

# 使用 i-gel<sup>®</sup> 与 La Premiere<sup>®</sup> 一次性喉罩后咽喉与颈部 并发症的比较：一项双盲随机对照试验

Christiaan Keijzer, MD, PhD\* ; Dirk R. Buitelaar, MD\* ; Katina M. Efthymiou, MD\* ;  
Michael Šrámek, MD, PhD\* ; Julia ten Cate, MD\* ; May Ronday, MD\* ;  
Tino Stoppa, MD\* ; Johannes M. Huitink, MD, PhD† ; Peter F. Schutte, MD\*

\* Department of Anesthesiology and Intensive Care, The Netherlands Cancer  
Institute-Antoni van Leeuwenhoek Hospital; and †Department of Anesthesiology,  
VU University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

**摘要** **背景** 很多声门上的气道装置都可用于气道管理。由于 i-gel<sup>®</sup> 不使用可充气的套囊，我们推测，相对于标准的喉罩 (LM)，使用 i-gel<sup>®</sup> 应该能减少手术后喉部与颈部的不适。**方法** 218 例患者被随机分组，分别使用 i-gel<sup>®</sup> 或 La Premiere<sup>®</sup> 喉罩进行气道管理，并于手术后 1、24 和 48 小时随访患者喉部与颈部的不适症状，随访者和患者对所用通气装置均不知情。**结果** 109 例患者应用 i-gel，103 例患者使用 La Premiere 喉罩。与 LM 组比较，i-gel 组在手术后 1 小时 (6 与 32)、24 小时 (7 与 48)、48 小时 (5 与 25) 咽喉疼痛的发生率明显减少；出现吞咽困难的情况两组患者相似；i-gel 组在手术后 24 小时 (1 与 27)、48 小时 (1 与 7) 颈部疼痛的发生率也较少。**结论** 通过本随机研究，使用 i-gel 声门上装置导致的手术后喉部与颈部的不适小于 La Premiere 喉罩。

**Abstract BACKGROUND:** Many supralaryngeal airway devices are available. Because of the absence of an inflatable cuff, we hypothesized that use of the i-gel<sup>®</sup> should produce fewer postoperative throat and neck complaints compared with a standard disposable laryngeal mask (LM). **METHODS:** Two hundred eighteen patients were randomized to have either an i-gel or La Premiere<sup>®</sup> LM airway placed for airway management. Patients were interviewed postoperatively for throat and neck complaints at 1, 24, and 48 h. Interviewers and patients were blinded to the device used. **RESULTS:** One hundred nine patients had an i-gel and 103 had a La Premiere supraglottic device inserted. The incidence of sore throat was significantly lower with the i-gel than with LM at 1 (6 vs 32), 24 (7 vs 48), and 48 h (5 vs 25). Similar results were seen for dysphagia. The incidence of neck pain was also lower for the i-gel at 24 (1 vs 7) and 48 h (1 vs 7). **CONCLUSION:** In this randomized study, the i-gel supraglottic device resulted in a lower incidence of throat and neck complaints than the La Premiere LM airway.

(*Anesth Analg* 2009; 109: 1092-4)

咽喉疼痛是接受喉罩 (LM) 管理气道的患者手术后常见的不适症状。插入喉罩后咽喉痛的发生率在 5.8%~34%<sup>[1]</sup>。随着近年来研发出的一种小型、不带充气套囊，与局部解剖相适应的声门上气道装置 i-gel<sup>®</sup> 在临床上的应用，我们推测在我院应用 i-gel 较之标准的一次性喉罩 La Premiere<sup>®</sup> 能明显降低手术后喉部与颈部不适的发生率。

为此，我们设计了一个随机、对照和双盲的实验，比较全身麻醉使用 i-gel 和 La Premiere 喉罩后患

者出现咽喉不适的情况。在麻醉期间，我们对人工气道的一些功能性变量采用单盲法进行评分。

## 方 法

本研究经伦理委员会 (IRB) 批准，并获得了所有参与者的书面知情同意。我们前瞻性、随机选取 244 例计划行择期非胸部、非腹部手术的患者，全身麻醉并使用声门上装置。由于乳腺癌手术患者是我院使用

声门上装置全身麻醉下手术的最大群体,因此本研究中女性占了很大的比例。应用电脑生成随机数,患者被随机分配到 La Premiere 标准的一次性 LM (Armstrong Medical, Coleraine, Ireland) 组和 i-gel (Intersurgical, Uden, The Netherlands) 声门上气道组,医生需致电中央实验办公室以获得治疗方案,患者对其所用的喉罩类型均不知晓。气道管理由在 Antoni van Leeuwenhoek 医院-Netherlands 肿瘤研究所工作的 8 位麻醉医师实施。使用舒芬太尼、丙泊酚和地氟烷常规麻醉。睫毛反射消失和出现呼吸暂停后,插入 LM 或 i-gel。体重不足 90 kg 的患者使用 4 号喉罩,90 kg 以上的患者用 5 号喉罩。从开始插管到准确插入喉罩的时间为插入时间。每一例患者最多尝试 3 次插入。然后将每例患者的测量结果相加。LM 充气(最多 20 ml),然后将 LM 或 i-gel 连接到麻醉机呼吸系统行压力控制通气。当二氧化碳监控仪显示一个二氧化碳方波且该喉罩周围听不到漏气的声音时,可确认插管成功。在喉罩成功插入后,分别以容易、一般或困难,给予插入难度评分。漏气压力可达到 40 毫巴的最大吸气压。利用一个可弯曲式支气管镜直视下确定喉罩与喉部的位置关系,并按表 2 所示行暴露分级。在手术室内麻醉结束后,拔除喉罩,将患者送到麻醉后监护病房。手术后 1、24、48 小时,由专业医务人员(对患者所用喉罩不知情)通过电话对患者进行随访。患者被问及 6 个具体的术后主诉,内容列于表 3。

## 统计学分析

样本大小以  $\alpha = 0.05$ , 效能为 0.8 的 I 型错误概率计算,来自 i-gel 制造商未公布的资料显示,手术后咽喉疼痛的发生率<sup>[2]</sup>在使用 i-gel 者为 10.5%,而使用经典 LM 者则为 22.6%,对人口(参数)数据的统计分析采用方差分析检验,所有的非参数数据使用 Mann-Whitney *U* 检验。

## 结 果

246 例患者受邀参加这次研究,2 例拒绝,因此共 244 例被随机分为两组,其中 26 例患者不在我们医院接受手术。最终 111 例患者被分入 i-gel 组,LM 组有 107 例患者。患者的一般资料如表 1,统计学分析显示两组没有显著性差异。

表 1 一般资料

	i-gel	LM
患者例数	111	107
年龄(岁)	50 ± 12(23 ~ 76)	51 ± 12(24 ~ 80)
体重(kg)	68 ± 12(40 ~ 100)	69 ± 12(45 ~ 100)
女性:男性( <i>n</i> )	105:6	98:9
ASA I:II( <i>n</i> )	75:36	76:31
型号 3:4:5( <i>n</i> )	3:101:7	3:96:8

注:数据为均数 ± 标准差(范围)或者例数

LM = 一次性喉罩

表 2 围手术期数据

	i-gel <sup>®</sup>	La Premiere <sup>®</sup> LM	<i>P</i> 值
易插入程度评分	1.23 ± 0.521	1.50 ± 0.705	0.001
插入时间(s)	8.5 ± 6.3(2 ~ 48)	12.1 ± 14.9(3 ~ 125)	0.048
漏气压力(cm H <sub>2</sub> O)	26.8 ± 9.5(12 ~ 40)	21.6 ± 6.6(12 ~ 40)	<0.001
最大漏气压力 40 cm H <sub>2</sub> O( <i>n</i> )	24(22)	3(3)	<0.001
纤支镜可视评分	1.1 ± 0.34(1 ~ 4)	1.3 ± 0.71(1 ~ 4)	0.013
1: 声带完全可见	102(92)	85(83)	0.017
2: 能见部分声带	5(5)	7(7)	0.024
3: 只见会厌	2(2)	2(2)	0.016
4: 看不见声带/杓状软骨/会厌	0(0)	2(2)	0.543

注:数据为均数 ± 标准差(范围)或者百分数;光纤可视评分定义为两组所有喉罩纤支镜可视分级的均值

LM = 一次性喉罩

表3 患者手术后1、24、48小时的主要并发症

	i-gel® (n = 109)				La Premiere® LM (n = 103)				P 值
	轻	中	重	总计	轻	中	重	总计	
手术后 1 小时									
喉部疼痛	4	1	1	6(6)	19	13	1	33(32)	<0.001
吞咽困难	3	1	0	4(4)	15	6	1	22(21)	<0.001
发声困难	4	0	0	4(4)	10	1	0	11(11)	0.065
颈部疼痛	2	0	0	2(2)	1	2	0	3(3)	0.655
舌头麻木	2	0	0	2(2)	5	1	0	6(6)	0.156
其他并发症	0	0	0	0(0)	3	0	0	3(3)	0.085
手术后 24 小时									
喉部疼痛	5	2	0	7(6)	26	13	9	48(47)	<0.001
吞咽困难	3	0	1	4(4)	18	10	5	33(32)	<0.001
发声困难	7	2	1	10(9)	5	3	1	9(9)	0.796
颈部疼痛	0	1	0	1(1)	6	1	0	7(7)	0.035
舌头麻木	2	0	0	2(2)	0	1	0	1(1)	0.558
其他并发症	1	0	0	1(1)	6	0	0	6(6)	0.058
手术后 48 小时									
喉部疼痛	4	0	1	5(5)	19	6	0	25(24)	<0.001
吞咽困难	1	0	2	3(3)	19	2	0	21(20)	<0.001
发声困难	1	2	0	3(3)	9	2	0	11(11)	0.033
颈部疼痛	1	0	0	1(1)	5	2	0	7(7)	0.032
舌头麻木	1	0	0	1(1)	1	1	0	2(2)	0.570
其他并发症	2	0	0	2(2)	7	0	0	7(7)	0.095

注：数据表示为百分比(%)。对手术后不适的随访除外 i-gel 和 LM 插入失败者(分别为 2 例、4 例)

LM = 一次性喉罩

尝试插入喉罩或任一喉罩插入失败的次数均无明显差异。与 LM 组相比, i-gel 组具有更短的平均插入时间、更高的平均泄漏压力、最大密封压的发生率以及更好的纤支镜可视评分。手术期间其他数据及并发症无显著差异。围手术期相关数据见表 2。

与 i-gel 组相比, LM 组在手术后 1、24 和 48 小时咽喉痛、吞咽困难的发生率更高。手术后 24 和 48 小时的颈部疼痛也更多见于 LM 组, 两组手术后不适的发生率见表 3。

## 讨 论

本研究显示, 与 La Premiere LM 相比, i-gel 喉

罩显著减少了手术后喉部疼痛及吞咽困难的发生率。在不同的研究中<sup>[2-6]</sup>, 除了手术后 2 小时吞咽困难的发生率高于 LMA-Unique, i-gel 手术后并发症的发生率也低于其他声门上装置<sup>[4]</sup>。尽管 La Premiere 是标准的 LM 气道装置, 由于所有装置无法都在一个单一的研究方案中进行, 因此在与其它声门上装置相比时, 我们仍不能从这些资料推断 i-gel 会重现类似结果。本研究的主要不足是应用标准化的套囊容积而不是将套囊充气到预定压力。我们不能排除在应用标准的 LM 气道装置时(推荐套囊充气压力为 40 ~ 60 cm H<sub>2</sub>O), 可能出现咽喉痛及颈部不适的发生率较低的情况。本研究的另一不足是患癌症的妇女占有较高的比例, 因为一项门诊手术的研究显示手术

后咽喉痛的发生率女性患者高于男性患者<sup>[7]</sup>。另一项不足涉及到喉罩的功能变量, 这些数据来自于插管的麻醉医生, 因此可能有偏倚。未来的研究应集中于对这些变量进行客观和盲法的测量。

在本随机研究中, 我们推断, i-gel 声门上装置

相对于 LM 气道装置, 咽喉及颈部不适的发生率更低。

(刘素平 译 何睿林 蒋宗滨 校)

(本文编辑 薛庆生 陈 雯)

## 参 考 文 献

1. McHardy FE, Chung F. Postoperative sore throat: cause, prevention and treatment. *Anaesthesia* 1999;54:444-53.
2. Brimacombe J, Keller C, Fullekrug B, Agro F, Rosenblatt W, Dierdorf SF, Garcia de Lucas E, Capdevilla X, Brimacombe N. A multicenter study comparing the ProSeal and Classic laryngeal mask airway in anesthetized, nonparalyzed patients. *Anesthesiology* 2002;96:289-95.
3. Brimacombe JR, Brimacombe JC, Berry AM, Morris R, Mecklem D, Clarke G, Barry J, Kirk T. A comparison of the laryngeal mask airway and cuffed oropharyngeal airway in anesthetized adult patients. *Anesth Analg* 1998;87:147-52.
4. van Zundert A, Al Shaikh B, Brimacombe J, Koster J, Koning D, Mortier EP. Comparison of three disposable extraglottic airway devices in spontaneously breathing adults: the LMA-Unique, the Soft Seal laryngeal mask, and the Cobra perilaryngeal airway. *Anesthesiology* 2006;104:1165-9.
5. Van Zundert AA, Fonck K, Al Shaikh B, Mortier E. Comparison of the LMA-classic with the new disposable soft seal laryngeal mask in spontaneously breathing adult patients. *Anesthesiology* 2003;99:1066-71.
6. Timmermann A, Cremer S, Eich C, Kazmaier S, Brauer A, Graf BM, Russo SG. Prospective clinical and fiberoptic evaluation of the Supreme laryngeal mask airway. *Anesthesiology* 2009;110:262-5.
7. Higgins PP, Chung F, Mezei G. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *Br J Anaesth* 2002;88:582-4.