

DOI: 10.3969/j.issn.2096-6113.2023.04.015

引用格式:肖 杨,陈 春,侯 俊,等. i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于小儿全麻气道管理的 Meta 分析[J]. 巴楚医学, 2023, 6(4): 85-91.

i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于小儿全麻气道管理的 Meta 分析

肖 杨 陈 春 侯 俊 刘艳军 石 波 程 林

(三峡大学第一临床医学院[宜昌市中心人民医院]麻醉科, 湖北 宜昌 443003)

摘要:目的:采用 Meta 分析评价 i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于小儿全麻气道管理的安全性及有效性。方法:检索 PubMed、Medline、Cochrane Library、中国知网数据库、万方数据库、维普数据库,收集 2021 年 4 月前关于 i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于小儿全麻的随机对照试验,按改良 Jadad 量表评价研究质量,提取相关数据后采用 Stata 15.0 进行 Meta 分析。结果:共纳入 7 篇文献,547 例研究对象,其中 i-gel 喉罩组 272 名,Supreme 喉罩组 275 名。Meta 分析结果显示,i-gel 喉罩的密封压高于 Supreme 喉罩($WMD=1.81, 95\%CI:0.13, 3.50$);两种喉罩的首次置入成功率、置入时间、纤支镜检查分级及围术期并发症差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。结论:i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩均可安全有效地用于小儿全麻气道管理,但 i-gel 喉罩的气道密封性更好。

关键词: i-gel 喉罩; Supreme 喉罩; 小儿全麻; 气道管理; meta 分析

中图分类号: R614.2 文献标志码: A 文章编号: 2096-6113(2023)04-0085-07

Laryngeal Mask of i-gel and Supreme for Airway Management During General Anesthesia in Pediatric Patients: a Meta-Analysis

Xiao Yang Chen Chun Hou Jun Liu Yanjun Shi Bo Cheng Lin

(Department of Anesthesiology, Yichang Central People's Hospital, The First College of Clinical Medical Science, China Three Gorges University, Yichang 443003, China)

Abstract Objective: To evaluate the safety and efficacy of laryngeal mask in type of i-gel and Supreme for airway management during general anesthesia in pediatric patients. **Methods:** The randomized controlled trials (RCTs) that compared laryngeal mask of i-gel and Supreme during general anesthesia in pediatric patients until April 2021 were collected, including the PubMed, Medline, Cochrane Library, CNKI, Wanfang, and VIP database. The modified Jadad scale was used to assess the quality of included studies. The relevant data were extracted and analyzed by Stata 15.0 software. **Results:** A total of 7 eligible studies involved 547 patients were screened and enrolled, including 272 in the i-gel group and 275 in the Supreme group. The results of meta-analysis indicated that the oropharyngeal leak pressure (OLP) of laryngeal mask in the i-gel group was higher than the Supreme group ($WMD=1.81, 95\% CI: 0.13, 3.50$). There were no statistic differences in the first insertion success rate, time for device insertion, fiberbronchoscopy grading and perioperative complications (all $P>0.05$). **Conclusion:** Both i-gel and Supreme laryngeal mask airway can be safe and effective in pediatric general anesthesia, while i-gel may have better airway sealing.

Keywords i-gel laryngeal mask; Supreme laryngeal mask; pediatric general anesthesia; airway

基金项目:湖北陈孝平科技发展基金会专项基金(No: CXPJH118000017-02-07); 宜昌市科技局项目(No: A14-30323)

作者简介:肖 杨,男,硕士,主治医师,主要从事临床麻醉与气道管理研究。E-mail: bcvf_999@163.com

通信作者:陈 春,男,硕士,主任医师,主要从事心血管麻醉研究。E-mail: haohaoma-6@163.com

management; meta-analysis

喉罩现已广泛用于全身麻醉期间气道管理。研究显示,英国国民医疗系统中每年约有 300 万患者接受不同类型气道管理的麻醉手术,喉罩的使用率高于气管插管,约占 56.2%^[1]。与气管插管相比,喉罩具有操作简便,气道刺激小,置入损伤少,血流动力学平稳等优势。自问世以来,许多新型喉罩已在经典喉罩的基础上改良并应用于临床^[2-4]。i-gel 喉罩是一种自带牙垫及胃液引流管的免充气喉罩,其椭圆形的前端由医用热塑型弹性体制成,增加喉部贴合稳定性,减少喉罩旋转^[5]。Supreme 喉罩是一种由聚氯乙烯制成的双管喉罩,具有易于置入、高密封性等特点^[6]。目前已有多种喉罩在小儿全麻手术中应用,但 i-gel 与 Supreme 应用的研究结论不一^[7-9]。本文拟采用 Meta 分析方法评价 i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于小儿全麻气道管理的安全性及有效性,以提供循证医学证据,了解 i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩在小儿全麻气道管理中的临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 检索策略

计算机检索 PubMed、Medline 及 Cochrane Library 英文数据库,同期检索万方、中国知网(CNKI)及维普(VIP)中文数据库,查找 i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于小儿全麻的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)。限定字段为全文,语种为英文和中文。检索时间为从各数据库建库至 2021 年 4 月 25 日。

中文检索式(以中国知网为例):

#1:喉罩 OR 第二代喉罩 OR i-gel 喉罩 OR 免充气喉罩;

#2:Supreme 喉罩 OR 食管反流型喉罩;

#3:小儿 OR 儿童 OR 婴幼儿 OR 新生儿;

#4:麻醉 OR 全身麻醉 OR 插管全麻 OR 喉罩全麻;

#5:#1 AND #2 AND #3 AND #4。

英文检索式(以 PubMed 为例):

#1:laryngeal masks OR laryngeal mask airway OR i-gel OR i-gel laryngeal mask airway;

#2:Supreme OR Supreme laryngeal mask airway OR SLMA;

#3:anesthesias, general OR general anesthesia OR general anesthesias;

#4:child OR children OR infant OR infants OR pediatric;

#5:randomized controlled trial;

#6:#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5。

1.2 纳入标准

研究对象:全麻下行择期手术,气道管理方式为喉罩置入的小儿患者(年龄<15岁)^[8]。干预与对照措施:试验组使用 i-gel 喉罩,对照组使用 Supreme 喉罩。研究设计:随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)。

1.3 排除标准

研究中的小儿患者既往有先天性气道异常、上呼吸道感染病史、误吸风险、严重先天性心血管疾病、严重颈椎病史。重复发表、结局指标数据不完整以及其他不符合纳入标准的研究。

1.4 结局指标

主要结局指标:密封压(Oropharyngeal leak pressure, OLP),测量方法为喉罩置入后停止机械通气,关闭麻醉机逸气阀并将气流量调节至 3 L/min,使通气环路内压力持续升高至一稳定值,该压力即为口咽腔 OLP。若气道压高于 40 cmH₂O 仍无漏气,则终止测量。

次要结局指标:首次置入成功率、置入时间(从开始放置喉罩到放置成功的时间)、纤支镜检查分级、围术期并发症发生率(喉罩沾血、咽痛、反流等的发生率)。

1.5 文献筛选与资料提取

由两位研究者独立检索收集文献,使用 EndNote 软件对文献进行筛选和管理,如遇分歧进行讨论或咨询第三位研究者解决。按照预先设计的表提取资料,包含纳入研究的基本信息、研究对象的特征、分组情况、样本量、主要研究指标等。对同一试验不同时期的结果报告,仅作为 1 篇报告纳入。

1.6 文献质量评价和偏倚风险评估

两名研究者根据改良 Jadad 量表^[10],结合文献分组实施情况独立评价研究的质量和潜在的偏倚风险,如遇分歧通过讨论解决或征求第三位研究者意见。具体评分标准为:①随机序列的产生:恰当的为 2 分,不清楚的为 1 分,不恰当的为 0 分;②分配隐藏:恰当的为 2 分,不清楚的为 1 分,不恰当及未使用的均为 0 分;③盲法:恰当的为 2 分,不清楚的为 1 分,不恰当的为 0 分;④失访与退出:描述的为 1 分,未描述的为 0 分。1~3 分为低质量,4~7 分为高质量。

1.7 统计学方法

采用 Stata 15.0 软件进行数据分析。计数资料采用相对危险度(relative risk, RR)、计量资料采用加权均数差(weighted mean difference, WMD),其95%的可信区间(confidence interval, CI)为相应的效应量,Meta 分析效应模型根据研究间异质性的 大小进行选择。若异质性检验结果 $P \geq 0.10$ 且 $I^2 \leq 50\%$,表明研究间不存在异质性或异质性较小,采用固定效应模型;反之,若 $P \leq 0.10$ 或 $I^2 \geq 50\%$,说明该指标研究间的异质性较大,进行敏感性分析和亚组分析探索异质性来源,并采用随机效应模型。采用 Begg 秩相关检验和 Egger 线性回归法检验发表偏倚。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

根据检索策略及纳入排除标准共获得相关文献 417 篇,经逐层筛选,最终纳入 7 篇文献,均为 RCTs。

文献检索流程见图 1。

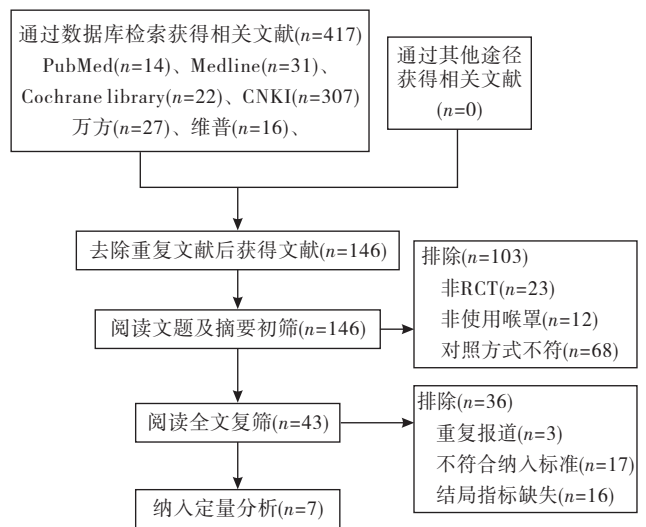


图 1 文献检索流程图

2.2 纳入研究特点

本研究共纳入 7 篇 RCTs,其中 5 篇为英文文献,2 篇为中文文献,研究对象共 547 例,其中 i-gel 组 272 名,Supreme 组 275 名。纳入研究基本特征见表 1。

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	研究地点	性别(男/女)		体重(kg)/身高(cm)/BMI(kg/m ²)		年龄(岁)		ASA 分级	手术类型	喉罩型号	结局指标
		i-gel	Supreme	i-gel	Supreme	i-gel	Supreme				
Jagannathan ^[7] 2013	美国	55/28	53/32	身高 111(79~126.5) 体重 20(11~28)	身高 112(80~125) 体重 20(11.2~26.4)	5±5.1	5±4.8	I~III	择期手术	1.5~2.5	①②③ ④⑤
Kim ^[8] 2014	韩国	23/27	18/32	身高 109.3±23.6 体重 22.1±7.7	身高 108.0±15.0 体重 19.0±5.9	5.1±2.6	4.7±2.3	I~II	择期手术	1.5~2.5	①②③ ④⑤
Kus ^[9] 2014	土耳其	23/6	25/5	身高 105.6±10.6 体重 16.7±4.1	身高 108.0±15.0 体重 15.2±4.0	4.1±1.3	4.4±1.6	I~II	择期腹部手术	1.5~2.5	①②③ ④⑤
Gupta ^[11] 2017	印度	30	30	体重 15.3(11~20)		2~5		I~II	择期手术	2	①③④
Lee ^[12] 2018	韩国	10/20	7/23	身高 65.1±14.8 体重 7.0±2.5	身高 67.6±14.5 体重 6.8±2.4	<1		I~II	择期手术	1.0~1.5	①②③ ④⑤
胡玲 ^[13] 2016	中国	24/6	25/5	BMI 22.3±2.5	BMI 21.6±2.3	1~7		I~II	择期下腹部手术	2	①② ③⑤
唐苏红 ^[14] 2016	中国	20	20	体重 7~33.4		2~12		I~II	择期腹腔镜手术	2~3	②③⑤

注: BMI: 身体质量指数; ASA 分级: 美国麻醉医师协会分级; ①: 密封压; ②: 首次置入成功率; ③: 置入时间; ④: 纤支镜检查分级; ⑤: 围术期并发症

2.3 纳入研究的质量评价

两名研究者根据改良的 Jadad 量表独立评价研究的质量和潜在的偏倚风险。结果显示,纳入高质量研究 5 篇,低质量研究 2 篇。纳入研究质量评价见表 2。

2.4 纳入研究的结局指标分析

2.4.1 密封压

6 个 RCTs 共 507 名患者提供了该项研究结果,各研究间有统计学异质性($I^2 = 87.5\%$)。结果显示, i-gel 喉罩组的 OLP 高于 Supreme 喉罩组(WMD =

1.81, 95%CI: 0.13, 3.50, P=0.035)(图2)。

2.4.2 首次置入成功率

6个RCTs共487名患者提供了该项研究结果，

各研究间无统计学异质性(I²=0%)。结果显示，两组的首次置入成功率差异无统计学意义(RR=0.99, 95%CI: 0.96, 1.03, P=0.722)(图3)。

表2 纳入研究质量评价

第一作者	发表年份	随机序列的产生	分配隐藏	盲法	失访与退出	Jadad 评分
Jagannathan ^[7]	2013	2	1	2	1	6
Kim ^[8]	2014	2	1	1	1	5
Kus ^[9]	2014	1	2	1	1	5
Gupta ^[11]	2017	1	1	1	1	4
Lee ^[12]	2018	2	2	2	1	7
胡玲 ^[13]	2016	2	0	0	1	3
唐苏红 ^[14]	2016	2	0	0	1	3

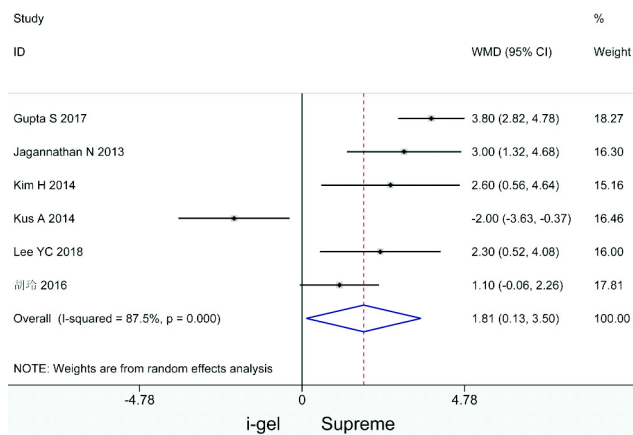


图2 密封压森林图

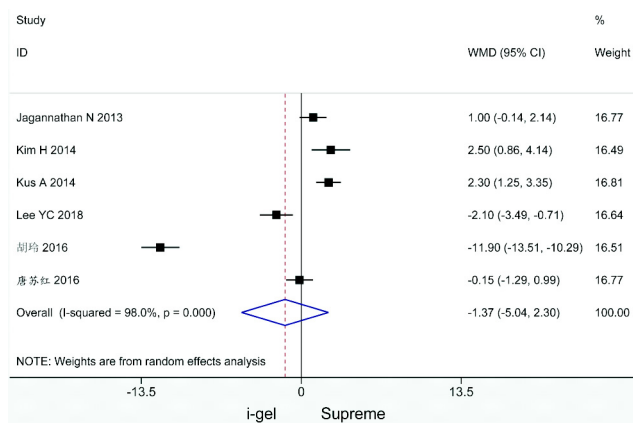


图4 置入时间森林图

2.4.3 置入时间

6个RCTs共507名患者提供了该项研究结果，各研究间有统计学异质性(I²=98%)。结果显示，两组的首次置入成功率差异无统计学意义(WMD=-1.37, 95%CI: -5.04, 2.30, P=0.464)(图4)。

2.4.4 纤支镜检查分级

5个RCTs共447名患者提供了该项研究结果，各研究间无统计学异质性(I²=0%)。结果显示，两组的首次置入成功率差异无统计学意义(RR=1.00, 95%CI: 0.90, 1.11, P=0.375)(图5)。

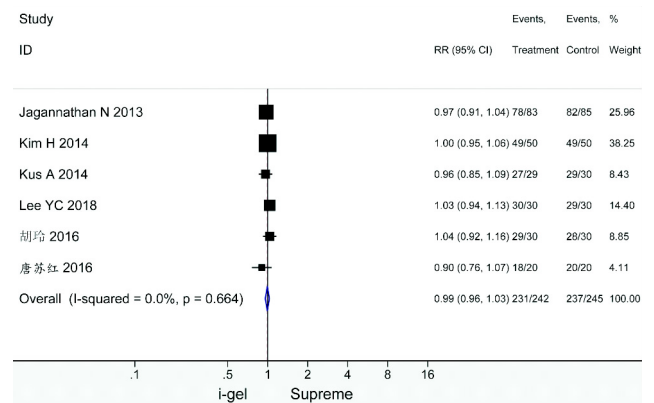


图3 首次置入成功率森林图

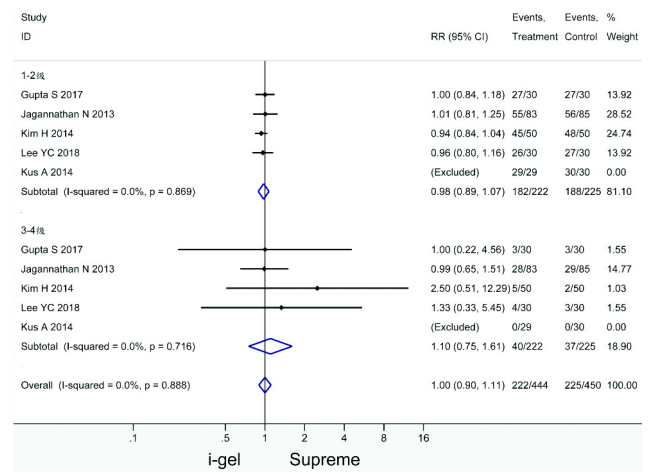


图5 纤支镜检查分级森林图

2.4.5 围术期并发症

6个RCTs共487名患者提供了该项研究结果，两组围术期气道痉挛、反流误吸、低氧血症、喉罩沾血、咽痛、喉罩漏气的差异无统计学意义(均 P > 0.05)(图6)。

2.4.6 敏感性分析

针对主要结局指标 OLP 进行敏感性分析。排除2篇^[9,11]可能导致异质性的研究后，异质性降低61%，结论未发生改变，i-gel 喉罩组的 OLP 高于

Supreme 喉罩组 ($WMD = 2.06$, $95\%CI: 1.12, 2.99$, $P = 0.0001$)。

组分析,结果显示,各亚组的异质性均较高,提示喉罩型号不是引起 OLP 研究间统计学异质性的主要来源(图 7)。

2.4.7 亚组分析

对 OLP 结局指标纳入的文献以喉罩型号进行亚

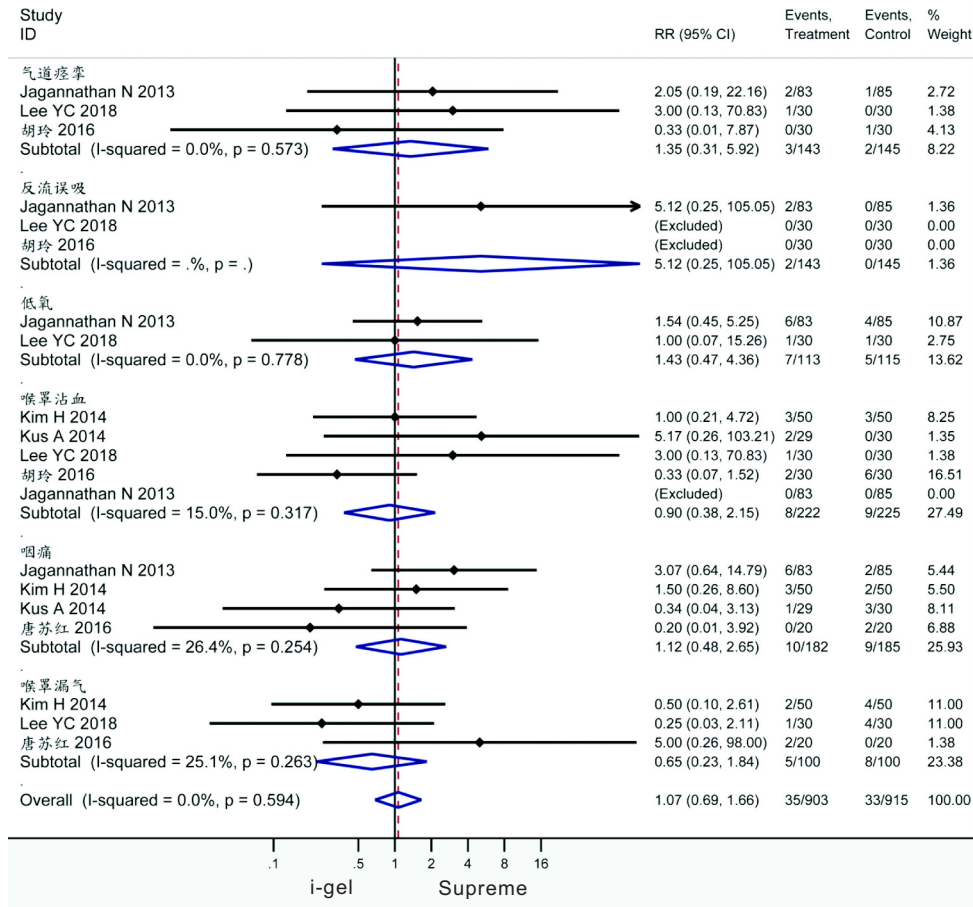


图 6 围术期并发症森林图

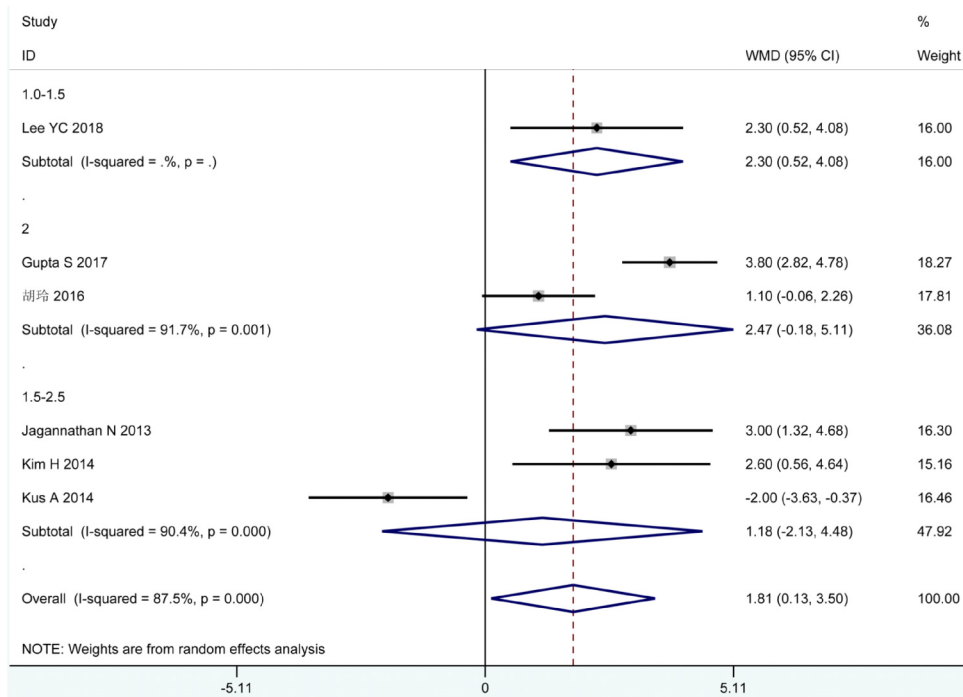


图 7 按喉罩型号进行亚组分析密封压的结果

2.4.8 发表偏倚

采用 Begg 检验和 Egger 检验对 OLP 进行发表偏倚检测,得出的 P 值分别为 0.851 和 0.485,提示针对主要结局指标 OLP 的研究无明显发表偏倚。

3 讨论

本文通过 Meta 分析发现在小儿全麻气道管理方面,i-gel 喉罩的 OLP 高于 Supreme 喉罩,但两者的首次置入成功率、置入时间、纤支镜检查分级及围术期并发症差异无统计学意义。

小儿气道在解剖及生理上存在许多差异,增加了小儿气道管理的风险。小儿全麻插管时由于插管操作不当可造成气道损伤、声带水肿及循环波动等并发症^[15]。喉罩作为重要的声门上通气工具,具有不需要插管器械辅助、置入迅速、对气道刺激小、插管并发症少等优点,现已用于小儿困难气道管理与急救复苏^[16]。然而,不同类型喉罩的 OLP、置入成功率以及并发症等因素影响其在小儿全麻中的应用。OLP 是评估喉罩在通气时安全有效的重要因素,它取决于喉罩罩囊与喉部周围软组织之间密封的强度。一项 Meta 分析表明^[17],对于肥胖、腔镜手术、特殊体位以及限制性肺疾病的患者,高 OLP 的喉罩更具有优势,可达到更好的通气效果、降低反流误吸的发生及减少术后气道并发症的发生风险等。Lee 等^[12]在婴幼儿全麻择期手术的研究中发现,i-gel 喉罩可提供更高的 OLP 而 Supreme 喉罩通气时更容易漏气。本 Meta 分析研究结果显示,i-gel 喉罩用于小儿全麻时 OLP 更高,但该指标的异质性较大,可能是由于不同年龄的患儿存在气道生理及解剖上的差异、OLP 测量的方法与时间点不同。我们对该指标进行敏感性分析后发现结果未改变,这提示该指标较为稳定。相比 Supreme 喉罩,i-gel 喉罩的气道密封性更好,可能是由于 i-gel 喉罩是特殊医疗热塑弹性体制成,不带套囊,其生理弯曲度与小儿疏松、柔软的喉部组织贴合更好,且不易受气腹与体位的影响。而 Supreme 喉罩是带有充气套囊的双管喉罩,囊压力增高时会压迫小儿喉部组织,长时间更易引起喉部组织水肿,影响喉罩的 OLP。

首次置入成功率及置入时间反映了喉罩置入的难易程度,这对保证全麻诱导后小儿气道管理的安全性至关重要。在本 Meta 分析中,两种喉罩的首次置入成功率均较高、置入时间均较短且两组比较无差异,这与 Jagannathan^[7]的研究结果相同。而 Belena 等^[18]将两种喉罩用于成人全麻发现,Supreme 喉罩

首次置入成功率显著高于 i-gel 喉罩。Kus 等^[9]比较两种喉罩用于模拟困难气道的小儿发现,Supreme 喉罩置入时间率显著短于 i-gel 喉罩。这可能是由于纳入研究的人群、首次置入成功率、置入时间的测量标准以及操作者经验不同有关。纤支镜检查分级是评估喉罩置入后声门暴露情况的指标(1级:只见声带;2级:见声带及会厌后部;3级:见声带及会厌前部;4级:未见声带),该分级会影响喉罩的通气效果、置入时间及经喉罩置入的成功率^[19-20]。本 Meta 分析将纳入研究对象的纤支镜检查分级进行亚组分析(1~2级/3~4级),发现两种喉罩置入后纤支镜检查分级大部分为 1~2 级且总体分级无差异,提示两种喉罩置入后声门均暴露良好。本研究通过对围术期并发症进行亚组分析发现,两种喉罩围术期并发症发生率相似且较低,说明两种喉罩均可安全应用于小儿全麻气道管理。

本研究有一定局限性:①部分研究随机序列产生、分配隐藏方法不完善,并对喉罩类型没有设盲,这可能会产生选择偏倚、实施偏倚及测量偏倚而影响研究结果。②纳入的研究虽然均以这两种喉罩为干预措施,但喉罩的型号、操作者的经验、置入时间的测量标准不尽相同,这些都可能增加研究间的异质性。③由于纳入文献的限制,本研究未能对两种喉罩其他通气参数、不同年龄段小儿、血流动力学指标进行亚组分析。④本研究仅检索了中英文数据库,没有检索未发表的研究,可能存在潜在的选择偏倚和发表偏倚。

综上所述,i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩均可安全有效地用于小儿全麻气道管理,两者围术期并发症相似且发生率低。与 Supreme 喉罩相比,i-gel 喉罩的 OLP 更高,气道密封性更好。未来研究应进一步比较不同型号的 i-gel 喉罩与 Supreme 喉罩用于不同年龄段小儿全麻通气的效果,更深入地探讨这两种喉罩对血流动力学、术中通气参数等其他结局指标的影响。

参考文献:

- [1] Cook T M, Woodall N, Frerk C, et al. Major complications of airway management in the UK: results of the fourth national audit project of the royal college of anaesthetists and the difficult airway society. part 1: anaesthesia[J]. Br J Anaesth, 2011, 106(5): 617-631.
- [2] Pejovic N J, Myrnerets Hôök S, Byamugisha J, et al. A randomized trial of laryngeal mask airway in neonatal resuscitation[J]. N Engl J Med, 2020, 383(22): 2138-2147.
- [3] Liu X, Cao H, Tan X, et al. Comparison of the effect

- of laryngeal mask airway versus endotracheal tube on airway management in pediatric patients with tonsillar hypertrophy[J]. *J Perianesth Nurs*, 2021, 36(2): 142-146.
- [4] van Zundert A A J, Wyssusek K H, Pelecanos A, et al. A prospective randomized comparison of airway seal using the novel vision-guided insertion of LMA-Supreme[®] and LMA-Protector[®] [J]. *J Clin Monit Comput*, 2020, 34(2): 285-294.
- [5] Mihara T, Nakayama R, Ka K, et al. Comparison of the clinical performance of i-gel and Ambu AuraGain in children; a randomised noninferiority clinical trial[J]. *Eur J Anaesthesiol*, 2019, 36(6): 411-417.
- [6] Yao W Y, Li S Y, Yuan Y J, et al. Comparison of Supreme laryngeal mask airway versus endotracheal intubation for airway management during general anesthesia for cesarean section: a randomized controlled trial[J]. *BMC Anesthesiol*, 2019, 19(1): 123.
- [7] Jagannathan N, Sommers K, Sohn L E, et al. A randomized equivalence trial comparing the i-gel and laryngeal mask airway Supreme in children[J]. *Paediatr Anaesth*, 2013, 23(2): 127-133.
- [8] Kim H, Lee J Y, Lee S Y, et al. A comparison of i-gelTM and LMA SupremeTM in anesthetized and paralyzed children[J]. *Korean J Anesthesiol*, 2014, 67(5): 317-322.
- [9] Kus A, Gok C N, Hosten T, et al. The LMA-Supreme versus the I-gel in simulated difficult airway in children: a randomised study[J]. *Eur J Anaesthesiol*, 2014, 31(5): 280-284.
- [10] Jadad A R, Moore R A, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials; is blinding necessary[J]. *Control Clin Trials*, 1996, 17(1): 1-12.
- [11] Gupta S, Dogra N, Chauhan K. Comparison of i-gelTM and laryngeal mask airway supremeTM in different head and neck positions in spontaneously breathing pediatric population[J]. *Anesth Essays Res*, 2017, 11(3): 647-650.
- [12] Lee Y C, Yoon K S, Park S Y, et al. A comparison of i-gelTM and Laryngeal Mask Airway SupremeTM during general anesthesia in infants[J]. *Korean J Anesthesiol*, 2018, 71(1): 37-42.
- [13] 胡玲, 康路, 王瑞婷, 等. I-gel喉罩与 Supreme喉罩在小儿腹腔镜手术中的应用比较[J]. *实用医学杂志*, 2016, 32(13): 2245-2246.
- [14] 唐苏红, 张建友, 孙建宏, 等. Supreme喉罩与 i-gel喉罩在小儿腹腔镜手术气道管理中的应用[J]. *海南医学*, 2016, 27(24): 4105-4107.
- [15] 崔雪薇, 王英伟. 小儿气管插管并发症的病因分析与预防[J]. *浙江医学*, 2016, 38(2): 149-152.
- [16] Huang A S, Hajduk J, Jagannathan N. Advances in supraglottic airway devices for the management of difficult airways in children[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2016, 13(2): 157-169.
- [17] Qamarul Hoda M, Samad K, Ullah H. ProSeal versus Classic laryngeal mask airway (LMA) for positive pressure ventilation in adults undergoing elective surgery [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2017, 7: CD009026.
- [18] Beleña J M, Núñez M, Vidal A, et al. Randomized comparison of the i-gel(TM) with the LMA Supreme(TM) in anesthetized adult patients[J]. *Anaesthesist*, 2015, 64(4): 271-276.
- [19] Goudsouzian N G, Denman W, Cleveland R, et al. Radiologic localization of the laryngeal mask airway in children[J]. *Anesthesiology*, 1992, 77(6): 1085-1089.
- [20] 沈健, 孙杰, 蒋秀红, 等. Supreme喉罩与 I-gel喉罩在乳腺肿物切除术中的应用比较[J]. *临床麻醉学杂志*, 2015, 31(12): 1234-1235.

[收稿日期 2021-04-27]