

· 临床研究 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2026.03.020

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.r.20251204.1653.009\(2025-12-05\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.r.20251204.1653.009(2025-12-05))

奥赛利定用于高原地区患者无痛胃肠镜检查的有效性和安全性研究*

朱婵¹ 唐东¹ 虞夏² 李卓柠¹

(1. 西藏自治区人民政府驻成都办事处医院麻醉科, 成都 610041; 2. 成飞医院麻醉科, 成都 610000)

[摘要] **目的** 探讨奥赛利定用于高原地区患者无痛胃肠镜检查的有效性和安全性。**方法** 选择 2025 年 1—6 月在西藏自治区人民政府驻成都办事处医院行无痛胃肠镜检查的 135 例高原地区患者为研究对象, 将其分为奥赛立定+丙泊酚组(A 组, $n=72$)和舒芬太尼+丙泊酚组(B 组, $n=63$)。记录两组不同时间点的心率(HR)、平均动脉压(MAP)、脉搏血氧饱和度(SpO_2)、呼吸频率(RR)、不良反应发生情况, 以及药物追加次数。**结果** 与麻醉诱导前(T_1)比较, 胃镜过喉部时(T_2)、肠镜过肝区时(T_3)两组 HR、MAP、 SpO_2 和 RR 明显降低($P<0.05$); T_2 、 T_3 , B 组 HR 高于 A 组, MAP、 SpO_2 和 RR 均低于 A 组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。B 组呼吸抑制发生率明显高于 A 组($P<0.05$)。**结论** 奥赛利定联合丙泊酚用于高原地区人群无痛胃肠镜检查中呼吸抑制轻、术中应激反应小, 苏醒期安静合作。

[关键词] 高原; 奥赛利定; 舒芬太尼; 丙泊酚; 无痛胃肠镜

[中图分类号] R969 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2026)03-0594-04

Study on efficacy and safety of oliceridine for painless gastrointestinal endoscopy in high-altitude patients*

ZHU Chan¹, TANG Dong¹, YU Xia², LI Zhuoning¹

(1. Department of Anesthesiology, Chengdu Office Hospital of the People's Government of Xizang Autonomous Region, Chengdu, Sichuan 610041, China; 2. Department of Anesthesiology, Chengfei Hospital, Chengdu, Sichuan 610000, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the efficacy and safety of oliceridine in high-altitude patients undergoing painless gastrointestinal endoscopy. **Methods** Patients from highaltitude areas who received painless gastrointestinal endoscopy at Chengdu Office Hospital of the People's Government of Xizang Autonomous Region from January 2025 to June 2025 were divided into the oliceridine+propofol group (Group A, $n=72$) and the sufentanil+propofol group (Group B, $n=63$). Heart rate (HR), mean arterial pressure (MAP), pulse oxygen saturation (SpO_2), respiratory rate (RR) at different time points were recorded, as well as the incidence of adverse reactions and the frequency of supplementary drug administration. **Results** Compared with baseline before anesthesia induction (T_1), HR, MAP, SpO_2 and RR were significantly decreased at gastroscope passing the larynx (T_2) and colonoscope passing the hepatic flexure (T_3) in both groups ($P<0.05$). At T_2 and T_3 , HR in Group B was higher than that in Group A, while MAP, SpO_2 and RR were lower than those in Group A, with statistically significant differences ($P<0.05$). The incidence of respiratory depression in Group B was significantly higher than that in Group A ($P<0.05$). **Conclusion** Compared with sufentanil, oliceridine combined with propofol shows milder respiratory depression, less intraoperative stress response, and better cooperation during recovery in high-altitude patients undergoing painless gastrointestinal endoscopy.

[Key words] high altitude; oliceridine; sufentanil; propofol; painless gastrointestinal endoscopy

随着高原地区人群生活水平的不断提高, 对无痛胃肠镜检查舒适化诊疗的需求也越来越大, 目前国内无痛胃肠镜静脉注射麻醉药为丙泊酚、咪达唑仑、舒芬太尼等。但舒芬太尼等阿片类药物受到呼吸抑制、

恶心呕吐和尿滞留等不良反应风险的限制^[1-5], 加之高原地区人群超重和肥胖的检出率高达 56.2%^[6], 大大增加了术中出现严重呼吸抑制风险, 其可能导致缺氧血症、高碳酸血症和心脏骤停^[7-10]。阿片类药物相

* 基金项目: 2024 年成都市医学科研项目(2024220); 2024 年白求恩公益基金项目(J202402E055-18)。

关不良反应 (opioid-related adverse drug events, ORADEs) 导致患者术后住院时间延长、死亡率增加、住院费用增加和 30 d 再入院率增加^[1]。因此,降低 ORADEs 的发生率成为衡量医疗安全和质量的重要指标之一。奥赛利定是一种新型选择性 μ 阿片受体镇痛药,其在保留镇痛效果的同时可以减少舒芬太尼等阿片类药物不良反应的发生^[11]。本研究以丙泊酚联合舒芬太尼为对照,观察丙泊酚联合奥赛利定在高原地区人群行无痛胃肠镜检查中的有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2025 年 1—6 月在西藏自治区人民政府驻成都办事处医院行无痛胃肠镜检查的 135 例高原地区患者为研究对象,将患者分为奥赛利定+丙泊酚组 (A 组, $n=72$) 和舒芬太尼+丙泊酚组 (B 组, $n=63$)。纳入标准:(1)行无痛胃肠镜检查;(2)长居(>6 个月)高原地区(海拔>2 500 m);(3)年龄 ≥ 18 岁;(4)美国麻醉医师协会 (American Society of Anesthesiologists, ASA) 分级 I~III 级。排除标准:(1)严重肝肾疾病;(2)严重心律失常;(3)严重呼吸抑制;(4)丙泊酚、牛奶、鸡蛋、大豆过敏;(5)孕期、哺乳期女性;(6)已参与其他临床试验,对阿片类药物过敏;(7)围麻醉期发生严重过敏反应、严重心律失常及需紧急气管插管。两组一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性,见表 1。本研究通过西藏自治区人民政府驻成都办事处医院伦理委员会批准(审批号:2024 年科研第 139 号),患者均签署知情同意书。

表 1 两组一般情况比较

项目	A 组($n=72$)	B 组($n=63$)
性别[$n(\%)$]		
男	39(54.2)	33(52.4)
女	33(45.8)	30(47.6)
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	50.85 \pm 12.56	47.32 \pm 12.15
BMI($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	23.40 \pm 3.28	23.88 \pm 3.68
呼吸抑制高危亚组因素[$n(\%)$]		
有	14(19.4)	13(20.6)
无	58(80.6)	50(79.4)
麻醉给药前 RR($\bar{x} \pm s$, 次/min)	15.51 \pm 0.92	15.86 \pm 1.26
ASA 分级[$n(\%)$]		
II 级	43(59.7)	44(69.8)
III 级	29(40.3)	19(30.2)

RR:呼吸频率;高危亚组因素:慢性阻塞性肺疾病、肥胖、小下颌、肾功能不全、睡眠呼吸暂停或老年人。

1.2 样本量计算

依据两样本率比较的样本量计算公式进行估算。根据前期预试验结果,试验组和对照组不良事件发生率分别为 17.6% 和 40.9%。选取 $\alpha = 0.05$ (双侧检

验), $1-\beta = 0.8$, 两组样本量相等,利用公式^[12] 计算得到每组样本量为 56 例,考虑失访率 10%,因此最终每组至少纳入 63 例可保证研究设计的科学性。

1.3 方法

患者提前禁食 6~8 h、禁水 2~4 h,确保胃排空,减少误吸风险。患者入室核对无误后建立静脉通道,鼻氧管吸氧,氧流量 8~10 mL/min,达到充分给氧去氮,在心电图、血压、脑电双频谱指数及体温等监护下 A 组静脉推注奥赛利定 2 mg (江苏恩华药业股份有限公司,国药准字:H20233509)、丙泊酚 1.5~2.5 mg/kg, B 组静脉推注舒芬太尼 6 μ g、丙泊酚 1.5~2.5 mg/kg,待患者睫毛反射消失,由同一操作医生行无痛胃肠镜检查。胃镜检查完成后即刻进行肠镜检查。若检查时间延长或检查中患者体动而需要追加药物,两组均静脉推注 0.5 mg/kg 丙泊酚维持镇静深度。

检查中血流动力学管理目标维持在不超过或不低于基线水平的 $\pm 20\%$, 心率 (heart rate, HR) 为 50~120 次/min, 脉搏血氧饱和度 (pulse oxygen saturation, SpO₂) > 90%。若患者 SpO₂ < 90%, 立即托下颌开放气道、保留自主呼吸通畅,必要时呼吸球囊辅助正压通气。

检查后患者送入麻醉后恢复室,满足以下条件可在家属陪同下离开:患者完全清醒,HR 和血压稳定并且波动幅度维持在不超过检查前基础值的 $\pm 20\%$, 无头晕、恶心呕吐等症状,步态平稳。

1.4 观察指标

记录麻醉诱导前 (T₁)、胃镜过喉部时 (T₂)、肠镜过肝区时 (T₃)、唤醒时 (T₄) 患者呼吸频率 (respiratory rate, RR)、HR、平均动脉压 (mean arterial pressure, MAP) 和 SpO₂, 以及苏醒时间、检查时间、恢复室停留时间、药物追加次数和不良反应发生情况。呼吸抑制发作定义为以下任 1 项:RR ≤ 5 次/min 且持续时间超过 3 min; SpO₂ $\leq 85\%$; 呼气末二氧化碳分压 ≤ 15 mmHg 或 ≥ 60 mmHg 且持续时间超过 3 min; 呼吸暂停发作持续 30 s^[13]。

1.5 统计学处理

采用 SPSS22.0 软件进行分析。计数资料以例数或百分比表示,比较采用 χ^2 检验;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验;不符合正态分布的计量资料以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组不同时间点生命体征比较

与 T₁ 比较, T₂、T₃ 两组 HR、MAP、SpO₂ 和 RR 明显降低 ($P < 0.05$)。T₁、T₄ 两组 HR、MAP、SpO₂ 和 RR 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。T₂、T₃ A 组 HR 低于 B 组 ($P < 0.05$), MAP、SpO₂ 和 RR 高于 B 组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组不同时间点生命体征比较($\bar{x} \pm s$)

项目	组别	n	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄
HR(次/min)	A 组	72	65.5±10.3	60.1±10.3 ^b	61.2±9.4 ^b	64.1±10.1
	B 组	63	68.9±10.3	63.7±9.7 ^{ab}	62.5±9.1 ^{ab}	67.4±10.0
MAP(mmHg)	A 组	72	85.1±9.3	81.7±10.0 ^b	80.1±10.1 ^b	86.0±9.4
	B 组	63	87.6±9.2	78.1±8.4 ^{ab}	78.0±8.5 ^{ab}	88.1±9.6
SpO ₂ (%)	A 组	72	98.6±1.2	96.9±4.4 ^b	97.1±4.7 ^b	98.8±0.8
	B 组	63	98.2±1.4	94.0±6.6 ^{ab}	94.2±6.8 ^{ab}	98.9±1.0
RR(次/min)	A 组	72	15.5±0.9	11.3±2.3 ^b	12.1±2.4 ^b	15.4±1.0
	B 组	63	15.9±1.3	10.0±3.8 ^{ab}	10.8±4.1 ^{ab}	16.1±0.9

^a: $P < 0.05$, 与 A 组比较; ^b: $P < 0.05$, 与 T₁ 比较。

2.2 两组检查时间、苏醒时间和恢复室停留时间比较

两组检查时间、苏醒时间和恢复室停留时间比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 3。

表 3 两组检查时间、苏醒时间和恢复室停留时间比较($\bar{x} \pm s$, min)

组别	n	检查时间	苏醒时间	恢复室停留时间
A 组	72	23.88±11.65	9.94±3.19	24.50±10.62
B 组	63	23.62±15.33	9.44±2.24	21.70±10.79

2.3 两组不良反应发生情况和药物追加次数比较

B 组呼吸抑制发生率明显高于 A 组($P < 0.05$), 两组呛咳、恶心呕吐、头晕、嗜睡等发生率和药物追加次数比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 两组不良反应发生情况和药物追加次数比较

项目	A 组(n=72)	B 组(n=63)
呼吸抑制[n(%)]	12(16.7)	21(33.3)
呛咳[n(%)]	3(4.2)	2(3.2)
头晕[n(%)]	1(1.4)	2(3.2)
嗜睡[n(%)]	0	0
恶心呕吐[n(%)]	0	1(1.6)
药物追加次数[M(Q ₁ , Q ₃), 次]	0(0, 1)	0(0, 1)

3 讨论

有研究证明, 奥赛利定用于平原地区人群在无痛胃镜检查中是有效的^[14], 但用于高原地区人群暂无研究报道。众所周知, 高原地区世居人群由于气候和海拔的影响, 超重和肥胖的检出率不容乐观^[6], 大大增加了患者发生呼吸抑制的风险, 为无痛诊疗提出巨大挑战。

随着舒适化医疗的迅速开展, 胃肠镜检查已经与外科腹腔镜手术操作的性质相似, 必须在麻醉下完成, 并且其目的也与外科相同, 即保障患者的安全、防止相关并发症的发生、为术者提供良好的操作条件及有利于患者早期康复。并且消化内镜检查中麻醉的介入能使检查成功率达 100%, 也有助于早癌的筛

查^[15]。目前传统的无痛胃肠镜检查麻醉药物有丙泊酚、舒芬太尼、咪达唑仑等。丙泊酚具有高度的亲脂性, 能迅速透过血脑屏障, 快速起效, 在短时间内达到较深镇静, 其代谢产物由肾脏排出^[16]。但其镇痛作用不明显, 需配伍舒芬太尼或芬太尼联合使用。舒芬太尼是传统的 μ 阿片受体镇痛药, 其发挥镇痛的同时可能出现呼吸抑制、恶心呕吐、便秘、术后尿滞留等不良反应^[1-5]。奥赛利定是一种新型中枢作用的 μ 阿片受体上的 G 蛋白偏配体, 允许 G 蛋白偶联受体信号传导, 而不激活 β -抑制素通路介导的信号传导^[17]。有研究报道, β -抑制素通路是导致阿片类药物不良反应的主要机制^[18]。

在无痛胃镜检查中, 麻醉医生与内镜医生共用气道, 大大增加了麻醉医生检查过程中气道管理的难度, 且与既往奥赛利定用于无痛胃镜诊疗研究不同的是本研究胃镜检查完成后继续进行肠镜检查。因此, 选择有效、半衰期较长且安全的麻醉药很有必要。本研究结果显示, 奥赛利定联合丙泊酚与舒芬太尼联合丙泊酚均能满足胃肠镜检查需求, 达到镇静镇痛效果, 呛咳、恶心呕吐、嗜睡、头晕发生率无明显差异, 增加了患者对舒适化医疗的满意度。同时, 两组药物追加次数及术后苏醒时间、恢复室停留时间也无差异, 增强了患者对长时间镜下操作的耐受性和好评性。给予奥赛利定联合丙泊酚组的患者发生呼吸抑制更少, 这与既往研究^[19]结果一致, 术中 SpO₂ 更高。舒芬太尼联合丙泊酚的患者在检查过程中 SpO₂ < 85% 发生率较多, 需要面罩辅助通气, 奥赛利定联合丙泊酚的应激反应较给予舒芬太尼联合丙泊酚的患者小, 大大提高了患者在无痛胃肠镜检查过程中的安全性。

本研究的不足之处: (1) 两组人群 BMI 虽无差异, 但高原地区人群 BMI 普遍偏高, 可能导致呼吸抑制相关对比结果存在一定偏倚。(2) 本研究为单中心研究, 样本量小, 结果可能出现偏差。故还需要更多、更大样本量的临床证据进行验证。

综上所述, 奥赛利定联合丙泊酚用于高原地区人群行无痛胃肠镜检查是安全有效的。

参考文献

- [1] SHAFI S, COLLINSWORTH A W, COPELAND L A, et al. Association of opioid-related adverse drug events with clinical and cost outcomes among surgical patients in a large integrated health care delivery system[J]. *JAMA Surg*, 2018, 153(8):757-763.
- [2] GONZALES J, LOVALD S T, LAU E C, et al. Risk of opioid-related adverse events after primary and revision total knee arthroplasty[J]. *J Surg Orthop Adv*, 2018, 27(2):148-154.
- [3] WHEELER M, ODERDA G M, ASHBURN M A, et al. Adverse events associated with postoperative opioid analgesia: a systematic review[J]. *J Pain*, 2002, 3(3):159-180.
- [4] JALAL H, BUCHANICH J M, ROBERTS M S, et al. Changing dynamics of the drug overdose epidemic in the United States from 1979 through 2016[J]. *Science*, 2018, 361(6408):eaau1184.
- [5] BEDENE A, LIJFERING W M, NIESTERS M, et al. Opioid prescription patterns and risk factors associated with opioid use in the Netherlands[J]. *JAMA Network Open*, 2019, 2(8):e1910223.
- [6] 次仁卓玛. 高原世居藏族人群心肺耐力和体质指数相关性研究[D]. 拉萨:西藏大学.
- [7] GUPTA K, NAGAPPA M, PRASAD A, et al. Risk factors for opioid-induced respiratory depression in surgical patients: a systematic review and meta-analyses[J]. *BMJ Open*, 2018, 8(12):e024086.
- [8] CASHMAN J N, DOLIN S J. Respiratory and haemodynamic effects of acute postoperative pain management: evidence from published data[J]. *Br J Anaesth*, 2004, 93(2):212-223.
- [9] MACINTYRE P E, LOADSMAN J A, SCOTT D A. Opioids, ventilation and acute pain management[J]. *Anaesth Intensive Care*, 2011, 39(4):545-558.
- [10] KESSLER E R, SHAH M, GRUSCHKUS S K, et al. Cost and quality implications of opioid-based postsurgical pain control using administrative claims data from a large health system: opioid-related adverse events and their impact on clinical and economic outcomes[J]. *Pharmacotherapy*, 2013, 33(4):383-391.
- [11] STAHL E L, BOHN L M. Low intrinsic efficacy alone cannot explain the improved side effect profiles of new opioid agonists[J]. *Biochemistry*, 2022, 61(18):1923-1935.
- [12] 吴圣贤, 王成祥. 临床研究样本含量计算[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008.
- [13] KHANNA A K, BERGESE S D, JUNGQUIST C R, et al. Prediction of opioid-induced respiratory depression on inpatient wards using continuous capnography and oximetry: an international prospective, observational trial [J]. *Anesth Analg*, 2020, 131(4):1012-1024.
- [14] 李格, 高宇杰, 刘文铜, 等. 奥赛利定或舒芬太尼在无痛胃镜检查中的应用效果[J]. *临床麻醉学杂志*, 2024, 40(12):1259-1263.
- [15] 邹文斌, 杨帆, 李兆申. 中国胃癌诊治关键在于提高早期诊断率[J]. *浙江大学学报(医学版)*, 2015, 44(1):9-14, 53.
- [16] QASEEM A, DENBERG T D, HOPKINS R H, et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American college of physicians[J]. *Ann Intern Med*, 2012, 156(5):378-386.
- [17] OK H G, KIM S Y, LEE S J, et al. Can oliceridine (TRV130), an ideal novel μ receptor G protein pathway selective (μ -GPS) modulator, provide analgesia without opioid-related adverse reactions[J]. *Korean J Pain*, 2018, 31(2):73-79.
- [18] URITS I, VISWANATH O, ORHURHU V, et al. The utilization of mu-opioid receptor biased agonists: oliceridine, an opioid analgesic with reduced adverse effects[J]. *Curr Pain Headache Rep*, 2019, 23(5):31.
- [19] BERGESE S D, BRZEZINSKI M, HAMMER G B, et al. ATHENA: a phase 3, open-label study of the safety and effectiveness of oliceridine (TRV130), a G-protein selective agonist at the μ -opioid receptor, in patients with moderate to severe acute pain requiring parenteral opioid therapy[J]. *J Pain Res*, 2019, 12:3113-3126.

(收稿日期:2025-06-26 修回日期:2025-10-21)

(编辑:唐 璞)