

การศึกษาเปรียบเทียบผลสำเร็จของการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงแบบ i-gel[®] กับ laryngeal mask airway Unique ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกโดยไม่ได้ใช้ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

อรรรัตน์ กาญจนวนิชกุล*

สมพล ตั้งกิจวานิชย์เจริญ

มลิวลย์ ออฟูวงศ์

A Randomized Crossover Trial Comparing the i-gel[®] Supraglottic Airway and Disposable Laryngeal Mask Airway in Non Paralyzed Anesthetized Patients.

Orarat Karnjanawanichkul, Somphol Tangkitwanijaroen, Maliwan Oofuvong
Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University,
Hat Yai, Songkhla, 90110, Thailand.

*E-mail: oraratx@yahoo.com

Songkla Med J 2015;33(1):53-61

บทคัดย่อ:

วัตถุประสงค์: ศึกษาอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงแบบ i-gel[®] เปรียบเทียบกับ laryngeal mask airway Unique (LMA-U)

แบบวิจัย: การศึกษาไปข้างหน้าแบบสุ่มไขว้ข้ามกลุ่ม

วัสดุและวิธีการ: รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่มาผ่าตัดและรับการระงับความรู้สึกแบบทั้งตัว จำนวน 28 ราย แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีสุ่ม กลุ่มแรกรับการใส่อุปกรณ์แบบ LMA-U ก่อนแล้วจึงใส่แบบ i-gel[®] ส่วนกลุ่มที่สองจะสลับลำดับอุปกรณ์กัน บันทึกข้อมูลซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ผลสำเร็จของการใส่อุปกรณ์ เวลาที่ใช้ในการใส่ ความยากง่าย และภาวะแทรกซ้อน วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้โปรแกรม R 2.11.1 ให้ค่า p-value < 0.05 เป็นค่าที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

รับต้นฉบับวันที่ 15 มกราคม 2557 รับลงตีพิมพ์วันที่ 22 ธันวาคม 2557

ผลการศึกษา: อัตราความสำเร็จในการใส่ i-gel[®] มากกว่า LMA-U ในการใส่ครั้งแรก (ร้อยละ 89.3 และร้อยละ 67.9 ตามลำดับ) แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (ค่า $p=0.077$) และอัตราความสำเร็จในการใส่ i-gel[®] มากกว่า LMA-U ในการใส่สองครั้ง (ร้อยละ 92.9 และร้อยละ 85.7 ตามลำดับ) แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (ค่า $p=0.617$) และเวลาที่ใช้ในการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิด i-gel[®] เท่ากับ 17.62 วินาที (8-70 วินาที) และ LMA-U ได้เท่ากับ 29.71 วินาที (10-40 วินาที) ซึ่งมีความแตกต่างทางสถิติ (ค่า $p=0.001$) และความยากง่ายของการใส่ อุปกรณ์ช่วยหายใจทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกัน

สรุป: ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจแบบ i-gel[®] เปรียบเทียบกับ LMA-U แต่ i-gel[®] สามารถใส่สำเร็จได้เร็วกว่า LMA-U อย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น i-gel[®] จึงเหมาะสมเป็นอุปกรณ์ช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มารับการระงับความรู้สึกแบบทั้งตัวที่ทำนายว่ามีภาวะ difficult airway ที่ต้องการลดเวลาการใส่อุปกรณ์ เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะ hypoxia

คำสำคัญ: การระงับความรู้สึกแบบทั้งตัว, การศึกษาแบบไขว้ข้ามกลุ่ม, ผลสำเร็จ, อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียง

Abstract:

Objective: To determine the first time and overall success rate of two devices (the i-gel[®] and the LMA-U).

Material and Method: In a prospective, randomized, cross-over study, the performance of the single use i-gel[®] and disposable LMA-U were compared. Twenty eight patients undergoing general anesthesia from October 2010 and March 2011 were included, each group of 14 patients. The devices were compared with regard to number and duration of insertion attempts, blood pressure, and heart rate.

Results: The i-gel[®] and LMA-U were successfully inserted at the first attempt in 89.3% and 67.9% of patients, respectively, but no statistically significant. The overall success rate after two attempts and resizing was 92.9% for i-gel[®] and 85.7% for LMA-U, but also with no statistical significance. The mean insertion time between the two devices was 17.62 sec for i-gel[®] and 29.71 sec for LMA-U (p -value=0.001)

Conclusion: We found no significant difference of the first-time and overall success rate between the i-gel[®] and the LMA-U. The insertion time for the i-gel was significantly shorter. We conclude that the i-gel[®] provides a reasonable alternative to the LMA-U in patients during general anesthesia.

Keywords: crossover trial, general anesthesia, LMA-Unique, i-gel[®], success rate

บทนำ

การระงับความรู้สึกแบบทั้งตัวในปัจจุบันมีการใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียง (supraglottic airway) กันมากขึ้น ซึ่งสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยและ

มีประสิทธิภาพ¹⁻⁴ และอุปกรณ์ชนิดนี้มีด้วยกันหลายแบบ เช่น i-gel[®], Classic laryngeal mask airway (classic LMA), laryngeal mask airway Unique (LMA-U), LMA-Proseal เป็นต้น

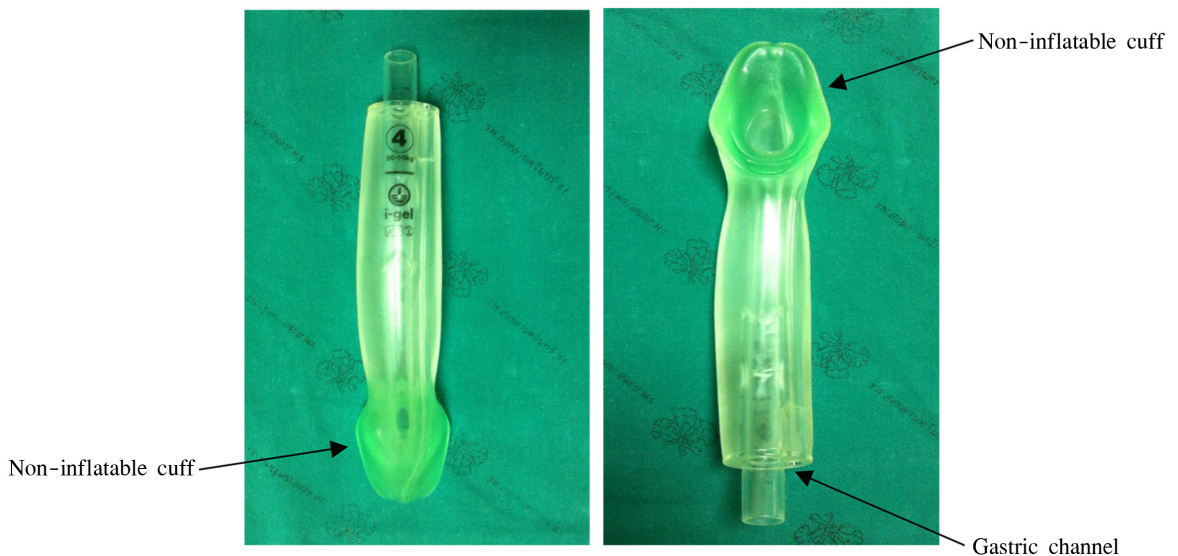
i-gel[®] (รูปที่ 1) เป็น supraglottic airway แบบใช้ครั้งเดียว ทำมาจาก thermoplastic elastomer มีลักษณะนุ่มใสคล้ายเจล ถูกออกแบบให้ใส่พอดีกับโครงสร้างภายในคอหอย (pharynx) และครอบกล่องเสียง (larynx) โดยไม่ทำให้เกิดแรงกด และบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่ออ่อน สามารถใส่ได้ง่ายและรวดเร็ว มีอัตราความสำเร็จในการใส่สูง ท่อค่อนข้างแข็งและคงตัวไม่ยุบตามแรงกดและเลื่อนหลุดได้ยาก นอกจากนั้นข้างท่อช่วยหายใจของ i-gel[®] จะมี gastric channel สำหรับใส่สายลงในกระเพาะอาหารเพื่อดูดลมและน้ำย่อยได้

มีหลายการศึกษาที่เปรียบเทียบการใช้ i-gel[®] กับ LMA แบบมี cuff พบว่าการใส่ i-gel[®] ใส่ได้ง่ายกว่าและเกิดลมรั่วน้อยกว่า LMA แบบมี cuff^{2,5-10} ในการศึกษาหนึ่งพบว่าการใส่ i-gel[®] มีอัตราการสำเร็จสูงถึงร้อยละ 97¹¹ แต่ในบางการศึกษากลับไม่เหมือนกัน ในการศึกษาในประเทศอังกฤษเปรียบเทียบ i-gel[®] กับ classic LMA⁷ พบว่า i-gel[®] ใส่สำเร็จในครั้งแรกน้อยกว่า กล่าวคือ ร้อยละ 54 เทียบกับร้อยละ 86 ทั้งนี้เนื่องจากขนาดของ i-gel[®] ที่เลือกใช้ไม่พอดีกับผู้ป่วย และเมื่อ

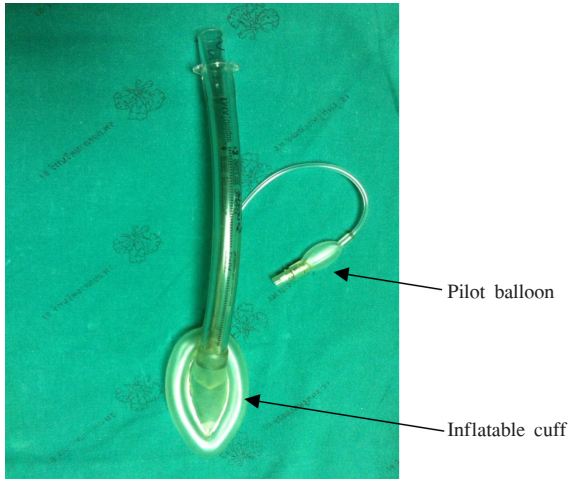
เปลี่ยนขนาดพบว่ามีความสำเร็จมากขึ้น คือ i-gel[®] ร้อยละ 84 เทียบกับ classic LMA ร้อยละ 92 ถึงแม้ว่าปัจจุบันมีการใช้ i-gel[®] กันมากขึ้นในประเทศไทยแต่ยังไม่มีการศึกษาแบบเปรียบเทียบในประชากรไทย

LMA Unique (รูปที่ 2) เป็นอุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงอีกชนิดหนึ่ง และเป็นแบบใช้ครั้งเดียว สามารถใส่ได้ง่ายและรวดเร็ว มีการศึกษาที่พบว่าความสำเร็จในการใส่ครั้งแรกเป็นร้อยละ 97 และไม่แตกต่างกับการใช้ classic LMA¹²

การศึกษาวิจัยครั้งนี้จึงต้องการศึกษาเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จของการใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิด (LMA-U และ i-gel[®]) ในผู้ป่วยที่เข้ามารับการผ่าตัดแบบระงับความรู้สึกทั้งตัวและไม่ได้รับยาหย่อนกล้ามเนื้อ ซึ่งตั้งสมมติฐานว่าการใช้ i-gel[®] และการใช้ LMA-U น่าจะไม่มีมีความแตกต่างกันในอัตราความสำเร็จในการใส่ โดยจะศึกษาผลสำเร็จของการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจในครั้งแรก และหลังจากใส่สองครั้ง เวลาที่ใช้ในการใส่ได้สำเร็จ รวมทั้งประเมินความยากง่ายในการใส่ของอุปกรณ์แต่ละชนิด และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น



รูปที่ 1 i-gel[®]



รูปที่ 2 LMA Unique

วัตถุประสงค์และวิธีการ

การศึกษานี้เป็นแบบ randomized cross-over study ซึ่งได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยทุกราย ได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยทุกรายที่มารับการระงับความรู้สึกแบบทั้งตัว และมีความเหมาะสมที่จะใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2553 ถึง มีนาคม พ.ศ. 2554 จำนวน 28 ราย ที่เข้ารับการผ่าตัดในเวลาราชการ โดยเลือกผู้ป่วยที่มี American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status class I-II อายุมากกว่า 18 ปี ไม่ใช้การผ่าตัดหัวใจ ไม่มีประวัติใส่ท่อช่วยหายใจยาก ไม่มีพยาธิสภาพบริเวณฝาปิดครอบกล่องเสียง ไม่มีประวัติเสี่ยงในการสำลักอาหารเข้าปอด และดัชนีมวลกาย (body mass index) < 35 กก./ตร.ม. โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีสุ่มโดยใช้การจับสลากกลุ่มละ 14 ราย โดยกลุ่มแรกจะได้รับการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงแบบ LMA-U ก่อน แล้วจึงใส่ i-gel[®] ส่วน

กลุ่มที่สองจะได้รับการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงแบบ i-gel[®] ก่อน แล้วจึงใส่ LMA-U

ผู้ป่วยทั้งหมดจะได้รับการงดอาหารก่อนผ่าตัด 8 ชั่วโมง และงดของเหลวใสก่อนผ่าตัดอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ตาม guideline ของโรงพยาบาล เลือกขนาดของอุปกรณ์โดยคิดตามน้ำหนักตัว ideal body weight ของผู้ป่วย โดย LMA-U หรือ i-gel[®] ขนาด 3 จะใช้กับผู้ป่วยที่น้ำหนักน้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 กก. ส่วนผู้ป่วยที่น้ำหนักมากกว่า 50 กก. ขึ้นไปจะใช้ขนาด 4 มีการตรวจสอบอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิดว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์พร้อมใช้งาน ก่อนนำมาใช้ และจะหล่อลื่นด้วย lubricant jelly บริเวณส่วนปลาย (tip) ของอุปกรณ์และบริเวณผิวอุปกรณ์ด้านหลัง (posterior surface) ส่วนอุปกรณ์ LMA-U จะทำการ deflated cuff เอลมออกจนหมดก่อนเริ่มใช้งาน ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะไม่ได้รับยา premedication ก่อนจะมาที่ห้องผ่าตัด ผู้ป่วยจะถูกจัดให้อยู่ในท่า Sniffing position ติดอุปกรณ์เพื่อติดตามความเปลี่ยนแปลงขณะใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิด ได้แก่ อัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ระดับความอิ่มตัวของออกซิเจน และบันทึกเป็น baseline ก่อนใส่อุปกรณ์ จากนั้นให้ทำการ preoxygenation ด้วย FiO₂ 1.0 อัตรา 5 ลิตรต่อนาที เป็นเวลา 5 นาที และให้ยา fentanyl 1 ไมโครกรัม/กก. และ midazolam 1 มก. ทางหลอดเลือดดำ และนำสลบด้วย propofol : target controlled infusion (TCI); ที่ effect site concentration 7 ไมโครกรัม/มล. สำหรับนำสลบ และ 3.5-5.5 ไมโครกรัม/มล. ในระยะรักษาระดับการสลบ ตาม Schnider pharmacokinetic model เมื่อผู้ป่วยหมดสติจะทดสอบโดย loss of verbal communication, loss of eyelash reflex, relaxation of the jaw และ cessation of spontaneous breathing ระหว่างนี้ถ้าผู้ป่วยไอ สะอึก หรือขยับ สามารถเพิ่ม propofol ได้อีกตามความเหมาะสม หลังจากนั้นจะเริ่มใส่อุปกรณ์ชิ้นแรก ถ้าเป็น LMA-U จะใส่โดย index finger insertion technique หลังจากนั้นจึงใส่ลมไปใน pilot balloon โดยใส่ลมไปที่ละ 5 มล. ทดสอบช่วยหายใจ จนกระทั่ง

ไม่มีลมรั่ว โดยจะตั้ง adjustable pressure limiting valve ที่ 10 cm H₂O ถ้าอุปกรณ์เป็น i-gel[®] จะใส่โดยจับตรงส่วน integral bite block และหันช่องเปิดไปทางด้านคางของผู้ป่วย จับคางของผู้ป่วยด้วยมืออีกข้างกดลงเพื่อให้ปากเปิดออก เริ่มใส่โดยให้ปลายซี่เข้เข้าหา hard palate จนรู้สึกว่ามีแรงต้านจึงหยุด ทดสอบโดยช่วยหายใจเช่นเดียวกัน

ถ้าไม่ได้ยินเสียงรั่ว และมี square wave pattern on capnography ให้ถือว่าเป็นการใส่สำเร็จ โดยระหว่างที่ใส่อุปกรณ์จะจับเวลาในการใส่อุปกรณ์ตั้งแต่เริ่มเปิดปากจนถึงใส่อุปกรณ์สำเร็จ

หลังจากใส่อุปกรณ์เสร็จแล้วจะทำการบันทึกอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ระดับความอิ่มตัวของออกซิเจน ที่เวลา 1 นาที 2 นาที และ 5 นาที หลังใส่อุปกรณ์สำเร็จ แล้วนำอุปกรณ์ชนิดแรกออก และใส่อุปกรณ์ชิ้นที่สอง โดยทำขั้นตอนเดิมอีกครั้งและคงอุปกรณ์ชนิดที่สองจนจบการผ่าตัด

ถ้าไม่สามารถใส่อุปกรณ์ได้ในครั้งแรกของการใส่สามารถใส่อุปกรณ์ชนิดเดิมได้อีกหนึ่งครั้ง (ใส่ได้สูงสุดอุปกรณ์ละ 2 ครั้ง) โดยจะเริ่มจับเวลาใหม่ในครั้งที่สองและใช้อุปกรณ์อันเดิม แต่ถ้าสาเหตุของการใส่ครั้งแรกไม่สำเร็จมาจากการรั่ว สามารถเปลี่ยนขนาดของอุปกรณ์ให้ใหญ่ขึ้นได้ เช่น จากขนาด 3 เป็นขนาด 4 นอกจากนี้ถ้าไม่สามารถใส่อุปกรณ์ได้ทั้งสองชนิดให้พิจารณาใส่ท่อช่วยหายใจ endotracheal tube แทนการใส่ supra-glottic airway

คุณสมบัติของผู้ใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิด supra-glottic airway ต้องเป็นแพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน ภาควิชาวิสัญญีวิทยา ที่ปฏิบัติงานมากกว่า 1 ปีจนถึงวันที่ทำการวิจัย หรือเป็นอาจารย์ประจำภาควิชาวิสัญญีวิทยา โดยเป็นผู้ใส่อุปกรณ์คนเดียวกันทั้งสองชนิด (i-gel[®] และ LMA U) แก่ผู้ป่วยแต่ละราย หลังจากใส่เสร็จจะต้องประเมินความยากง่ายในการใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิด แบ่งเป็น 0=easy 1=moderate และ 2=difficult หลังจากเสร็จการบันทึกในช่วงแรกผู้ป่วยจะ

maintenance ต่อด้วย Target controlled infusion (TCI) propofol (Schnider pharmacokinetic model) หรือ inhalation technique ขึ้นกับวิสัญญีแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย โดยผู้ป่วยจะได้รับ flow air และ oxygen ต่อ ที่อัตราส่วน 1:1 หลังจากจบการผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการถอดอุปกรณ์ช่วยหายใจ supra-glottic airway โดยวิสัญญีแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย และส่งผู้ป่วยไปที่ห้องพักฟื้น โดยจะมีการบันทึกผลของภาวะแทรกซ้อนที่ห้องพักฟื้น

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบ non-inferiority การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างจะใช้อัตราความสำเร็จในครั้งแรกของ LMA-U ซึ่งมีอัตราความสำเร็จร้อยละ 97¹² และให้มีความแตกต่างกันไม่เกินร้อยละ 12 จากข้อมูลดังกล่าว นำมาคำนวณโดยใช้สูตร

$$n = \frac{2P(100-P)}{(\Delta)^2} [Z_{(1-\alpha)} + Z_{(1-\beta)}]^2$$

$$Z_{(1-\alpha)} = 1.65 \text{ when type I error} = 0.05$$

$$Z_{(1-\beta)} = 0.84 \text{ when type II error} = 0.2 \text{ (power} = 80\%)$$

P = first time success rate of insertion of LMA Unique = 97%

Δ = 12 (define the range of equivalence for the difference in percentage success rates)

จากการคำนวณพบว่าต้องการข้อมูลผู้ป่วยจำนวน 25 ราย และบวก 10% dropout = 28 ราย

การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ วิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป: R 2.11.1 software with Epicalc package และข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยแสดงเป็น ความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย โดยหาความแตกต่างของข้อมูลผู้ป่วยโดยใช้สถิติ Paired sample t-test, Wilcoxon signed-rank test และ McNemar chi-square test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อ p-value < 0.05

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยจำนวน 28 ราย แบ่งออกเป็นกลุ่มละ 14 ราย โดยผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการใส่ทั้ง LMA-U และ i-gel[®] ผลการศึกษามีข้อมูลทางด้านประชากรดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลคุณลักษณะประชากร

คุณลักษณะ	จำนวน (ร้อยละ)
อายุ (ปี)*	46.3 (8.5)
ดัชนีมวลกาย (กก./ม ²)*	23.0 (3.2)
เพศ (ชาย/หญิง)**	3/25 (10.7/89.3)

หมายเหตุ: ค่าที่แสดง

* คือ ค่ากลางของข้อมูล (S.D.)

** คือ จำนวนประชากร (ร้อยละของผู้ป่วย)

อัตราความสำเร็จในการใส่ i-gel[®] มากกว่า LMA-U ในการใส่ครั้งแรก (ร้อยละ 89.3 และร้อยละ 67.9 ตามลำดับ) แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (ค่า $p=0.077$) (ตารางที่ 2) และอัตราความสำเร็จในการใส่ i-gel[®] มากกว่า LMA-U ในการใส่สองครั้ง (ร้อยละ 92.9 และร้อยละ 85.7 ตามลำดับ) แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (ค่า $p=0.617$) (ตารางที่ 2) โดยในการใส่ครั้งแรกของ i-gel[®] ใส่ไม่สำเร็จ 3 ราย (ร้อยละ 10.7) และเมื่อใส่ i-gel[®] ครั้งที่สอง การใส่ไม่สำเร็จเหลือ 2 ราย (ร้อยละ 7.1) โดยผู้ป่วย

3 ราย ที่ใส่ i-gel[®] ครั้งแรกไม่สำเร็จ สามารถใส่ LMA-U ได้ในครั้งแรก 1 ราย (ร้อยละ 33.3) ส่วน LMA-U ใส่ไม่สำเร็จในครั้งแรก 9 ราย (ร้อยละ 32.1) และเมื่อใส่ครั้งที่สอง การใส่ไม่สำเร็จเหลือ 4 ราย (ร้อยละ 14.3) โดย 1 ใน 9 ราย เกิดจากมีการรั่วของลมมาก และเปลี่ยนขนาดท่อ LMA-U ใหญ่ขึ้นจากขนาด 3 เป็นขนาด 4 จึงใส่สำเร็จ และผู้ป่วย 9 รายที่ใส่ LMA-U ครั้งแรกไม่สำเร็จ สามารถใส่ i-gel[®] สำเร็จในครั้งแรก 7 ราย (ร้อยละ 77.78) และเมื่อดูจากข้อมูลการใส่สำเร็จทั้งครั้งแรก รวมกับครั้งที่สอง (overall) พบว่ามีผู้ป่วย 4 ราย (ร้อยละ 14.3) ที่ไม่สามารถใส่ LMA-U ในทั้งสองครั้ง แต่ 3 ใน 4 ราย (ร้อยละ 75) นี้สามารถใส่ i-gel[®] สำเร็จ และส่วน i-gel[®] มีผู้ป่วย 2 ราย ที่ไม่สามารถใส่ i-gel[®] สำเร็จ ในทั้งสองครั้ง โดย 1 ใน 2 ราย สามารถใส่ LMA-U ได้สำเร็จ ซึ่งมีผู้ป่วยเพียงรายเดียว (ร้อยละ 3.57) ที่ไม่สามารถใส่ได้ทั้ง i-gel[®] และ LMA-U

ผลการศึกษาเวลาในการใส่อุปกรณ์ตั้งแต่เริ่มเปิดปากจนถึงใส่อุปกรณ์สำเร็จโดยค่าเฉลี่ยของเวลา (วินาที) อุปกรณ์ชนิด i-gel[®] เท่ากับ 17.62 วินาที (8-70 วินาที) และ LMA-U ได้เท่ากับ 29.71 วินาที (10-40 วินาที) ซึ่งมีความแตกต่างทางสถิติ (ค่า $p=0.001$) ส่วนความยากง่ายในการใส่อุปกรณ์ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.0793$) โดย i-gel[®] ได้รับการประเมินว่าใส่อุปกรณ์ได้ง่าย ร้อยละ 82.1 (23/28) และ LMA-U ได้รับการประเมินว่าใส่อุปกรณ์ได้ง่าย ร้อยละ 53.6 (15/28)

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม i-gel[®] และ LMA-U ด้วยตัวแปรต่างๆ

	i-gel (N=28) จำนวน (ร้อยละ)	LMA-U (N=28) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
ใส่สำเร็จในครั้งแรก	25 (89.3)	19 (67.9)	0.077
ใส่ไม่สำเร็จในครั้งแรก	3 (10.7)	9 (32.1)	
ใส่ได้สำเร็จโดยรวม	26 (92.9)	24 (85.7)	0.617
ใส่ไม่สำเร็จโดยรวม	2 (7.1)	4 (14.3)	
ระยะเวลาในการใส่ (วินาที)	17.62	29.71	0.001

ผลการศึกษาเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงของอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต และระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนที่เวลาที่ 1 นาที 2 นาที และ 5 นาที หลังใส่อุปกรณ์สำเร็จของอุปกรณ์ทั้งสองชนิดพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นบ่อย 3 อันดับแรกของการใส่อุปกรณ์สองชนิด ได้แก่ เจ็บคอ ร้อยละ 57.1 เสียงแหบ ร้อยละ 28.6 เลือดติดที่อุปกรณ์ ร้อยละ 17.9 อย่างไรก็ตามไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงในการศึกษานี้ เช่น pulmonary aspiration และ laryngospasm

วิจารณ์

การศึกษานี้ไม่พบว่ามีผลแตกต่างของอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงแบบ i-gel[®] และ LMA-U ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Uppal และคณะ^๑ ที่ศึกษาเปรียบเทียบการใส่อุปกรณ์ i-gel และ LMA-U ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกและได้รับยาหย่อนกล้ามเนื้อแบบ crossover และพบว่าอัตราการใส่สำเร็จของ i-gel[®] มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ LMA-U ในการใส่ครั้งแรก และสอดคล้องกับ Francksen และคณะ^๒ ที่พบว่าอัตราความสำเร็จในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาหย่อนกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 90 และ ร้อยละ 85 ตามลำดับ) แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การศึกษาของ Gatward และคณะ¹³ ที่ให้ผลการศึกษาในแนวทางเดียวกันโดยศึกษาการใส่ i-gel[®] ในผู้ป่วย 100 ราย ที่ไม่ได้รับยาหย่อนกล้ามเนื้อพบว่าอัตราการความสำเร็จในการใส่ครั้งแรก ร้อยละ 83 และการใส่สำเร็จทั้งหมดที่ร้อยละ 95 โดยใช้ i-gel[®] ขนาด 4 แต่ผลการศึกษานี้แตกต่างจากของ Janakiraman และคณะ⁷ ที่เปรียบเทียบการใส่อุปกรณ์ i-gel[®] และ LMA-classic ในผู้ป่วยไม่ได้รับยาหย่อนกล้ามเนื้อแบบ crossover พบว่า i-gel[®] มีอัตราการความสำเร็จในการใส่ครั้งแรกร้อยละ 54 และการใส่สำเร็จทั้งหมดที่ร้อยละ 84 โดยผู้วิจัยสรุปว่าอาจจะเกิดจากขนาดของ i-gel ไม่พอดี และการเพิ่มขนาดมากขึ้นทำให้

อัตราการใส่สำเร็จของ i-gel[®] ทั้งหมดเพิ่มขึ้น⁷ ซึ่งในผลการศึกษาผู้ป่วย 2 ราย (ร้อยละ 7.1) ที่ใส่ i-gel[®] ไม่สำเร็จ เนื่องจากติดบริเวณ supraglottic area ซึ่ง 1 ใน 2 รายที่ใส่ i-gel[®] ไม่สำเร็จ สามารถใส่ LMA-U สำเร็จ อาจจะเป็นเพราะขนาดที่เล็กกว่า ส่วนผู้ป่วยที่ไม่สามารถใส่ LMA-U สำเร็จในทั้งสองครั้งมี 4 ราย (ร้อยละ 14.3) ซึ่ง 3 รายในกลุ่มนี้สามารถใส่ i-gel[®] ได้สำเร็จ ซึ่งน่าจะเป็นการที่ i-gel[®] ค่อนข้างพอดีกับสรีระและเลื่อนหลุดได้ยากกว่า LMA-U ส่วนผู้ป่วย 1 รายที่ใส่ LMA-U และ i-gel[®] ไม่สำเร็จเป็นเพศหญิง BMI 24.23 กก./ตร.ม. Mallampati grade 2 มี unpredicted difficult intubation แต่สามารถ mask ventilation ได้ จึงได้เปลี่ยนเป็นใส่ท่อช่วยหายใจ (endotracheal intubation) และสามารถใส่ท่อช่วยหายใจ endotracheal tube ขนาด 6.5 โดยใช้ fiberoptic bronchoscope

ในการศึกษานี้มีอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิดปิดครอบกล่องเสียงชนิด i-gel[®] กับชนิด LMA-U ในการใส่ครั้งแรก (ร้อยละ 89.3 และ 67.9 ตามลำดับ) มีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก (ร้อยละ 21.4) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.0771) การศึกษาต่อไปในอนาคตถ้ามีกลุ่มตัวอย่างที่มากกว่านี้อาจจะสามารถตรวจพบความแตกต่างได้ และอาจจะขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น การที่การศึกษานี้ใช้ผู้มีประสบการณ์หลายระดับในการใส่ ทำให้อาจจะเห็นความแตกต่างของสองอุปกรณ์ไม่ชัดเจนในแง่ของความสำเร็จในการใส่ อีกทั้ง LMA-U อาจจะมีการหักงอของอุปกรณ์เวลาใส่ทำให้เกิด malposition ของอุปกรณ์ได้ง่าย ซึ่งมีส่วนทำให้อัตราความสำเร็จในการใส่ของ i-gel[®] สูงกว่า นอกจากนั้นการเลือกขนาดของอุปกรณ์อาจจะส่งผลต่อความสำเร็จในการใส่ โดยการศึกษาที่เลือกขนาดโดยใช้ ideal body weight ของผู้ป่วย โดยขนาด 3 จะใช้กับผู้ป่วยที่น้ำหนักน้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 กก. ส่วนผู้ป่วยที่น้ำหนักมากกว่า 50 กก. ขึ้นไปจะใช้ขนาด 4 แต่ตามการแนะนำของผู้ผลิต จะพบว่า i-gel[®] ขนาด 3 ใช้ได้ในน้ำหนัก 30-60 กก. ดังนั้นผู้ป่วยในกลุ่มที่น้ำหนักในช่วง 50-60 กก. ก็อาจจะเลือกใช้ i-gel[®]

ขนาด 3 หรือขนาด 4 ก็ได้ อาจจะทำอัตราการใส่สำเร็จของ i-gel[®] แตกต่างไปจากเดิม และอีกปัจจัยหนึ่งคือขณะใส่อุปกรณ์ไม่ได้มีการบันทึก depth of anesthesia ถ้าผู้ป่วยไม่มี depth of anesthesia เพียงพอ มีอาการไอ ชยับ หรือสะอึก อาจจะทำให้การใส่ยากมากขึ้น และมีผลต่อการใส่สำเร็จและเวลาในการใส่ได้ ซึ่งการศึกษาในอนาคตควรต้องมีการบันทึก depth of anesthesia เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์มากขึ้น

การศึกษานี้ได้เปรียบเทียบจับเวลาในการใส่อุปกรณ์ตั้งแต่เริ่มเปิดปากจนถึงใส่อุปกรณ์สำเร็จ โดยค่าเฉลี่ยของเวลา (วินาที) อุปกรณ์ชนิด i-gel[®] มีเวลาเร็วกว่าโดยได้เท่ากับ 17.62 วินาที (8-70 วินาที) และ LMA-U ได้เท่ากับ 29.71 วินาที (10-40 วินาที) ซึ่งมีความแตกต่างทางสถิติ (ค่า $p=0.001$) สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้^{2,9} โดยอธิบายได้จากการใส่ LMA-U จะเสียเวลาในการ inflate pilot balloon จนกว่าจะพองดี ไม่มีการรั่วของลมออกมา ทำให้เวลาที่ได้อาจจะยาวนานมากกว่า i-gel[®] ที่เมื่อใส่เสร็จก็สามารถต่อกับ breathing circuit และสามารถเห็น square wave pattern on capnography ได้ทันที ซึ่งการใช้เวลาใส่ที่สั้นกว่าเป็นข้อดีของ i-gel[®] ในผู้ป่วยที่ทำนายว่ามีภาวะ difficult airway ที่ต้องการลดเวลาการใส่อุปกรณ์ เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะ hypoxia

ในการศึกษานี้ความยากง่ายในการใส่อุปกรณ์ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p=0.0793$) โดย i-gel[®] ได้รับการประเมินว่าใส่อุปกรณ์ได้ง่ายร้อยละ 82.1 (23/28) และ LMA-U ได้รับการประเมินว่าใส่อุปกรณ์ได้ง่ายร้อยละ 53.6 (15/28) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้^{2,7,8} และสอดคล้องกับอัตราการใส่อุปกรณ์สำเร็จและเวลาที่ใช้ในการใส่สำเร็จอุปกรณ์ที่ใช้เวลาน้อยกว่าก็มีแนวโน้มที่จะใส่ได้ง่ายกว่า

ผลการศึกษาเปรียบเทียบกับความเปลี่ยนแปลงของอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต และระดับความอิ่มตัวของออกซิเจน หลังใส่อุปกรณ์ได้สำเร็จของอุปกรณ์ทั้งสองชนิดพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ

โดยแนวโน้มของอัตราการเต้นของหัวใจ และความดันโลหิตมีแนวโน้มลดลงหลังจากนำสลบและใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิด และผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนมากกว่าร้อยละ 95 ตลอดการใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิด

ในการศึกษานี้ไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงที่เกิดการใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิด เช่น pulmonary aspiration หรือ laryngospasm แต่อาการเจ็บคอที่เกิดขึ้น (ร้อยละ 57.1) ไม่สามารถแยกได้ว่าเกิดจากอุปกรณ์ชนิดใด เนื่องจากว่าผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการใส่อุปกรณ์ทั้งสองชนิดซึ่งแตกต่างกันเพียงลำดับของการใส่ และบางชนิดต้องใส่สองครั้ง

นอกจากนี้การศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดบางประการ คือเป็นการศึกษาแบบไม่อำพราง (unblinded) เพราะไม่สามารถอำพรางขณะใส่อุปกรณ์ ซึ่งผู้ใส่ต้องเห็นอุปกรณ์ก่อนใส่ จึงอาจจะเกิดความลำเอียงในการใส่ได้ นอกจากนี้ผู้ใส่อุปกรณ์ในการศึกษานี้ไม่ใช่คนเดียวกันทั้งการศึกษา อาจจะทำให้ความสำเร็จคลาดเคลื่อนโดยขึ้นอยู่กับผู้ใส่อุปกรณ์เป็นสำคัญ และการที่ผู้ใส่เป็นผู้มีประสบการณ์ในการใส่ ทำให้ผลการวิจัยอาจจะแตกต่าง ถ้านำไปอ้างอิงในผู้ใส่หน้าใหม่ที่ไม่เคยใส่อุปกรณ์มาก่อน และอีกข้อจำกัดในการศึกษานี้ไม่ได้ใช้ fiberoptic bronchoscope เพื่อประเมินตำแหน่งหลังจากใส่อุปกรณ์ไปแล้วซึ่งจะได้ข้อมูลที่มีความสมบูรณ์กว่า และสุดท้ายการศึกษากลุ่มประชากรส่วนใหญ่เป็นผู้หญิง และไม่อ้วน ซึ่งผลการศึกษานี้จะต่างออกไปถ้ามีประชากรชายในการศึกษามากขึ้น หรือมีน้ำหนักมากขึ้น นอกจากนี้จำนวนประชากรที่นำมาศึกษาค่อนข้างน้อย ถ้ากลุ่มตัวอย่างมากขึ้นอาจจะพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากข้อจำกัดของการศึกษาครั้งนี้จึงควรมีการพัฒนาเป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective) ที่มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างมากขึ้น เพื่อจะได้กำหนดแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ครบถ้วน สมบูรณ์ และมีการควบคุมปัจจัย ตัวแปรต่างๆ ได้ดียิ่งขึ้น ซึ่งจะทำให้ผลการศึกษามีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

สรุป

ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจ ชนิดปิดครอบกล่องเสียงแบบ i-gel[®] เปรียบเทียบกับ LMA-U แต่ i-gel[®] สามารถใส่สำเร็จได้เร็วกว่า LMA-U อย่างมีนัยสำคัญดังนั้น i-gel[®] จึงเหมาะ เป็นอุปกรณ์ช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มารับการระงับ ความรู้สึกแบบทั้งตัวที่ทำนายว่ามีภาวะ **difficult airway** ที่ต้องการลดเวลาการใส่อุปกรณ์ เพื่อ หลีกเลี่ยงภาวะ **hypoxia**

เอกสารอ้างอิง

- Joshi GP, Inagaki Y, White PF, et al. Use of the laryngeal mask airway as an alternative to the tracheal tube during ambulatory anesthesia. *Anesth Analg* 1997; 85: 573 - 7.
- Francksen H, Renner J, Hanss R, et al. A comparison of the i-gel with the LMA-Unique in non-paralysed anaesthetised adult patients. *Anaesthesia* 2009; 64: 1118 - 24.
- Uppal V, Fletcher G, Kinsella J. Comparison of the i-gel with the cuffed tracheal tube during pressure-controlled ventilation. *Br J Anaesth* 2009; 102: 264 - 8.
- Brimacombe J. Analysis of 1500 laryngeal mask uses by one anaesthetist in adults undergoing routine anaesthesia. *Anaesthesia* 1996; 51: 76 - 80.
- Bamgbade OA, Macnab W, Khalaf WM. Evaluation of the i-gel airway in 300 patients. *Eur J Anesthesiol* 2008; 25: 865 - 6.
- Jackson KM, Cook T. Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices. *Anaesthesia* 2007; 62: 388 - 93.
- Janakiraman C, Chethan D, Wilkes AR, et al. A randomised crossover trial comparing the i-gel supraglottic airway and classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2009; 64: 674 - 8.
- Uppal V, Gangaiah S, Fletcher G, et al. Randomized crossover comparison between the i-gel and the LMA-Unique in anaesthetized, paralysed adults. *Br J Anaesth* 2009; 103: 882 - 5.
- Wharton NM, Gibbison B, Gabbott DA, et al. I-gel insertion by novices in manikins and patients. *Anaesthesia* 2008; 63: 991 - 5.
- Intersurgical Ltd. I-gel user guide [monograph on the Internet]. Berkshire, United Kingdom: Intersurgical [cited 2013 Feb 8]. Available from: <http://media.intersurgical.com/igel.com/assets/userguide.pdf>
- Richez B, Saltel L, Banchereau F, et al. A new single use supraglottic airway device with a non inflatable cuff and an esophageal vent: an observational study of the I-gel. *Anesth Analg* 2008; 106: 1137 - 9.
- Brimacombe J, Keller C, Morris R, et al. A comparison of the disposable versus the Reusable Laryngeal Mask Airway in Paralyzed Adult Patients. *Anesth Analg* 1998; 87: 921 - 4.
- Gatward JJ, Cook TM, Sellar C, et al. Evaluation of the size 4 i-gel airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 2008; 63: 1124 - 30.