

瑞马唑仑用于门诊无痛胃镜镇静的临床观察[△]

张毅^{1*}, 叶刚², 张亮³, 李思彤¹, 向俊², 牟俊英², 姚娜娜², 朱贤林^{2#} (1.湖北医药学院研究生院, 湖北十堰 442000; 2.恩施土家族苗族自治州中心医院麻醉科, 湖北恩施 445000; 3.重庆市中医院麻醉科, 重庆 400021)

中图分类号 R614.2⁴; R971.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)04-0492-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.04.18



摘要 目的 观察瑞马唑仑用于无痛胃镜镇静的有效性和安全性。方法 选择2021年3—6月于恩施土家族苗族自治州中心医院门诊择期行无痛胃镜检查的患者84例,采用随机数字表法联合信封分配隐藏法将其分为观察组和对照组,每组42例。观察组患者缓慢静脉注射枸橼酸舒芬太尼注射液0.1 μg/kg+注射用甲苯磺酸瑞马唑仑0.2 mg/kg,对照组患者缓慢静脉注射枸橼酸舒芬太尼注射液0.1 μg/kg+丙泊酚乳状注射液2 mg/kg,待患者意识消失后进行胃镜检查。观察两组患者的镇静有效率、镇静起效时间、苏醒时间和不良反应发生情况,记录两组患者入室后(T₀)、麻醉诱导完成后(T₁)、胃镜进入咽喉时(T₂)、退镜结束时(T₃)、胃镜检查结束后5 min时(T₄)的心率(HR)、平均动脉压(MAP)、脉搏氧饱和度(SpO₂)和改良警觉/镇静评分(MOAA/S)评分、Narcotrend评分。结果 两组患者的镇静有效率(均为100%)和呼吸抑制、恶心呕吐发生率比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。观察组患者的镇静起效时间显著长于对照组,苏醒时间和低血压、需治疗的低血压、注射痛、心动过缓发生率均显著短于或低于对照组(P<0.05)。T₀时,两组患者的HR、MAP、SpO₂、MOAA/S评分、Narcotrend评分比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。T₁~T₄时,对照组患者的HR均显著低于同组T₀时,且显著低于同期观察组(P<0.05);T₁~T₃时,两组患者的MAP均显著低于同组T₀时(P<0.05),但两组间比较及T₄与T₀时比较差异均无统计学意义(P>0.05)。两组患者不同时间点的SpO₂、观察组患者不同时间点的HR比较差异均无统计学意义(P>0.05)。T₁~T₃时,两组患者的MOAA/S评分、Narcotrend评分均显著低于同组T₀时,而观察组患者T₁、T₃时的MOAA/S评分和T₃时的Narcotrend评分均显著高于同期对照组,其T₂时的Narcotrend评分显著低于同期对照组(P<0.05);T₄时,两组患者的MOAA/S评分、Narcotrend评分比较差异均无统计学意义(P>0.05)。结论 瑞马唑仑用于无痛胃镜的镇静效果与安全性均较好。

关键词 无痛胃镜;瑞马唑仑;丙泊酚;镇静;有效性;安全性

Clinical observation of rimazolom for painless gastroscopy sedation in outpatients

ZHANG Yi¹, YE Gang², ZHANG Liang³, LI Sitong¹, XIANG Jun², MOU Junying², YAO Nana², ZHU Xianlin² (1. Graduate College, Hubei University of Medicine, Hubei Shiyan 442000, China; 2. Dept. of Anesthesiology, the Central Hospital of Enshi Tujia and Miao Autonomous Prefecture, Hubei Enshi 445000, China; 3. Dept. of Anesthesiology, Chongqing Chinese Medicine Hospital, Chongqing 400021, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To observe the efficacy and safety of rimazolom for painless gastroscopy sedation in outpatients. **METHODS** Totally 84 patients who underwent painless gastroscopy were collected from the outpatient department of the Central Hospital of Enshi Tujia and Miao Autonomous Prefecture from March to June in 2021. By random number table method combined with envelope allocation concealment method, they were randomly divided into observation group and control group, with 42 cases in each group. The patients in the observation group were slowly injected with Sufentanil citrate injection 0.1 μg/kg+Rimazole toluenesulfonate for injection 0.2 mg/kg. Patients in the control group were slowly injected with Sufentanil citrate injection 0.1 μg/kg+Propofol emulsion injection 2 mg/kg. Gastroscopy was performed after the patient's consciousness disappeared. The sedative efficiency, sedative onset time, recovery time and the occurrence of adverse drug reaction were observed in 2 groups. The heart rate (HR), mean arterial pressure (MAP), pulse oxygen saturation (SpO₂), modified observer's assessment of alertness/sedation (MOAA/S) score and Narcotrend score were recorded in 2 groups after entering the room (T₀), after anesthesia induction (T₁), when gastroscope entered the throat (T₂), at the end of gastroscopy withdrawal (T₃), 5 min after gastroscopy (T₄). **RESULTS**

[△] 基金项目:湖北陈孝平科技发展基金会临床研究基金项目(No. CXPJH12000005-07-20)

* 硕士研究生。研究方向:麻醉与脑保护。E-mail:2469228309@qq.com

通信作者:副主任医师,博士。研究方向:麻醉与脑保护。E-mail:343205560@qq.com

There was no significant difference in the effective rate of sedation (100%), the incidence of respiratory depression, nausea and vomiting between the two groups (P>0.05). The onset time of sedation in the observation group was longer than control group, and the recovery time and the incidence of hypotension, hypotension to be treated, injection pain and

bradycardia in observation group were significantly shorter or lower than control group ($P<0.05$). At T_0 , there was no significant difference in HR, MAP, SpO_2 , MOAA/S score or Narcotrend score between two groups ($P>0.05$). From T_1 to T_4 , the HR of control group was significantly lower than that of the same group at T_0 , and significantly lower than observation group at the same time ($P<0.05$). From T_1 to T_3 , the MAP of two groups were significantly lower than the same group at T_0 ($P<0.05$), but there were no significant differences between two groups and between T_4 and T_0 ($P>0.05$). There was no significant difference in SpO_2 at different time points between two groups and HR at different time points in observation group ($P>0.05$). From T_1 to T_3 , MOAA/S score and Narcotrend score of two groups were significantly lower than the same group at T_0 , while the MOAA/S score and Narcotrend score at T_1 and T_3 and Narcotrend score at T_3 of observation group were significantly higher than control group at the same time ($P<0.05$), and the Narcotrend score of observation group at T_2 was significantly lower than control group at the same time ($P<0.05$); at T_4 , there were no significant differences in MOAA/S score and Narcotrend score between two groups ($P>0.05$). **CONCLUSIONS** Remazolam shows good sedative effect and safety for painless gastroscopy.

KEYWORDS painless gastroscopy; remazolam; propofol; sedation; effectiveness; safety

胃镜检查能直接观察到患者被检查部位的真实情况,是发现上消化道出血、肿瘤及癌前病变的直接、有效方法,临床应用广泛^[1-2]。由于胃镜检查是一种侵入性检查,在没有镇静干预时患者容易发生恶心、呛咳、消化道痉挛等不适,故其临床应用受限^[3]。随着医学技术的进步和发展,联合短效麻醉药的无痛胃镜因具有安全性强、患者舒适度高等特点,越来越受到医师和患者的青睐^[4-5]。

丙泊酚是一种短效静脉麻醉药,可用于全身麻醉的诱导和维持,该药用于无痛胃镜检查具有起效快、患者苏醒时间短、镇静深度易控制等优点,是目前临床常用的镇静药^[6],但该药同时也具有较强的呼吸、循环抑制等作用,用于消化道内镜检查镇静时易导致患者出现低血压、低氧血症,严重时可诱发其心搏骤停等^[7-8]。瑞马唑仑是一种新型苯二氮草类超短效镇静药,其结构、作用与咪达唑仑类似,具有镇静起效快,恢复时间短,呼吸、循环抑制轻,代谢产物无活性等优点^[9-11]。但由于瑞马唑仑上市时间短,相关研究较少,临床数据有限,且该药用于无痛胃镜时合适的镇静深度及给药剂量仍处于探索中,故其有效性和安全性仍需进一步研究。目前,已有研究探讨了瑞马唑仑在无痛结肠镜检查或无痛胃镜检查中的作用^[12-13],而本研究采用 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}$ 舒芬太尼进行镇痛预处理,瑞马唑仑用药剂量根据体重计算更为科学,加之前期临床实践提示,胃镜操作的刺激强度强于结肠镜,故患者可能需要更深的麻醉深度。因此,本研究在保证患者安全的前提下,适当增加了麻醉深度,更加全面地评估了患者生命体征的变化,以及瑞马唑仑用于无痛胃镜镇静的有效性和安全性,旨在为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 样本量计算

根据前期临床程序性镇静研究发现,瑞马唑仑和丙泊酚低血压的发生率分别为 13.03% 和 42.86% ^[14]。采用下式计算样本量(n):
$$n = \frac{2\bar{p}\bar{q}(Z_\alpha + Z_\beta)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$
。式中, p_1 、 p_2 表示

观察组和对照组患者的低血压发生率, \bar{p} 表示 p_1 、 p_2 的平均值, \bar{q} 表示 $1-p_1$ 和 $1-p_2$ 的平均值, Z_α 表示 α 对应的标准正态分布 Z 值, Z_β 表示 β 对应的标准正态分布 Z 值^[15]。取 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$,考虑约 15% 的失访率,估计每组需要的样本量为42例,两组共计84例。

1.2 纳入与排除标准

本研究的纳入标准包括:(1)年龄为 $18\sim 65$ 岁;(2)择期行无痛胃镜检查;(3)美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA)分级为 $I\sim II$ 级;(4)患者或家属对本研究的目的和意义有充分了解,自愿参加本研究并签署了知情同意书。

本研究的排除标准包括:(1)合并有心动过缓[心率(heart rate, HR) ≤ 50 次/min]及严重心律失常者;(2)合并有不稳定性心绞痛及心肌梗死者;(3)未控制的高血压、糖尿病、甲状腺功能亢进者;(4)精神系统疾病(如精神分裂症、抑郁症等)、癫痫病史及认知功能障碍者;(5)既往有精神类药物及麻醉药滥用史者;(6)肝功能、肾功能、凝血功能异常者;(7)妊娠期或哺乳期妇女;(8)对苯二氮草类药物过敏者。

1.3 研究对象

本研究采用单中心、随机、对照、双盲设计。纳入2021年3-6月于恩施土家族苗族自治州中心医院门诊择期行无痛胃镜检查的患者84例,其中男性37例、女性47例。采用随机数字表法联合信封分配隐藏法,将所有患者分为观察组 and 对照组,每组42例。两组患者年龄、性别、身高、体质量、ASA分级、手术时间及术中输液量等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。结果见表1。凡参与本研究的患者、医师和随访人员均不知晓分组情况,试验药品用棕色注射器储存,避免药品自身颜色对盲法造成影响。本研究方案经医院医学伦理委员会批准(批准号2020-007-01),并严格遵守药物临床试验管理规范(Good clinical practice, GCP)要求。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	年龄/岁	性别/例		身高/cm	体质量/kg	ASA分级/例		手术时间/ min	术中输液量/ mL
			男	女			I	II		
对照组	42	48.73±10.39	17	25	170.23±3.54	64.52±9.88	22	20	10.34±0.23	136.28±8.65
观察组	42	51.16±9.54	20	22	168.76±2.21	62.16±9.99	18	24	9.38±2.24	123.45±3.43

1.4 麻醉方法

所有患者术前均完善相关检查并禁食8 h、禁饮2 h,入室后常规监测心电图(electrocardiogram, ECG)、血压(blood pressure, BP)、脉搏氧饱和度(pulse oxygen saturation, SpO₂)和Narcotrend麻醉/意识深度监测,建立静脉通道,鼻导管吸氧(2 L/min)。

观察组患者麻醉诱导采用枸橼酸舒芬太尼注射液[宜昌人福药业有限责任公司,国药准字H20054171,规格1 mL:50 μg(按C₂₂H₃₀N₂O₂S计)]0.1 μg/kg+注射用甲苯磺酸瑞马唑仑[江苏恒瑞医药股份有限公司,国药准字H20190034,规格36 mg(按瑞马唑仑C₂₁H₁₉BrN₄O₂计)]0.2 mg/kg缓慢静脉注射,对照组患者麻醉诱导采用注射枸橼酸舒芬太尼注射液0.1 μg/kg+丙泊酚乳状注射液(四川国瑞药业有限责任公司,国药准字H20030115,规格20 mL:0.2 g)2 mg/kg缓慢静脉注射,待患者意识消失后进行胃镜检查。进镜时的镇静深度以改良警觉/镇静评分(modified observer's assessment of alertness/sedation score, MOAA/S)≤2分为准,检查过程中的镇静深度以MOAA/S评分≤3分为准^[10]。如果镇静深度不能满足操作要求,则观察组患者单次缓慢静脉注射注射用甲苯磺酸瑞马唑仑2 mg,对照组患者单次缓慢静脉注射丙泊酚乳状注射液20 mg。若患者收缩压<80 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)或较基础值降低30%,则静脉注射盐酸麻黄碱注射液(东北制药集团沈阳第一制药有限公司,国药准字H21022412,规格1 mL:30 mg)6~10 mg;若HR<50次/min,则静脉注射硫酸阿托品注射液(河南润弘制药股份有限公司,国药准字H41020324,规格1 mL:0.5 mg)0.25~0.5 mg;若出现呼吸抑制,则面罩加压给氧行辅助呼吸。所有患者手术结束后均送往麻醉苏醒室观察,当麻醉苏醒评分≥4分时方可离开观察室。

1.5 观察指标

1.5.1 镇静有效率、镇静起效时间、苏醒时间 观察两组患者的镇静有效率、镇静起效时间、苏醒时间。镇静有效指患者无明显体动,能顺利完成胃镜操作且检查过程中MOAA/S评分≤3分,镇静有效率=镇静有效例数/总例数×100%。镇静起效时间指从开始静脉注射药物至患者意识消失的时间。苏醒时间指从最后1次给药至MOAA/S评分首次达5分的时间。

1.5.2 不良反应 观察两组患者不良反应的发生情况。不良反应包括低血压、需治疗的低血压、呼吸抑制、心动过缓、恶心呕吐及注射痛。低血压指收缩压<90 mmHg或较基础值降低20%。需治疗的低血压指收缩

压<80 mmHg或较基础值降低30%。呼吸抑制指呼吸频率<8次/min或SpO₂<90%。心动过缓指HR<60次/min。

1.5.3 不同时间点的HR、平均动脉压、SpO₂ 记录两组患者入室后(T₀)、麻醉诱导完成后(T₁)、胃镜进入咽喉时(T₂)、退镜结束时(T₃)、胃镜检查结束后5 min时(T₄)的HR、平均动脉压(mean arterial pressure, MAP)、SpO₂。所有患者均使用M8001A型监护仪(飞利浦医疗系统伯布林根有限公司)检测上述指标。

1.5.4 不同时间点的MOAA/S评分、Narcotrend评分 记录两组患者T₀、T₁、T₂、T₃、T₄时的MOAA/S评分、Narcotrend评分。MOAA/S评分标准如下:用正常语调呼唤姓名反应灵敏的为5分;用正常语调呼唤姓名反应迟钝的为4分;大声呼唤或反复呼唤姓名才有反应的为3分;轻微刺激和摇晃后才有反应的为2分;对疼痛刺激有反应的为1分;对疼痛刺激无反应的为0分^[16]。Narcotrend评分标准如下:95~100分为清醒;80~94分为浅镇静;65~79分为常规镇静;37~64分为常规麻醉;13~36分为深度麻醉;0~12分为过度麻醉^[17]。

1.6 统计学方法

采用SPSS 23.0软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本t检验、配对t检验,重复测量数据采用重复测量方差分析;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组患者的镇静有效率、镇静起效时间、苏醒时间比较

两组患者的镇静有效率均为100%,差异无统计学意义($P>0.05$)。观察组患者的镇静起效时间显著长于对照组,苏醒时间显著短于对照组($P<0.05$)。结果见表2。

表2 两组患者的镇静有效率、镇静起效时间、苏醒时间比较

组别	n	镇静有效率[例(%)]	镇静起效时间($\bar{x} \pm s$)/s	苏醒时间($\bar{x} \pm s$)/min
对照组	42	42(100)	46.92±14.28	4.87±1.19
观察组	42	42(100)	64.68±37.01 ^a	2.76±0.70 ^a

a:与对照组比较, $P<0.05$

2.2 两组患者不良反应发生率比较

观察组患者的低血压、需治疗的低血压、心动过缓、注射痛发生率均显著低于对照组($P<0.05$);两组患者的呼吸抑制、恶心呕吐发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。结果见表3。

表3 两组患者不良反应发生率比较[例(%)]

组别	n	低血压	需治疗的低血压	呼吸抑制	心动过缓	恶心呕吐	注射痛
对照组	42	15(35.71)	9(21.43)	7(16.67)	3(7.14)	3(7.14)	18(42.86)
观察组	42	5(11.90) ^a	1(2.38) ^a	4(9.52)	0(0) ^a	1(2.38)	2(4.76) ^a

a:与对照组比较, $P<0.05$

2.3 两组患者不同时间点的HR、MAP、SpO₂比较

T₀时,两组患者的HR、MAP、SpO₂比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。T₁~T₄时,对照组患者的HR均显著低于同组T₀时,且显著低于同期观察组($P<0.05$);T₁~T₃时,两组患者的MAP均显著低于同组T₀时($P<0.05$),而两组间比较及T₄与T₀时比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组患者不同时间点的SpO₂、观察组患者不同时间点的HR比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。结果见表4。

表4 两组患者不同时间点的HR、MAP、SpO₂比较($\bar{x}\pm s$)

指标	组别	n	T ₀	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄
HR/(次/min)	对照组	42	75.02±9.79	69.11±10.15 ^a	67.04±10.19 ^a	64.97±11.39 ^a	69.45±12.36 ^a
	观察组	42	78.69±11.39	74.45±10.02 ^b	76.19±12.81 ^b	72.04±15.49 ^b	76.07±13.10 ^b
MAP/mmHg	对照组	42	86.47±10.04	76.85±11.37 ^a	75.33±10.18 ^a	76.45±10.91 ^a	85.11±9.90
	观察组	42	85.19±11.70	81.50±10.73 ^a	78.02±12.44 ^a	75.04±12.57 ^a	83.85±11.76
SpO ₂ /%	对照组	42	99.90±0.37	99.59±1.19	99.88±0.55	99.54±1.71	99.85±0.52
	观察组	42	99.92±0.34	99.59±1.10	99.78±0.71	99.83±0.76	99.97±0.15

a: 与同组T₀时比较, $P<0.05$; b: 与同期对照组比较, $P<0.05$

2.4 两组患者不同时间点的MOAA/S评分、Narcotrend评分比较

T₀、T₄时,两组患者的MOAA/S评分、Narcotrend评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。T₁~T₃时,两组患者的MOAA/S评分、Narcotrend评分均显著低于同组T₀时,而观察组患者T₁、T₃时的MOAA/S评分和T₃时的Narcotrend评分均显著高于同期对照组,其T₂时的Narcotrend评分显著低于同期对照组($P<0.05$)。结果见表5。

表5 两组患者不同时间点的MOAA/S评分、Narcotrend评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

指标	组别	n	T ₀	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄
MOAA/S评分	对照组	42	4.85±0.64	2.04±0.76 ^a	1.04±0.30 ^a	2.45±0.67 ^a	4.83±0.43
	观察组	42	4.97±0.15	2.10±0.77 ^{ab}	1.00±0.00 ^a	2.60±1.25 ^{ab}	4.55±0.90
Narcotrend评分	对照组	42	98.28±1.36	81.71±4.40 ^a	71.02±4.31 ^a	82.78±8.26 ^a	96.11±4.22
	观察组	42	98.33±1.58	81.30±3.93 ^a	69.04±4.40 ^{ab}	87.19±5.04 ^{ab}	96.19±2.14

a: 与同组T₀时比较, $P<0.05$; b: 与同期对照组比较, $P<0.05$

3 讨论

由于胃镜检查是侵入性检查,若镇静深度不够或效果欠佳,患者可能处于清醒状态,易产生紧张、恐惧、焦虑情绪,加上疼痛的刺激,可能会造成检查过程中躯体运动,从而导致胃穿孔、高血压及心脑血管疾病等严重并发症的发生^[18-19]。因此,合适的镇静深度不仅能够减轻患者接受检查时的不适感,还可降低严重并发症的发生风险。根据Ⅲ期临床试验及本课题组前期临床实践结果,本研究确定了瑞马唑仑的剂量为0.2 mg/kg^[14]。结果显示,观察组患者的镇静有效率为100%,表明瑞马唑仑的剂量是合理的。此外,观察组患者在手术操作刺激最强的时刻即T₂时的MOAA/S评分为(1.00±0.00)分,Narcotrend评分为(69.04±4.40)分,提示0.2 mg/kg的瑞

马唑仑能满足无痛胃镜的操作需求。

无痛胃镜检查通常在门诊实施,周转速度快,故常采用短效、代谢快的镇静药^[20-21]。瑞马唑仑是一种新型、超短效的苯二氮草类镇静药,可通过作用于中枢γ-氨基丁酸受体使神经细胞膜对氯离子的通透性增加,由于细胞外氯离子浓度更高,促使氯离子顺浓度梯度差进入细胞,使得细胞内膜电位增大而产生超极化,兴奋性降低,从而发挥镇静、催眠的作用^[22]。本研究结果显示,观察组患者苏醒时间显著短于对照组。前期药效学和药动学研究表明,瑞马唑仑的代谢与剂量无关,其时-量半衰期短,不依赖肝肾代谢,在体内通过血浆非特异性酯酶水解,且代谢产物无药理活性^[23],这可能是瑞马唑仑组患者苏醒时间较短的原因。

虽然丙泊酚具有镇静效果好、起效快、作用时间短等优势,但其较强的呼吸、循环抑制效应仍然危及患者安全^[24-25]。有研究表明,丙泊酚用于无痛胃镜检查,易诱发患者呼吸、循环抑制,且低血压是最常见的并发症^[26]。一项Ⅲ期临床研究结果显示,瑞马唑仑与丙泊酚用于无痛消化道内镜镇静,患者的低血压发生率分别为23.71%、51.05%^[27]。本研究结果显示,两组患者镇静期间的低血压发生率分别为11.90%(瑞马唑仑)、35.71%(丙泊酚),显著低于上述文献报道的结果。这提示瑞马唑仑循环抑制效应较弱,可能与瑞马唑仑的剂量更加合理有关。观察组患者的镇静起效时间显著长于对照组,需治疗的低血压、注射痛、心动过缓发生率均显著低于对照组,两组患者的呼吸抑制、恶心呕吐发生率比较差异均无统计学意义。这表明虽然观察组患者的镇静起效时间长于对照组,但由于瑞马唑仑的安全性较高,因此该药仍具有显著优势。

本研究结果还显示,T₁~T₄时,对照组患者的HR均显著低于同组T₀时,且显著低于同期观察组;T₁~T₃时,两组患者的MAP均显著低于同组T₀时,而两组间比较及T₄与T₀时比较差异均无统计学意义。两组患者不同时间点的SpO₂、观察组患者不同时间点的HR比较差异均无统计学意义。T₁~T₃时,两组患者的MOAA/S评分、Narcotrend评分均显著低于同组T₀时,而观察组患者T₁、T₃时的MOAA/S评分和T₃时的Narcotrend评分均显著高于同期对照组,观察组患者T₂时的Narcotrend评分显著低于同期对照组。这提示观察组患者的HR更加平稳,镇静效果更好。

综上所述,瑞马唑仑用于无痛胃镜的镇静效果与安全性均较好。由于本研究纳入的样本量较小,故此结论尚需大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 范浩亮,崔永明. 无痛胃镜与普通胃镜的临床对比研究[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(24): 141-142.
- [2] TEH J L, SHABBIR A, YUEN S, et al. Recent advances in diagnostic upper endoscopy[J]. World J Gastroenterol,

2020,26(4):433-447.

- [3] ZHANG R Z, LU Q, WU Y N. The comparison of midazolam and propofol in gastrointestinal endoscopy: a systematic review and meta-analysis[J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 2018, 28(3): 153-158.
- [4] LI D N, ZHAO G Q, SU Z B. Propofol target-controlled infusion in anesthesia induction during painless gastroscopy[J]. J Coll Physicians Surg Pak, 2019, 29(7): 604-607.
- [5] DONG Y, LIANG Z, XU Z, et al. Effect of wrist-ankle acupuncture on propofol dosage in painless gastroscopy of elderly patients: a randomized controlled trial[J/OL]. Am J Ther, 2020.[2020-10-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33021547/>. DOI:10.1097/MJT.0000000000001272.
- [6] LI X T, MA C Q, QI S H, et al. Combination of propofol and dezocine to improve safety and efficacy of anesthesia for gastroscopy and colonoscopy in adults: a randomized, double-blind, controlled trial[J]. World J Clin Cases, 2019, 7(20): 3237-3246.
- [7] TEKELI A E, OĞUZ A K, TUNÇDEMİR Y E, et al. Comparison of dexmedetomidine-propofol and ketamine-propofol administration during sedation-guided upper gastrointestinal system endoscopy[J]. Medicine, 2020, 99(49): e23317.
- [8] YE L M, XIAO X Y, ZHU L Y. The comparison of etomidate and propofol anesthesia in patients undergoing gastrointestinal endoscopy: a systematic review and meta-analysis[J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 2017, 27(1): 1-7.
- [9] CORNETT E M, NOVITCH M B, BRUNK A J, et al. New benzodiazepines for sedation[J]. Best Pract Res Clin Anaesthesiol, 2018, 32(2): 149-164.
- [10] WESOLOWSKI A M, ZACCAGNINO M P, MALAPERO R J, et al. Remimazolam: pharmacologic considerations and clinical role in anesthesiology[J]. Pharmacotherapy, 2016, 36(9): 1021-1027.
- [11] PASTIS N J, YARMUS L B, SCHIPPERS F, et al. Safety and efficacy of remimazolam compared with placebo and midazolam for moderate sedation during bronchoscopy[J]. Chest, 2019, 155(1): 137-146.
- [12] 余婉秋, 李禹琼, 朱圣姬, 等. 苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚用于无痛结肠镜检查的有效性及安全性的随机、单盲、平行对照研究[J]. 贵州医药, 2020, 44(6): 846-849, 1009.
- [13] 赵俊, 娄丽丽. 瑞马唑仑与丙泊酚分别联合舒芬太尼在患者无痛胃镜检查中的应用[J]. 中国药物与临床, 2021, 21(12): 2143-2144.
- [14] CHEN S H, YUAN T M, ZHANG J, et al. Remimazolam tosylate in upper gastrointestinal endoscopy: a multicenter, randomized, non-inferiority, phase III trial[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2021, 36(2): 474-481.
- [15] 孙振球, 徐勇勇. 医学统计学[M]. 4版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 574-575.
- [16] PASTIS N J, HILL N T, YARMUS L B, et al. Correlation of vital signs and depth of sedation by modified observer's assessment of alertness and sedation (MOAA/S) scale in bronchoscopy[J]. J Bronchol Interv Pulmonol, 2021, 29(1): 54-61.
- [17] SHEPHERD J, JONES J, FRAMPTON G, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of depth of anaesthesia monitoring (E-entropy, bispectral index and narcotrend): a systematic review and economic evaluation[J]. Health Technol Assess, 2013, 17(34): 1-264.
- [18] HAO L N, HU X B, ZHU B Q, et al. Clinical observation of the combined use of propofol and etomidate in painless gastroscopy[J]. Medicine, 2020, 99(45): e23061.
- [19] CHANG E T, CERTAL V, SONG S A, et al. Dexmedetomidine versus propofol during drug-induced sleep endoscopy and sedation: a systematic review[J]. Sleep Breath, 2017, 21(3): 727-735.
- [20] CHEN S H, WANG J, XU X H, et al. The efficacy and safety of remimazolam tosylate versus propofol in patients undergoing colonoscopy: a multicentered, randomized, positive-controlled, phase III clinical trial[J]. Am J Transl Res, 2020, 12(8): 4594-4603.
- [21] SAHINOVIC M M, STRUYS M M R F, ABSALOM A R. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of propofol[J]. Clin Pharmacokinet, 2018, 57(12): 1539-1558.
- [22] WANG J, DUAN J J, XIE C Y, et al. Comparison between intravenous nalbuphine and lidocaine in reducing propofol-induced injection pain during gastroscopy: a randomized controlled trial[J]. Pain Ther, 2020, 9(2): 563-571.
- [23] 史媛, 董贝贝, 于泳浩. 胃肠内镜检查中镇静镇痛药物应用的研究进展[J]. 中国医药导报, 2020, 17(34): 64-67.
- [24] PASTIS N J, YARMUS L B, SCHIPPERS F, et al. Safety and efficacy of remimazolam compared with placebo and midazolam for moderate sedation during bronchoscopy[J]. Chest, 2019, 155(1): 137-146.
- [25] DOI M, MORITA K, TAKEDA J, et al. Efficacy and safety of remimazolam versus propofol for general anesthesia: a multicenter, single-blind, randomized, parallel-group, phase II b/III trial[J]. J Anesth, 2020, 34(4): 543-553.
- [26] MENG Q T, CAO C, LIU H M, et al. Safety and efficacy of etomidate and propofol anesthesia in elderly patients undergoing gastroscopy: a double-blind randomized clinical study[J]. Exp Ther Med, 2016, 12(3): 1515-1524.
- [27] STOGIANNOU D, PROTOPAPAS A, PROTOPAPAS A, et al. Is propofol the optimal sedative in gastrointestinal endoscopy?[J]. Acta Gastroenterol Belg, 2018, 81(4): 520-524.

(收稿日期:2021-08-26 修回日期:2021-12-24)

(编辑:陈宏)