

专题研究

脑电双频指数监测下环泊酚闭环靶控输注静脉麻醉
在内镜下逆行胰胆管造影术中的运用

金运敏, 杨彦伟, 刘 骥

摘要 **目的:** 研究脑电双频指数 (BIS) 监测下环泊酚闭环靶控输注 (CL-TCI) 静脉麻醉用于内镜下逆行胰胆管造影术 (ERCP) 中的有效性和安全性。**方法:** 回顾性选取 2023 年 1 月—2024 年 6 月在我院择期行 ERCP 的 60 例患者, 根据术中用药不同将患者分为两组: 丙泊酚组 (P 组, $n=30$) 和环泊酚组 (C 组, $n=30$)。记录麻醉诱导前 (T_0)、诱导成功后即刻 (T_1)、进入十二指肠乳头时 (T_2)、苏醒时 (T_3) 的平均动脉压 (MAP)、心率 (HR)、脉搏血氧饱和度 (SpO_2)。记录麻醉诱导时间、苏醒时间、术中血管活性药物使用情况。记录术中注射痛、呼吸抑制、低血压、低心率、术后恶心呕吐等不良反应发生情况。**结果:** C 组 T_1 、 T_2 点 MAP、HR、 SpO_2 明显高于 P 组 ($P<0.05$), 两组 T_0 、 T_3 点的上述指标差异无统计学意义 ($P>0.05$)。C 组麻醉诱导时间长于 P 组, 苏醒时间短于 P 组, 血管活性药物使用率小于 P 组 ($P<0.05$)。C 组注射痛、呼吸抑制、低血压、低心率及术后恶心呕吐等不良反应发生率小于 P 组 ($P<0.05$)。**结论:** BIS 监测下环泊酚 CL-TCI 静脉麻醉用于 ERCP 的麻醉效果好, 血流动力学稳定, 苏醒快, 不良反应发生率低, 安全性好。

关键词: 脑电双频指数; 闭环靶控输注; 环泊酚; 内镜下逆行胰胆管造影术

中图分类号: R971⁺.2 文献标识码: A DOI: 10.3969/j.issn.1007-6948.2025.01.004

Application of closed-loop target controlled infusion intravenous anesthesia of ciprofol under BIS monitoring in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography JIN Yun-min, YANG Yan-wei, LIU Ji. Department of Anesthesiology, Chuiyangliu Hospital, Beijing (100022), China

Abstract: Objective To investigate the efficacy and safety of application of closed-loop target controlled (CL-TCI) infusion intravenous anesthesia of ciprofol under BIS monitoring in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). **Methods** Sixty ASA II-III patients undergoing elective ERCP in our hospital from January 2023 to June 2024 were enrolled in this retrospective study. Patients were divided into two groups based on the use of different sedative drugs: the propofol group (group P, $n=30$) and the ciprofol group (group C, $n=30$). MAP, HR and SpO_2 were recorded before induction of anesthesia (T_0), after induction of anesthesia (T_1), at time of reaching duodenal papilla (T_2), at time of withdrawing the endoscope (T_3). Induction time, awakening time, the application of vasoactive drugs, injection pain, respiratory depression, postoperative vomiting, hypotension and bradycardia were recorded. **Results** MAP, HR, SpO_2 at T_1 and T_2 in group C was significantly higher than in group P ($P<0.05$), but had no significant difference at T_0 and T_3 in both groups ($P>0.05$). Induction time was longer and awakening time was shorter in group C than in group P. Application of vasoactive drugs, injection pain, respiratory depression, postoperative vomiting, hypotension, bradycardia in group C were less than in group P ($P<0.05$). **Conclusion** Both CL-TCI of ciprofol and propofol can achieve good sedation effects. Ciprofol provides more stable hemodynamic levels, shortens awakening time, and reduces the incidence of adverse events. Therefore, ciprofol CL-TCI intravenous anesthesia under BIS monitoring can be safely applied in patients undergoing ERCP.

Key words: Bispectral index; closed-loop target controlled infusion; ciprofol; endoscopic retrograde cholangiopancreatography

北京市垂杨柳医院麻醉科 (北京 100022)

通信作者: 金运敏, E-mail: 3025151565@qq.com

随着内镜技术的不断发展和舒适化医疗理念的推进,内镜下逆行胰胆管造影术(ERCP)越来越多地被用于肝胆胰疾病的诊断和治疗^[1]。麻醉多采用以丙泊酚为主的静脉全身麻醉,但丙泊酚有明显的注射痛及剂量依赖性的循环和呼吸抑制等副作用^[2]。环泊酚是我国首个自主研发的创新型静脉麻醉药,具有起效快、恢复快、效价高、注射痛少等特点^[3-5],目前临床应用较少,其有效性和安全性的循证医学证据尚不足。本研究比较了脑电双频指数(BIS)监测下丙泊酚与环泊酚闭环靶控输注(CL-TCI)静脉麻醉在 ERCP 中的有效性和安全性,以期为临床麻醉策略提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性选取 2023 年 1 月—2024 年 6 月在我院择期行 ERCP 的患者 60 例,其中男 31 例,女 29 例,年龄 45~86 岁,美国麻醉医师协会(ASA)分级 II~III 级。肝肾功能正常,无严重心肺疾病,无静脉麻醉药物过敏史及长期服用精神类药物史。根据术中用药不同将患者分为两组:丙泊酚组(P 组)和环泊酚组(C 组),每组各 30 例。

1.2 麻醉方法 所有患者均术前禁食 8 h,禁饮 4 h,入室后常规鼻吸氧(3~5 L/min),开放静脉通路输注醋酸林格氏液,连接监护仪监测平均动脉压(MAP)、心率(HR)、心电图(ECG)、脉搏血氧饱和度(SpO₂),连接脑电监测注射泵(BCP-100 型,北京思路高医疗科技有限公司)监测 BIS,静脉给予咪达唑仑 0.03 mg/kg 后,行桡动脉穿刺置管监测动脉压。在 BIS 监测仪上输入患者年龄、性别、身高、体质量以及对应药物的血浆靶质量浓度,BIS 值设置为 455,启动闭环,开始麻醉,P 组实施丙泊酚 CL-TCI (Marsh 模型),配药浓度为 10 mg/mL,血浆靶质量浓度为 4 μg/mL,恢复浓度为 1 μg/mL,同时静脉给予羟考酮 0.1 mg/kg;C 组实施环泊酚 CL-TCI (Marsh 模型),配药浓度为 2.5 mg/mL,血浆靶质量浓度为 0.3 μg/mL,恢复浓度 0.1 μg/mL,同时静脉给予羟考酮 0.1 mg/kg,于退镜时停止麻醉用药。麻

醉诱导成功(睫毛反射消失且 BIS 值<50)后开始置入内镜,术中若出现 SpO₂<90%,可通过托下颌或放置鼻咽通气道改善通气,若仍得不到改善,立即嘱术者退镜,行面罩辅助通气,若出现 HR<45 次/min,MAP 降低幅度超过基础值的 20%,可分别给予阿托品和去甲肾上腺素予以纠正。

1.3 观察指标 记录入室后麻醉诱导前(T₀)、麻醉诱导成功后即刻(T₁)、内镜进入十二指肠乳头时(T₂)、苏醒时(T₃)的 MAP、HR、SpO₂。记录麻醉诱导时间(从诱导开始至睫毛反射消失且 BIS 值<50 的时间)、苏醒时间(退镜至患者睁眼且 BIS 值>90 的时间)及血管活性药物使用情况。记录患者发生静脉注射痛、呼吸抑制、低血压、低心率、术后恶心呕吐等不良反应的情况。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 11.0 软件进行统计学分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验,重复测量数据采用重复测量方差分析,计数资料比较采用 χ^2 检验,*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一般情况比较 两组患者在年龄、体质量、身高、性别方面差异无统计学意义(*P*>0.05),见表 1。

表 1 两组患者一般情况比较

组别	例数(<i>n</i>)	年龄(岁)	体质量(kg)	身高(cm)	性别(男/女)
P 组	30	66.1±18.9	67.6±10.5	166.2±10.2	16/14
C 组	30	65.2±22.1	67.1±11.6	165.3±8.5	15/15
<i>t</i> / χ^2		0.544	0.682	0.451	0.082
<i>P</i>		0.604	0.511	0.658	0.803

2.2 两组患者各时间点 MAP、HR、SpO₂ 比较 C 组 T₁、T₂ 点的 MAP、HR、SpO₂ 明显高于 P 组(*P*<0.05),T₀、T₃ 点差异无统计学意义(*P*>0.05),见表 2。

2.3 两组患者术中情况比较 C 组麻醉诱导时间长于 P 组,苏醒时间短于 P 组,血管活性药物使用率小于 P 组,差异均有统计学意义(*P*<0.05),见表 3。

表 2 两组患者各时间点 MAP、HR、SpO₂ 的比较

组别	例数(<i>n</i>)	MAP(mmHg)				HR(次/min)				SpO ₂ (%)			
		T ₀	T ₁	T ₂	T ₃	T ₀	T ₁	T ₂	T ₃	T ₀	T ₁	T ₂	T ₃
P 组	30	100.0±12.3	83.2±6.6	85.2±7.7	95.2±10.0	83.1±10.1	72.2±11.1	73.3±8.6	81.2±9.1	99.6±0.5	93.3±1.2	95.2±1.6	98.9±1.0
C 组	30	98.9±13.2	93.1±8.3 ^a	94.0±9.1 ^a	95.1±8.4	82.2±9.0	83.3±12.1 ^a	80.9±9.0 ^a	81.1±8.3	99.2±0.9	98.9±1.1 ^a	99.2±0.8 ^a	99.3±0.8
<i>t</i>		0.518	4.502	4.412	0.261	0.201	4.323	4.311	0.278	0.287	3.831	3.673	0.271
<i>P</i>		0.499	0.021	0.025	0.891	0.912	0.019	0.026	0.855	0.835	0.019	0.025	0.860

注:^a与P组比较,*P*<0.05

表 3 两组患者术中情况比较

组别	例数 (n)	麻醉诱导时间 (s)	苏醒时间 (min)	血管活性药物使用 [n(%)]
P 组	30	38.2±0.9	13.2±1.0	6(20)
C 组	30	45.3±1.0 ^a	9.3±1.1 ^a	1(3) ^a
t/χ ²		2.432	2.452	5.020
P		0.019	0.015	0.019

注：^a与P组比较，P<0.05

2.4 两组患者不良反应情况比较 C 组注射痛、呼吸抑制、低血压、低心率及术后恶心呕吐等不良反应发生率小于 P 组，差异均有统计学意义(P<0.05)，见表 4。

表 4 两组患者不良反应情况比较[n(%)]

组别	例数(n)	注射痛	呼吸抑制	低血压	低心率	术后恶心呕吐
P 组	30	26(87)	6(20)	3(10)	3(10)	7(23)
C 组	30	0(0) ^a	0(0) ^a	0(0) ^a	1(3) ^a	1(3) ^a
χ ²		38.353	5.761	4.312	4.012	5.762
P		<0.001	0.012	0.033	0.041	0.013

注：^a与P组比较，P<0.05

3 讨论

丙泊酚由于作用强、起效快、恢复迅速等特点，是全身麻醉的常用麻醉药，但其明显的剂量依赖性循环和呼吸抑制，加上 ERCP 特殊的手术体位以及手术操作对迷走神经的刺激，常会导致严重的低血压、低氧血症、心动过缓等不良事件的发生^[2]。因此，合理的麻醉方式和用药选择对 ERCP 患者的围术期安全尤为重要。本研究使用的脑电监测注射泵结合了患者年龄、性别、身高、体质量等参数，并通过设定的目标 BIS 值反馈调整药物的靶控浓度实施 CL-TCI，研究表明 BIS 监测下 CL-TCI 能自动调整用药剂量，维持稳定的麻醉深度，实现麻醉用药的个体化和精准化，减少麻醉药用量，提高麻醉的安全性^[6-7]。镇痛药羟考酮由于同时激动阿片-μ 受体和阿片 κ-受体，能明显抑制手术操作产生的内脏痛^[8]。本研究比较了环泊酚与丙泊酚 CL-TCI 静脉麻醉用于 ERCP 的麻醉效果，发现环泊酚麻醉诱导迅速，苏醒快，血动力学稳定，不良反应更少。

环泊酚作为一种新型非巴比妥类静脉麻醉药，它是在丙泊酚的化学结构上加入环丙基，打破原有结构的对称性，增加空间效应，大大增强了与 γ-氨基丁酸 A 型受体的亲和力，效价为丙泊酚的 5 倍^[3]，麻醉作用大大增强，因此，达到预期麻醉效果的环泊酚用量少于丙泊酚。

黄腾等^[9]将环泊酚 CL-TCI 静脉麻醉用于老年患者髋关节手术，获得了比使用丙泊酚更稳定的血流动力学指标，患者苏醒时间明显缩短，注射痛、术后恶心呕吐和低血压发生率更低，与本研究的结果一致。既往有研究发现患者使用环泊酚后不良事件发生率低于丙泊酚，包括注射痛、心动过缓和低血压等^[4,10]。Zhong 等^[11]将环泊酚用于结直肠镜和胃镜检查的Ⅲ期临床试验中，发现患者使用环泊酚后呼吸抑制的发生率显著低于丙泊酚。赵婉彤等^[12]将环泊酚用于老年患者 ERCP 手术时，麻醉诱导时间长于丙泊酚，与本研究的结果一致。丙泊酚存在剂量依赖性的循环和呼吸抑制，而环泊酚的效价是丙泊酚的 5 倍，低剂量高效价可能是环泊酚维持更为稳定的血流动力学水平的原因。另外，环泊酚较高的疏水性以及较低的血药浓度减少了对血管的刺激，从而较少产生注射痛^[3]。相较于丙泊酚，环泊酚诱导时间长而苏醒时间短，其原因尚需进一步研究。

综上所述，BIS 监测下环泊酚或丙泊酚 CL-TCI 静脉麻醉用于 ERCP，均能达到预期的麻醉效果，但环泊酚可获得更稳定的血流动力学指标，苏醒更快，呼吸抑制、注射痛、低血压、低心率和术后恶心呕吐等不良反应发生率更低，安全性更好。

参考文献：

[1] 中华医学会消化内镜学分会 ERCP 学组,中国医师协会消化医师分会胆胰学组,国家消化系统疾病临床医学研究中心.中国 ERCP 指南(2018 版)[J].中华消化内镜杂志,2018,35(11):777-813.

[2] Xuan GC, Zhang Y, Cui JH, et al. Propofol-associated serious adverse events: an analysis of the FAERS database [J]. Biotechnol Genet Eng Rev, 2024, 40(3): 2874-2887.

[3] Bian YC, Zhang H, Ma S, et al. Mass balance, pharmacokinetics and pharmacodynamics of intravenous HSK3486, a novel anaesthetic, administered to healthy subjects [J]. Br J Clin Pharmacol, 2021, 87(1): 93-105.

[4] Liu YJ, Yu XY, Zhu DM, et al. Safety and efficacy of ciprofol vs. propofol for sedation in intensive care unit patients with mechanical ventilation: a multi-center, open label, randomized, phase 2 trial[J]. Chin Med J, 2022, 135(9): 1043-1051.

[5] 李玲瑶,李术榕,李响,等.环泊酚临床应用现状及研究进展[J].心肺血管病杂志,2023,42(1): 97-99.

[6] Ma XD, Yan J, Dai BZ, et al. Comparative study: efficacy of closed-loop target controlled infusion of cisatracurium and other administration methods for spinal surgery of elderly patients[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2017, 21(3): 606-611.

[7] 陈鹤翔,朱斌.脑电双频指数-靶控输注注射泵闭环丙泊酚靶控输注应用于妇科腹腔镜手术的安全效益研究[J].国际麻醉学与复苏杂志,2017,38(10): 903-906.

- [8] 崔波, 宋丹丹. 低剂量羟考酮用于未插管高龄患者 ERCP 手术的临床效果[J]. 临床麻醉学杂志, 2018, 34(4): 390-391.
- [9] 黄腾, 周脉涛, 张咏梅, 等. BIS 监测下丙泊酚与环泊酚靶控输注在老年膝关节置换术中麻醉效果的比较[J]. 中国现代手术学杂志, 2023, 27(4): 332-336.
- [10] Li JX, Wang X, Liu J, et al. Comparison of ciprofol (HSK3486) versus propofol for the induction of deep sedation during gastroscopy and colonoscopy procedures: a multi-centre, non-inferiority, randomized, controlled phase 3 clinical trial [J]. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 2022, 131(2): 138-148.
- [11] Zhong J, Zhang JL, Fan Y, et al. Efficacy and safety of Ciprofol for procedural sedation and anesthesia in non-operating room settings [J]. J Clin Anesth, 2023, 85: 111047.
- [12] 赵婉彤, 崔波, 许兆柱, 等. 环泊酚用于老年患者经内镜逆行胰胆管造影术的效果[J]. 临床麻醉学杂志, 2023, 39(6): 610-613.
- (收稿日期: 2024-09-01 本文编辑: 徐妍)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《中国中西医结合外科杂志》简介

《中国中西医结合外科杂志》是由中国科协主管、中国中西医结合学会和天津市中西医结合急腹症研究所主办的国家级中西医结合外科方面的综合性学术期刊。创刊于 1994 年, 为中国中西医结合学会系列期刊。本刊是中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊), 中国医药卫生核心期刊, 中国应用型核心期刊, 《中国学术期刊综合评价数据库》统计源期刊, 《中国学术期刊影响因子年报》统计源期刊, 是美国《化学文摘》(CA)、日本《科学技术振兴机构数据库》(JST)、中国期刊网、中国学术期刊(光盘版)全文收录期刊。本刊已被万方、知网、维普、超星、长江文库、博看、中邮阅读网等数据库收录。本刊主要报道中西医结合外科领域的最新研究成果、临床诊疗经验、相关基础研究成果及中西医结合新理论体系的成果, 同时报道外科领域的最新研究成果及国内外学术新进展。设有专家论坛、医学论著、实验研究、名医传承、病例报道、经验交流、文献综述等栏目。

《中国中西医结合外科杂志》主编吴咸中教授是享誉国内外的著名外科专家、我国中西医结合事业的主要开拓者、中国中西医结合急腹症研究奠基人、国医大师、中国工程院院士; 执行主编崔乃强教授是著名中西医结合外科专家, 曾任中国中西医结合学会副会长, 曾任中国中西医结合外科专业委员会主任委员, 在我国腹部外科, 尤其是肝胆胰疾病的复杂手术与治疗领域有重要学术地位; 同时还有中西医结合外科各个专业的专家教授多年以来一直在为我刊的茁壮成长保驾护航。

《中国中西医结合外科杂志》为双月刊, 大 16 开, 定价 16 元。全年定价 96 元。统一刊号 CN 12-1249/R, 邮发代号 6-31, 国内外公开发行。欢迎到各地邮局订阅。本杂志社亦可代办补订和邮购。

《中国中西医结合外科杂志》杂志社地址: 天津市南开区三纬路 122 号; 邮政编码: 300100

电话 / 传真: 022-27420471

E-mail: zxyjhwk@126.com

网址: tcmsj.ijournal.cn

微信公众号: 中国中西医结合外科杂志社



官方网站二维码



官方微信二维码