

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.06.022

国产与进口丙泊酚用于无痛胃镜检查术麻醉效果比较*

郑超,陶峰,汪洁,吴珊珊,张振财

(安徽省铜陵市第四人民医院,安徽 铜陵 244000)

摘要:目的 比较国产与进口丙泊酚注射液用于无痛胃镜检查术的麻醉效果和安全性。方法 选取医院2016年11月至2018年1月门诊接受无痛胃镜检查患者400例,按随机数字表法分为对照组(DP组)和试验1,2,3组(LM组,LW组,BP组),各100例。各组患者在静脉注射咪达唑仑和芬太尼后分别缓慢静脉注射丙泊酚注射液(进口,得普利麻;国产,力蒙欣、乐维静、泊得乐),麻醉成功后行胃镜检查。结果 与DP组比较,BD组患者丙泊酚用量显著增加($P < 0.05$),LM组患者麻醉诱导时长、苏醒时间显著缩短($P < 0.05$);与麻醉前比较,4组患者麻醉后和苏醒时心率(HR)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、血氧饱和度(SpO_2)均有显著差异($P < 0.05$),但均在正常值范围内;4组疼痛程度比较无显著差异($P > 0.05$)。结论 部分国产与进口丙泊酚注射液用于无痛胃镜检查术的麻醉效果和安全性相近。

关键词:丙泊酚注射液;国产;进口;无痛胃镜检查;麻醉效果;安全性

中图分类号:R969.4;R971+.2

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)06-0061-03

Comparison of Anesthetic Effects Between Domestic Propofol and Imported Propofol for Painless Gastroscopy

ZHENG Chao, TAO Feng, WANG Jie, WU Shanshan, ZHANG Zhencai

(The Fourth People's Hospital of Tongling, Tongling, Anhui, China 244000)

Abstract: Objective To compare the anesthetic effects and safety between domestic propofol and imported propofol for painless gastroscopy. **Methods** Totally 400 patients undergoing painless gastroscopy from November 2016 to January 2018 were selected and randomly divided into the control group (DP group) and experimental 1, 2 and 3 groups (LM group, LW group and BP group), 100 cases in each group. After intravenous administration of midazolam and fentanyl, Propofol Injection was slowly injected into each group (Import: Diprivan. Domestic: Lemengxin, Lewejing, Bodele). Gastroscopy was performed after successful anesthesia. **Results** Compared with DP group, the dosage of propofol in BD group were significantly increased ($P < 0.05$), while the induction time and recovery time of patients in LM group were significantly shortened ($P < 0.05$). Compared with before anesthesia, the heart rate (HR), systolic blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP) and oxygen saturation (SpO_2) were significantly different in the four groups after anesthesia and after awakening ($P < 0.05$), but they were all within the normal range. There was no significant difference in pain degree among the four groups ($P > 0.05$). **Conclusion** The anesthetic effects and safety of some domestic and imported Propofol Injection for painless gastroscopy are similar.

Key words: Propofol Injection; domestic; imported; painless gastroscopy; anesthetic effect; safety

无痛胃镜检查法作为消化道疾病诊治的重要辅助检查方法,被广大医师和患者认可和接受。临床常用的无痛胃镜检查术多采用以丙泊酚为主的全身麻醉方法^[1-3]。但国产与进口丙泊酚注射液的价格相差较大,其麻醉效果和安全性是否有差异鲜有报道。目前,国内倡导仿制药一致性评价,推广使用优质国产仿制药,但麻醉医师选用优质国产丙泊酚注射液缺乏可靠的理论和实践依据。本研究中比较了国产与进口丙泊酚注射液用于无痛胃镜检查术的麻醉效果和安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:年龄18~70岁;男女不限;体质量40~90 kg,美国麻醉医师协会(ASA)分级为Ⅰ级或Ⅱ级。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者对本研究知情并签署知情同意书。

排除标准:拒绝接受麻醉;ASA分级为Ⅲ~Ⅴ级;对麻醉药品、镇痛、镇静药品有过敏史;术前有严重心、肺、脑疾病。

病例选择与分组:选取医院2016年11月至2018年1月门诊接收的无痛胃镜检查患者400例。按随机数字表法分为对照组(DP组)、试验1组(LM组)、试验2组(LW组)、试验3组(BD组),各100例。4组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

患者均由相同消化内科医师和麻醉科医师分别进行胃镜检查 and 麻醉。患者检查前禁食8 h,禁饮4 h,入室后建立上肢静脉通道,鼻管吸氧2 L/min,常规监测心率(HR)、血压(BP)、血氧饱和度(SpO_2)等生命体征指标。DP组患者依次静脉注射咪达唑仑注射液(宜昌人福

*基金项目:2016年安徽省卫生计生委科研项目[2016QK088]。

第一作者:郑超,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)0562-2133173。

表1 4组患者一般资料比较($n=100$)

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	体质量($\bar{X} \pm s$,kg)
BD组	52/48	48.67 ± 11.37	63.19 ± 11.43
LM组	43/57	50.30 ± 10.04	62.57 ± 11.81
LW组	48/52	47.73 ± 10.48	62.69 ± 10.31
DP组	47/53	47.66 ± 13.14	63.64 ± 10.07
F/χ^2 值	1.644	1.181	0.204
P 值	0.649	0.317	0.893

药业有限责任公司,国药准字 H20067040,规格为每支 2 mL:2 mg)0.5 mg,枸橼酸芬太尼注射液(宜昌人福药业有限责任公司,国药准字 H42022076,规格为每支 2 mL:0.1 mg)0.05 mg,缓慢静脉注射丙泊酚注射液(进口,得普利麻,阿斯利康制药有限公司,国药准字 J20130163,规格为每支 20 mL:200 mg)1~2 mg/kg 至患者入睡、睫毛反射消失后开始行胃镜检查,根据呛咳、体动发生等情况追加丙泊酚;LM组患者同法缓慢静脉注射丙泊酚乳状注射液(国产,力蒙欣,西安力邦制药有限公司,国药准字 H19990282,规格为每支 20 mL:200 mg),LW组患者同法缓慢静脉注射丙泊酚乳状注射液(国产,乐维静,四川国瑞有限责任公司,国药准字 H20030115,规格为每支 20 mL:200 mg),BD组患者同法缓慢静脉注射丙泊酚乳状注射液(国产,泊得乐,江苏恩华药业股份有限公司,国药准字 H20123138,规格为每支 20 mL:200 mg)。

1.3 观察指标

观察患者不同时间点(麻醉前,麻醉后 2 min,麻醉后 3 min,苏醒时)的 HR、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、 SpO_2 、丙泊酚用量,以及麻醉诱导时间(开始注射丙泊酚至意识消失时长,意识消失以患者入睡、睫毛反射消失为标准),苏醒时间(意识消失至意识恢复时长,意识恢复以呼唤患者睁眼、正确应答为标准),检查时间(胃镜插入至退出时长);用 Ambesh 四分法(0分,无痛,对注射无反应;1分,轻度疼痛,诉有疼痛,不伴有肢体动作;2分,中度疼痛,主动诉有疼痛,且伴有肢体动作;3分,重度疼痛,尖叫,痛苦表情,肢体退缩,流泪)评价注射痛;观察患者呛咳、呼吸抑制($SpO_2 < 92\%$)、BP 下降[BP 下降达基础值 30% 或 $SBP < 90$ mmHg(1 mmHg = 0.133 kPa)]等不良反应。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,组内均数比较行 t 检验,多组均数比较采用单因素方差分析,两两比较采用 SNK- q 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 4。4 组患者明显不良反应均较少,其中,LM 组出现呼吸抑制 1 例,表现为呼吸浅快,胸廓

起伏较小,但 $SpO_2 > 95\%$;LW 组出现头晕 1 例;DP 组出现呛咳 1 例;BD 组无明显不良反应。

表2 4组麻醉效果比较($\bar{X} \pm s$, $n=100$)

组别	丙泊酚用量(mg)	麻醉诱导时长(s)	苏醒时间(min)	检查时间(min)
BD组	88.60 ± 12.97*	31.30 ± 2.49	4.79 ± 0.32	3.68 ± 0.40
LM组	84.50 ± 9.83	29.80 ± 4.98*	4.59 ± 0.67*	3.83 ± 0.67
LW组	87.40 ± 8.95	31.32 ± 2.42	4.87 ± 0.26	3.72 ± 0.35
DP组	84.00 ± 10.15	31.05 ± 1.88	4.91 ± 0.21	3.70 ± 0.34

注:与 DP 组比较,* $P < 0.05$ 。

表3 4组患者不同时间点生命体征比较($\bar{X} \pm s$, $n=100$)

指标	组别	麻醉前	麻醉后 2 min	麻醉后 3 min	苏醒时
HR (次/分)	BD组	70.86 ± 6.92	68.50 ± 3.51*	67.43 ± 2.48*	68.19 ± 3.19**
	LM组	70.50 ± 7.72	69.00 ± 4.31*	67.98 ± 3.46*	69.23 ± 4.04*
	LW组	71.74 ± 8.19	69.34 ± 5.19*	67.71 ± 3.75*	69.02 ± 3.37*
	DP组	72.25 ± 6.52	68.56 ± 4.51*	67.29 ± 3.40*	69.66 ± 2.88*
SBP (mmHg)	BD组	131.27 ± 8.26	126.66 ± 7.13**	124.62 ± 6.64**	125.13 ± 6.37**
	LM组	128.93 ± 9.00	121.52 ± 7.82**	119.92 ± 7.55*	121.71 ± 7.10*
	LW组	128.12 ± 9.23	122.77 ± 8.57*	120.50 ± 8.94*	122.09 ± 8.58*
	DP组	128.60 ± 8.11	122.67 ± 7.21*	120.69 ± 6.90*	122.49 ± 7.00*
DBP (mmHg)	BD组	79.40 ± 3.30	75.61 ± 3.44*	73.74 ± 3.25**	73.29 ± 2.88**
	LM组	79.91 ± 4.50	76.98 ± 4.41*	74.96 ± 4.01*	75.58 ± 4.33*
	LW组	78.51 ± 3.57	74.93 ± 3.62**	72.93 ± 3.51**	73.44 ± 3.34**
	DP组	79.06 ± 3.02	76.23 ± 3.38*	74.85 ± 2.81*	75.14 ± 3.13*
SpO_2 (%)	BD组	98.14 ± 0.49	98.99 ± 0.10*	99.00 ± 0.00*	99.00 ± 0.00*
	LM组	97.96 ± 0.60	98.76 ± 0.64*	98.97 ± 0.17*	98.79 ± 0.41*
	LW组	98.12 ± 0.52	98.90 ± 0.36*	99.00 ± 0.00*	99.00 ± 0.00*
	DP组	98.10 ± 0.39	99.00 ± 0.00*	99.00 ± 0.00*	99.00 ± 0.00**

注:与本组麻醉前比较,* $P < 0.05$;与 DP 组同时点比较,** $P < 0.05$ 。

表4 4组患者疼痛程度比较($n=100$)

组别	疼痛(例)			疼痛发生率 (%)	Ambesh 评分 ($\bar{X} \pm s$,分)
	轻度	中度	重度		
BD组	15	1	0	16.00	0.17 ± 0.40
LM组	14	1	0	15.00	0.16 ± 0.39
LW组	15	0	0	15.00	0.15 ± 0.36
DP组	16	3	0	19.00	0.22 ± 0.48
F/χ^2 值				0.790	0.567
P 值				0.852	0.637

3 讨论

目前,我国已批准 4 家企业生产丙泊酚注射液。丙泊酚因其具有起效迅速,苏醒时间短,术后恶心呕吐发生率低等特点,已成为无痛胃镜检查术常用的快速、短效静脉麻醉药^[4],但无镇痛作用。芬太尼为强效镇痛药,低剂量使用对呼吸系统和心血管系统影响较小,血流动力学稳定。咪达唑仑属苯二氮䓬类药物,是麻醉前镇静药物,具有顺行性遗忘作用,可消除患者的焦虑情绪,且该药起效快、消除半衰期短,对呼吸系统和心血管系统影响较小^[5]。故本研究中采用三联用药。