

论著·临床研究

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2023.21.007

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20231030.1007.002\(2023-10-30\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20231030.1007.002(2023-10-30))气道打开体位自动调节装置的安全性应用研究^{*}陈红梅¹,李冬梅¹,孙敏越¹,罗艳¹,吴俊²,杨相梅^{1△}

(1.重庆医科大学附属第一医院呼吸与危重症医学科,重庆 400016;

2.重庆市机电设计研究院有限公司,重庆 401147)

〔摘要〕 **目的** 探讨一种新型气道打开装置应用的安全性效果。**方法** 采用随机分组的类实验研究设计,于2020年12月4—9日通过目的抽样法选取90名成人志愿者为研究对象,随机分为装置90°组、装置95°组和装置100°组,每组30名。使用该装置打开各组研究对象的气道,持续30 min,研究结束后即刻、0.5、1、3、6、12和24 h随访观察有无与装置相关的不良反应。主要评价指标为不良反应的严重程度分级,次要评价指标为视觉模拟量表(VAS)评分和研究开始前10 min、结束后10 min的生命体征。**结果** 50.0%的研究对象出现了1级不良反应,12.2%为2级,1.1%为3级,其中常见不良反应依次为头皮痛(33.3%)、前额皮肤压红(12.2%)和头皮麻木(11.1%),各组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。34.4%的研究对象出现了疼痛(轻度22.2%,中度11.1%,重度1.1%),各组VAS评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。装置90°组和100°组研究结束后10 min的心率明显低于开始前10 min($P<0.05$)。各组不良反应均为短暂的一过性不良反应,皆在30 min内自行好转或消退,余随访窗内无任何不良反应。**结论** 气道打开体位自动调节装置安全、耐受性良好,适用于人体。

〔关键词〕 气道管理;医疗设备;安全;随机;类实验研究**〔中图法分类号〕** R197.39**〔文献标识码〕** A**〔文章编号〕** 1671-8348(2023)21-3239-07Application study on safety of airway opening device with automatic position adjustment^{*}CHEN Hongmei¹, LI Dongmei¹, SUN Minyue¹, LUO Yan¹, WU Jun², YANG Xiangmei^{1△}

(1. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2. Chongqing Electromechanical Design and Research Institute Co., Ltd., Chongqing 401147, China)

〔Abstract〕 **Objective** To investigate the applied safety effect of a new type of airway opening device. **Methods** The quasi-experimental research design by randomized grouping was adopted. Ninety adult volunteers were recruited as the study subjects by the purposive sampling from Dec. 4 to Dec. 9, 2020 and randomly divided into the device 90° group, device 95° group and device 100° group, 30 cases in each group. The device was used to open the airway of the subjects in each group for lasting 30 min. The follow up was conducted immediately after the end of the study, at 0.5, 1, 3, 6, 12 and 24 h for observing whether the device-related adverse reactions occurring. The main evaluation indicators were the severity grading of adverse reactions, and the secondary evaluation indicators were the visual analogue scale score and the vital signs at 10 min before and after the study. **Results** 50% of the study subjects appeared the grade 1 adverse reactions, 12.2% was the grade II and 1.1% was the grade III, in which the common adverse reactions were in turn the scalp pain (33.3%), pressure redness of forehead skin (12.2%) and scalp numbness (11.1%). The incidence rate of adverse reactions had no statistical difference among the 3 groups ($P>0.05$). 34.4% of the study subjects appeared pain (mild in 22.2%, moderate in 11.1% and severe in 1.1%) and there were no significant differences in the VAS scores among the 3 groups ($P>0.05$). The heart rate at 10 min after the study end in the device 90° group and device 100° group were significantly lower than that at 10 min before the study beginning ($P<0.05$). All adverse reactions in each group were temporary, which were improved or subsided within 30 min.

^{*} 基金项目:重庆市社会事业与民生保障科技创新专项(cstc2016shmszx130038)。 作者简介:陈红梅(1996—),护师,硕士,主要从事危重症护理研究。 △ 通信作者,E-mail: numei@126.com。

There were no adverse reactions during the remaining follow-up window. **Conclusion** The airway opening device with automatic position adjustment is safe,well-tolerated and suitable for the human body.

[Key words] airway management;medical device;safety;random;quasi-experimental study

气道打开常见于心肺复苏(cardiopulmonary resuscitation,CPR)和气管插管,其重要性在于保持呼吸道通畅和保证呼吸支持的有效实施,以减少缺氧导致的继发性损伤。目前,在CRP中常应用仰头抬颌法、仰头抬颌法和托颌法打开气道^[1-2]。然而,国内外相关研究发现,医护人员应用人工手法打开气道并非十分理想,存在气道打开手法错误、打开不彻底或无效、无颈椎保护意识、反复多次打开与不能维持气道处于持续开放状态等诸多问题^[3-8]。针对于此,国内外学者从研发设备代替人工方法打开气道方面展开了相关探索,如研发了能推动下颌和固定头部的新型机械装置^[9]、“Lubo collar”装置^[10]、快速气道管理定位器^[11]、Jaw-Thrust-Device^[12]、体位调节垫^[13]、无创伤呼吸气道同步打开器^[14]、仰头举颌式面罩固定装置^[15]、下颌提升固定器^[16]、多功能头颈固定器^[17]、下颌固定托起架^[18]等。大多数研究以下颌托举原理出发,主要解决气道打开存在的某些问题,但还存在一些不足,如设备功能少、适用范围窄、不能动态调整气道打开过程、未进行临床应用和推广等。此外,国内少见适合人体气道打开工具的相关研究报道。因此,本团队通过专利转化研发生产了一种名为“气道打开体位自动调节装置”(发明专利号:ZL201910582372.2)的新型设备^[19],旨在代替人工方法打开人体气道并维持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。经课题组前期研究^[19]发现,当该装置的体位夹角为90°、95°和100°时,可以有效打开CPR人体模型的气道。因人体模型不能

真正代替和模拟人体复杂、动态变化的生理情况^[20-22],故本研究主要目的为探索该装置在90°、95°和100°时打开成人志愿者气道的安全性效果,为该装置下一步在临床气管镜检查或治疗、气管插管、困难气道^[23]、CPR等患者开展人体干预性研究提供依据,同时为该装置的改进与优化提供重要参考意见。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机分组的类实验研究设计,2020年12月4—9日通过目的抽样法选取重庆市某大学90名符合纳入标准的成人志愿者为研究对象,均为女性。纳入标准:(1)年龄≥18岁;(2)神志清楚,语言清晰,行为配合;(3)3年内无神经、循环、呼吸、消化、内分泌、泌尿、生殖、免疫和运动系统等慢性疾病史或严重疾病史,总体健康状况良好。研究地点为重庆市某三甲医院呼吸与危重症医学科。本研究经医院伦理委员会审查(20205401),在中国临床试验注册中心注册(ChiCTR2100047300),研究对象自愿参加并签署知情同意书。90名研究对象随机分为装置体位夹角(简称装置)90°组、装置95°组和装置100°组,每组30名。按照研究对象的入组顺序进行随机序列的分配,随机结果被保存在密封、不透明的信封里,在研究对象成功入组后再揭晓其分组结果。随机序列的产生由1名独立研究者完成,其不再参与后续研究对象的纳入和试验过程。本研究无人失访,各组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表1。

表 1 各组研究对象一般资料比较

项目	装置 90°组($n=30$)	装置 95°组($n=30$)	装置 100°组($n=30$)	H/F	P
年龄 $[M(Q_1,Q_3),岁]$	22(20,23)	21(20,22)	21(20,21)	5.635	0.060
身高($\bar{x}\pm s,cm$)	159.70 $\pm$ 4.93	159.40 $\pm$ 4.26	160.30 $\pm$ 4.22	0.314	0.731
体重($\bar{x}\pm s,kg$)	51.35 $\pm$ 6.07	51.60 $\pm$ 5.66	52.55 $\pm$ 5.57	0.361	0.698
体重指数($\bar{x}\pm s,kg/m^2$)	20.12 $\pm$ 2.03	20.30 $\pm$ 1.96	20.45 $\pm$ 2.09	0.203	0.817

1.2 方法

1.2.1 气道打开体位自动调节装置的设计

1.2.1.1 结构

气道打开体位自动调节装置的整体设计原理与理论背景来源于CPR和气管插管气道打开的基本原则,核心在于人体头、颈、肩背部位置的正确定位。其中,CPR开放气道的原则为外耳道与下颌角的连线与水平面垂直;气管插管气道打开的原则为三轴线重叠论、嗅物位和斜坡位^[24-27]。

气道打开体位自动调节装置的结构主要包括电

控和机械两部分^[19]。电控部分由操作控制台、触摸液晶显示屏、可编程序控制器和定位控制系统构成,主要用于控制与调节装置角度和高度参数。机械部分由移动式头槽、头部测控装置、颈托、颈部升降装置、人体背板、水平底板和电动定位调节装置组成。头槽用于固定与支撑人体头部;头部测控装置包含环套、角度定位基准板和动态倾角传感器,环套使头部测控装置与人体头面部相互贴合,角度定位基准板和动态倾角传感器联合用于测量人体下颌角到耳垂与该装置水平面之间的角度;颈托位于颈部升降装置,用于

保护颈椎;颈部升降装置、电动定位调节装置和人体背板三者联合使用,其主要功能为通过抬高或降低人体肩背部,使其头部后仰与颈部伸展,从而正确摆放体位,实现气道打开;水平底板用于固定、承重和支撑各部件。气道打开体位自动调节装置采用了 304 不锈钢、聚四氟乙烯和聚酯纤维材料,见图 1。

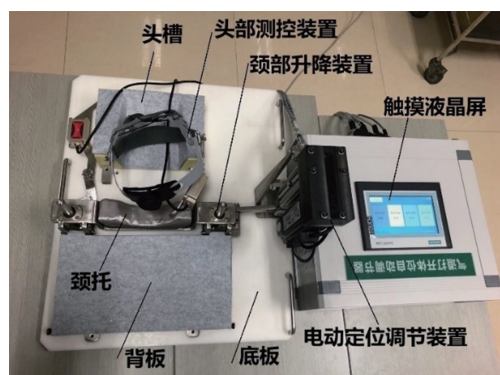


图 1 气道打开体位自动调节装置结构图

1.2.1.2 功能

气道打开体位自动调节装置主要通过调节 3 个重要的角度值和 1 个高度值自动地调整人体体位,从而打开气道。角度值主要包括下颌倾角(下颌角到耳垂与该装置水平面之间的角度)、背板倾角(人体背板与该装置水平面之间的角度)及体位夹角(背板与下颌倾角端面投影线之间的夹角)。因体位夹角的形成与下颌倾角和背板倾角相关,故主要调节的角度参数为体位夹角。根据外耳道与下颌角连线与水平面垂直理论(近似 90°),再结合实际角度测量值,该装置体位夹角的角度值为 $90^\circ \sim 100^\circ$ 。高度值为背板相对抬高值,指人体背板相对其初始位置抬高或下降移动的行程($0 \sim 50 \text{ mm}$)。

1.2.2 操作流程

在研究对象入组后,由 1 名合格的已接受装置操作规范化培训的研究助理根据随机分组结果对所有清醒状态下、不使用任何麻醉类药品或镇静镇痛类药物的研究对象应用该装置进行试验。此研究阶段仅进行无创操作,不进行喉镜检查、气管插管等任何侵入性的操作。

具体流程:(1)研究助理协助研究对象佩戴并固定好该装置的头部测控装置,并将其头、颈、肩、背部妥善安置在装置上,此装置被提前安置于病床上。(2)研究助理根据分组结果调整体位夹角的度数,过程中该装置会自动使研究对象的头部后仰、颈部伸展和肩背部抬高,改变其体位从而打开气道并维持气道处于持续打开的状态。此时,要求研究对象保持此体位不变动,研究正式开始。(3)研究开始时,由研究者采用计时器进行倒计时,因 CPR 实施的黄金时间为 30 min ^[28-29],故此研究中气道打开的持续时间为 30 min 。(4)研究结束时,研究助理协助研究对象取下头部测控装置和起身离开装置,再选择设备复位选

项使该装置复位并处于初始状态。

1.2.3 评价指标

(1)不良反应的严重程度分级:本研究中的不良反应被定义为研究对象主诉的与该装置密切相关的症状和客观存在的体征。评价标准参照 2017 年美国国立癌症研究所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^[30]。1 级为轻度,无症状或轻微,仅为临床或诊断所见,无须治疗;2 级为中度,需要较小、局部或非侵入性治疗,与年龄相当的工具性日常生活活动受限;3 级为严重或具有临床医学意义但不会立即危及生命,导致住院或延长住院时间,致残,自理性日常生活活动受限;4 级为危及生命,需要紧急治疗;5 级为死亡^[30]。(2)视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS):VAS 评分是临床常用的成熟的定量评估疼痛程度的工具^[31-32]。在研究结束后立即对研究对象进行 VAS 评分,以评估该装置有无对其造成疼痛和明确其程度。0 分为无痛;1~3 分为轻度疼痛,能忍受;4~6 分为中度疼痛,尚能忍受,轻度影响睡眠;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。(3)两个时点生命体征:研究开始前 10 min 与结束后 10 min 研究对象的生命体征,包括心率、呼吸、血氧饱和度及血压。

1.2.4 资料收集及质量控制

资料收集主要由 2 名独立研究者进行,他们不参与研究对象的纳入和研究干预的实施过程。在研究开始前,对 2 名研究者进行相关培训,培训内容主要为资料收集的内容、方法、注意事项和数据管理等方面,重点为不良反应的判断与分级的培训。经过培训后,2 名研究者需要了解此研究的目的、熟悉 CTCAE 分级标准和掌握收集方法与要求。收集方法为 2 名研究者通过微信或电话在研究结束后即刻、0.5、1、3、6、12、24 h 进行观察和随访记录。在随访阶段,如果研究对象报告出现了任何不良反应,研究者将进行面对面的访谈以确认其安全性和不良反应情况等。研究者利用纸质版的资料收集表进行数据采集和填写,要求资料收集完整、及时、真实和准确。研究结束后,由 2 位研究者将所有数据共同录入数据库,并对录入的数据进行严格核对和检查。

1.3 统计学处理

采用 SPSS25.0 软件进行统计学分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布的计量资料以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示;计数资料以例数或百分比表示。人口学特征资料和 VAS 评分的组间比较时,采用单因素方差分析或非参数 Kruskal-Wallis H 检验;不良反应发生率的分析采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法;两个时点生命体征分析运用重复测量方差分析和配对样本 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 各组不良反应发生情况比较

90 名研究对象中共有 57 名(63.3%)在使用该装置后出现了至少一种不良反应。其中,绝大多数不良反应的严重程度为 1 级或 2 级,只有 1 名研究对象出现了 3 级的头皮痛。常见的不良反应依次为头皮痛

(33.3%)、前额皮肤压红(12.2%)和头皮麻木(11.1%)。所有的不良反应均发生在研究开始后 30 min,在研究结束后 30 min 内均恢复。随访结果显示,所有研究对象在研究结束后 0.5、1、3、6、12 和 24 h 均无任何不良反应。各组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

表 2 各组不良反应发生情况比较[n(%)]

组别	n	严重程度分级			头皮痛	前额皮肤压红	头皮麻木	颈部酸
		1 级	2 级	3 级				
装置 90°组	30	15(50.0)	3(10.0)	0	7(23.3)	3(10.0)	2(6.7)	0
装置 95°组	30	13(43.3)	5(16.7)	1(3.3)	13(43.3)	2(6.7)	4(13.3)	3(10.0)
装置 100°组	30	17(56.7)	3(10.0)	0	10(33.3)	6(20.0)	4(13.3)	3(10.0)
χ^2		1.607	2.848	1.840	2.700	2.446	0.976	3.438
P		0.587	0.284	1.000	0.259	0.366	0.763	0.238

组别	n	肩部酸	头晕	头胀	腰酸	恶心	颈部痛	背部肌肉紧
装置 90°组	30	2(6.7)	2(6.7)	0	1(3.3)	1(3.3)	0	1(3.3)
装置 95°组	30	1(3.3)	1(3.3)	1(3.3)	0	0	1(3.3)	0
装置 100°组	30	1(3.3)	1(3.3)	1(3.3)	1(3.3)	0	0	0
χ^2		0.690	0.690	1.265	1.265	1.840	1.840	1.840
P		1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

2.2 各组 VAS 评分比较

90 名研究对象中 30 名(33.3%)头皮痛和 1 名(1.1%)颈部痛。其中,轻度疼痛 20 名(22.2%)[19 名(21.1%)头皮痛和 1 名(1.1%)颈部痛],中度疼痛 10 名(11.1%),重度疼痛 1 名(1.1%)。各组 VAS 评分比较差异无统计学意义($H=3.823,P>0.05$),见表 3。

2.3 各组不同时点生命体征比较

装置 90°组和 100°组的研究对象在研究结束后 10 min 的心率明显低于开始前 10 min($P<0.05$),见表 4。

表 3 各组 VAS 评分比较[n(%)]

组别	n	0 分	1~3 分	4~6 分	7~10 分
装置 90°组	30	23(76.7)	4(13.3)	3(10.0)	0
装置 95°组	30	16(53.3)	8(26.7)	5(16.7)	1(3.3)
装置 100°组	30	20(66.7)	8(26.7)	2(6.7)	0

表 4 各组两个时点生命体征比较

组别	n	心率($\bar{x}\pm s$,次/min)		呼吸[M(Q ₁ ,Q ₃),次/min]	
		开始前 10 min	结束后 10 min	开始前 10 min	结束后 10 min
装置 90°组	30	81.30±12.06	75.20±9.40 ^a	18.00(16.75,19.00)	17.00(16.75,18.00)
装置 95°组	30	78.47±8.85	76.30±8.13	18.00(17.00,19.00)	18.00(17.00,18.00)
装置 100°组	30	79.73±12.32	75.53±11.45 ^a	18.00(17.75,18.00)	18.00(17.00,18.00)
F/H		0.062		1.150	
P		0.940		0.563	

组别	n	血氧饱和度[M(Q ₁ ,Q ₃),%]		平均动脉压($\bar{x}\pm s$,mmHg)	
		开始前 10 min	结束后 10 min	开始前 10 min	结束后 10 min
装置 90°组	30	99.00(98.00,99.00)	99.00(98.00,99.00)	85.30±7.39	85.63±6.82
装置 95°组	30	99.00(98.00,99.00)	99.00(98.00,99.00)	86.73±7.37	86.20±5.90
装置 100°组	30	99.00(98.00,99.00)	99.00(98.00,99.00)	85.33±9.83	85.67±9.17
F/H		0.111		0.219	
P		0.946		0.804	

^a: $P<0.05$,与开始前 10 min 比较。

3 讨 论

3.1 气道打开体位自动调节装置安全且耐受

本研究主要评估了气道打开体位自动调节装置在其体位夹角分别为 90° 、 95° 和 100° 时,打开 90 名研究对象的气道 30 min 的安全性效果。研究发现,该装置在 90° 、 95° 和 100° 时打开气道是安全的且耐受良好,可适用于健康成人。各组间的不良反应发生率相似,表明该装置在安全性方面不存在与体位夹角值大小相关的担忧。此外,大多数不良反应是轻度(1 级)和短暂的,最常见于头皮痛,不良反应均在研究结束后 30 min 内消失,余随访窗内均无任何不良反应。

研究发现,气道打开体位自动调节装置用于打开人体气道相对安全,不会对其造成严重伤害。但是,本研究发现装置 90° 组和 100° 组的研究对象在结束后 10 min 的心率明显低于开始前 10 min ($P < 0.05$),而 95° 组的心率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。分析原因可能在于研究对象在试验开始前存在一定的紧张、焦虑情绪,结束后不良情绪得以缓解,使交感神经从兴奋状态恢复到正常,造成其心率在使用该装置后出现一过性的降低变化。这与 PREDATU 等^[33] 研究结果一致,SACREY 等^[34] 也认为情绪调节与心率变化相关。此外,两组研究对象使用该装置后出现的心率降低变化在正常值范围内,无其他不适症状或体征,这也可能与每组样本量较小造成结果出现差异有关。

3.2 气道打开体位自动调节装置的改进与优化建议

3.2.1 头槽

研究发现,该装置不良反应发生率最高的为头皮痛(33.3%)。依据 CTCAE₅^[30] 和 VAS 评分^[31-32],大多数的头皮痛为轻度,最长持续 23 min,只有 1 名研究对象表现为重度疼痛(VAS 评分为 7 分,持续了 5 min)。头皮痛表现为研究对象与头槽互相接触的头部局部皮肤出现明显不适感,离开头槽后,短时间内其可自行消失。因此,可认为头皮痛的发生可能与该装置目前的头槽材质为过硬的工程塑料、研究对象持续与头槽接触和保持头部同一位置有关。另外,研究对象出现头皮麻木(11.1%)主要表现为头部局部皮肤感到轻度麻木不适感、无痛、无眩晕感、无客观体征存在,持续时间 1~30 min,稍做休息后便可好转。头皮麻木的发生可能和头槽与头部持续接触,或头部持续后仰充血有关。然而,当该装置调整体位打开气道时,人体的头部会后仰悬空,头槽的设计作用则为支撑头部、保护人体头颈部的安全与增加舒适度。鉴于此,在今后制订该装置的优化与改进方案时,应着重考虑更换头槽的材质。可以借鉴先前学者通过垫枕使患者头部后仰便于气道打开和气管插管的方法,考虑将头槽的材质更换为类似于枕头等较为柔软的材质^[35-37]。

3.2.2 头部测控装置

研究出现的前额皮肤压红(12.2%)为轻度压红、

压之可褪色、有压痕、压红形状与头部测控装置中接触人体前额处的局部装置形状一致,短时间内自行消退,持续时间为 3~30 min。前额皮肤压红的发生与该装置的头部测控装置相关,因头部测控装置的部分结构固定在研究对象的前额处,且与其皮肤紧密贴合,对其产生了压力导致压红的发生,但未达到 1 期医疗器械相关性压力性损伤^[38] 的标准。根据相关压力性损伤的防范建议^[39-41],可以预防性使用相关敷料,如泡沫敷料、水胶体敷料,以减少或避免其发生。因此,可以通过调节头部测控装置与前额皮肤接触的松紧度,或在头部测控装置与前额接触的部位额外使用减压敷料,或在头部测控装置上设计增加带有减压敷料性质的材料,以保护前额皮肤。

3.2.3 人体背板

少数研究对象出现的颈部酸、肩部酸、头晕、头胀、恶心、颈部痛和背部肌肉紧很可能与其持续头部后仰、颈部伸展、肩背部抬高、保持同一位及个体化的敏感性和耐受程度不一有关。腰酸的发生可能与该装置背板短,致使研究对象的背部悬空和腰部承力有关。该装置背板的长×宽为 20 cm×36 cm,今后可以考虑适当增加其长度,避免背部悬空和腰部受力的现象出现,增加其舒适度。

3.3 优势与局限性

本研究的优势在于研究对象均为清醒状态,试验于不给予其他任何跟装置无关的干预条件下进行,可以准确反映、判断和分析该装置的真实安全性和不良反应。然而,研究也存在一些局限,如没有进行交叉试验,无法消除因个体差异性对研究结果造成的一些偏倚;还有一些不良反应来源于研究对象的主观感受,存在着无法客观量化的局限,如头胀;另外,样本量较小,研究对象局限于成人女性志愿者,清醒状态下研究对象使用该装置的安全性研究结果不一定适用于急危重症患者或麻醉后气管插管或成年男性患者等。因此,该装置临床应用的安全性效果还应在大量本、多种人群中继续研究。

气道打开体位自动调节装置安全可耐受,不存在与角度大小相关的安全性问题,使用过程中可能会出现头皮痛、前额皮肤压红和头部麻木等一过性反应,均可在 30 min 内消失。该装置可以从头槽材质、头部测控装置材料及背板长度等方面进行改进和优化。此外,该装置打开气道的安全性与有效性还需在大样本、多中心、多种人群中进行进一步的随机对照试验或真实世界研究,以期为其临床的普适性与推广应用提供相关支撑依据。

参考文献

- [1] DAVIES J D, COSTA B K, ASCIUTTO A J. Approaches to manual ventilation[J]. Respir

- Care, 2014, 59(6):810-822.
- [2] MATIOC A A. An Anesthesiologist's Perspective on the History of Basic Airway Management; The "Progressive" Era, 1904 to 1960[J]. *Anesthesiology*, 2018, 128(2):254-271.
 - [3] NAMBIAR M, NEDUNGALAPARAMBIL N M, ASLESH O P. Is current training in basic and advanced cardiac life support (BLS & ACLS) effective? A study of BLS & ACLS knowledge amongst healthcare professionals of North-Kerala[J]. *World J Emerg Med*, 2016, 7(4):263-269.
 - [4] 洪海燕, 王静. 武汉市公立医院护士对 2015 年心肺复苏知识的掌握情况及培训意愿[J]. *卫生职业教育*, 2018, 36(2):107-109.
 - [5] 韦艳艳, 龙春萍. 新护士岗前培训心肺复苏术的实践和体会[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2018, 18(A4):208-209.
 - [6] 蒋雷, 黄华, 张劲松. 临床医学毕业生心肺复苏掌握情况研究[J]. *中国急救医学*, 2014, 34(12):1111-1113.
 - [7] 青华, 张岚, 马国威, 等. 186 名急诊护士心肺复苏技能掌握情况分析 & 对策[J]. *护理学报*, 2012, 19(13):23-26.
 - [8] 简洁, 孟新科, 赵伟, 等. 不同医院级别工作岗位对医护人员模拟心肺复苏术操作考核成绩的影响[J]. *中国急救医学*, 2011, 31(4):300-302.
 - [9] DESHPANDE G, NAIR K, HAND N, et al. A novel design for a jaw-thrust and head immobilization device and its successful testing using a human simulator[J]. *J Med Devices*, 2012, 6(1):200.
 - [10] LUBOVSKY O, LIEBERGALL M, WEISSMAN C, et al. A new external upper airway opening device combined with a cervical collar[J]. *Resuscitation*, 2010, 81(7):817-821.
 - [11] CATTANO D, MELNIKOV V, KHALIL Y, et al. An evaluation of the rapid airway management positioner in obese patients undergoing gastric bypass or laparoscopic gastric banding surgery[J]. *Obes Surg*, 2010, 20(10):1436-1441.
 - [12] VON GOEDECKE A, MITTERSCHIFFTHALER L, PAAL P, et al. Optimising the unprotected airway with a prototype Jaw-Thrust-Device: a prospective randomised cross-over study[J]. *Anaesthesia*, 2009, 64(11):1236-1240.
 - [13] 金润女, 温慧敏, 陈惠伶, 等. 用于开放气道的体位调节垫的制作与应用[J]. *解放军护理杂志*, 2017, 34(4):76.
 - [14] 黄其刚. 无创伤呼吸气道同步打开器研制[D]. 北京: 北京化工大学, 2016.
 - [15] 曹加明, 余红, 孙乾辉. 平战结合仰头举颏式面罩固定装置的研制[J]. *医疗卫生装备*, 2011, 32(4):32-33.
 - [16] 颜勇军, 郑珈琳, 钟庆, 等. 自制下颌提升固定器辅助纤支镜经口气管插管的临床研究[J]. *海南医学*, 2011, 22(13):25-27.
 - [17] 张春燕. 介绍一种多功能头颈固定器[J]. *护理研究*, 2007, 21(1):185.
 - [18] 窦林彬, 于春芝, 魏小玲. 下颌托起固定架的研制与应用[J]. *临床麻醉学杂志*, 2000, 16(7):336.
 - [19] 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.
 - [20] BLACKBURN M B, WANG S C, ROSS B E, et al. Anatomic accuracy of airway training manikins compared with humans[J]. *Anaesthesia*, 2021, 76(3):366-372.
 - [21] SCHALK R, EICHLER K, BERGOLD M N, 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.
 - [22] 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.
 - [23] APFELBAUM J L, HAGBERG C A, CAPLAN R A, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway[J]. *Anesthesiology*, 2013, 118(2):251-270.
 - [24] HORTON W A, FAHY L, CHARTERS P. Defining a standard intubating position using "angle finder"[J]. *Br J Anaesth*, 1989, 62(1):6-12.
 - [25] BENUMOF J L. Difficult laryngoscopy: obtaining the best view[J]. *Can J Anaesth*, 1994, 41(5 Pt 1):361-365.
 - [26] LEVITAN R, OCHROCH E A. Airway management and direct laryngoscopy. A review and update[J]. *Crit Care Clin*, 2000, 16(3):373-388.
 - [27] COLLINS J S, LEMMENS H J, BRODSKY J B, et al. Laryngoscopy and morbid obesity: a

- comparison of the “sniff” and “ramped” positions[J]. *Obes Surg*, 2004, 14(9): 1171-1175.
- [28] NOLAN J P, SANDRONI C. In this patient in refractory cardiac arrest should I continue CPR for longer than 30 min and, if so, how? [J]. *Intensive Care Med*, 2017, 43(10): 1501-1503.
- [29] SHIDA H, MATSUYAMA T, KIYOHARA K, et al. Prehospital cardiopulmonary resuscitation duration and neurological outcome after out-of-hospital cardiac arrest among children by location of arrest: a Nationwide cohort study[J]. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, 2019, 27(1): 79.
- [30] U. S. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5[EB/OL]. (2017-11-27)[2023-03-04]. https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_50.
- [31] HJERMSTAD M J, FAYERS P M, HAUGEN D F, 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.
- [32] 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.
- [33] PREDATU R, DAVID O A, OVIDIU DAVID D, et al. Emotion regulation abilities as a predictor of anxiety, positive emotions, heart rate, and alpha asymmetry during an impromptu speech task[J]. *Anxiety Stress Copin*, 2021, 34(6): 719-733.
- [34] SACREY L R, RAZA S, ARMSTRONG V, et al. Physiological measurement of emotion from infancy to preschool: a systematic review and meta-analysis[J]. *Brain Behav*, 2021, 11(2): e01989.
- [35] YUN M J, HWANG J W, KIM S H, et al. Head elevation by 3 vs. 6 cm in ProSeal laryngeal mask airway insertion: a randomized controlled trial[J]. *BMC Anesthesiol*, 2016, 16(1): 57.
- [36] HONG H J, YUN M, KIM S H, et al. A pillow of 8 cm height did not improve laryngeal view and alignment of airway axes but increased anesthesiologist discomfort compared to a pillow of 4 cm height during tracheal intubation in adult patients[J]. *Korean J Anesthesiol*, 2016, 69(2): 138-142.
- [37] PARK S H, PARK H P, JEON Y T, et al. A comparison of direct laryngoscopic views depending on pillow height[J]. *J Anesth*, 2010, 24(4): 526-530.
- [38] EDSBERG L E, BLACK J M, GOLDBERG M, et al. Revised National Pressure Ulcer Advisory Panel Pressure Injury Staging System; Revised Pressure Injury Staging System[J]. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2016, 43(6): 585-597.
- [39] MERVIS J S, PHILLIPS T J. Pressure ulcers: prevention and management[J]. *J Am Acad Dermatol*, 2019, 81(4): 893-902.
- [40] WALKER R M, GILLESPIE B M, MCINNES E, et al. Prevention and treatment of pressure injuries: a meta-synthesis of Cochrane reviews[J]. *J Tissue Viability*, 2020, 29(4): 227-243.
- [41] MOORE Z E, WEBSTER J. Dressings and topical agents for preventing pressure ulcers[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018, 12(12): CD009362.

(收稿日期: 2023-02-25 修回日期: 2023-07-21)

(编辑: 唐 璞)