

**HALO-RYHMÄ**

**JOUNI HEDMAN**

LT, ylilääkäri  
Etelä-Karjalan keskussairaala

**KRISTINA JOKINEN**

fysioterapeutti  
Lihastautiliitto ry

**RISTO P. ROINE**

dosentti, arviointiylläkäri  
HUS, Tutkimus- ja kehittämistoiminta

**RIITTA GRAHN**

FM, informaattikko  
THL/Finoha

**PIRJO RÄSÄNEN**

FT, erikoistutkija  
THL/Finoha  
pirjo.rasanen@thl.fi



## Mekaaninen yskityslaitte yskimisen avustamisessa

- Mekaanista noninvasiivista yskityslaitetta käytetään yskimisen avustamiseen ja eritteiden poistamiseen hengitysteistä potilailta, joilla yskimisfunktio on heikentynyt.
- Tässä järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa arvioitiin yskityslaitteen hyötyjä ja mahdollisia haittoja verrattuna manuaalisesti avustettuun yskimiseen.
- Tutkimuksia löytyi vähän ja niissäkin potilasmäärät olivat pieniä ja tutkimusasetelmat useimmiten vajavaisia, joten luotettavien päätelmien tekeminen mekaanisen yskityslaitteen vaikuttavuudesta on vaikeaa.
- Yskityslaitteesta näyttää olevan hyötyä ALS-potilaille, joilla ei ole bulbaaripareesia, sekä muille selkäydinvamma- ja lihasheikkouspotilaille, joiden yskimiskyky on merkittävästi huonontunut. ALS-potilaat, joilla on vaikea bulbaaripareesi, eivät näytä hyötyvän laitteen käytöstä ja keuhkohtaumapotilaiden hoidossa näyttö hyödystä on ristiriitaista.
- Lisää tutkimusnäyttöä tarvitaan laitteen tehosta ja turvallisuudesta eri tautiryhmissä sekä tautien eri vaikeusasteissa.

Ilmateiden puhtaana pitäminen voi olla vaikeutunut monista eri syistä. Näitä ovat esimerkiksi lihasheikkous, limaeritteen muuttunut sitkoisuus, värekarvatoiminnan häiriöt ja rakenteelliset poikkeavuudet (1). Näissä ja muissa vastaavissa tilanteissa käytetään erilaisia fysioterapeuttisia menetelmiä parantamaan limanpoistoa ja edistämään keuhkojen mekaanista toimintaa ja kaasujen vaihtoa ja siten estämään atelektaasien muodostumista ja alahengitystieinfektioita (2,3).

Liman yskiminen on merkittävästi heikentynyt, kun yskäisy huippuvirtaus (peak cough flow, PCF) on alle 160 l/min (4). PCF voidaan mitata tavallisella PEF-mittarilla (puhaltamisen sijaan potilas yskäisee maksimaalisella voimalla kolmesti mittariin ja korkein arvo valitaan). Pienentyneellä maksimaalisella uloshengityspaineella (MEP) on todettu selvin korrelaatio yskimiskyvyn heikkenemiseen (5).

Yskimisen helpottamiseksi on aiemmin käytetty manuaalisesti avustettua yskimistä (manuaalisesti avustaen vatsan ja/tai rintakehän alueelta potilaan yskäistessä) sekä keuhkojen kertahengitysilmatilavuutta lisääviä toimenpiteitä, kuten avustusta hengityspalkeen tai hengityslaitteen kautta (1).

### Yskityslaitteen käyttö

Yskityslaitte (Mechanical Insufflator-Exsufflator, MI-E) on noninvasiivinen laite mekaani-

seen yskinnän avustamiseen ja eritteiden poistamiseen hengitysteistä (6,7). Laite vaihtaa nopeasti positiivisesta paineesta negatiiviseen paineeseen eli sisäänhengityksestä uloshengitykseen. Tämän oletetaan puhdistavan ilmateitä ja lisäävän yskäisy huippuvirtausta (PCF). Samalla sen oletetaan jäljittelevän luonnollista yskimistä. Limanpoistoon riittävän tehokkaan yskimisen rajana on pidetty 160 l/min (4). Laittehoitoa on suositeltu, jos MEP-arvo on alle 60 cmH<sub>2</sub>O tai potilaalla on alahengitystietulehdus tai atelektaasi, joka ei korjaannu tavanomaisin menetelmin (8).

Laitetta käytetään naamarin avulla tai se voidaan kytkeä respiraattoripotilaan trakeostomiakanyyliin tai intubaatioputkeen. Tavoitteena on auttaa niitä, jotka eivät itsenäisesti pysty puhdistamaan ilmateitä yskimisen uloshengitysvirtauksen heikkouden takia. Käyttöaiheet ovat erityisesti neuromuskulaariset sairaudet ja selkäydinvammat. Keuhkohtaumapotilaille hyöty on kyseenalaisempi ja hoidosta voi olla suoranaista haittaakin: sisäänhengitysvaiheessa puhallus voi pahentaa emfyseemapotilaiden ilmasalpausta ja yskimisvaiheessa imuvaikutus kollapsitaipumusta (9).

Hoitopaine haetaan potilaskohtaisesti. Tutkimuksissa vakiopaineina on ollut ± 20 cmH<sub>2</sub>O tai ± 40 cmH<sub>2</sub>O. Misken ym. (8) lapsipotilaita koskevassa retrospektiivisessä tutkimuksessa mediaanipaineet olivat ± 30 cmH<sub>2</sub>O: positiivi-

VERTAISARVIOITU



**P = neuromuskulaari-  
tauteja sairastavat,  
selkäydinvammaiset,  
keuhkohtauma-  
potilaat, joilla  
yskimiskyky  
heikentynyt**  
**I = yskityslaitte**  
**C = manuaalisesti  
avustettu yskiminen**  
**O = vältetty keuhko-  
kuume tai hengitys-  
tietulehdus,  
keuhkojen auki-  
pysyminen, PCF-  
muutos, liman  
ominaisuuksien  
muutokset,  
happautuminen ja  
muut keuhkofunktio-  
parametrit**

nen ilmanpainevaihtelu välillä 15-40 cmH<sub>2</sub>O ja negatiivinen painevaihtelu välillä -20- -50 cmH<sub>2</sub>O. Laitetta on käytetty yksin, mutta optimaalisena on pidetty manuaalisesti avustetun yskimisen yhdistämistä laitehoitoon. Jotta hoito olisi tehokasta, tulisi hoidolla saavutettavan PCF:n olla vähintään 160 l/min, eikä sitä saavuteta alle -30 cmH<sub>2</sub>O:n paineella (6,10).

Suomessa on markkinoilla vain yksi yskityslaitte (Cough Assist). Kaikki tässä katsauksessa tarkastellut tutkimukset on tehty sillä. Laitteen hinta on noin 5 000 euroa (+ alv), ja niitä on laitetoimittajille ja hoitopaikkoihin tekemämme kyselyn mukaan Suomessa myyty vajaa 70 (tilanne helmikuussa 2010). Yli puolet Suomessa käytössä olevista laitteista on yksityishenkilöillä kotikäytössä, mutta niitä on myös keskussairaaloiden osastoilla (lähinnä keuhko- ja teho-osastoilla). Ennen laitehoidon aloittamista lääkärin on arvioitava sen käytön hyödyt ja mahdolliset haitat. Laitehoidon käytännössä aloittaa hoitoon perehtynyt fysioterapeutti. Tyypillisiä yskityslaitteen käyttäjiä ovat amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS), spinaalista lihasatrofiaa (SMA) tai Duchennen lihasdystrofiaa (DMD) sairastavat henkilöt sekä selkäydinvammaipotilaat.

## Katsauksen tavoitteet ja menetelmät

Järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen avulla arvioitiin Cough Assist -yskityslaitteen hyötyjä ja haittoja verrattuna manuaalisesti avustettuun yskimiseen eri potilasryhmissä, joissa yskimiskyky on heikentynyt.

Tutkimusasetelma (PICO: patient, intervention, comparator, outcome) määriteltiin seuraavasti:

- Potilaina ovat neuromuskulaarisia tauteja sairastavat, selkäydinvammaiset ja keuhkohtaumapotilaat, joilla yskimiskyky on heikentynyt.
- Interventio on Cough Assist -yskityslaitte.
- Vertailuinterventio on manuaalisesti avustettu yskiminen.
- Tulosuuttajat ovat vältetty keuhkokuume tai hengitystietulehdus, keuhkojen aukipysyminen (thoraxkuvassa ei atelektasia, atelektasin korjaantuminen), PCF-muutos, liman ominaisuuksien muutokset (tilavuus, paino ja sitkoisuus), happautuminen ja muut keuhkofunktioparametrit.

## Kirjallisuushaku

Haun teki Finohtan informaattikko neuvotellen tutkimusryhmän kanssa. Yskityslaitteiden vaihtavuutta arvioivia tutkimuksia, jotka oli julkaistu vuonna 2000 tai sen jälkeen haettiin Medline-, Cochrane-, Cinahl-, Journals@Ovid-, Pedro-, Scopus- ja Ohtanen-tietokannoista 8.11.2009. Hakusanoina olivat airway clearance, mechanical insufflation-exsufflation, assisted cough ja peak cough flow, joita täydennettiin lääketieteellisillä asiansanoilla, rinnakkaistermeillä ja tuotenimillä Cough Assist ja Pegaso. Lisäksi haettiin meneillään olevia tutkimuksia ClinicalTrials.gov- ja metaRegister of Controlled Trials (mRCT) -tietokannoista 8.12.2009. Kirjallisuushakujen hakusanat ja -profiilit, hakuajankohdat sekä hakujen tuottamat artikkelimäärät on kuvattu Liitetaulukossa 1, joka on lehden internet-sivuilla artikkelin pdf-version liitteenä ([www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelot 32/2010).

## Tiedonkeruu

Kaksi kirjoittajaa valitsi kirjallisuushaun tunnistamista 209 artikkelista tiivistelmien perusteella yhteensä 15 kokotekstiartikkelia tarkempaan tarkasteluun. Näistä 15 artikkelista 8 lopulta täytti kirjallisuuskatsauksen sisäänottokriteerit, eli kyseessä oli kontrolloitu tutkimus, jossa oli mukana vähintään 15 potilasta/ryhmä.

Yksi kirjoittajista (JH) keräsi ja taulukoi perustiedot tutkimusten potilaista, interventioista sekä hoitojen vaikuttavuudesta (Liitetaulukko 2 artikkelin pdf-versiossa, [www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelot 32/2010). Toiset kaksi kirjoittajaa (RR, PR) arvioivat mukaan valittujen seuranta tutkimusten laadun käyttäen mukailtuja Borghoutsin ym. (11) kriteerejä.

## Tutkimusten laatu

Kaikki kahdeksan mukaan valittua tutkimusta olivat seuranta tutkimuksia. Niiden laatupisteet vaihtelivat välillä 5-8 (keskiarvo 7, mediaani 7) asteikolla 0-10 (Liitetaulukko 3 artikkelin pdf-versiossa, [www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelot 32/2010).

## Vaikuttavuustieto

### Fysiologiaan liittyvät tutkimukset

Sivasothyn ym. (9) tutkimuksessa käytettiin

LIITEAINEISTO

[www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi)

Sisällysluettelot  
SLL 32/2010

**Kirjallisuutta**

- 1 McCool FD, Rosen MJ. Nonpharmacological airway clearance therapies: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2006;129:250S-9S.
- 2 Haas CF, Loik PS. Airway clearance applications in the elderly and in the patients with neurologic or neuromuscular compromise. *Respiratory Care* 2007;52:1362-81.
- 3 Gauld LM. Airway clearance in neuromuscular weakness. *Developmental Medicine Child Neurology* 2009;51:350-5.
- 4 Bach JR, Saporito LR. Criteria for extubation and tracheostomy tube removal for patients with ventilatory failure: a different approach to weaning. *Chest* 1996;110:1566-71.
- 5 Szeinberg A, Tabachnik E, Rashed N. Cough capacity in patients with neuromuscular disease and spinal cord injury. *Chest* 1988;94:1232-5.
- 6 Gomez-Merino E, Sancho J, Marin J ym. Mechanical insufflation-exsufflation: pressure, volume, and flow relationships and the adequacy of the manufacturer's guidelines. *Am J Phys Med Rehabil* 2002;81:579-83.
- 7 Hornick DN. Mechanical insufflation-exsufflation for airway mucus clearance. *Respiratory Care* 2007;52:1296-305.
- 8 Miske LJ, Hickey EM, Kolb SM, Weiner DJ, Panitch HB. Use of the mechanical in-exsufflator in pediatric patients with neuromuscular disease and impaired cough. *Chest* 2004;124:1406-12.
- 9 Sivasothy P, Brown L, Smith IE, Shneerson JM. Effect of manually assisted cough and mechanical insufflation on cough flow of normal subjects, patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and patients with respiratory muscle weakness. *Thorax* 2001;56:438-44.
- 10 Winck JC, Goncalves MR, Lourenco C, Viana P, Almeida J, Bach J. Effects of mechanical insufflation-exsufflation on respiratory parameters for patients with chronic airway secretion encumbrance. *Chest* 2004;126:774-80.
- 11 Borghouts AJ, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. *Pain* 1998;77:1-13.
- 12 Mustfa N, Aiello M, Lyall RA ym. Cough augmentation in amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology* 2003;61:1285-7.
- 13 Chatwin M, Ross E, Hart N, Nickol AH, Polkey MI, Simonds AK. Cough augmentation with mechanical insufflation/exsufflation in patients with neuromuscular weakness. *Eur Resp J* 2003;21:502-8.
- 14 Faroux B, Guillemont N, Aubertin G ym. Physiologic benefits of mechanical insufflation-exsufflation in children with neuromuscular diseases. *Chest* 2008;133:161-8.
- 15 Sancho J, Servera E, Diaz J, Marin J. Efficacy of mechanical insufflation-exsufflation in medically stable patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Chest* 2002;122:92-8.
- 16 Vianello A, Corrado A, Arcaro G ym.

matalaa vakiopainetta  $\pm 20$  cmH<sub>2</sub>O ja varsinainen yskäisy oli potilaan oma yskäisy ilman laitteen antamaa negatiivista painetta. Laitteesta oli manuaalisesti avustettuun yskimiseen yhdistettynä hyötyä hengityslisäheikkouteen potilailla, joilla ei ollut skolioosia. Hyötyä ei ollut hengityslisäheikkouspotilailla, joilla oli myös skolioosi, eikä keuhkohtaumapotilailla.

Mustfan ym. (12) tutkimuksessa potilaskohteisesti painetitratu yskityslaitte paransi yskäisyyn huippuvirtausta (PCF) 26 % bulbaarisesa ja 28 % ei-bulbaarisesa ALS-taudissa. Manuaalisesti avustetussa yskimisessä vastaavat paranemat olivat 11 % ja 13 %.

Chatwinin ym. (13) sekä lapsilla että aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa suurin paranema PCF-arvossa saavutettiin potilaskohteisesti painetitratulla yskityslaitteella verrattuna standardifysioterapiaan tai kaksoispaineventilaattorilla (BiPAP) tuettuun yskimiseen.

Faroux'n ym. (14) lapsitutkimuksessa käytettiin painetasoja  $\pm 15$ ,  $\pm 30$  ja  $\pm 40$  cmH<sub>2</sub>O. Lapsit sietivät hyvin korkeimmankin painetason, joka oli ainoa, jolla saavutettiin paranema sekä SNIP- (nuuskaistu inspiratorinen paine nenästä) että PEF- ja PCF- arvoissa. Sen sijaan uloshengityksen loppuosan hiilidioksidipitoisuudessa (PETCO<sub>2</sub>) todettiin merkittävä paranema pienimmältä painetasolta alkaen.

**Käyttö stabiilissa vaiheessa**

Winckin ym. (10) tutkimuksessa käytettiin painetasoa  $\pm 15$ ,  $\pm 30$  ja  $\pm 40$  cmH<sub>2</sub>O. Hoito paransi PCF-arvoa ja happisaturaatiota neuromuskulaarista tautia sairastavilla potilailla erityisesti painetasolla  $\pm 40$  cmH<sub>2</sub>O. Myös keuhkohtaumapotilaiden happisaturaatio ja hengenahdistusoire (Borgin asteikolla arvioitu) korjaantuvat.

Sanchon ym. (15) tutkimuksessa käytettiin  $\pm 40$  cmH<sub>2</sub>O:n painetta liitettynä manuaalisesti avustettuun yskimiseen uloshengityksen aikana. Vain osa bulbaarista ja ei-bulbaarista ALS-tautia sairastavista potilaista hyötyi hoidosta. Tässä tutkimuksessa ALS-potilaiden, joilla ei ollut bulbaaripareesia, yskimiskyky oli lähellä normaalia eikä potilailla, joiden maksimaalisella keuhkojen täytöllä saavuttama PCF (PCFMIC) oli yli 240 l/min, yskityslaitteella saavutettu PCF ylittänyt manuaalisella avustuksella saavutettua. Nämä potilaat hyötyisivät yskityslaitteehoidosta todennäköisesti vain

akuutin hengitystieinfektion yhteydessä. ALS-potilaat, joilla on bulbaaripareesi ja joiden maksimaalinen keuhkojen täyttö (MIC) oli yli 1 l/min ja PCFMIC-arvo alle 160 l/min, eivät myöskään hyötynet hoidosta todennäköisesti negatiivisen paineen aiheuttaman ylähengitysteiden kollapsin vuoksi.

**Käyttö infektioiden ja hengitysvajauksen pahenemien yhteydessä**

Vianellon ym. (16) tutkimuksessa teho-osastolle joutuneiden neuromuskulaaritauteja sairastavien potilaiden hoitotulosta yskityslaitetta käytettäessä verrattiin historiallisilla verrokeilla saavutettuihin tuloksiin. Painetasot titrattiin potilaskohteisesti alkaen  $\pm 10$ -15 cmH<sub>2</sub>O. Minitrakeostomian tai endotrakeaalisen intubaation tarve väheni yskityslaitteehoidolla, mutta bronkioskopialla tehtyjen imujen määrä ei vähentynyt.

Serveran ym. (17) prospektiivisessä tutkimuksessa seurattiin hoitotulosta neuromuskulaaritauteja sairastavien potilaiden akuutissa hengitysvajauksessa. Yskityslaitteen lisäksi käytettiin noninvasiivista ventilaatiotukea (Breas PV501). Painetaso oli  $\pm 40$  cmH<sub>2</sub>O, ja hoitoon liitettiin myös manuaalisesti avustettu yskiminen. Hoito uusittiin jopa 5-10 minuutin välein. Noninvasiivinen hoito onnistui - eli potilaan joutuminen respiraattoriin tai intubointi vältettiin - 19 hoitotapalla 24:stä (79 %). Vaikea bulbaarinen ALS ennusti noninvasiivisen hoidon epäonnistumista.

**Turvallisuus**

Yskityslaitteehoidon mahdollisia haittoja ovat ilmarinta ja hengitysteiden kollapsi emfyseemapotilailla. Kollapsivaara estää laitteen käytön vaikeaa bulbaarista ALS-tautia sairastavien potilaiden hoidossa. Muita mahdollisia haittoja hoidosta voivat olla pahoinvointi, rytmihäiriöt, aspiraatio ja refluksi.

Ilmarintariskiä on pidetty suhteellisenä vasta-aiheen mekaanisen yskityslaitteen käytölle, mutta riski on todellisuudessa ilmeisesti erittäin pieni. Suri ym. (18) ovat julkaisseet kaksi potilastapausta (58-vuotias tetraplegiapotilas ja 26-vuotias Duchenne-potilas), joille kehittyi ilmarinta.

Miskan ym. (8) retrospektiivisessä 62 lapsipotilaan tutkimuksessa arvioitiin myös yskityslaitteehoidon tehoa ja turvallisuutta. Hoitoon

## ■ HALO-KATSAUS

Mechanical insufflation-exsufflation improves outcomes for neuromuscular disease patients with respiratory tract infections. *Am J Phys Med Rehabil* 2005;84:83-8.

- 17 Servera E, Sancho J, Zafra MJ, Catalá A, Vergara P, Marin J. Alternatives to endotracheal intubation for patients with neuromuscular diseases. *Am J Phys Med Rehabil* 2005;84:851-7.
- 18 Suri P, Burns SP, Bach JR. Pneumothorax associated with mechanical insufflation-exsufflation and related factors. *Am J Phys Med Rehabil* 2008;87:951-5.
- 19 Branson RD. Secretion management in the mechanically ventilated patient. *Respiratory Care* 2007;52:1328-42.
- 20 Kinnula V, Brander P, Tukiainen P. Keuhkosairaudet. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim 2005.

### Sidonnaisuudet:

Jouni Hedman on toiminut lääkeyritysten (AstraZeneca, GSK) tilaisuuksissa esiintyjänä ja osallistunut lääkeyritysten (AstraZeneca, GSK, MSD) kustannuksella ulkomaisiin kongresseihin. Hän on saanut tämän artikkelin kirjoittamiseen taloudellista tukea Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta.

Kristiina Jokinen on saanut tämän artikkelin kirjoittamiseen taloudellista tukea Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta.

Risto P. Roine, Riitta Grahn, Pirjo Räsänen: ei sidonnaisuuksia

**JOUNI HEDMAN**  
**KRISTIINA JOKINEN**  
**RISTO P. ROINE**  
**RIITTA GRAHN**

**PIRJO RÄSÄNEN**  
Ph.D., Senior Researcher  
National Institute for Health and Welfare (THL)  
E-mail: pirjo.rasanen@thl.fi

ei liittynyt yhtään ilmarintaa, keuhkoverenvuotoa, aspiraatiota tai oireista refluksia. Yhdellä potilaalla oli hoidon alussa (akuutin hengitysvajauksen yhteydessä) lisälyöntejä, jotka hävisivät hengitystilanteen korjaantuessa. Tutkimuksessa todettiin kahdeksalla potilaalla nopea atelektiaasin korjaantuminen ja keuhko-kuumeiden väheneminen. Vianellon ym. (16) tutkimuksessa kahdella potilaalla hoito aiheutti vatsan turpoamista ja yhdelle lievää nenäverenvuotoa.

### Pohdinta

Kaikkiaan mekaanista yskityslaitetta käsitteleviä tutkimuksia löytyi vähän ja niissäkin potilasmäärät olivat kovin pieniä ja tutkimusasetelmat useimmiten vajavaisia, joten luotettavien päätelmien tekeminen laitteen vaikuttavuudesta on vaikeaa. Hoidosta näyttäisi olevan hyötyä sellaisille ALS-potilaille, joilla ei ole bulbaaripareesia, sekä muilla selkäydinvamma- ja lihaskuumeipotilaille, joiden yskimiskyky on merkittävästi huonontunut. ALS-potilaille, joilla on vaikea bulbaaripareesi, hoidosta voi olla jopa haittaa. Myös keuhkohtaumapotilaiden hoidosta näyttö on ristiriitaista.

Laitteen turvallisuus vaikuttaa hyvältä, mutta laitteen käyttö vaatii menetelmän hyvää hallintaa. Paineiden tulee olla riittävät, mutta liian korkeiden paineiden käyttö erityisesti respiraattoriin kytketyillä potilailla aiheuttaa ilmarintariskin. Kaiken kaikkiaan liman poissaantiin ja yskimiseen tulisi kiinnittää näissä potilasryhmissä erityisesti hengitystietulehdusten yhteydessä enemmän huomiota ja ymmärtää myös respiraattoripotilaiden hengitysilman kostutuksen tärkeys (19).

Useimpia katsaukseen valituista, kliinisesti tärkeistä lopputulosmuuttujista ei ole tutkimuksissa arvioitu. Yskityslaitte näyttääkin tulleen käyttöön ilman kriittistä arviota sen vaikuttavuudesta. Laitteella on kuitenkin jo oma paikkansa niiden potilaiden hoidossa, joilla on huonontunut yskimisfunktio, mutta oikea potilasvalinta on tärkeää: laitetta ei pidä käyttää esimerkiksi silloin, kun potilaan yskimiskyky on hyvä, ja keuhkohtaumapotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta. Laitteen tehosta ja turvallisuudesta eri tautiryhmissä ja tautien eri vaikeusasteissa tarvitaan lisätutkimuksia. ■

## ■ ENGLISH SUMMARY

### Mechanical non-invasive cough assist device

The aim of the mechanical non-invasive cough assist device is to improve coughing and enhance secretion clearance in patients with impaired coughing capacity.

In this systematic literature review we evaluated the benefits and possible disadvantages of the mechanical non-invasive cough assist device compared to manually assisted coughing in patients with impaired coughing ability.

Reliable conclusions concerning the effectiveness of the mechanical non-invasive cough assist device are difficult to draw due to the limited number of studies, small numbers of patients included, and methodological weaknesses of the studies.

The findings suggest that the mechanical non-invasive cough assist device may be beneficial for patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS) who do not have bulbar paresis, and for patients with spinal cord injury or muscle weakness whose coughing ability is substantially diminished. Patients who have ALS with severe bulbar paresis do not seem to benefit from the mechanical non-invasive cough assist device. The evidence of benefit is conflicting in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

More evidence concerning the effectiveness and safety of mechanical cough assist devices is needed in various disease categories and in patients with varying degrees of severity.

LIITETAULUKKO 1.

**Hakustrategia.**

8.11.2009 Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) <1950 to Present>		Osumia	Viitteitä
1	Mucociliary Clearance/	1769	
2	((muc?us or mucocil\$ or airway* or sputum or bronch*) adj2 clear\$).tw.	2770	
3	((muc?us or sputum) adj2 expectorat\$) or cough*).mp.	34334	
4	1 or 3 or 2	37629	
5	exp Physical Therapy Modalities/	98057	
6	(physical therap\$ or physiotherapy\$ or physical treatment? or physical training).mp.	37448	
7	6 or 5	110956	
8	((positive adj2 pressure) and ventilat\$).mp.	11283	
9	7 and 8	185	
10	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat* or in-exsufflat* or ex-insufflat*).mp. (5062)	5062	
11	4 and 10	111	
12	coughassist*.af.	5	
13	pegaso.ti,ab.	2	
14	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj4 cough\$).mp.	221	
15	8 or 10	86094	
16	14 and 15	122	
17	11 or 12 or 13 or 16	192	
18	limit 17 to yr="2000 -Current"	125	125
8.11.2009 EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 3rd Quarter 2009			
1	((muc?us or mucocil\$ or sputum) adj2 remov*) or ((airway* or bronchi*) adj2 clear*).ti,ab,kw.	14	
2	(cough* or (respirat* adj2 insuffic*).ti,ab,kw.	72	
3	2 or 1	84	
4	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and ventilat* and (respiratory adj2 therap*).ti,ab,kw.	3	
5	((forced adj2 expirat*) or PCF).mp.	182	
6	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat*).mp.	30	
7	3 and 6	0	
8	coughassist*.af.	0	
9	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj4 cough\$).mp.	11	
10	5 or 4 or 6	215	
11	9 and 10	9	
12	7 or 8 or 11	9	
13	2 and 9	2	
14	12 or 13	9	
15	11 or 4 or 13 or 12 or 14	12	12
8.11.2009 EBM Reviews - Health Technology Assessment 4th Quarter 2009			
1	Mucociliary Clearance/	1	
2	(mucocil* adj2 clear*).tw.	1	
3	((muc?us or mucocil\$ or sputum) adj2 remov*) or ((airway* or bronchi*) adj2 clear*).ti,ab,kw.	1	
4	(cough* or (respirat* adj2 insuffic*).ti,ab,kw.	5	
5	4 or 3	5	
6	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and ventilat* and (respiratory adj2 therap*).ti,ab,kw.	0	
7	((forced adj2 expirat*) or PCF).mp.	6	
8	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat*).mp.	4	
9	5 and 8	2	
10	coughassist*.af.	2	
11	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj4 cough\$).mp.	2	
12	7 or 6 or 8	10	
13	11 and 12	1	
14	9 or 10 or 13	3	
15	4 and 11	1	
16	14 or 15	4	
17	1 or 16 or 13 or 2 or 15 or 14	5	5
8.11.2009 EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <4th Quarter 2009>			
1	coughassist*.af.	0	
2	pegaso.af.	0	
3	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj2 cough\$).tx.	4	
4	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and respirat* and (aid* or device* or equipm*).ti.	0	
5	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and respirat* and (aid* or device* or equipm*).kw.	0	
6	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat* or in-exsufflat* or ex-insufflat*).tx.	18	
7	((forced adj2 expirat*) or PCF).tx.	86	
8	6 and 7	1	
9	((positive or pressure or mechanical) and (non-invasiv* or noninvasive) and (ventilat\$ or expirat\$ or exhal* or inhal*).tw.	34	
10	(cough* or (respirat* adj2 insuffic*).tw.	112	
11	((muc?us or mucocil\$ or airway* or sputum or bronch*) adj2 (clear* or remov*).tx.	9	
12	10 and 9	13	
13	11 and 10	6	
14	8 or 3 or 13 or 12	20	
15	limit 14 to last 9 years	20	20



8.11.2009 EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <4th Quarter 2009>		Osumia	Viitteitä
1	coughassist*.af.	0	
2	pegaso*.af.	0	
3	(vest or vesttm).af.	3	
4	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj2 cough\$.tx.	1	
5	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and respirat* and (aid* or device* or equipm*)).ti.	0	
6	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and respirat* and (aid* or device* or equipm*)).af.	22	
7	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat* or in-exsufflat* or ex-insufflat*).tx.	5	
8	((forced adj2 expirat*) or PCF).tx.	58	
9	7 and 8	0	
10	((positive or pressure or mechanical) and (non-invasiv* or noninvasive) and (ventilat\$ or expirat\$ or exhal* or inhal*)).tw.	11	
11	(cough* or (respirat* adj2 insuffic*)).tw.	136	
12	((muc?us or mucocil\$ or airway* or sputum or bronch*) adj2 (clear* or remov*)).tx.	6	
13	11 and 10	4	
14	12 and 11	2	
15	9 or 4 or 14 or 13	7	
16	limit 15 to last 9 years	5	5
8.11.2009 EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <4th Quarter 2009>			
1	Mucociliary Clearance/	148	
2	(mucocil* adj2 clear*).tw.	240	
3	((muc?us or mucocil\$ or sputum) adj2 remov*) or ((airway* or bronchi*) adj2 clear*).ti,ab,kw.	195	
4	(cough* or (respirat* adj2 insuffic*)).ti,ab,kw.	3146	
5	4 or 3	3302	
6	((mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and ventilat* and (respiratory adj2 therap*)).ti,ab,kw.	32	
7	((forced adj2 expirat*) or PCF).mp.	6052	
8	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat*).mp.	421	
9	5 and 8	11	
10	coughassist*.af.	0	
11	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj4 cough\$.mp.	29	
12	7 or 6 or 8	6495	
13	11 and 12	14	
14	9 or 10 or 13	21	
15	4 and 11	29	
16	14 or 15	36	
17	13 or 6 or 15 or 14 or 16	68	
18	limit 17 to yr="2000 -Current"	39	39
9.11.2009 Journals@Ovid Full Text November 06, 2009			
1	((muc?us or mucocil\$ or airway* or sputum or bronch* or secretion*) adj2 (clear* or remov*)).ti,ab,kw.	1047	
2	((muc?us or sputum) adj2 expectorat\$) or cough*).ti,ab,kw.	5526	
3	2 or 1	6466	
4	(physical therap\$ or physiotherapy\$ or physical treatment? or physical training).mp.	42141	
5	((positive or pressure or mechanical or non-invasiv* or noninvasive) and (ventilat\$ or expirat\$ or exhal* or inhal*)).ti,ab,kw.	17374	
6	4 and 5	607	
7	(insufflat* or in-sufflat* or exsufflat* or ex-sufflat* or in-exsufflat* or ex-insufflat*).ti,ab,kw.	1104	
8	3 and 7	54	
9	coughassist*.af.	16	
10	pegaso.ti,ab.	0	
11	((assist* or directed or simulat* or augment*) adj4 cough\$.ti,ab,kw.	57	
12	5 or 7	18209	
13	11 and 12	34	
14	8 or 9 or 10 or 13	76	
15	limit 14 to yr="2000 -Current"	62	
16	review*.ti,ab,kw.	284233	
17	clinical trial*.mp.	229367	
18	random*.mp.	674213	
19	multicenter*.mp.	71174	
20	19 or 17 or 18	791630	
21	15 and 16	15	
22	15 not 16	47	
8.11.2009 Scopus,Ohtanen	CoughAssist, Pegaso, mechanical insufflation, assisted cough/selaus	4	4
11.11.2009 Cinahl			
S8	S3 or S4 or S6 or S7	45	45
S7	TI assist* and TI cough*	8	
S6	S2 and S5	11	
S5	MH mucociliary clearance or TI airway clearance or AB airway clearance	303	
S4	TX coughassist* or TI pegaso or AB pegaso	2	
S3	S1 and S2	38	
S2	TX insufflat* or TX exsufflat* or AB sufflat*	378	
S1	MH cough or MH mucus or MH secretion	1792	
8.12.2009 ClinicalTrials.gov/ ja metaRegister of Controlled Trials (mRCT)	CoughAssist, Pegaso, mechanical insufflation, assisted cough/selaus	3	3
		Yhteensä viitteitä	258

## LIITETAULUKKO 2.

**Katsaukseen valitut 8 kontrolloitua tutkimusta, joissa oli vähintään 15 potilasta/ryhmä.**FEV<sub>1</sub> = uloshengityksen sekuntikapasiteetti, MIP = maksimaalinen inspiratorinen paine,

MEP = maksimaalinen ekspiratorinen paine, PCF = yskäisyn huippuvirtaus

Tutkimus	Hoitopaine, ± cmH <sub>2</sub> O	Tutkittavat	Ikä, v ka (vaihteluväli)	Sukupuoli (M/N)	PCF ilman laitetta, l/min	PCF laitteen kanssa, l/min	PCF manuaa- lisesti avustet- tuna, l/min	PCF laite + manuaalinen apu, l/min	MIP <sup>1</sup> , cmH <sub>2</sub> O	MEP <sup>2</sup> , cmH <sub>2</sub> O	FEV <sub>1</sub>	Huomioita
<b>Fysiologiset tutkimukset</b>												
Sivasothy 2001 (9)	vakio 20	9 verrokkia	27 (17–21)	4/5	668	676	624	624	99	126	3,8	Huononema
		8 keuhkohtauma	65 (52–74)	3/5	370	288	226*	245*	37	84	0,95	
		4 lihasheikkous ja skolioosi	57 (44–66)	3/1	288	231	193	362	37	51	0,8	
		8 lihasheikkous ei skolioosia	63 (27–73)	8/0	104	156	185*	248*	15	22	0,73	
Mustfa 2003 (12)	titraus	10 verrokkia		6/4	505	591						
		21 ALS ja bulbaari- pareesi		12/9	178	212*	197**					
		26 ALS ei bulbaari- pareesi		20/6	217	264***	244***					
Chatwin 2003 (13)	titraus	19 verrokkia	21 (10–56)		578	629**	587		103	110	3,2	
		22 neuromusku- laarinen tauti	21 (10–56)	15/6	169	297***	188		25	27	0,8	
Fauroux 2008 (14)	15, 30 ja 40	4 Duchenne	15	4/0	210							
		4 spinaalinen lihasatrofia	8	2/2	67							
		9 muu myopatia	10	6/3	180							
		kaikki		162	192*							
<b>Käyttö stabiilissa vaiheessa</b>												
Winck 2004 (10)	15, 30 ja 40	9 keuhkohtauma	69 (54–73)	8/1	250	275					0,92	Happautuminen parani
		13 ALS	55 (47–68)	11/2	170	200**			31	38	1,39	
		7 muu neurologinen	29 (26–49)	2/5	180	220*			42	41	1,05	
Sancho 2004 (15)	vakio 40	15 ALS ja bulbaari- pareesi	62,07	7/8	205,2	201			44	70	1,54	
		11 ALS ei bulbaari- pareesi	59,45	7/4	354,6	260,4			93	140	2,26	Ei-bulbaari- pareesipotilaiden yskimiskyky lähes normaalia
<b>Käyttö infektioiden ja hengitysvajauksen pahenemisen yhteydessä</b>												
Vianello 2005 (16)	titraus	16 historiallista verrokkia	39,75 ± 21,56	12/4								Akuutti infektio Yskityslaitte 2/11 vs. 10/16 minitrakeostomia tai intubaatio
		11 neuromuskulaarinen tauti	34,91 ± 17,28	7/4								
Servera 2005 (17)	vakio 40	17 neuromuskul. tauti										Akuutti hengitysvajaus
		24 episodua										
		19 onnistunutta	44,11		124,8			38	34	0,6776		
	5 epäonnistunutta	66,00		120,6			31	42	1,001			

\*p &lt; 0,05, \*\*p &lt; 0,001, \*\*\*p &lt; 0,0001

<sup>1</sup> MIP viitearvo (20): mikäli MIP < -2,9 kPa (-30 cmH<sub>2</sub>O), normaalin hiilidioksidipaineen ylläpito ei onnistu.<sup>2</sup> MEP viitearvo (20): mikäli MEP < 3,9 kPa (40 cmH<sub>2</sub>O), tehokas yskiminen ei onnistu.

## LIITETAULUKKO 3.

**Seurantatutkimusten menetelmällinen laatu, muokattu julkaisusta Borghouts ym. 1998 (11).  
1 = kyllä, 0 = ei/ei raportoitu, maksimipistemäärä 10 pistettä.**

Tutkimus	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Summa	
Sivasothy 2001	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	6
Mustfa 2003	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	5
Chatwin 2003	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	7
Fauroux 2008	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	8
Winck 2004	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	7
Sancho 2004	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	8
Vianello 2005	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	7
Servera 2005	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	8

## Laatuarviointikriteerit

## Tutkimusaineisto:

- (1) Tutkimuspotilaan valinta: homegeeninen aineisto.
- (2) Mukaanotto- ja poissulkukriteerien kuvaus
- (3) Merkittävien prognostisten tekijöiden kuvaus (ikä, kliininen luokitus, intensiteetti)
- (4) Tutkimuksen koko (vähintään 20 potilasvuotta kaikissa raportoituissa ryhmissä)

## Seuranta:

- (5) Seuranta-aika  $\geq 12$  kk
- (6) Seurannasta poisjääneiden osuus  $< 20$  %
- (7) Tutkimuksesta/seurannasta poisjääneet raportoitu (tai kato seurannassa) alle 5 %

## Tuloksien esittely ja analyysi

- (8) Mitatut päätetapahtumat sopusoinnussa toimenpiteen tarkoituksen kanssa
- (9) Päätetapahtumat ilmoitettu tapahtumatiheytenä tai prosentteina ja sopusoinnussa tavoitteen kanssa
- (10) Asianmukainen analyysimenetelmä (kontrolloitu prognostisilla tekijöillä)