

论著·临床研究

苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚在老年患者无痛
胃肠镜检查中的对比研究*

曾琼晶, 黄姣艳, 刘 姝, 郭伟华, 李 佳

(井冈山大学附属医院麻醉科, 江西吉安 343000)

[摘要] 目的 比较苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚在老年患者无痛胃肠镜检查中的有效性和安全性。方法 选择 2021 年 1—7 月该院 80 例行无痛胃肠镜检查的老年患者作为研究对象, 随机分为观察组与对照组, 各 40 例。2 组均静脉注射芬太尼进行镇痛预处理, 其中对照组给予丙泊酚注射液, 观察组给予苯磺酸瑞马唑仑注射液。比较 2 组患者操作中生命体征变化, 睫毛反射消失时间、苏醒时间及离室时间, 术中镇静效果, 术后疼痛评分, 不良反应的发生率。**结果** 观察组患者检查中生命体征变化的波动均小于对照组, 睫毛反射消失时间、苏醒时间、离室时间明显短于对照组, 术中镇静效果、术后疼痛评分优于对照组, 不良反应发生率低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 相较于丙泊酚, 苯磺酸瑞马唑仑有效性及安全性更高, 不良反应发生率更低。

[关键词] 苯磺酸瑞马唑仑; 丙泊酚; 无痛胃肠镜; 对比研究

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2023.03.010 中图法分类号: R614.2

文章编号: 1009-5519(2023)03-0411-04

文献标识码: A

Comparative study of remazolam besylate and propofol in painless
gastroscopy in elderly patients*

ZENG Qiongjing, HUANG Jiaoyan, LIU Shu, GUO Weihua, LI Jia

(Department of Anesthesiology, Affiliated Hospital of Jinggangshan University,
Ji'an, Jiangxi 343000, China)

[Abstract] **Objective** To compare the efficacy and safety of remazolam besylate and propofol in painless gastroscopy in elderly patients. **Methods** A total of 80 elderly patients undergoing painless gastroscopy from January to July 2021 in this hospital were randomly divided into the observation group and the control group, with 40 cases each. Fentanyl was injected intravenously for analgesia pretreatment in both groups, propofol injection was given to the control group and remazolam besylate injection was given to the observation group. The changes of vital signs, time of eyelash reflex disappearing, time of recovery and leaving room, sedative effect during operation, postoperative pain score and incidence of adverse effects were compared between the two groups. **Results** The fluctuation of vital signs in the observation group was lower than that in the control group, the time of eyelash reflex disappearing, awakening and leaving hospital in the observation group were significantly lower than those in the control group, the sedation effect and postoperative pain score in the observation group were better than those in the control group, and the incidence of adverse reaction in the observation group was lower than that in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Compared with propofol, remazolam besylate has higher efficacy and safety, and lower incidence of adverse reactions.

[Key words] Remazolam besylate; Propofol; Painless gastroscopy; Comparative study

胃肠镜是诊断、治疗消化系统疾病的一项重要技术, 随着无痛理念的推广, 无痛胃肠镜的检查应用越来越广, 并逐渐获得了老年患者的认可与接受。当前临床多使用丙泊酚为老年患者行镇静麻醉, 由于

* 基金项目: 江西省科技厅科技计划项目(2021A19419); 江西省吉安市科技局科技计划项目(20210193A)。

作者简介: 曾琼晶(1983—), 本科, 主治医师, 主要从事麻醉教学工作。

老年患者机体功能衰退,且大多合并基础疾病,对麻醉药物的耐受性差,发生呼吸循环抑制等不良反应的风险明显升高^[1],因此,寻求一种安全有效的麻醉方案对保障老年患者的安全具有重要意义。

苯磺酸瑞马唑仑是新型苯二氮卓类药物。研究报告,苯磺酸瑞马唑仑可为老年患者胃肠镜诊疗提供安全、有效的镇静、镇痛效果,具有循环及呼吸抑制轻微、血流动力学波动小、镇静平稳、无注射痛等优点^[2-3],在老年患者的麻醉中有显著优势,具有较好的应用前景。本研究通过比较苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚在胃肠镜检查中的应用效果,为老年患者临床运用无痛胃肠镜检查提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2021 年 1—7 月本院内镜室患者 80 例作为研究对象,按随机数字表法分为对照组(40 例)和观察组(40 例)。观察组中男 17 例,女 23 例;平均年龄(68.75±3.62)岁;平均病程(24.02±4.10)个月;体重指数(BMI)为(22.82±1.18)kg/m²。对照组中男 19 例,女 21 例;平均年龄(69.89±3.55)岁;平均病程(23.58±4.22)个月,BMI 为(22.76±1.14)kg/m²。2 组患者上述基线资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。纳入标准:(1)年龄 65~75 岁;(2)ASA 麻醉分级为 I、II 级;(3)心肺功能良好,病情稳定,BMI 为 20~26 kg/m²;(4)患者签署知情同意书。排除标准:(1)对麻醉药物过敏或严重的心、肝、肺、肾等功能异常者;(2)患有血液系统疾病,近期有凝血功能异常发生者;(3)伴有精神异常或神经肌肉系统疾病无法交流者。(4)近期间断服用苯二氮卓类或阿片类药物者。2 组患者的年龄、病程、BMI 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。本研究经医院医学伦理委员会批准通过,伦理审核编号为 20210524016A。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 2 组患者检查前均进行麻醉评估,并严格执行禁食、禁饮的胃肠道准备,操作前开放静脉通道,监测心率、血压、呼吸等生命体征变化。2 组患者均静脉注射芬太尼注射液(宜昌人福药业公司,批准文号:20201120)50 μg 进行镇痛预处理,对照组给予丙泊酚乳状注射液(广东嘉博制药有限公司,批准文号:20201008)1.5 mg/kg 静脉缓慢注射;观察组给予苯磺酸瑞马唑仑注射液(宜昌人福药业公司,批准文号:20210106)0.15 mg/kg 静脉缓慢注射,麻醉诱导后行胃肠镜检查,操作中密切监测患者生命体征,根据患者情况,观察组予每次 2.5 mg 追加苯磺酸瑞马唑仑,对照组予每次 0.5 mg/kg 追加丙泊酚注射液,操作完毕待患者清醒后,观察半小时无异常,可嘱

其离开。

1.2.2 评价指标 (1)比较麻醉过程中 2 组患者在不同时段生命体征:心率(HR)、呼吸频率(RR)、平均动脉压(MAP)、血氧饱和度(SpO₂);(2)比较 2 组患者的睫毛反射消失时间、苏醒时间及离室时间;(3)比较 2 组患者术中镇静效果,根据患者表情及肢体动作表现幅度评判^[4],分为优、良、差,优良率=(优例数+良例数)/总例数×100%;(4)采用数字疼痛评分(NRS)评价患者术后疼痛情况^[5],轻度疼痛:0~3 分,中度疼痛:4~6 分,重度疼痛:7~10 分,评分越低,表示疼痛越轻;(5)比较 2 组患者不良反应发生情况(恶心呕吐、心动过缓、低血压、低血氧)。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 24.0 统计软件进行数据分析,计量资料符合正态分布用 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验;计数资料用率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者不同时间点生命体征比较 2 组患者在检查前 HR、MAP、RR、SpO₂ 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);在检查中,观察组患者 HR、MAP、RR、SpO₂ 的波动均小于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$);在检查后,2 组患者 HR、MAP、RR、SpO₂ 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 2 组患者不同时间点生命体征比较($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	HR (次/分)	MAP (mm Hg)	RR (次/分)	SpO ₂ (%)
观察组	40				
检查前		73.5±7.2	86.5±8.2	18.6±1.6	98.4±0.5
检查中		69.4±6.8 ^a	81.5±7.6 ^a	17.5±1.5 ^a	97.4±0.4 ^a
检查后		65.8±6.3	84.3±8.1	17.9±1.7	95.1±0.6
对照组	40				
检查前		74.1±7.1	87.1±8.2	18.5±1.5	98.2±0.6
检查中		67.5±6.5	74.2±6.7	16.1±1.4	96.1±0.4
检查后		65.4±5.9	85.3±8.3	17.2±1.5	94.9±0.7

注:1 mm Hg=0.133 kPa;与对照组检查中比较,^a $P<0.05$ 。

2.2 2 组患者麻醉时间指标及疼痛评分比较 观察组患者的睫毛反射消失时间、苏醒时间、离室时间明显短于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。与对照组术后比较,观察组疼痛评分明显降低,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

2.3 2 组患者术中镇静效果比较 与对照组比较,观察组术中镇静效果明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

2.4 2 组不良反应发生情况比较 观察组患者不良

反应发生率为 12.5%，对照组为 30.0%，2 组比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 2 2 组患者麻醉时间指标、疼痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	睫毛反射消失 时间(s)	苏醒时间 (min)	离室时间 (min)	术后疼痛评分 (分)
观察组	40	30.6 ± 6.2 ^a	10.2 ± 2.6 ^a	30.5 ± 5.4 ^a	2.1 ± 0.3 ^a
对照组	40	41.4 ± 7.6	14.4 ± 3.1	37.2 ± 6.1	3.6 ± 0.4

注：与对照组比较，^a $P < 0.05$ 。

表 3 2 组患者镇静效果比较

组别	<i>n</i>	优(<i>n</i>)	良(<i>n</i>)	差(<i>n</i>)	优良率(%)
观察组	40	25	11	4	90.0 ^a
对照组	40	13	17	10	75.0

注：与对照组比较，^a $P < 0.05$ 。

表 4 2 组患者不良反应发生情况比较

组别	<i>n</i>	低血压 (<i>n</i>)	呼吸暂停 (<i>n</i>)	心动过缓 (<i>n</i>)	低氧血症 (<i>n</i>)	总发生 [<i>n</i> (%)]
观察组	40	2	1	1	1	5(12.5) ^a
对照组	40	3	2	4	3	12(30.0)

注：与对照组比较，^a $P < 0.05$ 。

3 讨 论

胃肠内镜检查是筛查消化系统疾病的重要手段，由于胃肠镜检查属于侵入性操作，在检查前患者常伴有紧张、恐惧等心理负担，且操作过程中持续的呛咳、恶心、疼痛等不适感，直接影响了操作的顺利实施，而麻醉状态下的内镜检查不仅能缓解操作时的心理负担和躯体不适感，减少不良反应风险事件，是保障操作顺利实施的重要前提。由于老年患者机体功能的衰退，在操作无痛胃肠镜检查时，常因麻醉耐受差或检查操作刺激、紧张情绪等原因诱发多种并发症，常被中止操作，对麻醉质量水平要求更高^[4]。因此，选择合适、科学的麻醉方案是保障无痛胃肠镜诊疗效果的关键。

丙泊酚作为临床中常用的全身麻醉药物之一，具有起效迅速、诱导平稳的特点，容易控制麻醉深度，临床上多用于短小手术麻醉、无痛检查^[6]，但丙泊酚麻醉易抑制患者呼吸系统，导致呼吸频率减慢，潮气量下降，且对老年人心血管抑制效果尤为明显，增加了各种心肺并发症发生风险。随着用药经验的积累，其不良反应也得到临床重视，如血压下降、SpO₂ 下降、HR 减缓及多发的注射痛等不良事件，并且上述不良反应发生率随剂量增加而上升^[7]，且镇痛效果不完善，需与其他麻醉药物联合使用，影响了患者的就医体验。苯磺酸瑞马唑仑为酯基苯二氮卓衍生物，是一种新型药物，作用于 γ 氨基丁酸 A 型受体，并具有可

被酯酶快速水解的特点，与丙泊酚比较，其具有起效迅速、血流动力学稳定、代谢快、体内无蓄积、对肝肾功能及呼吸抑制影响轻微、静脉注射痛发生率低、药效可被氟马西尼快速拮抗，在有效性和安全性方面更有优势^[8-9]。本研究结果显示，检查前 2 组患者生命体征比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，在检查过程中，观察组患者 HR、MAP、RR、SpO₂ 的波动均小于对照组，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)，在检查后，观察组患者的 HR、MAP、SpO₂、RR 恢复至检查前水平，提示苯磺酸瑞马唑仑对呼吸及心血管抑制程度更轻，不良反应发生率低，本研究结果与赵俊等^[10]、李富贵等^[11] 研究结果一致，证明了苯磺酸瑞马唑仑在无痛胃肠镜检查操作中的优越性。

苯磺酸瑞马唑仑具有代谢快、代谢产物活性低等特点，在检查中追加使用苯磺酸瑞马唑仑的次数并不影响患者的苏醒时间^[12]。由于丙泊酚的镇静起效剂量非常接近呼吸抑制的剂量，易诱发患者心肺并发症，苯磺酸瑞马唑仑对中枢神经系统化学感受器影响较小，几乎不引起呼吸抑制^[13]，同时苯磺酸瑞马唑仑不作用于血管平滑肌，不扩张全身小动脉，对循环影响极小，具有较好安全性^[3]。本研究结果显示，与对照组相比，观察组的苏醒时间和离室时间明显缩短，且不良反应发生率更低，这一结果与 CORNETT 等^[12] 研究报道一致，提示苯磺酸瑞马唑仑用于老年患者的无痛胃肠镜检查麻醉时镇静持续时间较短、苏醒更快，安全性更高，且整体恢复程度更好。一项多中心、随机、III 期临床试验报道，384 例患者随机分别接受苯磺酸瑞马唑仑和丙泊酚程序性镇静胃镜检查结果显示：苯磺酸瑞马唑仑组的不良反应事件发生率明显低于丙泊酚组，苯磺酸瑞马唑仑镇静效果与丙泊酚相当，但较丙泊酚安全，证实了苯磺酸瑞马唑仑用于胃镜检查程序性镇静的安全有效性^[14]。

综上所述，为老年患者行无痛胃肠镜检查时，与丙泊酚相比，苯磺酸瑞马唑仑为患者提供了更安全有效的镇静、镇痛效果，且不良反应发生率更低，具有较好的临床应用价值。由于本研究样本量较少、病例单一，尚需进一步纳入更广泛的样本研究，并不断优化给药方案。

参考文献

- [1] 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.
- [2] PASTIS N J, YARMUS L B, SCHIPPERS F, et al. Safety and efficacy of remimazolam com-

- pared with placebo and midazolam for moderate sedation during bronchoscopy[J]. *Chest*, 2019, 155(1):137-146.
- [3] SILVESTRI G. Results of a Phase 3, Multi-center, randomized, placebo-controlled trial of remimazolam: A new ultra short acting benzodiazepine for bronchoscopy [J]. *Chest*, 2017, 152(4):A739.
- [4] 杨婉, 孔令锁, 陈兰仁. 甲苯磺酸瑞马唑仑在老年患者无痛胃肠镜检查中的应用[J]. *实用医学杂志*, 2021, 37(20):2665-2669.
- [5] 熊萍, 谌丽萍. 多功能疼痛评分尺在癌症疼痛评估中的应用[J]. *中国当代医药*, 2021, 28(27):117-119.
- [6] 鲍龙海. 依托咪酯联合丙泊酚用于老年患者无痛胃肠镜检查的麻醉效果[J]. *临床合理用药杂志*, 2022, 15(1):102-105.
- [7] 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.
- [8] 金宝伟, 蒋宗明, 郭建荣. 苯磺酸瑞马唑仑的临床应用与研究进展[J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2021, 26(12):1444-1448.
- [9] BEVANS T, DEERING-RICE C, STOCKMANN C, et al. Inhaled remimazolam potentiates inhaled remifentanyl in rodents[J]. *Anesth Analg*, 2017, 124(5):1484-1490.
- [10] 赵俊, 娄丽丽. 苯磺酸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.
- [11] 李富贵, 王云, 马颖才. 苯磺酸瑞马唑仑在老年无痛胃肠镜检查中的应用及对患者血流动力学的影响[J]. *陕西医学杂志*, 2022, 51(2):222-225.
- [12] CORNETT E M, NOVITCH M B, BRUNK A J. New Benzodiazepines for sedation [J]. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*, 2018, 32(2):149-164.
- [13] 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.
- [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*, 2020, 36(2):474-481.
- (收稿日期:2022-05-09 修回日期:2022-12-08)

(上接第 410 页)

- [33] 屈飞, 吴汉松, 邱沙英, 等. 清肺化痰汤通过抑制 EGFR 通路下调 MUC5AC 的表达治疗 COPD 的研究[J]. *中药药理与临床*, 2020, 36(4):69-75.
- [34] 方正远, 岳冬辉. PI3K/AKT 信号通路与流感病毒感染相关性研究[J]. *吉林中医药*, 2022, 42(3):370-372.
- [35] 唐智奇, 杨帆, 卢东东, 等. 基于 PI3K/AKT 通路探究沉默 TRAF6 对柯萨奇病毒性心肌炎模型小鼠的干预效果[J]. *疑难病杂志*, 2021, 20(9):874-878.
- [36] 李明, 李天苏, 杨倩文. 基于 PI3K/Akt 信号通路观察白藜芦醇对呼吸道合胞病毒致肺炎小鼠的保护作用机制[J]. *中药材*, 2020, 43(4):986-990.
- [37] 纳璐, 耿盼盼, 周艳, 等. MiR-125b-1-3p 在轮状病毒复制中的作用研究[J]. *中华微生物学和免疫学杂志*, 2021, 41(6):433-439.
- [38] 尹芳, 胡月圆, 易娟, 等. 李斯特菌溶血素通过激活 PI3K/Akt 信号通路促进呼吸道上皮细胞炎症反应及 MUC5AC 表达[J]. *中国免疫学杂志*, 2019, 35(3):282-286.
- [39] 杨延龙, 涂明利, 谢明水. PI3K 抑制剂对甲型流感病毒 FM1 感染诱导病毒性肺炎小鼠肺组织中 NO 生成及炎症反应的影响[J]. *病毒学报*, 2019, 35(5):713-720.
- [40] LEHRER S. Inhaled biguanides and mTOR inhibition for influenza and coronavirus (Review) [J]. *World Acad Sci J*, 2020, 2(3):1.
- (收稿日期:2022-05-02 修回日期:2022-12-03)