临床研究 DOI：10.13406/j.cnki.cyxb.003548

气道打开体位自动调节器在非紧急气管插管中的临床应用研究

孙敏越[1]，谭 莉[1]，罗 艳[1]，陈红梅[1]，魏 珂[2]，张耀文[1]，杨相梅[1]
（重庆医科大学附属第一医院 1.呼吸与危重症医学科；2.麻醉科，重庆 400016）

【摘 要】**目的：**探索气道打开体位自动调节器在非紧急气管插管中的临床应用效果。**方法：**选取2022年6月至2023年4月在重庆医科大学附属第一医院手术室行择期全麻手术的非紧急气管插管患者312例，并按随机对照原则将患者分为人工对照组和仪器试验组（体位夹角90°组、体位夹角95°组和体位夹角100°组）。比较4组间首次插管成功率、声门视野暴露情况、暴露声门时间、插管时间、尝试插管次数、插管困难量表评分（intubation difficulty scales，IDS评分）以及插管并发症和不良反应发生率的差异。**结果：**仪器体位夹角100°组的首次插管成功率、声门视野暴露分级（cormack-lehane grade，CL分级）、声门开口百分比评分（the percentage of glottic opening score，POGO评分）、尝试插管次数、暴露声门时间和插管时间均明显优于人工对照组（校正后$P<0.05$）；仪器体位夹角90°组和95°组与人工对照组之间、3组仪器试验组之间的差异无统计学意义（校正后$P>0.05$）；仪器体位夹角95°组和100°组的IDS评分显著低于人工对照组（校正后$P<0.05$），其他组两两之间的差异无统计学意义（校正后$P>0.05$）；4组在插管并发症的发生率上没有明显差异（$P>0.05$）。**结论：**气道打开体位自动调节器在体位夹角90°~100°时均能代替人工方法安全有效地打开非紧急气管插管患者的气道，在体位夹角为100°时能够提高首次插管成功率、改善声门视野暴露、减少尝试插管次数并缩短暴露声门时间和插管时间，在体位夹角95°和100°时能够降低气管插管的困难程度。

【关键词】气道管理；气管插管；体位；设备；应用效果
【中图分类号】R472.2 【文献标志码】A 【收稿日期】2023-12-15

Clinical application of a new airway opening device with automatic position adjustment in non-emergency endotracheal intubation

Sun Minyue[1], Tan Li[1], Luo Yan[1], Chen Hongmei[1], Wei Ke[2], Zhang Yaowen[1], Yang Xiangmei
(1. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University; 2. Department of Anesthesiology, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University)

【**Abstract**】***Objective***: To investigate the clinical application effect of a new airway opening device with automatic position adjustment in non-emergency endotracheal intubation. ***Methods***: A total of 312 patients who underwent non-emergency endotracheal intubation for elective surgery under general anesthesia in the operating room of The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University from June 2022 to April 2023 were enrolled, and they were randomly divided into control group and instrument test group, which was further divided into position angle (PA) 90° group, PA 95° group, and PA 100° group. The four groups were compared in terms of the success rate of first intubation, Cormack-Lehane (CL) grade, time of glottis exposure, intubation time, the number of intubation attempts, Intubation Difficulty Scale (IDS) score, and the incidence rates of intubation complications and device-related adverse reactions. ***Results***: Compared with the control group, the PA 100° group had significantly better success rate of first intubation, CL grade, Percentage of Glottic Opening score, number of intubation attempts, time of glottis exposure, and intubation time ($P_{\text{after adjustment}}<0.05$). There were no significant differences in these indices between the PA 90° and 95° groups and the control group, as well as between the three instrument test groups ($P_{\text{after adjustment}}>0.05$). The PA 95° group and the PA 100° had a significantly lower IDS score than the control group ($P_{\text{after adjustment}}<0.05$), and there was no significant difference between any two of the other groups ($P_{\text{after adjustment}}>0.05$). There was no significant difference in the incidence rate of intubation complications between the four groups ($P>0.05$). ***Conclusion***: The new airway opening device with automatic position adjustment can safely and effectively replace the manual method to open the airway of patients undergoing non-emergency endotracheal intubation, and a

作者介绍：孙敏越，Email：360758958@qq.com，研究方向：呼吸与危重症护理。
通信作者：杨相梅，Email：numei@126.com。
基金项目：重庆市社会民生科技创新专项课题资助项目（编号：cstc2016shmszx130038）。
优先出版：https://link.cnki.net/urlid/50.1046.R.20240717.1342.022（2024-07-17）

PA of 100° can increase the success rate of first intubation, improve glottis exposure, reduce the number of intubation attempts, and shorten the time of glottis exposure and intubation time. The difficulty of endotracheal intubation can be reduced at a PA of 95° or 100°.
【Key words】airway management; endotracheal intubation; position; device; application effect

气管插管（Endotracheal intubation，EI）是临床上建立人工气道以保证有效通气的常用技术之一[1-2]。相关研究显示，气管插管时喉镜下声门暴露困难的发生率为1.5%~13.0%[3]，困难气道的发生率为10%[4]，困难气管插管的发生率为1.9%~10%[5]，经验丰富的麻醉医生在尝试多种插管技术后仍无法成功插管的发生率为0.5%~2%[6]。一旦发生或不能及时处理困难气道及困难气管插管，会导致患者出现不同程度的并发症甚至危及生命[7]。而气管插管时充分有效的气道打开以及喉镜下良好的声门视野暴露是气管插管成功与否的关键[8-9]。在众多影响气管插管时气道打开程度和喉镜下声门视野暴露的因素中，合理摆放患者的体位尤为重要[10]。2015版《成人非预计困难气管插管管理指南》中也提出合理摆放患者的体位能够最大化地增加喉镜检查和气管插管的成功率[11]。

目前，临床上气管插管常用人工方法打开气道，其存在着手法错误、打开无效或不彻底等诸多问题[12-14]，且在不同体位下进行气管插管所报告的气道打开程度、声门视野暴露以及插管的难易程度等也存在着一定的争议[15-17]。为解决上述问题，本研究团队研制出了气道打开体位自动调节器代替人工方法自动调整患者体位[18]。通过心肺复苏模拟人有效性验证、志愿者安全性验证以及在支气管镜诊疗患者中的应用，已初步证明了该仪器能够安全有效地打开支气管镜患者的气道，并能够保护颈椎，解决气道打开无效、过度打开、不能维持气道开放状态等问题[19]。因此，本研究进一步探索该仪器在非紧急气管插管中的临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 研究对象

采用便利抽样的方法，选取2022年6月至2023年4月在重庆医科大学附属第一医院手术室行择期全麻手术的非紧急气管插管患者312例。

1.2 纳入排除标准

纳入标准：患者年龄≥18岁；体质指数（body mass index，BMI）<28 kg/m^2；拟行全麻下非紧急气管插管的患者；ASA分级为Ⅰ级、Ⅱ级或Ⅲ级；拟在直接喉镜下行气管插管的患者；患者神志、语言和行为正常且配合；自愿参加试验并签署知情同意书。排除标准：头面部严重疾患、有颈椎损伤或颞下颌关节问题；ASA分级Ⅳ级或行紧急气管插管的患者；既往有困难气道史的患者；使用双腔气管导管的患者；正在参与其他临床试验的患者。

1.3 样本量、随机和盲法

以首次插管成功率为主要效果评价指标，利用PASS15软件（NCSS，Kaysville，Utah，USA）计算所需样本量。根据预试验结果，人工对照组的首次插管成功率为50%，仪器体位夹角90°组为80%，仪器体位夹角95°组为83%，仪器体位夹角100°组为83%，双侧检验α为0.05，Power为0.90，输入PASS15软件Multiple Comparisons of Proportions for Treatments vs. a Control中可算得至少需要入组62例，考虑到20%的脱落率，每组至少需要入组78例，总计入组312例。按照随机对照原则将所有受试者分为4组，即人工对照组和3组仪器试验组，并将分组结果放入密闭的、不透明的信封，在受试者纳入结束后，按照受试者先后入组的顺序报告分组情况。参与分组设计的人员均不参与后续受试者的纳入和试验过程，仪器试验组由专门的研究人员进行体位调控，进行气管插管的医生不知道仪器试验组的分组情况。

1.4 干预方法

①通过严格的纳入排除标准筛选受试者入组后，按照受试者先后入组的顺序报告其分组情况，同时对受试者进行相关的气道评估。②人工对照组采取去枕仰卧位通过麻醉医生采用双手托颌法打开气道，仪器试验组由1名经过仪器操作规范化培训的研究人员根据分组情况调整仪器的体位夹角（体位夹角90°组、体位夹角95°组和体位夹角100°组）打开气道，见图1。③由经过统一培训且具有丰富插管经验的麻醉医生在不知道仪器试验组的分组和不采取其它辅助气道打开方法的情况下，使用直接喉镜观察和报告受试者声门视野的暴露情况并尝试插管。若首次尝试插管失败，麻醉医生可选择其它喉镜或替代插管技术继续完成插管。④在不干预麻醉医生的操作和决策的情况下，由另一位不知晓仪器试验组分组情况且熟悉仪器和气管插管操作流程的研究人员观察和记录插管过程中的相关资料，以保证结果的一致性、真实性和有效性，并使其能客观准确地判断并减少结果误差。⑤在手术结束后0.5 h、12 h和24 h观察或电话随访受试者是否出现插管后的并发症。



A. 为人工方法打开气道后进行预充氧　　B. 为使用仪器打开气道后进行预充氧

图1　人工对照组与仪器试验组的气道打开方式

1.5　效果评价指标

1.5.1　首次插管成功率　首次插管成功在全部受试者中的发生率，为本研究主要的效果评价指标。首次插管成功定义为麻醉医生使用直接喉镜进行第1次气管插管后，手术室监护仪上出现呼气末二氧化碳（end tidal carbon dioxide，ETCO2）波形。

1.5.2　声门视野暴露情况　声门视野暴露分级（cormack-lehane grade，CL分级），由麻醉医生在直接喉镜下进行评定，具体的评定标准为：Ⅰ级，声门暴露完全，前后联合均清晰可见；Ⅱ级，显露部分声门，仅见后联合；Ⅲ级，仅显露会厌或会厌尖端；Ⅳ级，声门和会厌均不能显露。声门开口百分比评分（the percentage of glottic opening score，POGO评分），麻醉医生在直接喉镜下见到的声门暴露所占百分比相对应，POGO评分为100%表示从声带前联合至杓间切迹的整个声门可视，POGO评分为0%则表示整个声门包括杓间切迹均不可视。

1.5.3　声门暴露时间及插管时间　声门暴露时间是从麻醉医生将直接喉镜置入受试者口腔时开始计时，至其视野中出现声门解剖结构并报告声门视野暴露情况时结束计时并记录时间。插管时间是从麻醉医生将直接喉镜置入受试者口腔时开始计时，至成功插入气管导管后手术室监护仪上出现呼气末二氧化碳波形时结束计时并记录时间。

1.5.4　尝试插管次数　直接喉镜下首次气管插管失败后再次尝试插入气管导管的次数，无论气管导管进入气管或食管均计1次。

1.5.5　困难插管评分（intubation difficult scale，IDS评分）　评估气管插管的难易程度，其中包括CL分级、增加操作者的数量、增加插管的次数、使用替代插管技术的数量、喉镜提升力、喉外压以及插管时声带的位置7个方面。IDS评分为各方面分值相加的总和，分值越高表明插管越困难，如出现无法插管的情况，IDS评分为放弃插管前所获得的值。

1.5.6　插管并发症及仪器相关不良反应　插管并发症包括黏膜损伤、误入食管、胃内容物反流、低氧血症、心律不齐、声音嘶哑、咽喉痛、吞咽困难等，仪器相关不良反应包括皮肤压力性损伤、过敏、颈部酸痛等。

1.6　统计学方法

采取双人录入的方式，并使用SPSS 26.0软件进行统计分析。定量资料如服从正态或近似正态分布采用均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，如为非正态分布采用中位数（M）和四分位间距（IQR）表示，定性资料则采用频数（n）和百分比（%）表示。采用Shapiro-Wilk法检验数据的正态性，在进行组间比较时，定量资料使用T检验或Kruskal-Wallis H检验，定性资料、首次插管成功率和各不良反应发生率使用卡方检验或Fisher精确检验，CL分级等等级资料使用Kruskal-Wallis H检验。所有检验均以α=0.05（双侧）为检验水准。

1.7　研究伦理

本研究获得医院伦理委员会的批准（伦理批件号：20205401），并在中国临床试验注册中心进行注册（www.chictr.org.cn；注册号：ChiCTR2100050704；注册日期：2021.09.02）。

2　结　果

2.1　一般资料

本研究共筛选了315名患者，评估后入组312例受试者，最后顺利完成全部试验和随访的受试者共299例，见图2。通过对299例受试者的人口学特征资料进行统计分析，4组患者的基线数据一致（P>0.05），如表1所示。

2.2　主要结局指标

人工对照组56（74.7%）和仪器试验组3组[位夹角90°组66（85.7%）、位夹角95°组64（88.9%）、位夹角100°组69（92.0%）]在首次插管成功率上的比例不完全相同，差异有统计学意义（χ^2=10.189，P=0.017），两两比较发现仪器体位夹角100°组的首次插管成功率显著高于人工对照组（校正后P<0.05），仪器体位夹角90°和95°组与人工对照组之间、3组仪器试验组之间的差异无统计学意义。

表1　受试者一般资料[$\bar{x}\pm s$;n,%;$M_d(P_{25},P_{75})$]

项目	人工对照组（n=75）	体位夹角90°组（n=77）	体位夹角95°组（n=72）	体位夹角100°组（n=75）	$F/\chi^2/H$值	P值
年龄（岁）	59.33±12.85	55.36±14.35	55.38±14.00	55.96±14.36	1.404	0.242
性别						
男	31(41.3)	40(51.9)	33(45.8)	28(37.3)	3.636	0.303
女	44(58.7)	37(48.1)	39(54.2)	47(62.7)		
BMI（kg/m^2）	22.76±2.58	23.16±2.84	22.94±2.78	22.98±2.36	0.289	0.834
基础疾病						
有	32(42.7)	40(51.9)	27(37.5)	38(50.7)	4.182	0.242
无	43(57.3)	37(48.1)	45(62.5)	37(49.3)		
ASA分级						
Ⅱ	38(50.7)	35(45.5)	34(47.2)	44(58.7)	3.085	0.379
Ⅲ	37(49.3)	42(54.5)	38(52.8)	31(41.3)		
改良Mallampati评分						
Ⅰ级	10(13.3)	9(11.7)	10(13.9)	9(12.0)	0.320	0.956
Ⅱ级	34(45.3)	40(51.9)	32(44.4)	35(46.7)		
Ⅲ级	30(40.0)	28(36.4)	29(40.3)	31(41.3)		
Ⅳ级	1(1.3)	0(0.0)	1(1.4)	0(0.0)		
上唇咬合试验						
Ⅰ级	45(60.0)	48(62.3)	46(63.9)	52(69.3)	1.902	0.593
Ⅱ级	27(36.0)	28(36.4)	22(30.6)	23(30.7)		
Ⅲ级	3(4.0)	1(1.3)	4(5.6)	0(0.0)		
张口度						
>3横指	75(100.0)	77(100.0)	70(97.2)	74(98.7)	3.039	0.148
<3横指	0(0.0)	0(0.0)	2(2.8)	1(1.3)		
颈围（cm）	34.00(33.00,36.50)	35.00(33.50,36.50)	34.50(33.50,36.50)	35.00(33.50,35.50)	1.685	0.640
颈长（cm）	10.00(9.50,11.00)	10.00(9.50,11.00)	10.50(9.50,10.88)	10.00(9.50,10.50)	5.700	0.127
头围（cm）	55.71±1.88	55.98±1.59	55.79±1.78	55.48±1.58	1.109	0.346
下颌骨水平长度（cm）	11.00(10.50,11.50)	11.00(10.75,11.50)	11.00(10.50,11.50)	11.50(11.00,11.50)	7.462	0.059
外耳道至下颌角长度（cm）	5.00(4.50,5.50)	5.00(4.75,5.50)	5.00(4.50,5.50)	5.00(4.50,5.50)	0.491	0.921
甲颏间距（cm）	8.50(8.00,9.50)	8.50(8.00,9.50)	8.50(8.00,9.38)	8.50(8.00,8.50)	5.901	0.117

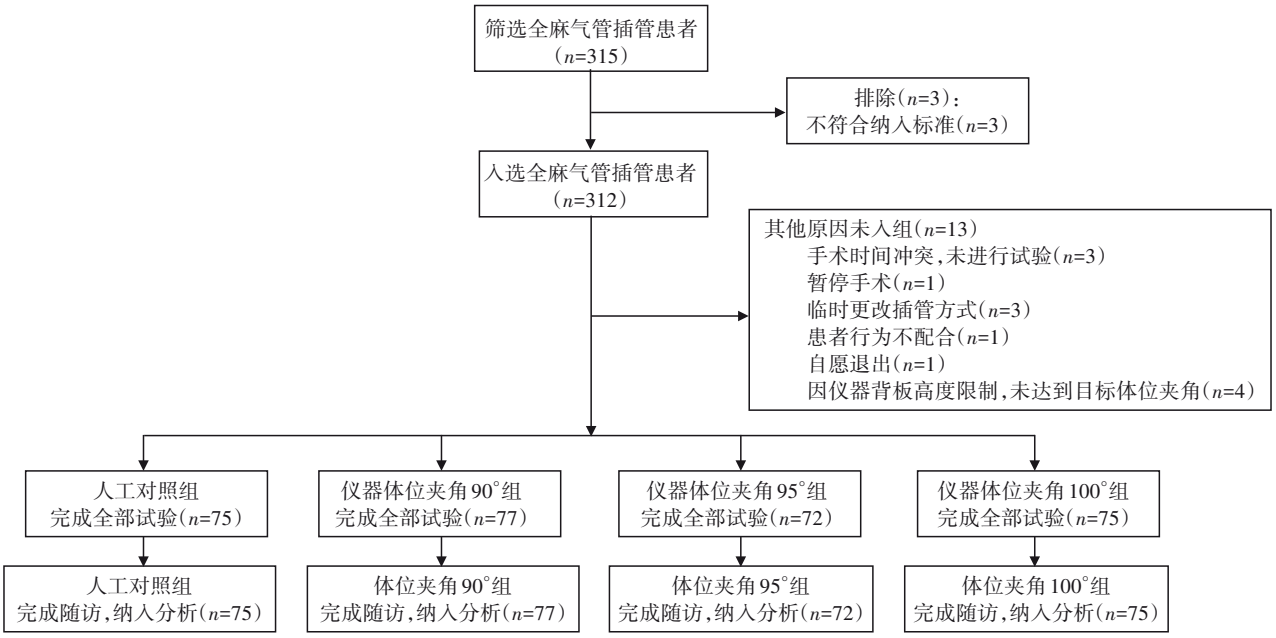


图2　入组流程图

2.3 次要结局指标

2.3.1 声门视野暴露情况 人工对照组和仪器试验组3组在CL分级和POGO评分的分布上不完全相同，差异有统计学意义（H_{CL}=9.297，P_{CL}=0.026；H_{POGO}=8.973，P_{POGO}=0.030），见表2。通过Bonferroni法校正显著水平的事后两两比较发现仪器体位夹角100°组的CL分级和POGO评分显著优于人工对照组（校正后P_{CL}=0.024，校正后P_{POGO}=0.019），仪器体位夹角90°组、95°组和人工对照组之间以及3组仪器试验组之间的差异无统计学意义，见图3。

2.3.2 暴露声门时间和插管时间 4组在暴露声门时间和插管时间上的差异有统计学意义（$H_{暴露声门时间}$=9.583，$P_{暴露声门时间}$=0.022；$H_{插管时间}$=12.689，$P_{插管时间}$=0.005），见表3。通过Bonferroni法校正显著性水平的事后两两比较发现，仪器体位夹角100°组的暴露声门时间（校正后P=0.016）和插管时间（校正后P=0.003）明显低于人工对照组，仪器体位夹角90°组、95°组和人工对照组之间以及3组仪器试验组之间的差异无统计学意义，见图4。

2.3.3 尝试插管次数及IDS评分情况 在尝试插管次数上，4组间的分布不完全相同（H=11.246，P=0.010），见表4。通过Bonferroni法校正显著性水平的事后两两比较发现，仪器体位夹角100°组（校正后P=0.010）尝试插管次数明显低于人工对照组，其他组两两之间的差异无统计学意义，见图5。

在IDS评分上，4组评分的分布不完全相同（H=19.224，P<0.001），见表2~5，通过Bonferroni法校正显著性水平的事后两两比较发现，仪器体位夹角95°组（校正后P=0.009）和体位夹角100°组（校正后P<0.001）的IDS显著低于人工对照组，仪器体位夹角90°组和人工对照组之间、3组仪器试验组之间的差异无统计学意义，见图5。

2.3.4 插管并发症和不良反应发生率 在立即和试验结束后的随访中，未发生皮肤压力性损伤、过敏、颈部酸痛等仪器相关不良反应，4组间在插管并发症的发生率上没有统计学差异（P>0.05），见表5。

表2 4组间声门视野暴露情况比较[n,%;M_d(P_{25},P_{75})]

组别	CL分级			POGO评分
	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级	
人工对照组（n=75）	1(1.5)	45(68.2)	20(30.3)	10.00(0.00,30.00)
体位夹角90°组（n=77）	3(4.4)	52(76.5)	13(19.1)	20.00(10.00,50.00)
体位夹角95°组（n=72）	4(6.1)	53(80.3)	9(13.6)	20.00(10.00,50.00)
体位夹角100°组（n=75）	8(11.8)	51(75.0)	9(13.2)	27.50(10.00,50.00)
H值	9.297			8.973
P值	0.026			0.030

注：CL分级为Ⅲ级表示声门视野暴露困难，即困难喉镜暴露

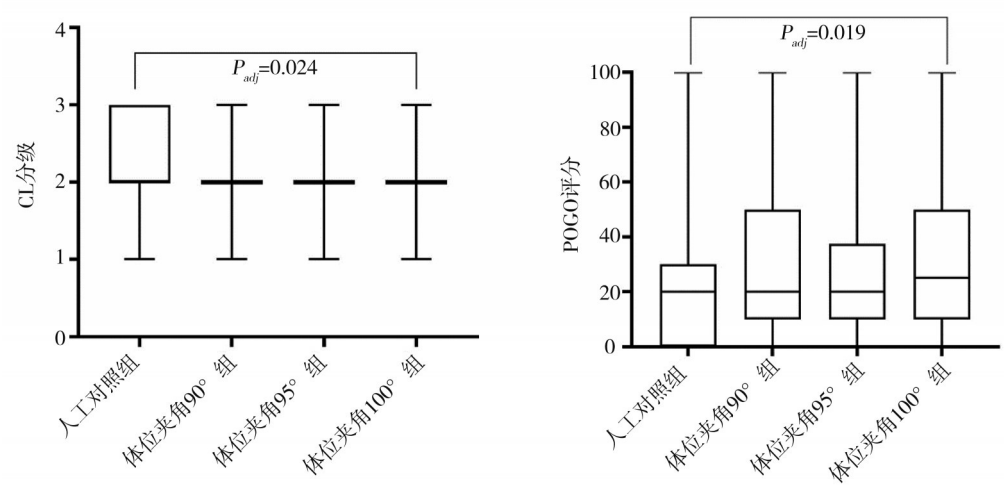


图3 4组间两两比较

表3 4组间暴露声门时间和插管时间比较[M_d(P_{25},P_{75})]

评价指标	人工对照组（n=75）	体位夹角90°组（n=77）	体位夹角95°组（n=72）	体位夹角100°组（n=75）	H值	P值
暴露声门时间	18.00(15.00,20.00)	16.00(14.00,20.00)	16.00(15.00,20.00)	16.00(14.00,18.00)	9.583	0.022
插管时间	47.00(41.00,54.00)	45.00(41.00,50.50)	45.00(40.00,51.50)	43.00(39.00,48.00)	12.689	0.005

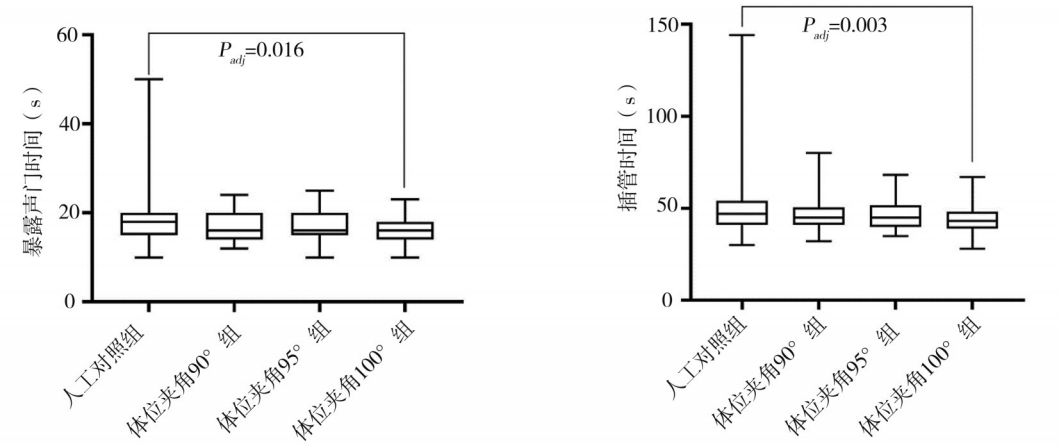


图4　4组间两两比较

表4　4组间尝试插管次数及IDS评分比较[n,%;M_d(P_{25},P_{75})]

评价指标	人工对照组（n=75）	体位夹角90°组（n=77）	体位夹角95°组（n=72）	体位夹角100°组（n=75）	H值	P值
尝试插管次数（次）	0(0,1)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	11.246	0.010
IDS评分（分）	2.00(1.00,4.00)	1.00(1.00,3.00)	1.00(1.00,2.00)	1.00(1.00,2.00)	19.224	<0.001

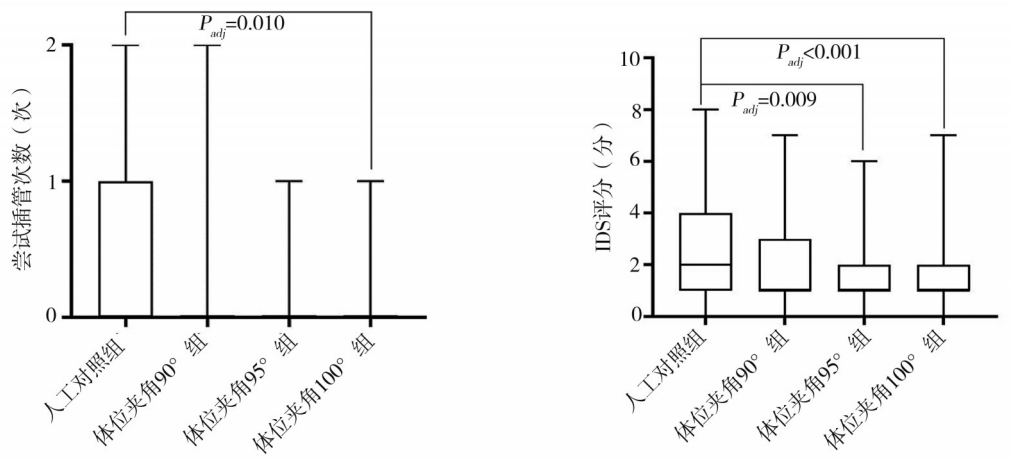


图5　4组间两两比较

表5　4组受试者出现插管并发症和不良反应的例数和占比(n,%)

项目	人工对照组（n=75）	体位夹角90°组（n=77）	体位夹角95°组（n=72）	体位夹角100°组（n=75）	χ^2值	P值
咽喉痛	8(10.7)	6(7.8)	3(4.2)	3(4.0)	3.654	0.301
声音嘶哑	1(1.3)	1(1.3)	1(1.4)	0(0.0)	1.490	0.902
咽喉部异物感	6(8.0)	2(2.6)	3(4.2)	5(6.7)	2.610	0.450
喝水呛咳	2(2.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.3)	2.874	0.377
口腔黏膜损伤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.3)	2.809	0.742

3　讨　论

3.1　气道打开体位自动调节器能够改善声门视野暴露、提高首次插管成功率、减少尝试插管次数并降低气管插管的困难程度

本研究结果显示，人工对照组的首次插管成功率为74.7%，仪器体位夹角90°、95°和100°组的首次插管成功率分别为85.7%、88.9%和92.0%。本研究发现，与人工对照组相比，在仪器体位夹角为100°时打开气道可以获得更高的首次插管成功率且CL分级、POGO评分以及尝试插管次数也显著优于人工对照组，表明与人工方法打开气道相比，在气道

打开体位自动调节器的体位夹角为100°时打开气道能够获得更高的首次插管成功率并能够改善声门视野暴露和减少尝试插管次数。我们研究还发现，在仪器体位夹角为95°和100°时打开气道，IDS评分显著低于人工对照组，表明与人工方法打开气道相比，在该仪器的体位夹角为95°和100°时打开气道能够降低气管插管的困难程度。

这一结果与其他学者的研究结果相似，Park SH等[20]比较了50例在直接喉镜下行气管插管的患者枕下垫不同高度枕头（0 cm、3 cm、6 cm和9 cm）时声门视野暴露的情况，发现高度为9 cm的枕头可以明显改善声门视野暴露。El-Orbany MI等[21]比较了167名患者在头部垫0 cm、6 cm和10 cm的充气枕头时喉镜下的声门视野，发现头部抬高可以获得更好的声门视野，降低困难喉镜检查的发生率。Levitan RM等[22]比较了直接喉镜下7名新鲜尸体在摆放不同头颈部位置时POGO评分的变化情况，发现头部抬高位能够显著增加POGO评分。本研究是通过调整仪器体位夹角的大小来使颈托、头部支撑和背板快速升降，从而让患者肩背部抬高、头部自然后仰和颈部伸展以达到气道打开的目，其原理与直接的头部抬高略有不同，但结果仍然表明了与传统仰卧位相比，使用该仪器打开气道能够改善声门视野暴露、提高首次插管成功率、减少尝试插管次数并降低气管插管的困难程度。

3.2 气道打开体位自动调节器能够缩短暴露声门时间和插管时间

本研究结果显示，在仪器体位夹角为100°时打开气道，暴露声门时间和插管时间均明显低于人工对照组，表明与人工方法打开气道相比，在气道打开体位自动调节器的体位夹角为100°时打开气道能够缩短暴露声门时间和插管时间。随着该仪器体位夹角的增大，患者的肩背部及枕部抬高更明显、头颈部仰伸更充分，患者的声门视野暴露情况也得到了改善且在仪器体位夹角为100°时打开气道CL分级和POGO评分也显著优于人工对照组。因此，本研究中在仪器体位夹角100°时打开气道缩短暴露声门和插管的时间的优势更明显。

3.3 气道打开体位自动调节器能够安全有效地打开择期全麻非紧急气管插管患者的气道但在减少插管并发症上没有明显优势

本研究结果显示，在顺利完成全部试验的299例受试者中，气管插管的成功率为100%，且在试验观察和随访的过程中没有报告与仪器相关的不良反应，表明气道打开体位自动调节器能够安全有效地打开全麻患者的气道。该研究结果与课题组前期进行的志愿者安全性验证中出现仪器相关不良反应的结果不同，分析其原因可能与插管时间较短和麻醉药物的使用有关[23-25]。虽然与人工方法打开气道相比，在气道打开体位自动调节器的体位夹角为100°时打开气道能够获得更高的首次插管成功率和改善声门视野暴露情况，并在95°和100°时能够减少尝试插管次数和降低气管插管的困难程度，但该仪器没有在降低插管并发症的发生率上体现出明显优势。有研究表明[26-28]，提高首次插管成功率并不足以预防插管并发症的发生，其发生率取决于手术因素和潜在的患者因素，声门视野的改善可能也并不能直接转化为较短的插管时间或并发症的发生率，这可能与操作者的经验、插管设备、患者的群体特征以及插管环境有关[29]。

3.4 局限性

本研究采用方便抽样仅在重庆医科大学附属第一医院的手术室进行该仪器的临床应用研究，样本缺乏一定的代表性。由于本研究的性质和临床实际操作情况，无法对操作医生完全设盲，操作医生仅不知道仪器试验组的分组，且本研究仅在全麻直接喉镜下行气管插管的患者中进行，研究结果的普适性可能存在一定的局限，该仪器是否适用于其它气道打开的场景，如困难气道、紧急气管插管等，还需要开展进一步的研究和探索。

参 考 文 献

[1] Heidegger T. Management of the difficult airway[J]. N Engl J Med, 2021, 384(19): 1836-1847.

[2] Woodall NM, Cook TM. National census of airway management techniques used for anaesthesia in the UK: first phase of the Fourth National Audit Project at the Royal College of Anaesthetists[J]. Br J Anaesth, 2011, 106(2): 266-271.

[3] Russotto V, Myatra SN, Laffey JG, et al. Intubation practices and adverse peri-intubation events in critically ill patients from 29 countries [J]. JAMA, 2021, 325(12): 1164-1172.

[4] Wong DT, Yee AJ, Leong SM, et al. The effectiveness of apneic oxygenation during tracheal intubation in various clinical settings: a narrative review[J]. Can J Anaesth, 2017, 64(4): 416-427.

[5] Ahmad I, El-Boghdadly K, Bhagrath R, et al. Difficult Airway So-

ciety guidelines for awake tracheal intubation（ATI）in adults[J]. Anaesthesia，2020，75(4)：509-528.

[6] 蒋芝英，陈向芬，莫 莉，等. 气管插管人工气道管理的研究进展[J]. 微创医学，2012，7(2)：173-175.

Jiang ZY，Chen XF，Mo L，et al. Research progress on artificial airway management of tracheal intubation[J]. J Minim Invasive Med，2012，7(2)：173-175.

[7] Janz DR，Casey JD，Semler MW，et al. Effect of a fluid bolus on cardiovascular collapse among critically ill adults undergoing tracheal intubation（PrePARE）：a randomised controlled trial[J]. Lancet Respir Med，2019，7(12)：1039-1047.

[8] 柏长青，苑 鑫. 人工气道的建立：临床选择与实施[J]. 中华结核和呼吸杂志，2013，36(8)：630-632.

Bai CQ，Yuan X. Establishment of artificial airway：clinical selection and implementation[J]. Chin J Tuberc Respir Dis，2013，36(8)：630-632.

[9] Levitan RM，Heitz JW，Sweeney M，et al. The complexities of tracheal intubation with direct laryngoscopy and alternative intubation devices[J]. Ann Emerg Med，2011，57(3)：240-247.

[10] 陈红梅，黄 娟，周 丽，等. 喉镜下声门暴露困难相关因素研究进展[J]. 海南医学，2019，30(16)：2151-2155.

Chen HM，Huang J，Zhou L，et al. Advance in risk factors of difficult laryngeal exposure with laryngoscopy[J]. Hainan Med J，2019，30(16)：2151-2155.

[11] Frerk C，Mitchell VS，McNarry AF，et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults[J]. Br J Anaesth，2015，115(6)：827-848.

[12] Barnes MP，Greer PB. Evaluation of the truebeam machine performance check（MPC）：mechanical and collimation checks[J]. J Appl Clin Med Phys，2017，18(3)：56-66.

[13] Li YT，Netherton T，Nitsch PL，et al. Independent validation of machine performance check for the *Halcyon* and TrueBeam linacs for daily quality assurance[J]. J Appl Clin Med Phys，2018，19(5)：375-382.

[14] Cai B，He Y，Bollinger D，et al.Three year experience of electronic portal imaging device based daily QA for photon radiation beams [J]. Biomed Phys Eng Express，2018，5(1)：015005.

[15] Tsan SEH，Lim SM，Abidin MFZ，et al. Comparison of macintosh laryngoscopy in bed-up-head-elevated position with GlideScope laryngoscopy：a randomized，controlled，noninferiority trial[J]. Anesth Analg，2020，131(1)：210-219.

[16] Okada Y，Nakayama Y，Hashimoto K，et al. Ramped versus sniffing position for tracheal intubation：a systematic review and meta-analysis[J]. Am J Emerg Med，2021，44：250-256.

[17] 黄 娟，陈红梅，罗 艳，等. 不同体位对直接喉镜气管插管效果影响的meta分析[J]. 现代医药卫生，2021，37(2)：181-187.

Huang J，Chen HM，Luo Y，et al. Effects of different body position for tracheal intubation during direct laryngoscopy：a meta-analysis[J]. J Mod Med Health，2021，37(2)：181-187.

[18] 陈红梅，罗 艳，吴 俊，等. 气道打开体位自动调节装置的研制与初步应用[J]. 中国医疗设备，2022，37(9)：9-13+41.

Chen HM，Luo Y，Wu J，et al. Development and preliminary application of automatic position adjustment device for airway opening [J]. China Medical Equipment，2022，37(9)：9-13+41.

[19] 陈红梅. 气道打开体位自动调节器的研制及有效性和安全性研究[D]. 重庆：重庆医科大学，2021.

Chen HM. Development，effectiveness and safety of automatic regulator for airway opening position[D]. Chongqing：Chongqing Medical University，2021.

[20] Park SH，Park HP，Jeon YT，et al. A comparison of direct laryngoscopic views depending on pillow height[J]. J Anesth，2010，24(4)：526-530.

[21] El-Orbany MI，Getachew YB，Joseph NJ，et al. Head elevation improves laryngeal exposure with direct laryngoscopy[J]. J Clin Anesth，2015，27(2)：153-158.

[22] Levitan RM，Mechem CC，Ochroch EA，et al. Head-elevated laryngoscopy position：improving laryngeal exposure during laryngoscopy by increasing head elevation[J]. Ann Emerg Med，2003，41(3)：322-330.

[23] Oertel BG，Lötsch J. Clinical pharmacology of analgesics assessed with human experimental pain models：bridging basic and clinical research[J]. Br J Pharmacol，2013，168(3)：534-553.

[24] Brown EN，Pavone KJ，Naranjo M. Multimodal general anesthesia：theory and practice[J]. Anesth Analg，2018，127(5)：1246-1258.

[25] Wu ZJ，Yu JJ，Lin QH，et al. Effects of an Intraoperative Intravenous Bolus Dose of Dexmedetomidine on Remifentanil-Induced Postinfusion Hyperalgesia in Patients Undergoing Thyroidectomy：a Double-Blind Randomized Controlled Trial[J]. Anesth Analg，2021，132(2)：320-328.

[26] Meier NM，Gibbs KW. Evolving tracheal intubation practice patterns in the pandemic era[J]. Chest，2021，160(6)：1993-1994.

[27] Nauka PC，Chen JT，Shiloh AL，et al. Practice，outcomes，and complications of emergent endotracheal intubation by critical care practitioners during the COVID-19 pandemic[J]. Chest，2021，160(6)：2112-2122.

[28] de Carvalho CC，da Silva DM，Lemos VM，et al. Videolaryngoscopy vs. direct Macintosh laryngoscopy in tracheal intubation in adults：a ranking systematic review and network meta-analysis[J]. Anaesthesia，2022，77(3)：326-338.

[29] Chan M，Fehlmann CA，Pasquier M，et al. Endotracheal Intubation Success Rate in an Urban，Supervised，Resident-Staffed Emergency Mobile System：an 11-Year Retrospective Cohort Study[J]. J Clin Med，2020，9(1)：238.

（责任编辑：李青颖）