临床研究 DOI：10.13406/j.cnki.cyxb.003758

气道打开体位自动调节装置的有效性与安全性实证研究

陈红梅[1]，孙敏越[2]，罗 艳[2]，杨相梅[2]
（1.重庆医科大学附属第一医院护理部，重庆 400016；
2.重庆医科大学附属第一医院呼吸与危重症医学科，重庆 400016）

【摘 要】**目的：**评价一种新型气道打开仪器临床应用的效果。**方法：**通过方便抽样于2021年1月4日至3月15日选取360例行电子支气管镜检查或治疗的患者为研究对象，由研究助理按照计算机生成的随机序列先后调整仪器的体位夹角为90°（仪器90°组）、95°（仪器95°组）或100°（仪器100°组）打开受试者气道，支气管镜进入受试者气道并观察到受试者最清晰的声门视野时，系统采集并保存此时的声门视野电子图像；研究结束后于立即、0.5、1、3、6、12、24 h随访观察患者有无与仪器相关的不良反应。主要评价指标为声门视野暴露分级（cormack-lehane，CL）分级，次要评价指标为不良反应发生率和视觉模拟疼痛评分（visual analogue scale，VAS）。**结果：**>80.0%受试者的CL分级为Ⅰ级，3组角度之间的CL分级差异无统计学意义（χ^2=1.942，P>0.05），但仪器角度为100°时，部分受试者的CL分级得到了优化；仪器不良反应发生率为0及VAS评分均为0分。**结论：**该装置在体位夹角90°~100°下均能安全且有效地打开支气管镜诊治患者的气道，其在改善声门视野暴露方面虽没有体现出与角度大小相关的明显优势，但建议使用优先考虑选择100°。

【关键词】气道；气道管理；医疗设备；支气管镜；声门视野
【中图分类号】R472.2 【文献标志码】A 【收稿日期】2024-11-13

Efficacy and safety of the airway opening device with automatic position adjustment: an empirical study

Chen Hongmei[1]，*Sun Minyue*[2]，*Luo Yan*[2]，*Yang Xiangmei*[2]
（*1. Department of Nursing，The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University；2. Department of Respiratory and Critical Care Medicine，The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University*）

【**Abstract**】***Objective***：To investigate the efficacy and safety of a new airway opening device with automatic position adjustment. ***Methods***：From January 4 to March 15，2021，the purposive sampling method was used to select 360 patients who underwent bronchoscopy examination or treatment. According to the random sequence generated by a computer，the research assistant adjusted the position angle（PA）as 90°（90° PA group），95°（95° PA group），and 100°（100° PA group），respectively，to open the airway of subjects，and the bronchoscope entered the airway to obtain the image of the best glottic view. All subjects were followed up immediately after study and at 0.5，1，3，6，12，and 24 hours after study to observe device-related adverse events. The primary outcome measure was the Cormack-Lehane（CL）grade for glottic exposure，and the secondary outcome measures were the incidence rate of adverse events and Visual Analogue Scale（VAS）score. ***Results***：More than 80.0% of the subjects had CL grade Ⅰ glottic exposure，and there was no significant difference in CL grade between the three PA groups（χ^2=1.942，P>0.05）. The CL grade of some subjects was optimized at an angle of 100°. No device-related adverse events were reported，and the VAS score was 0. ***Conclusion***：The device can effectively and safely open the airway of subjects undergoing bronchoscopy at a PA of 90°-100°，and although it has no obvious advantage in improving glottic exposure at different levels of PA，it is recommended to select the PA of 100° to open the airway.

【**Key words**】airway；airway management；medical device；bronchoscopy；glottic view

作者介绍：陈红梅，Email：2550571244@qq.com，研究方向：专利转化。
通信作者：杨相梅，Email：numei@126.com 。
基金项目：重庆市社会事业与民生保障科技创新专项资助项目（编号：cstc2016shmszx130038）。
优先出版：https://link.cnki.net/urlid/50.1046.R.20250217.0932.004（2025-02-17）

气道打开体位自动调节装置（发明专利号：ZL 201910582372.2）是本研究团队专利转化与研制的一种新型气道打开设备，旨在运用程序代替人工方法自动地打开人体气道，并使气道处于持续打开状态，以减少或避免气道打开错误、不彻底或无效等问题[1]。经团队前期应用该装置于心肺复苏

（cardio-pulmonary resuscitation，CPR）人体模型[1]和成人志愿者[2]时，发现该仪器体位夹角为90°、95°和100°均可以有效地打开CPR人体模型的气道，以及应用于真实人体是安全且耐受性良好的。本研究进一步探索与评价该仪器在临床气管镜检查或治疗患者中的应用效果。

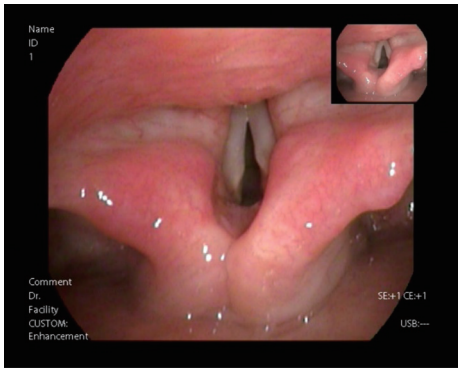
1 资料与方法

1.1 研究对象

采用方便抽样选取了2021年1月4日至3月15日在重庆医科大学附属第一医院呼吸与危重症医学科行电子支气管镜检查或治疗的患者360例。纳入标准：①年龄≥18岁；②拟行支气管镜检查或治疗；③麻醉分级（american society of anesthesiology，ASA）Ⅰ级或Ⅱ级；④患者神志清楚，语言清晰，行为配合；⑤自愿受试，并签署知情同意书。排除标准：①存在支气管镜检查或治疗禁忌证或使用喉罩；②体质指数（body mass index，BMI）≥28 kg/m^2；③既往有颈椎严重骨折、损伤或疾患等；④既往有颞下颌关节脱位、损伤或手术等；⑤既往有头面部严重疾患或手术等；⑥正在参加其他任何临床试验者。研究地点为本院呼吸与危重症医学科的支气管镜室。本研究已通过本院伦理委员会审查（伦理号：20205401），并在中国临床试验注册中心注册（注册号：ChiCTR2100047300）。研究对象均自愿参加，并获取了其知情同意书。

1.2 研究方法

1.2.1 有效性试验阶段 先获取受试者的知情同意书，按照纳入排除标准筛选研究对象入组，并行术前气道评估，包括ASA分级、改良Mallampati评分、张口度、上唇咬合试验和甲颏间距等，再由1名经过气道打开体位自动调节装置操作规范化培训的合格的研究助理协助受试者佩戴好头部测控装置。经常规心电监护，双侧鼻导管5 mL/min吸氧，利多卡因5 mL滴鼻，咪达唑仑0.03~0.05 mg/kg、杜冷丁1~2 mg/kg（门诊患者）或芬太尼1~2 μg/kg（住院患者）静脉麻醉用药处理后，由研究助理按照计算机生成的随机序列先后调整仪器的体位夹角为90°（简称为仪器90°组）、95°（仪器95°组）或100°（仪器100°组）打开受试者的气道，再由具备丰富支气管镜检查或治疗经验的提前接受过培训的临床医师利用支气管镜从受试者的鼻部或者口腔进入气道，当支气管镜见会厌后直行观察到受试者最清晰的声门视野时，利用支气管镜影像管理系统采集并保存此时的声门视野电子图像。当图像采集完毕后，操作医师保持支气管镜的操作杆位置不变和方向不变，再由研究助理根据随机结果调整剩下的2次角度值进行相同流程的声门视野电子图像的采集，即每位受试者共进行3次随机声门视野电子图像的采集，见图1。完成此步骤后，研究助理不再调整角度值，其余操作由操作医师按支气管镜诊疗常规进行。其中，操作医师不知道角度调整的随机顺序，随机结果被保存在密封、不透明的信封，当受试者成功入组后再揭晓其随机顺序。随机顺序的产生也是由1名独立研究人员负责，其不再参与研究后续的对象纳入和试验过程。



A. 仪器90° 组



B. 仪器95° 组



C. 仪器100° 组

图1 支气管镜下同一受试者的声门视野电子图像

1.2.2 安全性试验阶段 从受试者佩戴好头部测控装置开始到支气管镜检查或治疗结束。其中，在完成有效性试验流程后，受试者以最后一个随机顺序的角度状态下进行后续支气管镜诊疗常规操作，并在此状态下继续完成该仪器的安全性验证。研究结束后，由2名研究观察者使用视觉模拟疼痛评分（visual analogue scale，VAS）评分来评估受试者与该仪器相关的疼痛程度，以及研究结束后将立即、0.5、1、3、6、12、24 h电话随访观察受试者有无发生与该仪器相关的不良反应和发生例数，如头皮痛、前额皮肤压红、头皮麻木、颈部酸等，并记录各不良反应的性质、程度、开始时间、持续时间、结

束时间、相应处理措施及不良反应与该仪器的关系等。

1.3 结局指标

1.3.1 Cormack-Lehane 分级 Cormack-Lehane 分级，简称 CL 分级，是由 Cormack RS 和 Lehane J[3]于 1984 年首次提出的声门视野暴露情况的分级，常用来客观判断喉镜检查、气管插管、气道是否困难与其程度分级的金标准。本研究用 CL 分级来判断应用仪器打开气道后支气管镜下研究对象的声门视野暴露情况，为有效性的主要结局指标。其分级标准具体如下：Ⅰ级，声门完全显露，可见前后联合；Ⅱ级，声门部分显露，仅见后联合；Ⅲ级，仅见会厌尖端或会厌，但不能显露声门；Ⅳ级，声门及会厌均不能显露。CL 分级为Ⅲ级或Ⅳ级被认为声门视野暴露困难，属于困难气道。在本研究中，所有采集的声门电子图像的结果判定由 3 名中级职称以上且具备丰富气管插管经验的医师（2 名麻醉医生和 1 名呼吸危重症医师）相互独立进行。如若 3 位医师的某一判定结果均不一致时，最终结果由专家组长确定。另外，本课题还对这 3 名医师进行了设盲，他们在判定结果时并不知道每张图像采集的顺序和相对应的患者身份信息。图像结果判定时，只有 1 个患者的入组编号和其相对应的声门视野图片（图片命名为 1 或 2 或 3），以保护患者隐私和避免结果偏倚。

1.3.2 不良反应发生率 不良反应发生率为安全性的主要结局指标，为某不良反应发生例数/研究对象总例数。本研究的不良反应被界定为研究对象主诉的与该仪器密切相关联的症状和客观存在的体征。不良反应的评价标准参照 2017 年美国国立癌症研究所（National Cancer Institute，NCI）制定公布的不良事件通用术语标准（Common Terminology Criteria for Adverse Events，CTCAE）5.0 版本[4]。

1.3.3 VAS 评分 VAS 评分[5-6]为安全性的次要结局指标，在研究结束后立即对每位研究对象使用 VAS 评分，以评估该仪器有无对其造成疼痛和明确疼痛的程度。具体测量方法为在纸上画 1 条 10 cm 的横线，横线的一端为 0，另一端为 10。让研究对象根据主观感受在横线上画一记号，使用尺子测量无疼痛点（0）与研究对象者标记之间的距离来确定评分。结果表示：0 cm 代表 0 分，为无痛；1~3 cm 代表 1~3 分，为轻度疼痛，能忍受；4~6 cm 代表 4~6 分，为中度疼痛，尚能忍受，轻度影响睡眠；7~10 cm 代表 7~10 分，为重度疼痛，疼痛剧烈难忍，疼痛导致不能睡眠或从睡眠中痛醒。

1.4 中止指标

①在试验过程中，如若发生损害研究对象健康、安全，或出现严重不耐受等情况，应立即中止试验，对症处理，并及时记录。②自愿要求退出试验者。③因临床实际操作的需要或研究对象自身因素，违背了研究方案的时候，应立即中止试验。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 统计软件对所有数据进行统计分析处理，全部数据采取双人录入方式将其录入 Excel（2019 版，微软，Redmond，WA）。采用 Kolmogorov-Smirnov 检验或 Shapiro-Wilk 检验数据的正态性。计量资料若服从正态或近似正态采用均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，若为非正态则用中位数（四分位间距）[M_d（P_{25}，P_{75}）]表示；计数资料采用频数、百分比表示。人口学特征资料中的连续变量采用独立样本 t 检验或非参数 Mann-Whitney U 检验进行比较；分类变量比较采用 Pearson 卡方检验或连续校正卡方检验或 Mann-Whitney U 检验。CL 分级比较采用 Friedman 秩和检验和卡方检验。3 位临床医师对 CL 分级判断结果的一致性分析采用 Kendall's W 检验。检验水准 α=0.05。

2 结 果

2.1 人口学特征资料

本研究共筛选了 381 例受试者，经评估后入组 360 例，顺利完成全部 3 组有效性试验的有 216 例，完成安全性试验的有 345 例（至少完成 1 组试验），随访期间失访 2 例，完成安全性随访的有 343 例。最终，纳入有效性统计分析的受试者数据共 216 例，安全性统计分析的数据共 343 例，见图 2。经比较分析纳入的 216 例受试者与未被纳入的 144 例受试者的人口学特征资料，发现 2 组的年龄、性别、患者身份、BMI、种族、基础疾病、ASA 分级、改良 Mallampati 评分、上唇咬合试验、张口度和甲颏间距的基线资料一致（P>0.05），见表 1。

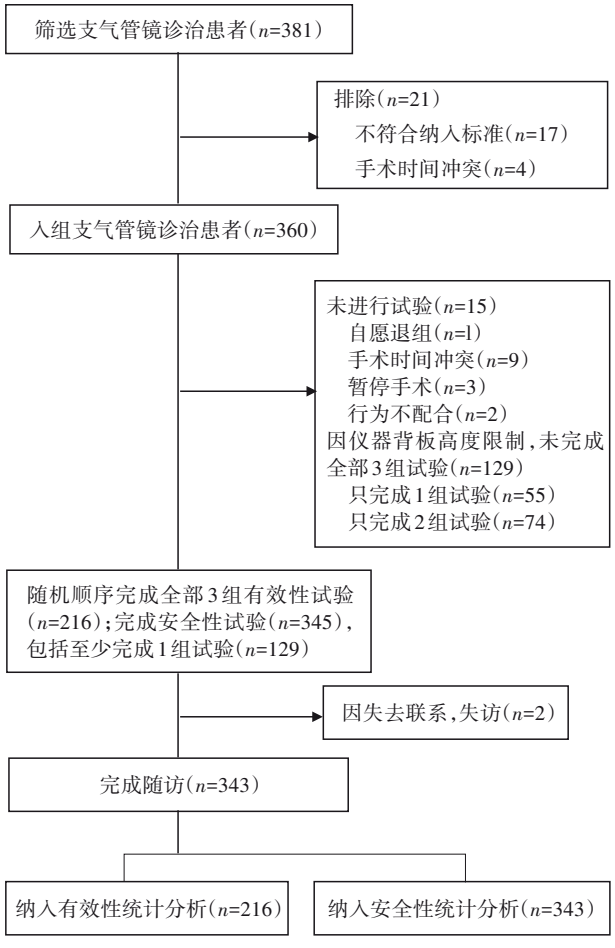


图 2 入组、干预、随访、统计流程图

表1 人口学特征资料的比较（$\bar{x}\pm s$;n,%）

项目	纳入分析组（n=216）	未被纳入组（n=144）	$U/\chi^2/t$值	P值
年龄（岁）	52.51±14.96	53.37±15.56	16 230.500	0.483
性别			1.568	0.210
男	143（66.2）	86（59.7）		
女	73（33.8）	58（40.3）		
患者身份			0.330	0.566
门诊患者	167（77.3）	115（79.9）		
住院患者	49（22.7）	29（20.1）		
BMI（kg/m^2）	22.21 ± 2.74	21.65 ± 2.60	1.934	0.054
种族				
汉族	210（97.2）	138（95.8）	0.176	0.675
土家族	5（2.3）	2（1.4）	0.055	0.815
其他	1（0.5）	4（2.8）		
基础疾病			1.956	0.162
有	38（17.6）	34（23.6）		
无	178（82.4）	110（76.4）		
ASA分级			15 372.000	0.828
Ⅰ级	92（42.6）	63（43.8）		
Ⅱ级	124（57.4）	81（56.2）		
改良Mallampati评分			14 582.500	0.296
Ⅰ级	64（29.6）	54（37.5）		
Ⅱ级	59（27.3）	34（23.6）		
Ⅲ级	68（31.5）	37（25.7）		
Ⅳ级	25（11.6）	19（13.2）		
上唇咬合试验			15 003.500	0.527
Ⅰ级	111（51.4）	82（56.9）		
Ⅱ级	83（38.4）	43（29.9）		
Ⅲ级	22（10.2）	19（13.2）		
张口度			3.558	0.059
>3横指	207（95.8）	131（91.0）		
<3横指	9（4.2）	13（9.0）		
甲颏间距（cm）	9.63 ± 1.06	9.54 ± 1.07	14 818.000	0.510

2.2 有效性结果

2.2.1 一致性检验结果 经Kendall's W检验分析发现，3位临床医师对3组CL分级判定结果具有较好的一致性，Kendall's W系数均在0.700左右，均P<0.001，见表2。

表2 3位医师对3组CL分级判定结果的一致性检验结果

组别	Kendall's W系数	χ^2值	P值
仪器90°组	0.697	449.259	<0.001
仪器95°组	0.721	464.984	<0.001
仪器100°组	0.684	441.365	<0.001

2.2.2 3组的CL分级情况 本研究中有效性试验阶段共有216例受试者顺利完成了3组试验。仪器90°时，声门视野暴露困难（CL分级≥Ⅲ级）的发生率为2.8%，仪器95°时的发生率为4.2%，仪器100°时的发生率为2.3%，所有受试者均成功完成了支气管镜的检查或治疗手术。216例受试者在仪器90°时，180例（83.3%）的CL分级为Ⅰ级，30例（13.9%）为Ⅱ级，5例（2.3%）为Ⅲ级，1例（0.5%）为Ⅳ级；其中，3例（1.4%）在仪器95°时的CL分级由Ⅱ级优化至Ⅰ级，8例（3.7%）在仪器100°时的CL分级得到优化；以及在仪器由95°增加到100°时，有5例（2.3%）受试者的CL分级也得到改善。3组间CL分级比例的差异无统计学意义（χ^2=1.942，P>0.05），见表3。此外，129例受试者只完成了1组或2组试验的CL分级结果大多也在Ⅰ级或Ⅱ级，见表4、5。

表3 完成3组试验的CL分级的情况（n=216;n,%）

组别	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级	Ⅳ级
仪器90°组	180（83.3）	30（13.9）	5（2.3）	1（0.5）
仪器95°组	183（84.7）	24（11.1）	7（3.2）	2（1.0）
仪器100°组	188（87.0）	23（10.6）	4（1.9）	1（0.5）

注：CL分级为Ⅲ或Ⅳ级被认为声门视野暴露困难，为困难气道

表4 完成1组试验的CL分级的情况（n=55;n,%）

组别	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级	Ⅳ级
仪器90°组（n=30）	20（66.7）	9（30.0）	1（3.3）	0（0.0）
仪器95°组（n=2）	2（100.0）	0（0.0）	0（0.0）	0（0.0）
仪器100°组（n=23）	22（95.7）	1（4.3）	0（0.0）	0（0.0）

表5 完成2组试验的Cormack–Lehane分级的情况（n=74;n,%）

组别	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级	Ⅳ级
仪器90°和95°组（n=30）	55（91.7）	5（8.3）	0（0.0）	0（0.0）
仪器95°和100°组（n=38）	70（92.1）	6（7.9）	0（0.0）	0（0.0）
仪器90°和100°组（n=6）	9（75.0）	3（25.0）	0（0.0）	0（0.0）

2.3 安全性结果

本研究共有345例受试者完成了安全性试验，其中，有2例因失去联系而失访，故有343例被纳入统计分析。受试者的总体依从性为99.4%，脱落率为0.6%。研究结果显示，安全性试验持续时间在（14.34 ± 5.30）min（范围：7~65 min），343例受试者在研究结束后立即、0.5、1、3、6、12、24 h均未报告出现任何与仪器相关的不良反应，不良反应发生率为0.00%，VAS评分均为0分。

3 讨 论

3.1 气道打开体位自动调节装置能有效打开气道并获取较佳的声门视野

本研究主要目的旨在将气道打开体位自动调节装置应用于临床患者进行有效性与安全性的评价。研究发现，支气管镜下该仪器在90°、95°和100° 3种角度下进行气道打开时，绝大多数患者的CL分级为Ⅰ级或Ⅱ级，表明仪器能有效打开患者的气道并且获取良好的声门视野，有利于支气管镜顺利通过声门进入下呼吸道和持续维持气道的通畅。

研究发现，当仪器的体位夹角为95°或100°进行气道打开时，在声门视野暴露方面没有体现出明显的优势，但也不会恶化声门视野暴露的情况。这一结果与前期的CPR人体模型研究结果存在一些

偏差。前期的模拟人试验发现仪器95°和100°下的通气成功次数要明显优于90°和人工仰头抬颏法；95°和100°之间，以及90°和人工之间的差异都无统计学意义。此次真实患者研究的结果与前期人体模型研究的结果不一致的现象与Howes BW等[7]的研究情况相似。Howes BW等[7]评估和比较了50名新手非麻醉医师先后在人体模型和真实患者置入LMA Supreme™的成功率，他们发现研究对象在人体模型上的LMA Supreme™首次尝试插入成功率为96.0%，而真实患者上的成功率只有86.0%。在前期模拟人试验阶段，本研究团队提到该结果不一定适用于真实人体，主要原因在于模拟人与真实患者的气道存在明显的差异性，比如模拟人的咽腔和腭后区明显要宽于真实患者，而真实患者具有个体独特性、多样化、不可预测性和复杂挑战性[8-12]。另外，前期没有选择专用于气管插管的人体模型进行研究，是因实验中心的气管插管模拟人不能良好地匹配和适应该仪器，所以致使现在2个研究的结局指标也不一致。因此，综合考虑以上存在的多种因素，可以认为该仪器临床应用于真实患者出现的研究结果具有合理性。

本研究还发现216例受试者在仪器90°、95°和100°时，声门视野暴露困难的发生率分别为2.8%、4.2%和2.3%，与El-Orbany MI等[13]研究报道的发生率相似。他们发现在167例头部抬高的气管插管患者中，枕头高度为0、6、10 cm时，声门视野暴露困难的发生率分别为8.4%、2.4%和1.2%。为预防与减少困难气道的发生，相关管理指南建议通过将患者置于正确的和合适的体位以优化声门视野和提高插管成功率等[14]。本研究结果显示，在应用仪器打开气道后，超过80.0%的患者的CL分级表现为Ⅰ级，表明了该仪器可以通过自动调整不同角度改变患者的体位并使其处于合适的位置，进而有效地打开气道和良好地暴露声门视野。此外，本研究进一步发现与仪器角度90°相比，当角度增加到95°时，有3例（1.4%）受试者的CL分级由Ⅱ级优化至Ⅰ级；增加到100°时，有8例（3.7%）受试者的CL分级得到了改善；当仪器角度从95°增加至100°时，也有5例（2.3%）受试者的CL分级得到优化，图1也显示出来随着仪器角度的增加，受试者的声门视野暴露程度越好。虽然，在气道打开和获取良好声门视野的有效性方面，该仪器未体现出与角度大小相关的明显优势，但随着角度的增大，也有少数受试者的声门视野得到了改善与优化，再结合前期人体模型研究的结果，故可以适当地推荐和建议在该仪器后续研究与应用过程中应优先考虑选择100°。

3.2 气道打开体位自动调节装置的安全系数高且耐受性良好

本研究进一步验证了气道打开体位自动调节装置打开患者气道是安全、无创、耐受性良好的，不会对人体造成严重伤害。在研究结束后随访的24 h内均未见343例受试者出现任何与仪器相关的不良反应和在安全性方面不存在与仪器角度大小相关的担忧，这个结果与本团队前期研究结果一致。前期评估了该仪器随机在90°、95°和100°时持续打开90例清醒健康成人志愿者气道30 min的安全性，研究发现大多数不良反应均为轻度和短暂的，最常见的不良反应为头皮痛，所有不良反应均在30 min内消失，3种角度下不良反应发生率的差异无统计学意义。然而，与前期研究结果相比，本研究的受试者从开始到结束同样未发生任何与仪器相关的不良反应，以及VAS评分均为0分。本研究考虑出现与该结果相关的原因主要有以下2点：①受试者的状态具有差异性。前期研究的受试者未接受除仪器外的任何干预措施，而本研究的受试者还另外接受了镇静镇痛药物的常规处理，如咪达唑仑、芬太尼等，从而减轻疼痛反应或可能导致其疼痛水平或耐受阈值改变[15-18]。②持续时间的不一致。前期研究仪器应用的时间持续为30 min，本研究从受试者佩戴头部测控装置到研究结束，持续时间在（14.34 ± 5.30）min（范围：7~65 min）。此外，本研究仅有6例（1.7%）受试者应用仪器的持续时间≥30 min，因此，很大可能是由于应用的持续时间短，受试者未发生与仪器相关的症状或体征。综上，因为本研究中的受试者均接受了麻醉类药物的常规处理和应用仪器的持续时间短，所以使此次的部分研究结果与前期研究的结果具有一些差异。但总而言之，结合前期研究结果，本研究可以验证气道打开体位自动调节装置在不同角度下打开人体气道是安全并且耐受性良好的。

3.3 优势与局限性

本研究的优势主要在于真实研究了气道打开体位自动调节装置应用于临床患者的有效性和安全性，以及也是该新型气道打开设备的首次临床探索性研究。但是，本课题组的研究还存在以下几个方面的局限性。①未设立对照组。研究没有设立人工对照组，无法评估仪器与人工方法相比打开气道的有效性效果；以及由于研究领域的独特性，也

无法与其他气道打开设备进行对照试验研究。②无法对操作医师完全设盲。虽然，对操作医师进行了角度顺序的设盲，但在实际研究过程中，随着仪器角度的调整患者的体位会发生改变，操作医师会注意到体位的不同。因此，为了消除此影响，另外对3位评价CL分级结果的专家进行了设盲，以增加研究结果的可靠性和可信度。③研究结果的普遍性可能存在一定的局限。本研究的研究对象为ASA Ⅰ或Ⅱ级、非肥胖、常规电子支气管镜诊疗的患者，故研究结果可能不适用于紧急情况下气管插管或行喉罩置入等人群。④有效性试验阶段中，未被纳入统计分析的样本量较多。因考虑到临床的实际情况和研究的性质，没有设计严格的随机对照试验，虽然研究结果显示纳入统计分析的人群和剔除人群的基线资料一致，但也表明研究质量的控制还尚存一定的不足之处。⑤暂未发现仪器角度适应人群的临床特征规律。本研究出现了应用仪器后受试者只能达到1种或2种角度的情况，但还暂未发现仪器达到1种或2种角度的适应人群的临床特征，可能与某些潜在变量未被发现有关，例如受试者的下颌骨水平长度、颈长、颈围等。因此，对于该仪器的后续研究方案设计，应从随机对照试验设计、多人群、多样本、多中心、多指标等方面考虑。

4 结 语

气道打开体位自动调节装置能有效和安全地打开支气管镜诊疗患者的气道，并在体位夹角90°~100°时均能获取较好的声门视野。虽然，该仪器在改善声门视野暴露方面没有体现出与角度大小相关的优势，但本研究推荐在使用它打开气道时可以优先考虑选择100°，以及今后还应继续开展更多大样本、高质量的试验对其效用价值进行深层次的探索与评估。

参 考 文 献

[1] 陈红梅，李冬梅，孙敏越，等. 气道打开体位自动调节装置的安全性应用研究[J]. 重庆医学，2023，52(21)：3239-3245.

Chen HM，Li DM，Sun MY，et al. Application study on safety of airway opening device with automatic position adjustment[J]. Chongqing Med，2023，52(21)：3239-3245.

[2] 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 airway opening device with automatic position adjustment[J]. China Med Devices，2022，37(9)：9-13，41.

[3] Cormack RS，Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics[J]. Anaesthesia，1984，39(11)：1105-1111.

[4] U.S. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE） Version 5 [EB/OL]. (2017-11-27). [2024-11-04]. https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_50.

[5] Hjermstad MJ，Fayers PM，Haugen DF，et al. Studies comparing numerical rating scales，verbal rating scales，and visual analogue scales for assessment of pain intensity in adults：a systematic literature review[J]. J Pain Symptom Manage，2011，41(6)：1073-1093.

[6] Karcioglu O，Topacoglu H，Dikme O，et al. A systematic review of the pain scales in adults：which to use?[J]. Am J Emerg Med，2018，36(4)：707-714.

[7] Howes BW，Wharton NM，Gibbison B，et al. LMA Supreme insertion by novices in manikins and patients[J]. Anaesthesia，2010，65(4)：343-347.

[8] Schalk R，Eichler K，Bergold MN，et al. A radiographic comparison of human airway anatomy and airway manikins：implications for manikin-based testing of artificial airways[J]. Resuscitation，2015，92：129-136.

[9] Blackburn MB，Wang SC，Ross BE，et al. Anatomic accuracy of airway training manikins compared with humans[J]. Anaesthesia，2021，76(3)：366-372.

[10] Schebesta K，Hüpfl M，Rössler B，et al. Degrees of reality：airway anatomy of high-fidelity human patient simulators and airway trainers[J]. Anesthesiology，2012，116(6)：1204-1209.

[11] de Luca A，Sall FS，Sailley R，et al. Reliability of manikin-based studies：an evaluation of manikin characteristics and their impact on measurements of ventilatory variables[J]. Anaesthesia，2015，70(8)：915-921.

[12] Rai MR，Popat MT. Evaluation of airway equipment：man or manikin?[J]. Anaesthesia，2011，66(1)：1-3.

[13] 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.

[14] 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.

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

[16] 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.

[17] 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.

[18] 韩 锋，王 莹，田欣欣，等. 不同麻醉药物在支气管镜检查中的应用[J]. 临床荟萃，2020，35(3)：268-272.

Han F，Wang Y，Tian XX，et al. Application of different anesthetic drugs in bronchoscopy[J]. Clin Focus，2020，35(3)：268-272.

（责任编辑：曾 玲）

本文引用格式：

陈红梅，孙敏越，罗 艳，等. 气道打开体位自动调节装置的有效性与安全性实证研究[J]. 重庆医科大学学报，2025，50(4)：530-535.