosi. Le 4 interfacce NIV hanno avuto successo nel ridurre gli indici di sforzo respiratorio: il prodotto pressione-tempo dei muscoli respiratori è diminuito da una media (25a-75a interquartile range) di 179 (158-285) cm H2O · sec · min-1 a valori compresi tra 91 e 111 durante la NIV, senza differenze tra le maschere (p = 0,84) . Tutti gli indici di sforzo respiratorio hanno mostrato un profilo simili rispetto al basale NIV(p > 0.001), ma non vi era alcuna differenza tra le maschere. Il livello di pressione è stato aumentato in 2 pazienti con la maschera più grande, ed è stato ridotto in tutti i pazienti che usavano il boccaglio. Sono state osservate poche differenze in termini di emogasanalisi e il modello di respirazione. Le Perdite e le asincronie paziente-ventilatore erano maggiori con il boccaglio , (p > 0.001), e la comodità di questa interfaccia è ritenuta scadente per la maggior parte dei pazienti. Lo stesso risultato è stato trovato con le asincronie (p > 0,04, mentre il confort è stato misurato utilizzando la scala analogica visiva, la tolleranza era inferiore per il boccaglio (p > 0.02). Ad eccezione del boccaglio , le 4 interfacce possono essere intercambiabili nella pratica fornendo una regolazione clinica del	1+	Un limite dello studio è dato dall'esiguo numero del campione analizzato. I risultati di tale RCT per questo motivo potrebbero non essere generalizzati. Si tratta inoltre di uno studio longitudinale a breve termine, non progettato quindi per valutare complicazioni come lesioni cutanee.

	volume interno.			dispositivo.		
Holanda, MA. (2009)	<p>Trial clinico randomizzato di tipo cross over</p> <p>P: 24 volontari sani non fumatori, di età > 18 anni.</p> <p>I: (TFM) maschera totale facciale</p> <p>C: (FM) maschera facciale e le maschere nasali (NMS)</p> <p>O: confrontare l'incidenza, il tipo e l'intensità degli effetti avversi, così come il comfort, della maschera facciale totale (TFMS), le maschere facciali (FM) e le maschere nasali (NMS) durante la NIV.</p>	<p>24 volontari sani sono stati sottoposti a 6 sedute di NIV in modalità doppio livello di pressione positiva delle vie aeree utilizzando le maschere TFM, FM e NM a livelli bassi e moderati di alta pressione.</p> <p>L'età media dei soggetti dello studio era 25,7 anni (range, da 18 a 35 anni).</p> <p>La metà (12) dei volontari erano donne.</p> <p>L'indice di massa corporea media dei volontari era 24,24 kg / m2 (gamma, 19,23-30,78 kg / m2).</p> <p>Non ci sono stati effetti di trascinamento tra le prove maschera.</p> <p>Nessun volontario ha chiesto di lasciare il processo.</p> <p>I volontari sono stati chiaramente informati sull'obiettivo primario dello studio, che è stato quello di confrontare i tre tipi di maschere.</p>	<p>Un questionario scritto è stato applicato per valutare 11 specifici effetti negativi connessi all'uso delle maschere. Il Comfort è stato valutato utilizzando una scala visiva analogica. La CO2 espirata nel circuito di ventilazione è stata misurata tra la maschera e il fine espirazione.</p> <p>I Problemi legati al tipo di interfaccia sono stati gli effetti collaterali più comuni, pari al 50-100% di tutte le complicazioni associate alla NIV. Inoltre, 25-33% dei pazienti opportunamente selezionati si è adattato scarsamente alla NIV, principalmente a causa di problemi legati alla maschera. Tali problemi comprendono perdite eccessive aria, eccessiva pressione dell'aria sul viso, claustrofobia, rirespirazione di CO2, lesioni cutanee sul ponte del naso, dolore facciale e secchezza oronasale. Una posizione confortevole dell'interfaccia è di fondamentale importanza per evitare effetti negativi.</p>	<p>Le prestazioni del TFM erano simili a quella della NM e FM in termini di punteggio di comfort. I livelli di pressione più elevati e ridotti i comfort e aumentati gli effetti avversi, indipendentemente dal tipo di maschera. Quando è stato utilizzato il TFM, c'erano meno perdite di aria e meno dolore al ponte del naso, anche se c'era una maggiore secchezza e claustrofobia oronasale. L'Inspirazione di CO2 dal circuito è meno probabile che si verifichi quando si utilizza un TFM.</p> <p>La FM ha presentato la più alta incidenza di perdite d'aria sgradevoli, mentre il TFM è risultato migliore in questo senso.</p> <p>La pressione parziale di CO2 espirata entrava nel circuito di ventilazione era zero per la TFM. La claustrofobia è stata più frequentemente riportata per l'uso della TFM e non per l'uso della NM. Nel presente studio, il TFM ha presentato il punteggio più alto per questo effetto collaterale. Una possibile spiegazione è che la TFM è molto più grande delle altre 2 maschere. In conclusione la TFM è un affidabile come alternativa al NM e FM. La rilevanza clinica dei risultati può essere riassunta come segue: il TFM potrebbe essere una soluzione affidabile per l'uso in pazienti che si adattano male alla NM o FM a causa di dolore o danni della pelle sul ponte del naso, così come le perdite di aria attorno gli occhi o la bocca; l'umidificazione dovrebbe regolarmente accompagnare uso della TFM per prevenire la secchezza oronasale. L'accumulo di CO2 espirata nel circuito e la conseguente rirespirazione CO2 non costituiscono un problema quando si utilizza il TFM,</p>	1+	<p>Gli effetti negativi a breve termine causati dalle interfacce NIV riguardano il tipo di impostazioni delle maschere e la pressione impostata. In pazienti con insufficienza respiratoria acuta (ARF) merita invece ulteriori indagini.</p> <p>La mancanza di precedenti dati sperimentali o clinici che favoriscono una interfaccia piuttosto che un'altra in termini di propensione a provocare effetti negativi a breve termine. Questo potrebbe aver minimizzato gli effetti dello studio ed essere un potenziale bias.</p> <p>L'uso di un campione di volontari e quindi "non pazienti" ha reso difficile estrapolare i risultati.</p> <p>Inoltre è stato associato con pregiudizi correlati gli effetti placebo e non-placebo, poiché non vi sono stati questionari standardizzati validati progettati per valutare gli effetti negativi a breve termine delle interfacce NIV, è stato quindi necessario metterle a punto uno.</p> <p>Il tempo totale trascorso per ogni prova maschera, compresi i periodi di adattamento e l'applicazione dei due valori di pressione, era 20-30 min. Questo periodo di tempo è sufficiente per la regolazione maschera, così come per il riconoscimento e la comunicazione degli effetti negativi a breve termine. Tuttavia, non si può escludere la possibilità che i diversi tipi e le intensità di effetti negativi potrebbero verificarsi se la NIV è stata istituita per un periodo di tempo più lungo.</p> <p>Poiché abbiamo studiato un solo modello di ciascun tipo di maschera, è possibile che diversi modelli, prodotti dalla stessa o da altri produttori, avrebbero dato risultati diversi.</p>

				sebbene per i pazienti che soffrono di claustrofobia potrebbe essere meno confortevole sia con il TFM sia con la NM.		
Cuvelier, A. (2009)	<p>Studio Cinico Randomizzato controllato.</p> <p>P: pazienti con insufficienza respiratoria acuta ipercapnica (ARF). I: maschera cefalica (C) C: maschera oronasale (F)</p> <p>O: confrontare l'efficacia clinica di una maschera cefalica contro una maschera oronasale</p>	n.34 pazienti ricoverati in una Unità Respiratoria Intermediale (RICU) con insufficienza respiratoria acuta ipercapnica (AHRF).	Tutti i pazienti ricoverati per AHRF sono stati assegnati in modo casuale a ricevere la modalità NIV sia con una maschera cefalica (n = 17) o una maschera oronasale (n = 17) durante le prime 48 h. Il pH è migliorato significativamente con la maschera C, (p = 0,0365) e H12 con la maschera F (p = 0.0066). Non ci sono state differenze significative tra le maschere per tutto il periodo di studio. La PaCO2 sotto NIV è migliorata leggermente più veloce con la maschera C (significatività statistica H12 con la maschera C rispetto H48 con la maschera F), ma non vi erano differenze statisticamente significative tra le maschere per tutto il periodo di studio.	Il principale risultato è stato il miglioramento del pH arterioso dopo 24 ore l'inizio NIV. I criteri secondari comprendevano PaCO2 e i parametri fisiologici. Rispetto ai valori in inclusione, pH, PaCO2, il punteggio encefalopatia, il punteggio del distress respiratorio e la frequenza respiratoria sono migliorati significativamente e in modo simile con entrambe le maschere. Nessuno di questi parametri ha mostrato differenze statisticamente significative tra le maschere in ogni punto per tutto il periodo di studio. La tolleranza della maschera oronasale è stata migliorata a 24 ore. N°1 paziente con la maschera cefalica soffriva di claustrofobia che non ha portato a un'interruzione prematura dello studio. Rispetto alle interfacce oronasali, una maschera cefalica ha un volume interno maggiore, copre l'intera superficie anteriore della faccia e limita il rischio di effetti collaterali cutanei deleteri durante la ventilazione non invasiva (NIV). N.2 complicazioni associate con la maschera F sono state riscontrate durante il periodo di studio di 48 ore. N.1 paziente ha sviluppato congiuntivite e un altro la distensione gastrica. N.1 paziente con la maschera C soffriva di claustrofobia. Nessuno di questi ha portato a complicazioni pre interruzione studio maturo. Dall'Analisi con il test di Friedman non ha evidenziato cambiamenti significativi nel punteggio adattamento durante la 48 ore sia per il C (p = 0,8836) e F maschere (p = 0.5548, Fig. 3a). Un'analisi infragruppo con il test di Mann-Whit-	1+	<p>La maschera cefalica, nonostante il suo volume interno maggiore, ha la stessa efficacia clinica e richiede le stesse impostazioni ventilatorie della maschera oronasale durante AHRF.</p> <p>Un limite dello studio è che alcuni dei pazienti erano stati precedentemente trattati a domicilio con la NIV. Tuttavia, sono stati inclusi questi pazienti nell'analisi perché nessuno di loro è stato ventilato a casa con una cefalica o una maschera oronasale. Un'altra limitazione è che diversi ventilatori sono stati utilizzati in questo studio. Poiché la maschera cefalica incorpora aperture per l'esalazione sulla sua superficie, questa interfaccia può essere utilizzata solo con ventilatori a turbine e circuiti a singolo ramo. Infine, poiché lo studio era uno studio clinico, non è stato possibile considerare strettamente che entrambi i pazienti differivano solo dalle loro interfacce. Nel valutare le interfacce o i parametri ventilatori durante la NIV, è stato estremamente difficile (e quasi impossibile) per il variare di un solo parametro. Questa difficoltà può essere parzialmente aggirata in via di sviluppo da studi prova, in cui possono essere fissati molti parametri. Nonostante ciò, dalle valutazioni cliniche dello studio, sono in grado di fornire informazioni pertinenti per Physicians, soprattutto quando sono eseguiti da personale addestrato e pazienti che presentano eziologie rappresentativi di AHRF.</p>

				<p>ney non hanno rivelato alcuna differenza statisticamente significativa nell'adattamento per NIV sia con la maschera in qualsiasi momento durante il periodo di studio. Il punteggio sulla tolleranza è significativamente migliorato con la maschera F durante le 48 h ($p = 0,0006$), ma non con la maschera C ($p = 0,9053$). L'analisi inter-gruppo ha rivelato che entrambe le maschere erano ugualmente tollerate dai pazienti durante le prime 24 ore di studio, ma la tolleranza è stata significativamente migliore con la maschera F che con la maschera C a H24 ($p = 0,0328$) e H48 ($p = 0,0298$).</p> <p>In conclusione, la maschera cefalica ha la stessa efficacia clinica come maschera oronasale durante AHRF. Nonostante un volume interno maggiore, l'interfaccia cefalica non richiede la modifica delle impostazioni di ventilazione e può essere un'alternativa soddisfacente all'altra interfaccia.</p>		
--	--	--	--	--	--	--

Categoria (Livello)	N° fonti	Valutazione complessiva Qualità	Sintesi dei risultati delle evidenze (livello)
Livello 1 (studi sperimentali) <ul style="list-style-type: none"> • Revisioni sistematiche di RCT con senza meta-analisi • RCT 	7	1++: 3 studi 1+:4 studi	<p>La maggior parte degli studi inclusi nelle revisione sono RCT, grazie ai quali è stato possibile rispondere in modo pertinente alla nostra domanda di ricerca. Nel RCT di Nicolini A.(2014) sono stati arruolati 50 pazienti con riacutizzazione di BPCO, assegnati in modo casuale a ricevere ventilazione con boccaglio vs maschera nasale. I risultati evidenziano l'assenza di differenze statisticamente significative nei due gruppi. Vi è tuttavia un maggior livello di accettabilità del boccaglio da parte dei pz ($p < 0,01$), il quale previene l'ulteriore deterioramento degli scambi gassosi nel pz con BPCO. (Livello A). In antitesi con quanto espresso da Nicolini, è lo studio randomizzato condotto da Fraticelli (2009), il quale durante la somministrazione NIV mette a confronto 4 interfacce, sottolineando gli svantaggi del boccaglio, il quale facilita maggiori perdite e asincronie pz-ventilatore, inoltre la comodità di tale interfaccia è ritenuta scadente dalla maggior parte dei pazienti. Nello studio multicentrico di Pisani L. (2015) è stato interessante notare l'assenza di particolari differenze statistiche tra i risultati dell'EGA eseguito dopo 1 e 6 ore ai due gruppi di pz sottoposti a NIV mediante casco VS maschera oronasale. Questo studio sottolinea quindi l'utilità del casco come valida alternativa per il miglioramento dell'EGA. (Livello A). Per quello che concerne il miglioramento dell'EGA, è stato interessante approfondire anche l'indagine condotta da Cuvelier (2009) il quale sottolinea l'importante miglioramento dell'EGA eseguito dopo 24 dall'inizio del monitoraggio NIV mediante utilizzo di maschera Cefalica, la quale in termini di confort è stata però ritenuta meno comoda della maschera oronasale. Tale disagio a lungo termine è stato manifestato soprattutto nei pz claustrofobici. L'utilità del casco viene inoltre avvalorata, da quanto espresso nell'articolo di Vaschetto R. (2014). I pazienti in questo studio vengono sottoposti a NIV mediante l'utilizzo di tre interfacce: maschera facciale (FM), casco avanzato (HN), casco standard (HS). Il trigger espiratorio se si impostano elevati livelli di PEEP e PS (8 cm di H₂O) risulta migliore durante l'utilizzo di HN e HS rispetto a FM. (Livello A).</p> <p>Nel Clinical Trials di Ozsancak, viene invece descritto il confronto tra due interfacce: TFM-maschera facciale totale e ONM-maschera oronasale utilizzate durante NIV su 60 pz con insufficienza respiratoria acuta. In entrambi i gruppi sono stati ottenuti risultati analoghi su confort e dispnea. Vi era un lieve aumento di FC e di irritazione agli occhi nei pazienti con TFM. Entrambe le maschere sono state comunque considerate dai pazienti molto confortevoli. Tuttavia 8 pz del gruppo TFM dopo tre ore dall'inizio della somministrazione NIV sono passate a ONM. (Livello A).</p> <p>In termini di confort anche le interfacce descritte nel Trial clinico randomizzato di tipo cross over di Holanda MA (2009) non sottolineano sostanziali differenze tra (TFM) maschera totale facciale, (FM) maschera facciale e le maschere nasali (NMS).</p> <p>La FM ha presentato la più alta incidenza di perdite d'aria sgradevoli, mentre il TFM è risultato migliore in questo senso. Il TFM potrebbe essere una soluzione affidabile nei pazienti che si adattano male alla NM o FM a causa di dolore o danni della pelle sul ponte del naso, così come le perdite di aria attorno gli occhi o la bocca; l'umidificazione dovrebbe regolarmente accompagnare uso della TFM per prevenire la secchezza oronasale. (Livello A).</p>
Livello 2 (studi quasi-sperimentali) <ul style="list-style-type: none"> • Revisioni sistematiche di studi osservazionali (coorte, caso-controllo) • Studi coorte • Studi caso-controllo • Studi non randomizzati 	/	/	
Livello 3 (studi descrittivi) <ul style="list-style-type: none"> • Studi descrittivi • Case report • Serie di casi 	/	/	
Livello 4 Consenso formale di opinioni di esperti	/	/	

3) PUNTI DI BUONA PRATICA

1 E' consigliata la scelta accurata dell'interfaccia da utilizzare durante la somministrazione della NIV, individuando il device che garantisca meno perdite aeree intorno alla maschera, al fine di ridurre ai minimi termini il discomfort dovuto alle lesioni cutanee nei punti di maggior pressione compromettendo il successo della tecnica. (Livello di evidenza A)



2 La NIV deve essere momentaneamente sospesa per alimentare il paziente, somministrare farmaci, eseguire fisioterapia respiratoria. (Livello di evidenza A)

3 E' consigliato alternare l'utilizzo dei vari devices nei pazienti sottoposti a NIV per un periodo superiore a 6 ore (Livello di evidenza A)

4) DISCUSSIONE

La ricerca ha evidenziato un'ampia letteratura pertinente al nostro quesito di ricerca, in particolar modo sono stati presi in considerazione 15 articoli e successivamente, trattandosi di un quesito di trattamento, sono stati analizzati e approfonditi solo gli RCT, ovvero trials clinici randomizzati. L'analisi degli articoli sopra citati, conferma quanto sia importante la disponibilità di uno staff adeguatamente preparato e motivato all'impiego della NIV. Abbiamo soffermato la nostra attenzione sul ruolo dell'interfaccia, evidenziando i vantaggi e gli svantaggi che ciascuna di essa ricopre. E' stato interessante osservare come nelle prime 6 ore di somministrazione, la NIV migliora sia la dispnea sia la frequenza respiratoria, sia gli scambi dei gas nel sangue arterioso (emogas-EGA).

Con tutti i tipi di maschera, oro-nasale, casco o total face, è possibile ventilare e ridurre il lavoro respiratorio in pazienti con IRA, tuttavia il paziente dispnoico spesso respira con la bocca e se si adopera la maschera nasale le perdite aeree possono essere importanti compromettendo l'efficacia della respirazione.

Le **maschere oro-nasali** sono le interfacce più comunemente utilizzate, ma possono essere responsabili di danni alla pelle, dolore e ansia. Tale device è preferibile in quella categoria di pazienti che hanno una insufficienza respiratoria acuta, però anche con questo device le perdite aeree intorno alla maschera e il discomfort dovuto alle lesioni cutanee nei punti di maggior pressione possono compromettere il successo della tecnica. E' inoltre un dispositivo che garantisce una più efficace erogazione della pressione positiva in un paziente che nelle fasi di distress acuto presenta una respirazione nasale o buccale. Tra gli svantaggi relativi all'utilizzo di questo device vi è l'impossibilità di misurare il volume corrente, decubiti al volto, rischio di ischemia e trombosi degli arti superiori.



Il **casco** è invece un dispositivo che contiene tutta la testa del paziente, non ha punti di contatto con la faccia, può essere applicato anche ai pazienti con deformità facciali o edentulia, migliora il confort, ha una buona tollerabilità ad eccezione di quei pazienti affetti da claustrofobia, come menzionato in un RCT, che se sottoposti a NIV per periodi medio-lunghi esprimono la propria condizione di disagio di fronte l'utilizzo prolungato del casco, dovendo ricorrere così all'intubazione oro-tracheale, come metodo più invasivo. Inoltre è stato sperimentato un tipo di **casco avanzato** che potrebbe contenere alcuni vantaggi rispetto alla interazione e la sincronia tra il soggetto e il



ventilatore, ma sono necessari altri studi su pazienti per confermare questi risultati. Nonostante ciò potrebbe essere una nuova interfaccia che migliora la versione del casco standard precedente, dato che riduce la pressione che causa lo spostamento verso il basso del collare molle durante l'insufflazione, evitando così l'uso delle bande ascellari.

Altro device descritto in letteratura è la **maschera total face**. È interessante notare come i pazienti di fronte a tale presidio abbiano espresso un buon livello di tollerabilità, minori perdite, minori compressioni facciali migliorando inoltre gli scambi di gas. Consente inoltre l'uso della parola e permette al paziente di mantenere il riflesso della deglutizione. Durante la somministrazione di NIV è fondamentale monitorare il paziente valutando la sua risposta alla ventilazione.



L'esecuzione della puntura arteriosa (EGA), è uno strumento che se eseguito durante la somministrazione di NIV, è di fondamentale importanza però che venga eseguito con una FiO₂ nota e vi è inoltre l'esigenza di eseguirlo in base ai processi clinici del paziente. Grazie a questo esame infatti, a partire da un tempo zero, è possibile avere importanti informazioni su: equilibrio acido-base, Ph, concentrazione di ioni bicarbonato (HCO₃⁻), lattati, indice di respirazione alveolare (P/F), scambi gassosi, pressione parziale di anidride carbonica (PaCO₂), pressione parziale di ossigeno (PaO₂).

5) CONCLUSIONI

Da un lato, i pazienti che necessitano di parecchie ore giornaliere di NIV possono trarre beneficio dall'uso della rotazione delle diverse interfacce per ridurre il rischio di disagio e gli effetti collaterali di una specifica interfaccia; d'altra parte, l'uso delle diverse interfacce può comportare una diversa portata di scarico muscolare e un problema di sincronia tra paziente -ventilatore. Complessivamente è possibile affermare che tra i vari devices descritti non sono state evidenziate in letteratura differenze statisticamente significative, ma ognuno di esso presenta peculiarità specifiche che devono essere valutate correlandole alle caratteristiche clinico-assistenziali di ciascun paziente sottoposto a NIV.

6) BIBLIOGRAFIA

- Cuvelier A¹, Pujol W, Pramit S, Molano LC, Viacroze C, Muir JF. *Cephalic versus oronasal mask for noninvasive ventilation in acute hypercapnic respiratory failure*. Intensive Care Med. 2009 Mar;35(3):519-26. doi: 10.1007/s00134-008-1327-x. Epub 2008 Oct 15.
- Fraticelli AT¹, Lellouche F, L'her E, Taillé S, Mancebo J, Brochard L. *Physiological effects of different interfaces during noninvasive ventilation for acute respiratory failure*. Crit Care Med. 2009 Mar;37(3):939-45. doi: 10.1097/CCM.0b013e31819b575f.
- Holanda MA¹, Reis RC, Winkeler GF, Fortaleza SC, Lima JW, Pereira ED. *Influence of total face, facial and nasal masks on short-term adverse effects during noninvasive ventilation*. J Bras Pneumol. 2009 Feb;35(2):164-73.
- Nicolini A¹, Santo M², Ferrari-Bravo M³, Barlascini C⁴ *Open-mouth piece ventilation versus nasal mask ventilation in subjects with COPD exacerbation and mild to moderate acidosis: a randomized trial*. Respir Care. 2014 Dec;59(12):1825-31. doi: 10.4187/respcare.03009. Epub 2014 Aug 19.
- Ozsancak A¹, Sidhom SS, Liesching TN, Howard W, Hill NS. *Evaluation of the total face mask for noninvasive ventilation to treat acute respiratory failure*. Chest. 2011 May;139(5):1034-41. doi: 10.1378/chest.10-1905. Epub 2011 Feb 17

- Pisani L¹, Mega C¹, Vaschetto R², Bellone A³, Scala R⁴, Cosentini R⁵, Musti M⁶, Del Forno M¹, Grassi M⁷, Fasano L⁸, Navalesi P⁹, Nava S¹⁰. *Oronasal mask versus helmet in acute hypercapnic respiratory failure*. Eur Respir J. 2015 Mar;45(3):691-9. doi: 10.1183/09031936.00053814. Epub 2014 Dec 10.
- 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 randomized cross-over design physiologic study on healthy volunteers*. Crit Care. 2014 Jan 3;18(1):R2. doi: 10.1186/cc13175
- <http://www.evidencebasednursing.it/homepage1.htm>
- <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>
- <http://joannabriggs.org/>