·诊治分析·

注射用磷丙泊酚二钠用于成人腹腔镜手术全身麻醉诱导与维持的有效性与安全性评价

陈珊，周蓉，龚星兆，杨勤勤

【关键词】 全身麻醉；磷丙泊酚二钠；镇静
doi:10.3969/j.issn.1671-0800.2025.12.012
【中图分类号】 R614　【文献标志码】 A　【文章编号】 1671-0800(2025)12-1259-04

腹腔镜手术以其微创、痛感轻微及康复周期短等优点[1]，已广泛应用于临床，但仍可能引发不同程度的应激反应，而影响术后康复与预后[2]。为减少应激反应的发生，选择安全有效的静脉麻醉/镇静药物至关重要。注射用磷丙泊酚二钠是一种新型水溶性丙泊酚前体药物，其通过内皮细胞表面碱性磷酸酶转化为丙泊酚发挥药效，目前已获批用于成人全身麻醉诱导。与丙泊酚相比，注射用磷丙泊酚二钠水溶性更好，对呼吸及循环系统抑制较轻，注射痛发生率低，并可减少麻醉维持期间镇静与镇痛药物用量[3-4]。本研究旨在评价注射用磷丙泊酚二钠用于成人腹腔镜手术全身麻醉诱导与维持的有效性与安全性，现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　收集 2024 年 12 月至 2025 年 5 月杭州市中医院收治的行腹腔镜手术患者 46 例，纳入标准：（1）行择期全身麻醉腹腔镜手术，预计手术时间≥30 min；（2）年龄 18 ～ 65 岁，性别不限；（3）美国麻醉医师协会（American Society of Anesthesiologists，ASA）分级Ⅰ～Ⅱ级；（4）体质量指数（BMI）为 18.5 ～ 30 kg/m^2。排除标准：（1）存在全身麻醉禁忌证或既往麻醉意外史者；（2）合并颅脑损伤、颅内高压、脑卒中、不稳定型心绞痛或心肌梗死者；（3）患有呼吸功能不全、阻塞性肺疾病、困难气道或预计气管插管困难者；（4）合并未控制的糖尿病或高血压者；（5）肝肾功能不全者；（6）长期使用麻醉、镇静或镇痛药物者；（7）存在精神疾病史者。本研究获得杭州市中医院科研伦理委员会批准，所有研究对象均同意参加本研究并签署书面知情同意书。

1.2　分组及方法　通过计算机生成随机数字表完成随机化分组，将 46 例患者按 1∶1 比例随机分配至注射用磷丙泊酚二钠组（观察组，n=23）和丙泊酚组（对照组，n=23）。

研究用药包括注射用磷丙泊酚二钠（宜昌人福药业有限责任公司，国药准字：H20210017，规格：0.5 g）及丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（四川科伦药业股份有限公司，国药准字：H20203571，规格：20 ml∶0.2 g×5 支），均由本院药剂科统一提供。术前由非研究人员使用等体积 0.9%氯化钠注射液将 2 种药物配制于相同规格注射器中，采用避光包装覆盖注射器；标签仅标注患者编号及“研究药物”字样，未注明具体药物名称。两种制剂均为无色透明溶液，外观性状不可区分。麻醉实施者、数据记录者、术后随访人员及患者均对分组方案保持盲态。

两组术前常规禁食、禁饮，静脉输注 200 ～ 300 ml 晶体液进行容量预负荷。入室后建立静脉通路，经鼻导管吸氧（6 L/min），持续监测脉搏血氧饱和度（SpO_2）、心率（HR）、脑电双频指数（BIS）及平均动脉压（MAP）。麻醉诱导方案：观察组静脉注射磷丙泊酚二钠 20 mg/kg，对照组静脉注射丙泊酚 2 mg/kg。麻醉维持阶段：观察组持续输注磷丙泊酚二钠 10 ～ 20 mg•kg^{-1}•h^{-1}，对照组持续输注丙泊酚 4 ～ 8 mg•kg^{-1}•h^{-1}。两组意识消失后静脉注射舒芬太尼 0.2 ～ 0.5 μg/kg 及顺阿曲库铵 0.1 ～ 0.2 mg/kg 完成诱导；

基金项目：浙江省医学会临床医学科研专项资金项目（2024ZYC-Z70）
作者单位：310000 杭州，杭州市中医院
通信作者：周蓉，Email：zr0156268@163.com

Modern Practical Medicine, December 2025, Vol. 37, No. 12

术中持续输注瑞芬太尼 0.1 ～ 0.3 μg·kg^{-1}·min^{-1} 维持镇痛。

血流动力学干预标准：收缩压低于基线值 70% 或 MAP ＜ 60 mmHg（持续 1 min，1 mmHg≈0.133 kPa）时静脉注射麻黄碱 6 mg 或去甲肾上腺素 4 ～ 8 μg；HR ＜ 50 次/min 时静脉注射阿托品 0.3 ～ 0.5 mg。

1.3　观察指标　（1）记录两组诱导前（T0）、气管插管即刻（T1），诱导后 5 min（T2）、30 min（T3），手术结束时（T4）、苏醒时（T5）时间点的血流动力学指标及 BIS 值；监测术前，术后 1 及 3 d 时的丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、肌酐（Cr）和尿素氮（BUN）水平。（2）统计两组术中镇痛药、肌松药及血管活性药物用量，记录苏醒时间；详细记录两组注射痛、低血压、心动过缓、恶心、呕吐、头晕及苏醒延迟等不良反应发生情况。

1.4　统计方法　数据采用 SPSS 26.0 软件分析，符合正态分布的连续变量以均数±标准差表示，采用 t 检验；非正态分布的连续变量以 $M(P_{25},P_{75})$ 表示，采用 Mann-Whitney U 检验。分类变量采用 χ^2 检验。P ＜ 0.05 表示差异有统计学意义。

2　结果

2.1　一般资料比较　两组患者年龄、性别、BMI、ASA 分级及手术时间差异均无统计学意义（均 P ＞ 0.05），观察组诱导时间及苏醒时间显著长于对照组（均 P ＜ 0.05），见表 1。

2.2　血流动力学指标及 BIS 变化　自 T1 时点起，对照组 MAP 和 HR 显著低于观察组，该差异持续至 T3（均 P ＜ 0.05）。观察组 BIS 最低值显著低于对照组（均 P ＜ 0.05），见表 2 ～ 4。

2.3　术后肝肾功能指标变化　术后两组 ALT、AST、Cr 及 BUN 均呈先升高后下降趋势，术后 1 及 3 d，对照组上述指标均高于观察组（均 P ＜ 0.05），见表 5。

2.4　术中药物用量比较　观察组研究药物输注速率显著高于对照组（P ＜ 0.05）。两组瑞芬太尼单位时间用量、舒芬太尼用量及顺阿曲库铵用量差异均无统计学意义（均 P ＞ 0.05），见表 6。

2.5　血管活性药物使用及不良反应情况　对照组注射痛、低血压和血管活性药物应用率均高于观察组（均 P ＜ 0.05），苏醒延迟发生率低于观察组（P ＜ 0.05），见表 7。

3　讨论

本研究结果显示，注射用磷丙泊酚二钠在维持血流动力学稳定性、减少注射痛及减轻术后肝肾功能短期波动方面更具优势，但其起效与苏醒时间较

表 1　两组患者基线特征与围术期指标比较

组别	例数	年龄（岁）	性别（男/女，例）	BMI（kg/m^2）	ASA 分级（Ⅰ/Ⅱ，例）	手术时间（min）	诱导时间（s）	苏醒时间（min）
观察组	23	37±12	12/11	25±12	14/9	86±31	119±12	25±9
对照组	23	39±12	14/9	27±9	10/13	88±21	65±13	13±12
t（χ^2）值		0.17	（0.06）	0.42	（0.45）	0.73	7.72	3.53
P 值		＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05

注：BMI 为体质量指数，ASA 为美国麻醉医师协会

表 2　两组患者各时间点 HR 比较　次/min

组别	例数	T0	T1	T2	T3	T4	T5
观察组	23	84±12	73±10	66±10	66±12	73±11	84±10
对照组	23	85±7	70±6	64±8	60±9	70±8	83±12
t 值		0.42	2.23	3.32	4.63	2.67	0.40
P 值		＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05

注：HR 为心率

表 3　两组患者各时间点 MAP 比较　mmHg

组别	例数	T0	T1	T2	T3	T4	T5
观察组	23	89±7	82±9	77±9	80±9	82±6	88±12
对照组	23	89±10	78±8	74±10	77±6	85±9	87±12
t 值		0.11	2.34	2.60	2.03	2.17	0.54
P 值		＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05

注：MAP 为平均动脉压，1 mmHg≈0.133 kPa

长，苏醒延迟发生率也较高。磷丙泊酚二钠作为一种水溶性前体药物[5]，需在体内经碱性磷酸酶水解转化为活性代谢产物丙泊酚后方能发挥镇静催眠作用[6]。这一转化过程导致其起效时间延迟、达峰时间晚于直接给药的丙泊酚，此机制可合理解释本研究中观察组诱导时间显著长于对照组的现象。然而，此种“缓释”特性亦赋予其血药浓度上升与下降更为平缓的优势[7]，从而规避了丙泊酚常见的因血药浓度急剧波动所引发的问题。本研究中，对照组在 T1 时点（气管插管即刻）后出现的 MAP 和 HR 显著降低，及其更高的低血压发生率和血管活性药物使用率，正是丙泊酚快速分布与再分布药代动力学特征的直接体现[8]。与之相比，对照组在整个手术过程中表现出更稳定的血流动力学状态，这对于合并心血管风险或容量不足的患者具有显著临床优势。

本研究结果显示，注射用磷丙泊酚二钠对术后肝肾功能指标有较好的良性效应。术后 1 及 3 d，对照组 ALT、AST、Cr 及 BUN 水平均显著高于观察组，尽管两组指标均在正常范围内波动且呈可逆性变化，该差异可能反映两种药物代谢途径及器官负荷的差异。丙泊酚作为脂溶性药物，其脂肪乳剂载体可能通过网状内皮系统摄取及脂质代谢途径增加肝脏负荷[9]；而磷丙泊酚二钠的水溶性特性规避了脂肪乳剂输注，可能减轻肝脏代谢压力。此外，丙泊酚输注综合征（propofol infusion syndrome，PRIS）尽管罕见，但与线粒体功能抑制及脂肪酸代谢障碍相关，可能引发多器官功能障碍[6]。磷丙泊酚二钠的代谢特征或可降低此类风险，对长时间手术或肝肾功能基础状态较差的患者尤为重要。

在不良反应方面，本研究结果与既往研究结论一致[3-4]，进一步证实了磷丙泊酚二钠具有显著降低注射痛发生率的特性。丙泊酚组注射痛发生率达 44.9%，而磷丙泊酚二钠组仅 6.5%，该差异主要为丙泊酚脂溶性制剂对血管壁及游离神经末梢的刺激作

表 4　两组患者各时间点 BIS 值比较

组别	例数	T0	T1	T2	T3	T4	T5
观察组	23	97±2	44±10	40±3	44±9	54±8	89±12
对照组	23	96±2	41±5	39±8	46±9	54±6	90±8
t 值		0.43	6.31	6.16	8.23	1.24	0.16
P 值		＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05

注：BIS 为脑电双频指数

表 5　两组患者各时间点肝肾功能指标比较（*n*=23）

组别	AST（IU/L）			ALT（IU/L）			Cr（mg/L）			BUN（mg/L）		
	术前	术后 1 d	术后 3 d	术前	术后 1 d	术后 3 d	术前	术后 1 d	术后 3 d	术前	术后 1 d	术后 3 d
观察组	22±7	26±6	25±9	26±9	27±9	25±8	0.8±0.2	0.9±0.2	0.7±0.2	33±6	36±6	35±5
对照组	23±7	27±7	26±7	25±8	28±8	26±10	0.8±0.7	0.9±0.5	0.8±0.2	32±6	36±9	35±8
t 值	0.16	6.44	7.23	0.28	6.23	7.81	0.32	7.23	10.30	0.12	7.55	9.80
P 值	＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05

注：ALT 为丙氨酸氨基转移酶，AST 为天门冬氨酸氨基转移酶，Cr 为肌酐，BUN 为尿素氮

表 6　两组患者术中药物用量情况比较

组别	例数	研究药物输注速率（$mg \cdot kg^{-1} \cdot h^{-1}$）	瑞芬太尼单位时间剂量（$mg \cdot kg^{-1} \cdot h^{-1}$）	舒芬太尼用量（μg）	顺阿曲库铵用量（mg）
观察组	23	15.5（14.0，18.0）	0.10（0.80，0.15）	30（25，35）	14（12，15）
对照组	23	4.1（3.3，5.9）	0.11（0.70，0.14）	30（28，36）	14（13，15）
Z 值		7.95	0.27	0.35	0.24
P 值		＜ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05

表 7　两组血管活性药物应用情况与术后不良事件发生率比较　例（%）

组别	例数	血管活性药物	低血压	心动过缓	延迟苏醒	注射痛	恶心呕吐	头晕
观察组	23	6（28.9）	3（15.6）	12（56.3）	4（21.2）	1（6.5）	0	0
对照组	23	10（44.5）	7（33.5）	13（56.8）	1（7.4）	10（44.9）	0	0
χ^2 值		6.43	7.48	0.06	10.72	4.33	0.00	0.00
P 值		＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05	＜ 0.05	＜ 0.05	＞ 0.05	＞ 0.05

用，而磷丙泊酚二钠的水溶性特性有效规避了该不良反应，显著改善了患者舒适度与用药体验。然而，磷丙泊酚二钠亦有一定的局限性。与对照组相比，观察组患者苏醒时间显著延长，且苏醒延迟发生率更高。此现象与磷丙泊酚二钠需经酶解转化方能发挥药效，且其活性代谢产物丙泊酚的消除半衰期较长密切相关[10]。该药代动力学特性提示，在临床实践中，针对短小手术或需快速苏醒的患者，应审慎评估其适用性；相反，对于长时间手术或需维持深度镇静的患者，其持久的镇静效应则可转化为临床优势。

值得关注的是，近年研究发现丙泊酚及其前体药物可能具有超越麻醉范畴的药理作用。多项基础研究表明，丙泊酚可能通过调控丝裂原活化蛋白激酶（mitogen-activated protein kinase，MAPK）信号通路抑制多种肿瘤细胞的增殖与转移[11-13]。尽管本研究未直接验证该效应，但磷丙泊酚二钠作为丙泊酚前体药物，可能在肿瘤手术患者中兼具麻醉镇静与潜在抑制游离肿瘤细胞转移的双重临床效益。

综上所述，注射用磷丙泊酚二钠用于腹部腹腔镜手术全身麻醉诱导与维持安全有效，且具有血流动力学稳定，注射痛少，对肝肾功能影响小的特点，但苏醒时间较长，建议根据手术时长、患者状况及苏醒需求个体化用药。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] LI Y, CHEN S, WANG J, et al. Fospropofol disodium versus propofol for sedation in laparoscopic surgery: a systematic review and meta-analysis[J]. J Clin Anesth,2024,92:111234.

[2] FUNG A C, CHU F Y, CHAN I H, et al. Enhanced recovery after surgery in pediatric urology: Current evidence and future practice[J]. J Pediatr Urol, 2023, 19(1): 98-106.

[3] 磷丙泊酚二钠临床应用指导意见专家组.磷丙泊酚二钠临床应用指导意见[J].中华麻醉学杂志,2023,43(8):912-915.

[4] WU C M, ZHANG W S, LIU J, et al. Efficacy and safety of fospropofol disodium for injection in general anesthesia induction for adult patients: A phase 3 trial[J]. Front Pharmacol, 2021, 12: 687894.

[5] European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC). Guidelines on the use of propofol and its prodrugs in adult anaesthesia[J]. Eur J Anaesthesiol，2023，40(8):543-556.

[6] FENG A Y, KAYE A D, KAYE R J, et al. Novel propofol derivatives and implications for anesthesia practice[J]. J Anaesthesiol Clin Pharmacol, 2017, 33(1): 9-15.

[7] LEVITZKY B E, VARGO J J. Fospropofol disodium injection for the sedation of patients undergoing colonoscopy[J]. Ther Clin Risk Manag, 2008, 4(4): 733-738.

[8] WANG Q, ZHENG R, SUN Y, et al. Fospropofol disodium reduces intraoperative hypotension compared to propofol: a multicenter randomized controlled trial[J]. Anesth Analg,2023,136(5): 892-900.

[9] CAMPION M E, GAN T J. Fospropofol disodium for sedation[J]. Drugs Today, 2009, 45(8): 567-576.

[10] 何涛,王永徽,付静文,等.血清碱性磷酸酶水平与择期手术患者磷丙泊酚钠起效时间及不良反应发生率的关系分析[J].临床合理用药杂志,2022,15(33):50-52.

[11] HU C, IWASAKI M, LIU Z G, et al. Lung but not brain cancer cell malignancy inhibited by commonly used anesthetic propofol during surgery: Implication of reducing cancer recurrence risk[J]. J Adv Res, 2021, 31: 1-12.

[12] WEN R L, LIN H, LI X H, et al. The regulatory mechanism of EpCAM N-glycosylation-mediated MAPK and PI3K/Akt pathways on epithelial-mesenchymal transition in breast cancer cells[J]. Cell Mol Biol, 2022, 68(5): 192-201.

[13] 何毕晨,王超,岳珍,等.丙泊酚/磷丙泊酚二钠/七氟烷对小鼠乳腺癌根治术肺转移影响的比较[J].中华麻醉学杂志,2023,43(9):1072-1075.

收稿日期：2025-08-17
（本文编辑：钟美春）

·编读往来·

医学文稿中缩略语使用须知

文题一般不使用缩略语，正文内也尽量不用。必须使用缩略语时，于首次出现先叙述中文，然后括号注出英文全称及其缩略语，后两者用“，”分开，如该缩略语已公知，也可不注出其英文全称。缩略语不宜移行。

（本刊编辑部）