·临床研究·

佩戴说话瓣膜对意识障碍气管切开患者呼吸功能的影响

范家宏[1]　吴军发[2]　郭君[1]　关晨霞[1]　乐琳[1]　方明珠[1]　刘娟[3]　仝祎冉[3]　马改丽[1]
[1]郑州大学第五附属医院康复科,郑州　450000;[2]上海复旦大学附属华山医院,上海市　200000;
[3]郑州大学护理与健康学院,郑州　450000
通信作者:郭君,Email:13633816782@139.com

【摘要】 **目的**　观察佩戴说话瓣膜对意识障碍气管切开患者呼吸功能的影响。**方法**　选取在我院康复治疗的意识障碍气管切开患者 40 例作为观察对象,采用随机数字表法将其分为观察组及对照组,每组 20 例。对照组患者给予常规康复干预,包括体位管理、关节活动训练、吞咽训练、针灸理疗、呼吸训练、气道廓清等,观察组在此基础上佩戴说话瓣膜,2 组均治疗 8 周。于治疗前、后对 2 组患者进行疗效评定,采用膈肌移动度(DE)及膈肌增厚率(DTF)指标评估呼吸功能;采用标准吞咽功能评价量表(SSA)评估吞咽功能;采用白卡试验(WCT)评估咳嗽能力;采用临床肺部感染量表(CPIS)评估肺部感染情况,并统计 2 组患者拔管时间及不良事件发生率。**结果**　治疗前,2 组患者呼吸功能、吞咽功能、咳嗽能力及肺部感染情况组间差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后 2 组患者 DE 及 DTF 均较治疗前明显增加($P<0.05$),并且观察组上述指标改善幅度均显著优于对照组($P<0.05$);治疗后 2 组患者 SSA、CPIS 评分均较治疗前明显降低($P<0.05$),并且观察组上述指标降低幅度均显著优于对照组($P<0.05$);治疗后 2 组患者 WCT 评级均较治疗前明显提高($P<0.05$),并且观察组 WCT 评级亦显著优于对照组($P<0.05$);此外观察组拔管时间较对照组明显缩短($P<0.05$),治疗期间 2 组患者均未出现严重不良事件。**结论**　佩戴说话瓣膜可改善意识障碍气管切开患者呼吸功能,还能增强吞咽功能及咳嗽能力,从而降低肺部感染风险,促进气管套管早日拔除,并且治疗过程中安全性较好,所有患者均未出现严重不良反应。

【关键词】 意识障碍;　气管切开;　说话瓣膜;　呼吸功能
基金项目:河南省医学科技攻关项目(LHGJ20230398)
DOI:10.3760/cma.j.cn421666-20251213-01109

Effect of speaking valves on respiratory function in tracheotomized patients with disorders of consciousness

Fan Jiahong[1], *Wu Junfa*[2], *Guo Jun*[1], *Guan Chenxia*[1], *Yue Lin*[1], *Fang Mingzhu*[1], *LiuJuan*[3], *Tong Yiran*[3], *Ma Gaili*[1]
[1]*Department of Rehabilitation, The Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China*; [2]*Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200000, China*; [3]*School of Nursing and Health, Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China*
Corresponding author: Guo Jun, Email: 13633816782@139.com

【**Abstract**】 **Objective**　To observe the effect of a speaking valve on respiratory function in tracheostomized patients with consciousness disorders. **Methods**　Forty tracheostomized patients with consciousness disorders who received rehabilitation treatment in our hospital were selected and divided into an observation group and a control group using a random number table, with 20 cases in each group. The control group received conventional rehabilitation interventions, including positioning management, joint mobilization, swallowing training, acupuncture and physiotherapy, respiratory training, and airway clearance. On this basis, the observation group wore a speaking valve for a total of 8 weeks. Efficacy was assessed in both groups before and after treatment. Respiratory function was evaluated by diaphragmatic excursion (DE) and diaphragmatic thickening fraction (DTF); swallowing function was assessed using the Standardized Swallowing Assessment (SSA); cough ability was evaluated by the White Card Test (WCT); and pulmonary infection status was assessed using the Clinical Pulmonary Infection Score (CPIS). The decannulation time and the incidence of adverse events were also recorded. **Results**　Before treatment, there were no significant differences in respiratory function, swallowing function, cough ability, or pulmonary infection status between the two groups($P>0.05$). After treatment, both DE and DTF increased significantly compared with those before treatment in both groups, and the improvement in the observation group was significantly greater than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the SSA and CPIS scores decreased significantly in both groups($P<0.05$). and the reduction in

the observation group was significantly greater than that in the control group ($P<0.05$), After treatment, the WCT grades improved significantly in both groups ($P<0.05$), and the observation group demonstrated significantly better WCT grades than the control group. The decannulation time in the observation group was significantly shorter than that in the control group ($P<0.05$). No serious adverse events occurred in either group during the treatment period. **Conclusions** Wearing a speaking valve can improve respiratory function, enhance swallowing function and cough ability in tracheostomized patients with consciousness disorders, thereby reducing the risk of pulmonary infection and promoting tracheostomy tube decannulation, with good safety and no obvious adverse reactions during treatment.

【Key words】 Disorder of consciousness; Tracheotomy; Speech valve; Respiratory function

Funding: Henan Province Medical Science and Technology Key Projects (LHGJ20230398)

DOI: 10.3760/cma.j.cn421666-20251213-01109

气管切开是救治呼吸困难或气道被大量痰液阻塞患者的重要治疗手段，可确保患者呼吸通畅平稳，并利于痰液排出，避免因脑供氧不足而加重脑部损伤。意识障碍患者因气道保护能力差及吞咽障碍等原因易并发重症肺炎，常需行气管切开治疗，但气管切开破坏了气道的正常解剖结构，造成一系列生理及功能改变，包括声门下压降低致吞咽障碍、上气道加温加湿及防尘功能丧失致气道功能障碍、肺顺应性下降等，以上因素均会导致呼吸功能减退[1]，增加肺部反复感染的风险。此外，肺内的炎症因子（如白介素-6）可通过“肺-脑轴”引起颅内神经元损伤[2-3]，不利于患者预后，故如何改善意识障碍气管切开患者的呼吸功能一直是临床治疗的重点及难点。

说话瓣膜是一种单向通气装置，吸气时阀门打开，呼气时阀门关闭，气体顺着气切插管与气管壁之间的缝隙向上经口或经鼻呼出，能模拟完整的呼气过程[1]，有助于提升生理性呼气末正压，改善通气与氧合[4]。当前已有多项研究显示，说话瓣膜可改善气管切开患者的呼吸功能[5-6]，如周慧嫦等[7]研究发现，气管切开昏迷患者佩戴说话瓣膜后，其吞咽功能获得显著改善，且该操作过程安全、可行；但意识障碍气管切开患者能否佩戴说话瓣膜目前仍未明确，相关研究也鲜见报道。基于此，本研究针对意识障碍气管切开患者佩戴说话瓣膜，并观察对其呼吸功能的影响及安全性，为改善意识障碍患者呼吸功能提供参考资料。

对象与方法

一、对象及分组

本研究经郑州大学第五附属医院伦理学委员会审批（批文号：KY2025001）。患者纳入标准包括：①临床评估符合慢性意识障碍诊断标准[8]，经修订版昏迷恢复量表（coma recovery scale-revised, CRS-R）评定为植物状态/无反应觉醒综合征（vegetative state / unresponsive wakefulness syndrome, VS/UWS）或最小意识状态（minimally consciousness state, MCS）；②年龄 18～80 岁；③已行气管切开；④生命体征稳定；⑤能耐受气囊放气；⑥患者家属对本研究知晓并签署知情同意书。患者排除标准包括：①气道内有大量分泌物；②伴有气胸或严重肺大泡；③上气道梗阻；④不能耐受气囊放气；⑤喉全切术后；⑥伴有肺纤维化等情况。研究终止标准包括：①出现呼吸困难、呼吸加快、大汗等症状；②血氧饱和度<90%或较基线值下降>4%，呼吸频率超过 30 次/分钟；③收缩压<90 mmHg 或>180 mmHg；平均动脉压<65 mmHg 或>110 mmHg，或较基线值变化超过 20%；心率<40 次/分钟或>120 次/分钟；④呼吸道阻塞或有黏稠分泌物；剧烈咳嗽，且难以忍受；⑤出现其它可能危及患者生命的突发意外状况。患者剔除或脱落标准包括：①新发严重疾病；②并发其他严重并发症；③伴有严重肺部感染；④患者家属要求终止治疗等。

参照既往研究中膈肌移动度及膈肌增厚率的效应量，设定双侧检验水准 $\alpha=0.05$，检验效能 $1-\beta=0.80$，经样本量公式计算得出每组所需样本量约为 17 例。考虑约 10%的脱落率，最终确定每组需纳入患者20 例。

选取 2024 年 1 月至 2025 年 10 月期间在我院康复医学科住院治疗且符合上述标准的意识障碍患者 40 例作为观察对象，采用随机数字表法将其分为观察组及对照组，每组 20 例。干预期间对照组因严重肺部感染脱落 2 例，观察组因严重肺部感染脱落 1 例，家属要求终止 1 例，最终观察组、对照组各有 18 例患者入选。2 组患者性别、年龄、病程、气管套管留置时间、意识障碍程度及疾病类型等一般资料经统计学比较，发现组间差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性，具体数据见表 1。

二、干预方法

对照组患者给予常规康复干预，观察组患者在常规康复干预基础上佩戴说话瓣膜，具体干预方法如下。

1.常规康复干预：①体位管理——将床头抬高 30～60°作为基础体位；②体位引流——采用 3/4 俯卧位进行体位引流[9]；③排痰——采用机械振动排痰仪作用于双肺，各部位持续10 min，每日治疗 2 次；每 2 小时翻身、叩背 1 次；④电动起立床训练——在患者生命体征稳定的情况下，电动起立床角度由30°开始，

表 1　入选时 2 组患者一般资料情况比较

组别	例数	性别(例)		年龄	病程	套管留置时间	意识障碍程度(例)		疾病类型(例)		
		男	女	(岁,$\bar{x}\pm s$)	(d,$\bar{x}\pm s$)	(d,$\bar{x}\pm s$)	UWS	MCS	脑出血	脑梗死	脑外伤
对照组	18	11	7	60.33±12.66	37.67±10.52	33.06±10.45	17	1	9	7	2
观察组	18	9	9	55.50±14.03	39.33±10.16	34.06±10.07	16	2	9	5	4
t/χ^2		0.45		1.086	0.48	0.29	0.36		5.14		
P		0.50		0.29	0.53	0.78	0.55		0.77		

每 3~4 天角度增加 5~10°,最终维持在 70~90°,每次训练约 20 min,每天训练 2 次;⑤针灸治疗——上肢取穴肩髃、曲池、手三里、外关、合谷,下肢取穴髀关、阴市、阳陵泉、足三里、三阴交、太冲,腹针取穴中脘、下脘、气海、关元、双侧滑肉门、双侧外陵、双侧天枢,头针取穴顶颞前斜线、顶旁 1 线及顶旁 2 线,采用毫针平刺入头皮,每次留针 30 min,每周治疗 6 次;⑥神经肌肉电刺激——选用北京产 CM518B 型神经肌肉电刺激仪,对于上肢肌张力增高患者选择刺激肱三头肌、腕背伸肌,肌张力正常或偏低患者选择刺激肱二头肌、腕背伸肌;下肢刺激肌肉包括股四头肌、胫前肌、臀大肌、臀中肌等,电刺激频率为 10~25 Hz,波形为锯齿波,电刺激强度以引起肉眼可见的肌肉收缩为度,每次治疗 20 min,每周治疗 6 次;⑦关节被动活动训练——被动活动患者四肢各主要关节,每次 30 min,每周训练 6 次;⑧吞咽功能训练——包括舌肌被动牵拉运动、口腔深浅感觉刺激(如采用口腔训练器、冰刺激等)、咽肌电刺激、被动喉上抬训练、刺激咳嗽反射等,每次持续 20 min,每周治疗 6 次;⑨呼吸训练——包括膈肌激活训练、膈肌牵拉、胸大肌牵拉、肋间肌牵拉、胸椎关节活动度训练以及气道廓清训练等,每天训练 20 min,每周治疗 6 次,共干预 8 周。

2.佩戴说话瓣膜:选用上海产 SB011 型说话瓣膜。在佩戴说话瓣膜前,嘱患者保持半卧位,床头抬高>45°,经声门下吸引及口腔分泌物吸引后,气囊缓慢放气,然后进行吸痰操作,吸痰负压常规设置为 80~120 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),若气道内分泌物特别黏稠可适当增加负压至 150 mmHg,单次吸痰时间不超过 15 s,连续吸痰次数不超过 2 次;随后言语吞咽治疗师双手消毒,用食指、拇指轻轻固定气管套管,另一只手将说话瓣膜对准气管套管接口插入,并轻轻顺时针旋转至固定卡位(须确定无松动)。患者首次佩戴说话瓣膜时间为 5 min,期间密切观察患者生命体征变化(包括呼吸频率、心率、血压、血氧饱和度变化以及有无用力呼吸、口唇紫绀等现象),如无异常则循序渐进逐步延长说话瓣膜佩戴时间,直至日间佩戴总时长满 12 h,夜间可不佩戴,共干预 8 周。

三、疗效评定方法

于干预前、干预 8 周后由 2 名经过专业培训且对分组不知情的医师独立对 2 组患者进行临床疗效评定,取平均值作为最终结果,具体评定内容包括以下方面。

1.膈肌超声检查:嘱患者保持仰卧位,床头抬高约 30°,采用深圳产 Labat SP 型超声诊断仪,频率分别为 3~5 MHz、9~11 MHz,将探头置于患者腋前线与腋中线之间的肋间隙,膈肌通常位于第 8~10 肋间,分别测量膈肌移动度(diaphragmatic excursion, DE)及膈肌增厚率(diaphragmatic thickness fraction, DTF),DTF=(吸气末膈肌厚度-呼气末膈肌厚度)/呼气末膈肌厚度×100%,DE 越大提示肺通气功能越好,DTF 越大提示膈肌收缩效能越好[10]。

2.吞咽功能评定:采用标准吞咽功能评估量表(standardized swallowing assessment, SSA)进行评定,该量表评定内容由 3 部分组成,分别是:①临床检查,主要包括意识水平、头部和躯干部控制、唇控制等 8 项,总分 8~23 分;②嘱患者重复吞咽 5 ml 水 3 次,观察有无口角流水、喉运动、重复吞咽、吞咽时喘鸣及吞咽后喉功能等情况,总分 5~11 分;③如患者上述检查均未发现异常表现,则让患者吞咽 60 ml 水,观察患者能否全部饮完、吞咽中或吞咽后有无咳嗽或喘鸣、吞咽后喉功能及有无误吸等,总分 5~12 分。该量表总分范围 18~46 分,得分越高表示患者吞咽障碍程度越严重[11]。

3.咳嗽能力评定:采用白卡试验(white card test, WCT)进行评定,将一张白纸置于距气管套管开口约 1~2 cm 处,刺激患者被动咳嗽,重复 3~4 次,如分泌物喷至白纸上即为阳性。根据患者咳嗽力量进行分级,1 级:气管内可闻及气流声但无咳嗽声音;2 级:可闻及很微弱的咳嗽声;3 级:可闻及清晰的咳嗽声;4 级:可闻及强有力的咳嗽声;5 级:患者可进行多次强有力的咳嗽[12]。

4.肺部感染评定:采用临床肺部感染量表(clinical pulmonary infection scores, CPIS)进行评定,该量表评定内容包括体温、白细胞计数、气管分泌物、血气分析、影像学和气管吸取物培养共 6 项,最高分为 12 分,得分越高提示患者肺部感染程度越严重[13]。

5.拔管时间统计:记录每位患者从入组至成功拔除气管套管的时间。

6.不良事件发生情况比较：记录 2 组患者在干预期间的不良事件发生情况，包括：①有无呼吸困难、呼吸加快、大汗等情况；②血氧饱和度<90%或较基线值下降>4%，呼吸频率超过 30 次/分钟；③收缩压<90 mmHg 或>180 mmHg；平均动脉压<65 mmHg 或>110 mmHg，或较基线值变化超过 20%；心率<40 次/分钟或>120 次/分钟；④呼吸道阻塞或有黏稠分泌物，剧烈咳嗽且难以忍受；⑤出现其他可能危及患者生命的突发意外状况等。

四、统计学方法

采用 SPSS 21.0 版统计学软件包进行数据分析，计数资料比较采用卡方检验，DE 及 DTF、CPIS、SSA、拔管时间等计量资料经检验均符合正态分布且方差齐性，采用($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；咳嗽力量分级为等级资料，采用非参数秩和检验进行比较，$P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

结　果

治疗前，2 组患者 DE、DTF、SSA、WCT 及 CPIS 组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较，治疗后 2 组患者 DE 及 DTF 较显著增加($P<0.05$)，且观察组的增加幅度明显优于对照组水平($P<0.05$)；治疗后，2 组患者 SSA、CPIS 评分均明显减低($P<0.05$)，且上述指标均以观察组的降低幅度较显著，与对照组间差异均具有统计学意义($P<0.05$)；治疗后，2 组患者 WCT 评级均明显提高($P<0.05$)，且以观察组的提高幅度较显著，明显优于对照组水平($P<0.05$)。

治疗期间对照组、观察组分别有 7 例、10 例患者成功拔除气管套管，2 组患者拔管成功率组间差异无统计学意义($P>0.05$)，但观察组的平均拔管时间较对照组明显缩短($P<0.05$)；观察组及对照组均无严重不良事件发生。具体数据见表 2、表 3。

讨　论

本研究显示，治疗后观察组膈肌功能及咳嗽能力均优于对照组，同时吞咽功能评分及肺部感染评分亦较对照组显著降低，平均拔管时间明显缩短，表明佩戴说话瓣膜能提高意识障碍气管切开患者的康复疗效，增强膈肌功能、咳嗽能力及吞咽功能，有助于减轻肺部感染及缩短拔管时间，且在佩戴说话瓣膜过程中安全性较好，未出现明显不良反应。

重型颅脑损伤患者常因病情危重需行气管切开术以抢救生命，但气管切开后因气道生理结构改变会导致呼吸肌功能减退、吞咽障碍、咳嗽反射减弱等[14]，从而增加肺不张及肺部感染的风险。目前，临床常用的呼吸功能训练方法包括呼吸肌训练、体外膈肌起搏器训练、电动起立床训练、徒手廓清技术等，但上述康复治疗手段的效果通常不尽如人意。国内、外已有大量研究发现，当佩戴说话瓣膜后，气切套管患者在呼气时气体经鼻或口呼出，能恢复呼气时上气道阻力，进而改善神志清醒患者的呼吸功能及吞咽功能，提高其咳嗽能力[1,15]。

当意识障碍患者气管切开后，常因呼吸模式异常、肺通气障碍及呼吸肌功能减退而导致整体呼吸功能下降。膈肌作为核心呼吸肌之一，在静息状态下承担了 60%～80%的呼吸做功，其功能状况直接反映整体呼吸功能水平[16-17]，因此改善膈肌功能已成为临床治疗意识障碍气管切开患者的核心策略之一。本研究观察组

表 2　治疗前、后 2 组患者 DE、DTF、SSA、WCT 及 CPIS 比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	DE(cm)				DTF(%)			
		治疗前	治疗后	t 值	P 值	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	18	1.33±0.06	1.59±0.07[a]	15.04	0.01	21.83±2.31	35.78±1.86[a]	21.82	0.01
观察组	18	1.32±0.08	1.64±0.06[ab]	18.28	0.01	22.00±2.54	38.78±3.41[ab]	22.18	0.01
t 值		0.24	2.44			0.21	3.28		
P 值		0.81	0.02			0.84	0.02		

组别	例数	SSA 评分(分)				WCT 评级(级)			
		治疗前	治疗后	t 值	P 值	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	18	41.89±0.96	36.50±1.82[a]	9.71	0.01	2.44±0.70	4.06±0.73[a]	3.70	0.01
观察组	18	41.56±1.20	35.28±1.32[ab]	17.45	0.01	2.26±0.62	4.67±0.49[ab]	3.78	0.01
t 值		0.09	2.30			0.11	2.61		
P 值		0.36	0.03			0.92	0.01		

组别	例数	CPIS 评分(分)			
		治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	18	6.26±0.80	3.95±0.21[a]	8.3	0.01
观察组	18	6.01±0.97	3.33±0.69[ab]	9.52	0.01
t/z 值		0.19	2.34		
P 值		0.85	0.03		

注：与组内治疗前比较，[a]$P<0.05$；与对照组相同时间点比较，[b]$P<0.05$

表 3　研究期间 2 组患者成功拔管例数及平均拔管时间比较

组别	例数	成功拔除气管套管(例)	平均拔管时间(d,$\bar{x}\pm s$)
对照组	18	7	49.0±2.5
观察组	18	10	44.5±3.8
t/χ^2		1.00	2.76
P 值		0.32	0.02

患者在常规康复治疗基础上佩戴说话瓣膜,经 8 周干预后发现该组患者 DE、DTF 均较治疗前及同期对照组明显增加,该结果表明,采用说话瓣膜赋能康复训练能有效促进气管切开患者呼吸功能改善。其作用机制可能包括:当气管切开后,气流经套管旁路绕过上呼吸道,导致气道阻力降低,胸外死腔被分流;而佩戴说话瓣膜可恢复呼吸系统的封闭性,提升声门下压力,促进呼气末肺容积恢复(表现为呼气末肺局部电阻抗值升高),并增强膈肌的呼吸参与度,增加有效肺泡通气量,改善气体交换效率,从而降低呼气末 CO_2 水平,为早日拔除气管套管创造有利条件[18-20]。

误吸是导致意识障碍气管切开患者肺部感染加重的常见原因之一,大多数误吸事件均发生在气管切开患者吞咽过程中,这种误吸通常与声门关闭不全、声门下压力降低有关[21]。相关研究指出,佩戴说话瓣膜能提高气管切开患者的腭咽收缩能力及食管上括约肌功能,以维持吞咽过程中正常的声门下压力,促进吞咽功能改善[22-23]。本研究结果显示,观察组患者经佩戴说话瓣膜 8 周后,发现其吞咽功能较治疗前及同期对照组均显著改善,这可能与佩戴说话瓣膜能提高声门下压力、改善腭咽收缩能力及食管上括约肌功能密切相关。

气管切开后声门不能关闭,导致无法产生负压,患者有效咳嗽力量明显减弱[24],而佩戴说话瓣膜可重塑声门下压力,控制声门开合,增强有效咳嗽,促进痰液排出[14]。通过说话瓣膜对声门下压力的重塑,使得气流能通过上呼吸道呼出,而分布于咽喉黏膜的感受器受到呼出气流刺激后,能增强咽喉部的感知能力,并通过咳嗽将上呼吸道分泌物及食物残渣从咽喉部清除[25]。本研究结果显示,观察组患者经佩戴说话瓣膜 8 周后,其咳嗽能力显著增强,这可能与咽喉部对异物的感知能力及咳嗽能力改善有关。此外,有效的咳嗽能力依赖于膈肌的正常功能,如在咳嗽的吸气阶段,膈肌通过主动收缩并下移,使胸腔容积扩大,将大量空气吸入肺部,在咳嗽的压缩阶段,膈肌、腹肌、肋间内肌等开始爆发性收缩,用力挤压肺部及胸廓,从而对肺部产生强大的挤压力量;在咳嗽的气流排出阶段,膈肌与腹肌继续收缩,共同维持气道内高速气流,从而将异物或分泌物带出体外。若膈肌功能受损,患者可能会出现无效咳嗽,进而导致痰液排出困难或呼吸衰竭风险增加[26]。

气切套管患者佩戴说话瓣膜后,可增强呼吸肌功能,改善肺通气及吞咽功能,降低误吸风险,提高咳嗽能力进而促进痰液排出,这些综合效应共同加强了对肺部感染的控制。本研究观察组患者经治疗 8 周后,发现其 CPIS 评分显著低于对照组,且气管套管拔管时间亦较对照组明显缩短;但 2 组患者拔管成功率未见显著差异,这可能是因为意识障碍患者的肺部感染控制受多种混杂因素影响,例如院内交叉感染、家庭护理质量差异以及家属参与康复治疗的依从性等,如对照组中部分家属可能会加强辅助排痰并提供优质护理,形成“干扰性补偿”,导致佩戴说话瓣膜的干预效应无法凸显;另外对照组治疗方式本身已具备较强的呼吸、吞咽功能干预效果,可能会减弱佩戴说话瓣膜的净效应。上述因素都有可能导致 2 组患者最终拔管成功率无明显差异。但可以明确的是,佩戴说话瓣膜对改善意识障碍患者肺部感染状况及缩短气管套管留置时间具有重要临床意义。

有越来越多研究显示,佩戴单向通气装置可提高气管切开患者声门下压力,增强生理性呼气末正压,改善呼吸功能及吞咽功能[14],提示佩戴说话瓣膜可改变气道压力,有利于吞咽及呼吸功能恢复,并且佩戴过程不需要患者主动配合,患者能耐受即可佩戴。Freeman 等[27]也建议,对于满足佩戴非气囊气管套管条件且经评估无禁忌证的患者,应尽早佩戴说话瓣膜。Peter 等[28]研究也发现,在重症康复中心接受治疗的 128 例重症患者(包括意识障碍患者)在使用高流量吸氧及说话瓣膜过程中,患者整体耐受性良好,操作过程安全且效果显著。本研究观察组患者在佩戴说话瓣膜进行康复训练期间,其呼吸、心率、血压、血氧饱和度均未出现明显异常变化,提示在排除上气道梗阻的情况下,佩戴说话瓣膜对意识障碍气管切开患者安全、可行。

综上所述,佩戴说话瓣膜可改善意识障碍气管切开患者呼吸肌功能,促进肺通气,不仅能显著改善患者吞咽功能,减少或预防误吸事件,还能增强咳嗽能力,促进痰液有效排出,从而降低肺部感染风险及严重程度,显著缩短气管套管留置时间,与既往研究报道结果基本一致[29]。需要指出的是,本研究还存在诸多局限性,首先是样本量相对有限,可能影响统计检验效能;其次是观察组较对照组多纳入 1 例微意识状态(MCS)患者,而该例患者可能具有相对较好的神经功能恢复潜能,从而对观察组的整体疗效结果产生正向偏倚影响;另外本研究观察时间偏短,未进行远期疗效随访,无法明确对患者远期生活质量及病情转归的影响。后续研究应扩大样本规模,并依据意识障碍严重程度进

行分层随机或亚组分析,同时延长疗效观察时间,以进一步验证干预效应的稳健性及特异性。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Lian S, Teng L, Mao Z, et al. Clinical utility and future direction of speaking valve: a review[J]. Front Surg, 2022, 9: 913147. DOI: 10.3389/fsurg.2022.913147.

[2] Azzoni R, Marsland BJ. The lung-brain axis: a new frontier in host-microbe interactions[J]. Immunity, 2022, 55(4): 589-591. DOI: 10.1016/j.immuni.2022.03.015.

[3] Witzenrath M, Kuebler WM. The lung-brain axis in ventilator-induced brain injury: enter IL-6[J]. Am J Respir Cell Mol Biol, 2021, 65(4): 339-340. DOI: 10.1165/rcmb.2021-0233ED.

[4] Manzano JL, Lubillo S, Henríquez D, et al. Verbal communication of ventilator-dependent patients[J]. Crit Care Med, 1993, 21(4): 512-517. DOI: 10.1097/00003246-199304000-00009.

[5] 戴益杰,邱芳晖,顾南媛,等.说话瓣膜联合呼吸功能训练对气管切开患者心肺功能及拔管时间的影响[J].现代实用医学,2022,34(10):1318-1320. DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2022.10.23.

[6] 符碧洲,郭永亮.佩戴说话瓣膜对气切患者呼吸功能的影响[J].医学信息,2015,15:213. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2015.15.333.

[7] 周惠嫦,卫小梅,张盘德,等.说话瓣膜联合吞咽基础训练对重型颅脑损伤气管切开昏迷患者吞咽功能的影响[J].中华物理医学与康复杂志,2020,42(10):877-881. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2020.10.003.

[8] 中国医师协会神经修复专业委员会意识障碍与促醒学组.慢性意识障碍诊断与治疗中国专家共识[J].中华神经医学杂志,2020,19(10):977-982. DOI:10.3760/cma.j.cn115354-20200701-00525.

[9] 王翠英,梅静,吴家旺,等.精准气道护理在改善脑卒中气管切开患者肺部感染中的效果研究[J].安徽医学,2023,44(12):1520-1524. DOI:10.3969/j.issn.1000-0399.2023.12.020.

[10] 王祥,黄诗倩,夏祖和,等.超声监测膈肌功能在临床中的应用进展[J].中华危重病急救医学,2021,33(5):638-640. DOI:10.3760/cma.j.cn121430-20200824-00591.

[11] 伍少玲,马超,黄粉燕,等.标准吞咽功能评定量表的临床应用研究[J].中华物理医学与康复杂志,2008,30(6):396-399. DOI:10.3321/j.issn:0254-1424.2008.06.010.

[12] 《成人气管切开拔管中国专家共识》编写组,中华医学会物理医学与康复学分会心肺康复学组,中国康复医学会重症康复专业委员会.成人气管切开拔管中国专家共识(上)[J].中华物理医学与康复杂志,2023,45(6):481-487. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2023.06.001.

[13] 刘云.血清 PCT、SOD 联合 CPIS 对重症肺部感染预后的评估价值[J].中国医学工程,2022,30(3):22-25. DOI:10.19338/j.issn.1672-2019.2022.03.006.

[14] 段昱,孙伟铭,冯珍.说话瓣膜在气管切开患者康复中的应用进展[J].中华物理医学与康复杂志,2020,42(10):948-952. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2020.10.023.

[15] 郑立,陈彩明,戴小英,等.说话瓣膜在脑卒中后气管切开患者肺康复中的临床应用研究[J].临床肺科杂志,2020,25(12):1845-1849. DOI:10.3969/j.issn.1009-6663.2020.12.015.

[16] 杨名珍,李放.膈肌功能研究进展[J].中华物理医学与康复杂志,2019,41(8):623-626. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2019.08.019.

[17] 王国胜,赵蕾,关晨霞,等.膈肌超声对获得性脑损伤气管切开患者拔管结局的预测价值分析[J].中华物理医学与康复杂志,2025,47(3):249-254. DOI: 10.3760/cma.j.cn421666-20240425-00311.

[18] 《成人气管切开患者说话瓣膜临床应用规范专家共识》撰写组,中国康复医学会吞咽障碍康复专业委员会,江苏省康复医学会吞咽障碍康复与营养管理专业委员会.成人气管切开患者说话瓣膜临床应用规范专家共识[J].中华物理医学与康复杂志,2025,47(5):385-392. DOI:10.3760/cma.j.cn421666-20240322-00196.

[19] Sutt AL, Caruana LR, Dunster KR, et al. Speaking valves in tracheostomised ICU patients weaning off mechanical ventilation——do they facilitate lung recruitment?[J]. Crit Care, 2016, 20: 91. DOI: 10.1186/s13054-016-1249-x.

[20] Sutt AL, Anstey CM, Caruana LR, et al. Ventilation distribution and lung recruitment with speaking valve use in tracheostomised patient weaning from mechanical ventilation in intensive care[J]. J Crit Care, 2017, 40: 164-170. DOI: 10.1016/j.jcrc.2017.04.001.

[21] Elpern EH, Borkgren Okonek M, Bacon M, et al. Effect of the Passy-Muir tracheostomy speaking valve on pulmonary aspiration in adults[J]. Heart Lung, 2000, 29(4): 287-293. DOI: 10.1067/mhl.2000.106941.

[22] 梁明,魏珍,祖合热·肉孜,等.Passy-Muir 说话瓣膜对脑卒中气管切开患者吞咽生物力学的作用[J].中国康复理论与实践,2024,30(3):326-332. DOI:10.3969/j.issn.1006-9771.2024.03.010.

[23] 韩晓晓,张可,杨清露,等.Passy-Muir 说话瓣膜对脑损伤气管切开术后患者吞咽功能的影响[J].中华物理医学与康复杂志,2020,42(1):24-28. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2020.01.006.

[24] Park MK, Lee SJ. Changes in swallowing and cough functions among stroke patients before and after tracheostomy decannulation[J]. Dysphagia, 2018, 33(6): 857-865. DOI: 10.1007/s00455-018-9920-9.

[25] Suiter DM, McCullough GH, Powell PW. Effects of cuff deflation and one-way tracheostomy speaking valve placement on swallow physiology[J]. Dysphagia, 2003, 18(4): 284-292. DOI: 10.1007/s00455-003-0022-x.

[26] Luo L, Li Y, Chen X, et al. Different effects of cardiac and diaphragm function assessed by ultrasound on extubation outcomes in difficult-to-wean patients: a cohort study[J]. BMC Pulm Med, 2017, 17(1): 161. DOI: 10.1186/s12890-017-0501-8.

[27] Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins M, et al. Quality of life improves for tracheostomy patients with return of voice: a mixed methods evaluation of the patient experience across the care continuum[J]. Intensive Crit Care Nurs, 2018, 46: 10-16. DOI: 10.1016/j.iccn.2018.02.004.

[28] Egbers PH, Sutt AL, Petersson JE, et al. High-flow via a tracheostomy tube and speaking valve during weaning from mechanical ventilation and tracheostomy[J]. Acta Anaesthesiol Scand, 2023, 67(10): 1403-1413. DOI: 10.1111/aas.14305.

[29] 马明,胡正永,杨玺,等.佩戴说话瓣膜对重症患者气切套管拔管的影响[J].中国康复医学杂志,2021,36(1):69-73. DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2021.01.012.

(修回日期:2026-07-09)
(本文编辑:易 浩)