

环泊酚用于全身麻醉或镇静患者的疗效及安全性的系统评价再评价^Δ

王之舟*, 邢晓璇, 王可, 花一鸣, 张晓彤, 冯英楠, 李晓曦, 伍超, 张兰^{#1}, 董宪喆^{#2} (首都医科大学宣武医院药学部, 北京 100053)

中图分类号 R971⁺.2 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)01-0067-09

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.01.014



摘要 目的:通过系统评价再评价方法,汇总并评估现有比较环泊酚与丙泊酚的系统评价/Meta分析(SR/MA)证据,为临床用药提供循证依据。方法:系统检索中英文数据库,包括PubMed、Embase、the Cochrane Library、中国知网等,纳入比较环泊酚与丙泊酚用于全身麻醉或镇静的SR/MA(检索时限为建库至2024年11月30日)。采用系统评价方法学质量评价工具(AMSTAR 2)评估方法学质量,采用推荐分级的评估、制订与评价(GRADE)工具系统评价证据等级,并计算原始研究重叠程度,汇总核心结局指标。结果:共纳入15篇SR/MA,AMSTAR 2方法学质量评价显示,3篇为高质量文献,其余文献多数存在关键条目缺陷;GRADE评价显示,大部分文献中有效性和安全性证据质量为低或极低,重叠分析表明原始研究存在高度重复(修正重叠区域=0.17)。评价结果显示,环泊酚与丙泊酚在镇静成功率等有效性结局方面效果相当,环泊酚在减轻注射疼痛、提升患者满意度及改善呼吸安全性方面表现出一定优势,部分指标证据质量较高。血流动力学事件与术中体动控制等方面的证据结果不一致,尚缺乏高质量证据支持。结论:现有证据提示,用于全身麻醉或镇静患者时,环泊酚在部分安全性指标方面优于丙泊酚,二者疗效相当。但研究质量整体较低,且地区集中,限制了证据的外部推广性。需开展高质量原始研究和SR,提升证据可靠性和临床指导价值。

关键词 环泊酚;丙泊酚;麻醉;镇静;系统评价再评价;重叠分析

Overview of Systematic Evaluation on Efficacy and Safety of Ciprofol for General Anesthesia or Sedation: Re-Assessment of Systematic Review^Δ

WANG Zhizhou, XING Xiaoxuan, WANG Ke, HUA Yiming, ZHANG Xiaotong, FENG Yingnan, LI Xiaoxi, WU Chao, ZHANG Lan, DONG Xianzhe (Dept. of Pharmacy, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To summarize and evaluate the existing systematic reviews/Meta-analyses (SR/MA) evidence for comparison of ciprofol and propofol through the re-assessment of systematic review methods, so as to provide evidence-based guidance for clinical medication. **METHODS:** English and Chinese databases such as PubMed, Embase, the Cochrane Library, and CNKI were systematically searched to identify relevant SR/MA of comparison of ciprofol and propofol for general anesthesia or sedation (with a search period from database establishment to Nov. 30th, 2024). Methodological quality was assessed by using A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR 2), evidence certainty was graded *via* the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) tool. Overlap of primary studies was calculated, and core outcome measures were summarized. **RESULTS:** Fifteen SR/MA were included. Methodological quality assessment of AMSTAR 2 revealed 3 high-quality literature, while most literature had critical flaws. GRADE evaluation indicated low or very low certainty for most efficacy and safety evidence. Overlap analysis demonstrated high redundancy among primary studies (correct overlapping areas = 0.17). Results showed comparable efficacy between ciprofol and propofol in sedation success rates, with ciprofol exhibiting advantages in reducing injection pain, improving patient satisfaction, and enhancing respiratory safety, partial indicators had relatively high evidence quality. Inconsistent findings were observed in hemodynamic events and intraoperative movement control, lacking robust evidence. **CONCLUSIONS:** Current evidence suggests that ciprofol offers superior safety in specific aspects compared with propofol while maintaining equivalent

^Δ 基金项目:国家卫生健康委医院管理研究医疗质量(循证)管理研究项目(No. YLZLXZ24K010);北京市卫生健康委员会委托项目(No. 药械处2025年度+11)

* 主管药师,硕士。研究方向:药品临床综合评价和临床药学。E-mail:wzz_127@qq.com

通信作者 1:主任药师,教授。研究方向:药事管理。E-mail:xwzhanglan@xwhosp.org

通信作者 2:副主任药师,副教授。研究方向:药品临床综合评价。E-mail:dongxianzhe@xwhosp.org

efficacy for patients undergoing general anesthesia or sedation. However, the overall low quality of included studies and regional concentration limit the generalizability of findings. High-quality primary research and SR are warranted to enhance evidence reliability and clinical applicability.

KEYWORDS Ciprofol; Propofol; Anesthesia; Sedation; Re-assessment of systematic review; Overlap analysis

丙泊酚作为全身麻醉诱导与维持的常用药物,具有起效快、代谢迅速等优势,广泛应用于多种麻醉与镇静场景中。然而,其使用过程中常见的注射疼痛、血流动力学不稳定及呼吸抑制等不良反应发生率高,限制了其在某些高风险患者中的广泛应用^[1]。环泊酚作为一种新型短效 γ -氨基丁酸 A 型 (GABA_A) 受体激动剂,为我国首个自主研发的 I 类创新静脉麻醉药,于 2020 年 12 月获批上市,陆续应用于临床各种麻醉或镇静场景^[2]。通过引入环丙基取代异丙基,显著优化了亲脂性,并提升了与 GABA_A 受体的结合率,进而可能改善丙泊酚的部分不良反应特征^[3-4]。多项临床研究及系统评价/Meta 分析 (SR/MA) 陆续探讨了环泊酚在全身麻醉或镇静中的有效性和安全性,但其结果存在一定差异,相关研究结局指标异质性较高,证据质量参差不齐,限制了现有结论的普适性与临床推广价值。本研究旨在通过系统检索并再评价现有 SR/MA,对方法学质量和证据质量分类进行评价,比较环泊酚与丙泊酚在全身麻醉及镇静过程中的有效性和安全性,厘清当前证据的稳定性与不足,旨在为临床应用及相关研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

(1) 研究类型:基于随机对照试验 (RCT) 和(或)非随机干预性研究 (NRSI) 的 SR/MA;限定为中文和英文发表的文献。(2) 研究对象:接受全身麻醉或镇静的成人患者,不限制性别及诊疗场所。(3) 干预措施:研究组患者接受环泊酚治疗;对照组患者接受丙泊酚治疗。两组患者均可单独或联合使用镇痛、镇静或肌松药,要求研究组与对照组在联合用药和其他共同干预方面具有可比性。(4) 结局指标:提取纳入文献的全部结局指标,包括有效性和安全性 2 个方面。有效性指标主要包括诱导麻醉/镇静成功率,反应有效性的时间相关指标如诱导时间、苏醒时间、睫毛反射消失时间等,医师及患者主观满意度,身体运动,脑电双频指数 (BIS) 等;安全性指标主要包括呼吸抑制发生率,注射痛发生率,血流动力学水平相关指标如影响血压、心率、氧合等,术后恶心呕吐 (PONV) 发生率,总不良事件发生率等。(5) 排除标准:重复发表的 SR/MA;无法获取全文、无可用数据的文献。

1.2 文献检索策略

系统检索 PubMed、Embase、the Cochrane Library、Web of Science、中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库,同时手工检索,追溯纳入文献及相关综述的参考文献等作为检索补充。由于环泊酚的文献资料相对匮乏,为确保文献检索的全面性,本研究将中英文检索词集中在环泊酚及相关同义词上,包括“环泊酚”“Ciprofol”“思舒宁”“HSK3486”和“2-(1R)-1-cyclopropyl ethyl-6-isopropyl-

phenol”。检索时限均为建库至 2024 年 11 月 30 日。根据各数据库的特征选择相匹配的检索策略。利用医学文献王 6.3.1 软件管理文献资料。

1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名研究者独立按照文献检索策略初步获取文献并交叉核对,从题目、摘要、干预措施和结局指标判断是否纳入。如有分歧,由第 3 名研究者参与讨论并做出最终决定。提取的资料包括第一作者、发表时间、研究注册信息、纳入研究类型及数量、患者人群及例数、干预措施、偏倚风险评价工具、结局指标定义、统计分析结果等。

1.4 文献质量评价

1.4.1 方法学质量评价:由 2 名研究者独立使用系统评价方法学质量评价工具 (AMSTAR 2) 评价纳入文献的方法学质量。AMSTAR 2 共包括 16 个条目,其中,条目 2、4、7、9、11、13 和 15 为 7 个影响 SR 制作和结果效度的关键条目^[5]。评价结果分为高 (非关键条目缺陷 ≤ 1)、中 (非关键条目缺陷 > 1)、低 (关键条目缺陷 = 1,且伴或不伴非关键条目缺陷)、极低 (关键条目缺陷 > 1 ,且伴或不伴非关键条目缺陷) 4 个等级。如有异议,与第 3 名研究者协商决定。

1.4.2 证据质量评价:由 2 名研究者独立使用推荐分级的评估、制订与评价 (GRADE) 工具评价纳入文献结局指标的证据质量,共包括 5 个降级因素和 3 个升级因素。RCT 的证据设定为高级证据,根据文献的局限性、不一致性、间接性、不精确性和发表偏倚 5 个降级因素进行证据质量评价。证据等级分为高 (无降级证据)、中 (降级证据为 1)、低 (降级证据为 2)、极低 (降级证据 ≥ 3) 4 个等级^[6]。

1.5 文献重叠

不同 SR/MA 纳入的原始研究之间存在重叠是 SR 再评价的主要方法学挑战之一。重复纳入具有关联性的结果或人群可能导致 SR 再评价的最终结果产生偏倚;此外,忽略对 SR/MA 间重叠部分的分析,可能会导致研究工作的重复、调查结果的冗余以及资源的浪费^[7-8]。绘制 SR/MA 和原始文献的重叠矩阵图,使用重叠百分比、重叠区域 (CA) 及修正重叠区域 (CCA) 对纳入 SR/MA 中的原始研究重复情况进行定量评价。相关计算公式:重叠百分比 = $n/R \times 100\%$; $CA = N/R \times C$; $CCA = (N-R)/(R \times C - R)$ 。其中, n 为被 2 个及以上 SR/MA 同时纳入的原始研究篇数; N 为所有 SR/MA 包含原始研究的总频次,即矩阵中标记的总数; R 为去重后原始研究的总篇数,即矩阵行数; C 为纳入 SR/MA 的总篇数,即矩阵列数。判定标准:CCA 在 0 ~ 0.05 为轻度重叠,0.06 ~ 0.1 为中度重叠,0.11 ~ 0.15 为高度重叠, > 0.15 为极高重叠^[9]。

1.6 统计学方法

采用 Excel 软件建立数据库。根据 Cochrane 干预措施

系统评价手册中的 SR 再评价的方法,对纳入的 SR/MA 的特征以及各结局指标的定性定量分析结果进行描述性分析^[10]。

2 结果

2.1 文献检索结果

检索获得 1 722 篇相关文献,经分层筛选,最终纳入 15 篇 SR/MA^[11-25],见图 1。

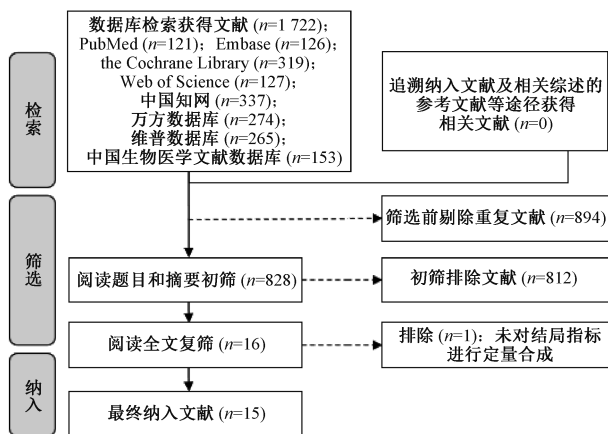


图 1 文献筛选流程约结果

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的 15 篇 SR/MA 均发表于 2023—2025 年,其中 12 篇由我国研究者发表,其余研究分别来自巴基斯坦、埃及和巴西,未见欧美等发达国家的研究者参与。原始研究类型均为 RCT,纳入的原始研究数量为 5~21 项,样本量为 712~3 846 例。研究人群包括接受全身麻醉择期手术、麻醉或镇静维持治疗以及胃肠道内窥镜、纤维支气管镜等腔镜检查或手术的成年患者。15 篇 SR/MA 均采用 Cochrane 随机对照试验偏倚风险评估工具 (RoB) 对原始研究进行方法学质量评估,其中 6 篇^[11,18,22-25]采用原始版 RoB 1.0 评估工具,另外 9 篇^[12-17,19-21]采用新版 RoB 2.0 评估体系,对索引原始研究的偏倚风险进行评价。15 篇 SR/MA 共报告 22 个不同的结局指标,包括 10 个有效性指标和 12 个安全性指标。纳入文献的基本特征见表 1。

2.3 AMSTAR 2 方法学质量评价

采用 AMSTAR 2 对 15 篇 SR/MA 进行 16 个条目的方法学质量评价,其中 3 篇^[15,19,20]方法学质量高,中等质量^[11,13,16,18,25]和低质量^[12,14,17,21-22]各 5 篇,2 篇^[23-24]方法学质量极低。对于关键条目,纳入文献的方法学主要缺陷包括未提供前期拟订方案(4 篇^[12,14,23-24])、未提供检索词或文献检索策略(1 篇^[22])、在解释或讨论每个研究结果时未完全考虑纳入原始研究的偏倚风险(3 篇^[21,23-24])和(或)在定量合并时未充分评估发表偏倚(3 篇^[17,23-24])。对于非关键条目,15 篇文献均未报告纳入原始研究的资助信息,2 篇^[23-24]未报告纳入原始研究偏倚风险对结果的潜在影响,4 篇^[13,16,18,21]未对研究结果的异质性进行合理的解释和讨论。总体来看,纳入文献的方法学质量参差不齐,存在关键条目未满足的情况,可能影响

综述结果的可靠性。

2.4 GRADE 证据质量评价

采用 GRADE 系统对 15 篇 SR/MA 中的 10 个有效性指标、63 条证据,12 个安全性指标、58 条证据进行质量评价。结果显示,有效性证据中,8 条(占 12.7%)为高质量,15 条(占 23.8%)为中等质量,22 条(占 34.9%)为低质量,18 条(占 28.6%)为极低质量;安全性证据中,12 条(占 20.7%)为高质量,16 条(占 27.6%)为中等质量,16 条(占 27.6%)为低质量,14 条(占 24.1%)为极低质量。总体来看,有效性和安全性证据中高质量证据比例均不足 1/3,主要降级因素包括原始研究存在偏倚风险、研究间异质性较大以及样本量不足等。主要有效性结局指标的 GRADE 证据质量分级见表 2;主要安全性结局指标的 GRADE 证据质量分级见表 3。

2.5 重叠报告

本研究纳入的 15 篇 SR/MA 共涉及 49 篇去重后的原始研究。其中,28 篇原始研究被 2 个及以上 SR/MA 重复纳入,重叠百分比为 57.14%(28/49)。所有 SR/MA 包含原始研究的总频次为 164 次。经计算,CA 为 0.22,CCA 为 0.17。根据判定标准,该 CCA 值提示纳入的原始研究存在极高程度重叠,文献汇总结果可能面临较高的重复报告偏倚风险。

2.6 有效性结局指标评价结果

2.6.1 诱导麻醉/镇静成功率:10 篇 SR/MA^[11-17,19-20,23]结果显示,环泊酚与丙泊酚在诱导麻醉或镇静成功率方面的差异无统计学意义($P>0.05$),各项研究的 RR 主要集中在 1.00,95% $CI=0.99\sim 1.01$,两药的诱导成功率均 $>95\%$;其中 3 篇文献^[11,14,15]报告了两药的诱导成功率为 100%,提示环泊酚与丙泊酚在诱导麻醉或镇静成功方面疗效相当。

2.6.2 诱导时间:12 篇 SR/MA^[11-15,17,19-21,23-25]结果显示,环泊酚诱导麻醉或镇静所需时间略长于丙泊酚,效应量 MD 绝对值差异普遍较小,一致性较差。其中 3 篇文献^[12,14,25]报告,与丙泊酚组比较,环泊酚组诱导麻醉所需时间延长,平均差异 $<0.3\text{ min}$ (MD 为 0.08~0.28),差异有统计学意义($P<0.05$),为中等或低质量证据。其余 9 篇文献中环泊酚与丙泊酚在诱导时间方面的差异无统计学意义($P>0.05$)。目前证据不足以支持环泊酚与丙泊酚在诱导时间方面存在明确临床差异。

2.6.3 完全觉醒时间:15 篇 SR/MA 均对完全觉醒时间进行了比较,研究间存在一定变异性。12 篇^[11-12,14-20,23-25]效应量为 MD 的文献中,6 篇^[12,15,19-20,24-25]研究结果显示,环泊酚组完全觉醒时间较丙泊酚组略长,证据质量为中等的文献^[12,15]报告平均差异 $<1\text{ min}$ (MD 为 0.66~0.93),证据质量为低等的文献^[19-20]报告平均差异约为 1 min(MD 为 1.04~1.22),差异均有统计学意义($P<0.05$)。3 篇^[13,21-22]以 SMD 作为效应量的研究中,各有 1 篇中等质量($SMD=0.46,95\%CI=0.16\sim 0.76$)^[13]和低质量($SMD=0.15,95\%CI=0.02\sim 0.31$)^[13]证据报告了类似的结果,环泊酚组患者的完全觉醒时间轻度延长,差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.6.4 离开手术/诊疗室时间:共纳入 7 篇 SR/MA^[13-16,19-20,23],均

表 1 纳入文献的基本特征

文献	方案注册号	纳入 RCT 数量/项	病例数	研究人群	干预措施		主要结局指标	次要结局指标	原始研究偏倚风险评价工具	资金支持
					研究组	对照组				
Ainiwaer 等(2024 年) ^[11]	CRD42023479767	6	712	美国麻醉医师协会 I/II 级全身麻醉择期手术成年患者	环泊酚	丙泊酚	①	②③⑤⑨⑫⑬	RoB	无
Akhtar 等(2024 年) ^[12]	—	13	1 998	接受全身麻醉择期手术、纤维支气管镜及胃肠道内窥镜检查的成年患者	环泊酚±镇静/镇痛/肌松药	丙泊酚±镇静/镇痛/肌松药	①	②③⑫⑬ ④⑥⑦	RoB 2.0	无
Chen 等(2025 年) ^[13]	CRD42024544476	11	1 715	接受全身麻醉手术的老年患者(≥65 岁)	环泊酚±阿片类镇痛药/肌松药	丙泊酚±阿片类镇痛药/肌松药	①②⑬⑭	③④⑧⑨ ⑫⑮⑯	RoB 2.0	无
Hudaib 等(2024 年) ^[14]	—	6	714	接受全身麻醉诱导和维持的成人患者	环泊酚	丙泊酚	①②③④⑤⑥	②③⑫⑬⑭ ⑮⑰*	RoB 2.0	无
Hung 等(2023 年) ^[15]	CRD42023421278	12	1 793	接受全身麻醉诱导和维持的成人患者	环泊酚±阿片类镇痛药	丙泊酚±阿片类镇痛药	①②	③④⑩⑫	RoB 2.0	无
Liu 等(2024 年) ^[16]	CRD42023433627	10	1 545	接受胃肠道内窥镜检查的成人患者	环泊酚	丙泊酚	⑫	①③④⑥⑧⑬ ⑭⑮	RoB 2.0	无
Ortegal 等(2024 年) ^[17]	CRD42024505325	6	1 225	接受胃肠道内窥镜检查的成人患者	环泊酚	丙泊酚	⑪	①②③⑦⑫ ⑬⑮	RoB 2.0	无
Qi 等(2025 年) ^[18]	CRD42023472833	21	3 846	接受镇静治疗的成人患者	环泊酚±镇静/镇痛药	丙泊酚±镇静/镇痛药	⑪	③⑫⑬⑭⑮⑯	RoB	国家自然科学基金
Saeed 等(2024 年) ^[19]	CRD42023458170	19	2 841	接受全身麻醉择期手术、胃肠道内窥镜检查的成年患者	环泊酚	丙泊酚	①	②③④⑤⑥ ⑦⑩⑫⑲	RoB 2.0	无
Wen 等(2023 年) ^[20]	CRD42023400589	15	2 441	接受全身麻醉诱导和维持的成人患者	环泊酚	丙泊酚	②③⑫	①④⑧⑩⑬ ⑭⑮⑰⑱⑲⑲	RoB 2.0	无
Yang 等(2024 年) ^[21]	CRD42023447747	15	2 002	接受镇静治疗的成人患者	环泊酚	丙泊酚	②⑫	③⑤⑧⑩⑬⑭	RoB 2.0	甘肃省重点人才工程资助项目
Zeng 等(2024 年) ^[22]	CRD42023467562	7	1 408	接受全身麻醉诱导和维持的成人患者	环泊酚	丙泊酚	⑪	③⑧⑫⑬⑭⑮ ⑯⑰	RoB	无
韩俊萍等(2023 年) ^[23]	—	5	808	接受胃肠道内窥镜检查的成人患者	环泊酚±阿片类镇痛药	丙泊酚±阿片类镇痛药	①	②③④⑥⑦⑪ ⑫⑬⑭	RoB	苏州市民生科技-医疗卫生应用基础研究项目
许云鹏等(2023 年) ^[24]	—	6	741	接受全身麻醉妇科手术成人患者	环泊酚+镇痛药	丙泊酚+镇痛药	②③	①⑫⑬⑭⑯⑰#	RoB	无
许云鹏等(2024 年) ^[25]	CRD42023426910	12	2 192	手术室外接受纤维支气管镜、胃肠道内窥镜、经内镜逆行胰胆管造影检查及人工流产的成人患者	环泊酚+镇痛药	丙泊酚+镇痛药	②③	①⑫⑬⑭	RoB	甘肃省自然科学基金

注:①—⑩为有效性指标,⑪—⑲为安全性指标;①诱导麻醉/镇静成功率;②诱导时间;③苏醒时间;④离开手术/诊疗室时间;⑤睫毛反射消失时间;⑥医师满意度;⑦患者满意度;⑧身体运动;⑨ BIS;⑩追加剂量患者数;⑪呼吸抑制发生率;⑫注射痛发生率;⑬低血压发生率;⑭心动过缓发生率;⑮ PONV 发生率;⑯高血压发生率;⑰心动过速发生率;⑱低氧血症发生率;⑲头晕发生率;⑳皮疹发生率;㉑ QT 间期延长发生率;㉒总不良事件发生率;“*”表示该文献安全性指标均未报告定量分析统计量结果,仅报告全部指标的差异均无统计学意义,无法进行 GRADE 评价;“#”表示该文献安全性指标均未报告结局指标样本量及发生例数,仅报告效应值 I^2 及 P ,无法进行 GRADE 评价;“—”表示无相关信息。

表 2 主要有效性结局指标的 GRADE 证据质量分级

结局指标	文献	纳入 RCT 数量/项	病例数[n/N(%)]		效应量(95%CI)	证据质量评价因素/分					质量等级
			环泊酚	丙泊酚		偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	
诱导麻醉/镇静成功率	Ainiwaer 等(2024 年) ^[11]	6	388/388(100.0)	324/324(100.0)	$RR=1.00(0.99-1.01)$	0	0	0	0	-1	中
	Akhtar 等(2024 年) ^[12]	13	1 120/1 124(99.6)	869/874(99.4)	$RR=1.00(0.99-1.01)$	0	0	0	0	0	高
	Chen 等(2025 年) ^[13]	2	124/128(96.9)	124/130(95.4)	$RR=1.02(0.97-1.07)$	0	0	0	-1	-1	低
	Hudaib 等(2024 年) ^[14]	6	548/548(100.0)	422/422(100.0)	$RR=1.00(0.99-1.01)$	-1	0	0	0	0	中
	Hung 等(2023 年) ^[15]	7	608/608(100.0)	498/498(100.0)	$RR=1.00(0.99-1.01)$	0	0	0	0	0	高
	Liu 等(2024 年) ^[16]	6	437/444(98.4)	434/445(97.5)	$RR=1.00(0.99-1.02)$	0	0	0	-1	-1	低
	Ortegal 等(2024 年) ^[17]	2	236/236(100.0)	189/191(99.0)	$RR=1.01(0.99-1.03)$	-1	0	0	-1	-1	极低
	Saeed 等(2024 年) ^[19]	6	1 140/1 151(99.0)	938/958(97.9)	$RR=1.01(1.00-1.02)$	0	0	0	0	0	高
	Wen 等(2023 年) ^[20]	15	1 112/1 123(99.0)	1 314/1 321(99.5)	$RR=1.00(0.99-1.01)$	-1	0	0	0	0	中
	韩俊萍等(2023 年) ^[23]	4	352/355(99.2)	351/357(98.3)	$RR=1.01(0.99-1.03)$	-1	0	0	0	-1	低
诱导时间/min	Akhtar 等(2024 年) ^[12]	10	837	775	$MD=0.29(0.03-0.55)$	0	-1	0	0	0	中
	Hudaib 等(2024 年) ^[14]	5	328	264	$MD=0.08(0.00-0.15)$	-1	-1	0	0	0	低
	Ortegal 等(2024 年) ^[17]	5	481	376	$MD=0.29(-0.56-1.13)$	-1	-1	0	-1	-1	极低
	Saeed 等(2024 年) ^[19]	11	885	779	$MD=0.10(-0.04-0.23)$	0	-1	0	0	0	中

结局指标	文献	纳入 RCT 数量/项	病例数[n/N(%)]		效应量(95%CI)	证据质量评价因素/分					质量 等级	
			环泊酚	丙泊酚		偏倚 风险	不一 致性	间接性	不精 确性	发表 偏倚		
完全觉醒时间/min	韩俊萍等(2023年) ^[23]	4	352	356	MD=0.38(-0.10~0.87)	-1	-1	0	-1	-1	极低	
	许云鹏等(2024年) ^[25]	10	1 137	915	MD=0.28(0.08~0.47)	-1	-1	0	0	0	低	
	Chen等(2025年) ^[13]	6	545	548	SMD=0.11(-0.39~-0.61)	0	-1	0	-1	-1	极低	
	Yang等(2024年) ^[21]	10	707	776	SMD=0.32(-0.42~-1.06)	-1	-1	0	0	0	低	
	Ainiwaer等(2024年) ^{[11]*}	6	388	324	MD=3.08(-0.93~7.09)	0	-1	0	0	0	中	
	Hung等(2023年) ^{[15]*}	10	867	727	MD=7.95(-1.09~16.99)	0	-1	0	-1	0	低	
	Wen等(2023年) ^{[20]*}	10	844	674	MD=3.31(-0.34~6.95)	-1	-1	0	0	0	低	
	许云鹏等(2023年) ^{[24]*}	4	249	248	MD=4.60(-0.62~9.82)	-1	-1	0	-1	-1	极低	
	Ainiwaer等(2024年) ^[11]	3	180	116	MD=0.67(-0.03~-1.35)	0	0	0	-1	0	中	
	Akhtar等(2024年) ^[12]	10	826	764	MD=0.93(0.28~1.56)	0	-1	0	0	0	中	
	Hudaib等(2024年) ^[14]	2	116	52	MD=0.11(-1.29~1.52)	-1	0	0	-1	0	低	
	Hung等(2023年) ^[15]	8	735	561	MD=0.66(0.14~1.18)	0	-1	0	0	0	中	
	Liu等(2024年) ^[16]	7	417	433	MD=0.70(0.00~1.40)	-1	-1	0	0	0	低	
	Ortegal等(2024年) ^[17]	4	389	330	MD=1.02(-0.49~2.56)	0	-1	0	-1	-1	极低	
	Qi等(2025年) ^[18]	19	1 705	1 566	MD=0.44(-0.17~1.05)	0	-1	0	0	0	中	
	Saeed等(2024年) ^[19]	14	1 003	896	MD=1.04(0.45~1.62)	0	-1	0	0	-1	低	
	Wen等(2023年) ^[20]	12	943	745	MD=1.22(0.32~2.12)	-1	-1	0	0	0	低	
	离开手术室时间/min	韩俊萍等(2023年) ^[23]	5	402	406	MD=0.88(-0.53~2.28)	-1	-1	0	-1	-1	极低
		许云鹏等(2023年) ^[24]	5	311	310	MD=0.53(0.24~0.83)	-1	-1	0	0	-1	极低
许云鹏等(2024年) ^[25]		12	1 430	1 176	MD=1.16(0.44~1.87)	-1	-1	0	0	-1	极低	
Chen等(2025年) ^[13]		9	681	684	SMD=0.46(0.16~0.76)	0	-1	0	0	0	中	
Yang等(2024年) ^[21]		10	664	651	SMD=0.10(-0.22~0.42)	0	-1	0	0	0	中	
Zeng等(2024年) ^[22]		5	273	298	SMD=0.15(0.02~0.31)	-1	0	0	0	-1	低	
Hudaib等(2024年) ^[14]		2	116	52	MD=0.45(-1.45~2.34)	-1	0	0	-1	0	低	
Hung等(2023年) ^[15]		5	468	324	MD=1.39(-0.45~3.22)	0	-1	0	-1	0	低	
Liu等(2024年) ^[16]		5	311	315	MD=1.30(0.31~2.29)	-1	0	0	-1	0	低	
Saeed等(2024年) ^[19]		8	789	744	MD=1.08(-0.08~2.25)	0	-1	0	-1	0	低	
Wen等(2023年) ^[20]		10	825	654	MD=1.36(0.62~2.10)	-1	-1	0	0	0	低	
韩俊萍等(2023年) ^[23]		3	270	274	MD=1.87(0.71~3.04)	-1	-1	0	-1	-1	极低	
Chen等(2025年) ^[13]		5	372	372	SMD=-0.21(-0.83~0.40)	0	-1	0	-1	-1	极低	
Hudaib等(2024年) ^[14]		2	148	148	MD=0.04(-0.05~0.14)	-1	-1	0	-1	0	极低	
Yang等(2024年) ^[21]		6	429	360	SMD=0.50(-0.33~1.32)	-1	-1	0	0	0	低	
Ainiwaer等(2024年) ^{[11]*}		3	208	208	MD=0.55(-1.50~2.60)	0	-1	0	0	0	中	
Saeed等(2024年) ^{[19]*}		5	306	318	MD=-1.87(-9.26~5.52)	0	-1	0	-1	0	低	
医师满意度		Hudaib等(2024年) ^[14]	2	118	98	MD=0.40(-0.56~1.36)	-1	-1	0	-1	0	极低
		Liu等(2024年) ^[16]	2	148/154(96.1)	136/154(88.3)	RR=1.08(0.88~1.34)	-1	0	0	-1	0	低
	Saeed等(2024年) ^[19]	7	491	469	SMD=0.18(-0.06~0.41)	0	-1	0	0	0	中	
	韩俊萍等(2023年) ^[23]	2	143/161(88.8)	137/162(84.6)	RR=1.05(0.96~1.14)	-1	0	0	-1	-1	极低	
	Ortegal等(2024年) ^[17]	3	329	283	MD=0.19(0.08~0.31)	-1	0	0	-1	-1	极低	
患者满意度	Saeed等(2024年) ^[19]	6	518	519	SMD=0.36(0.24~0.48)	0	0	0	0	0	高	
	韩俊萍等(2023年) ^[23]	2	154/161(95.7)	144/162(88.9)	RR=1.07(0.96~1.18)	-1	-1	0	-1	-1	极低	
	Ortegal等(2024年) ^[17]	3	329	283	MD=0.19(0.08~0.31)	-1	0	0	-1	-1	极低	
身体运动	Chen等(2025年) ^[13]	5	68/398(17.1)	94/400(23.5)	RR=0.73(0.56~0.96)	0	0	0	0	0	高	
	Liu等(2024年) ^[16]	5	132/465(28.4)	158/465(34.0)	RR=0.84(0.64~1.10)	-1	-1	0	-1	0	极低	
	Wen等(2023年) ^[20]	7	75/745(10.1)	79/667(11.8)	RR=0.89(0.67~1.18)	0	0	0	-1	0	中	
	Yang等(2024年) ^[21]	5	45/328(13.7)	61/328(18.6)	RR=0.74(0.54~1.01)	0	-1	0	-1	0	低	
	Zeng等(2024年) ^[22]	2	37/260(14.2)	61/257(23.7)	RR=0.60(0.43~0.84)	-1	-1	0	-1	-1	极低	

注：“*”表示时间单位为“s”；“0”表示未降级；“-1”表示降1级；RR为相对危险度；MD为均数差；SMD为标准化均数差。

来自低或极低质量证据。其中3篇^[16,20,23]报告环泊酚组患者麻醉恢复后的离室时间较丙泊酚组延长,平均差异约为1 min(MD为1.30~1.87),差异有统计学意义($P<0.05$);其余4篇中环泊酚组与丙泊酚组患者在离室时间方面的差异无统计学意义($P>0.05$)。当前证据不足以支持两药在麻醉恢复后的离室时间方面的差异存在明确临床意义。

2.6.5 睫毛反射消失时间:4篇SR/MA^[11,14,19,21]结果显示,环泊酚与丙泊酚的睫毛反射消失时间的差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.6.6 医患满意度:5篇SR/MA^[14,16-17,19,23]结果显示,环泊酚组与丙泊酚组的医患满意度相当,差异无统计学意义($P>0.05$),低质量证据占比高。3篇SR/MA^[17,19,23]比较了环泊酚组与丙泊酚组的患者满意度,Saeed等^[19]的研究表明,患者对环泊酚的满意度显著高于丙泊酚,差异有统计学意义($SMD=0.36,95\%CI=0.24\sim0.48,P<0.001$),证据质量高;Ortegal等^[17]的研究同样表明,环泊酚组患者满意度较丙泊酚组更高,差异有统计学意义($MD=0.19,95\%CI=0.08\sim0.31,P<0.01$)。

2.6.7 身体运动:5篇SR/MA^[13,16,20-22]报告了患者麻醉或镇

表3 主要安全性结局指标的 GRADE 证据质量分级

结局指标	文献	纳入 RCT 数量/项	病例数[n/N(%)]			证据质量评价因素/分					质量 等级
			环泊酚	丙泊酚	效应量(95%CI)	偏倚 风险	不一 致性	间接性	不精 确性	发表 偏倚	
呼吸抑制发生率	Chen 等(2025 年) ^[13]	7	27/404(6.7)	98/414(23.7)	RR=0.29(0.19~0.43)	0	0	0	0	0	高
	Ortega 等(2024 年) ^[17]	4	32/475(6.7)	55/365(15.1)	RR=0.47(0.31~0.71)	-1	0	0	0	-1	低
	Qi 等(2025 年) ^[18]	20	234/1981(11.8)	465/1769(26.3)	RR=0.44(0.35~0.55)	0	-1	0	-1	0	低
	Wen 等(2023 年) ^[20]	7	23/670(3.4)	83/631(13.2)	RR=0.29(0.15~0.56)	-1	0	0	0	0	中
	Yang 等(2024 年) ^[21]	10	69/814(8.5)	115/675(17.0)	RR=0.51(0.38~0.67)	0	-1	0	0	0	中
	Zeng 等(2024 年) ^[22]	9	36/692(5.2)	103/716(14.4)	RD=-0.09(-0.15~-0.04)	-1	-1	0	1	0	中
	韩俊萍等(2023 年) ^[23]	3	9/273(3.3)	44/275(16.0)	RR=0.22(0.11~0.42)	-1	-1	0	-1	-1	极低
	许云鹏等(2024 年) ^[25]	6	18/622(2.9)	80/614(13.0)	OR=0.19(0.11~0.32)	-1	0	0	0	-1	低
	Ainiwaer 等(2024 年) ^[11]	6	34/388(8.8)	146/324(45.1)	RR=0.26(0.14~0.47)	0	-1	0	0	0	中
	Akhtar 等(2024 年) ^[12]	12	50/1094(4.6)	344/864(39.8)	RR=0.15(0.10~0.23)	0	-1	0	1	-1	中
注射痛发生率	Chen 等(2025 年) ^[13]	8	23/655(3.5)	182/837(21.7)	RR=0.13(0.09~0.20)	0	0	0	1	0	高
	Hung 等(2023 年) ^[15]	15	54/982(5.5)	347/811(42.8)	RR=0.17(0.11~0.27)	0	-1	0	1	0	高
	Liu 等(2024 年) ^[16]	10	37/765(4.8)	308/780(39.5)	RD=-0.34(-0.48~-0.19)	-1	-1	0	1	0	中
	Ortega 等(2024 年) ^[17]	6	22/666(3.3)	265/559(47.4)	RR=0.09(0.04~0.20)	-1	-1	0	1	-1	中
	Qi 等(2025 年) ^[18]	20	63/1978(3.2)	553/1768(31.3)	RR=0.12(0.08~0.17)	0	-1	0	1	-1	中
	Saeed 等(2024 年) ^[19]	16	71/1374(5.2)	549/1255(43.7)	RR=0.14(0.09~0.22)	0	-1	0	1	-1	中
	Wen 等(2023 年) ^[20]	13	60/1061(5.7)	345/883(39.1)	RR=0.17(0.12~0.26)	0	-1	0	1	0	高
	Yang 等(2024 年) ^[21]	15	60/1102(5.4)	406/931(43.6)	RR=0.13(0.10~0.17)	0	-1	0	1	0	高
	Zeng 等(2024 年) ^[22]	9	23/692(3.3)	299/716(41.8)	RD=-0.32(-0.46~-0.17)	-1	-1	0	0	-1	极低
	韩俊萍等(2023 年) ^[23]	5	15/402(3.7)	173/406(42.6)	RR=0.09(0.05~0.15)	-1	0	0	1	-1	中
低血压发生率	许云鹏等(2024 年) ^[25]	7	19/756(2.5)	267/679(39.3)	OR=0.04(0.02~0.06)	-1	0	0	0	-1	低
	Ainiwaer 等(2024 年) ^[11]	6	106/388(27.3)	127/324(39.2)	RR=0.63(0.42~0.94)	0	-1	0	0	0	中
	Akhtar 等(2024 年) ^[12]	11	308/909(33.9)	285/750(38.0)	RR=0.82(0.68~0.98)	0	-1	0	0	0	中
	Chen 等(2025 年) ^[13]	7	180/596(30.2)	255/610(41.8)	RR=0.72(0.56~0.94)	0	-1	0	0	0	中
	Liu 等(2024 年) ^[16]	8	197/687(28.7)	270/687(39.3)	RR=0.73(0.58~0.92)	-1	-1	0	-1	0	极低
	Ortega 等(2024 年) ^[17]	3	90/370(24.3)	85/321(26.5)	RR=0.77(0.54~1.10)	-1	-1	0	-1	-1	极低
	Qi 等(2025 年) ^[18]	17	357/1706(20.9)	477/1636(29.2)	RR=0.64(0.52~0.77)	0	-1	0	-1	0	低
	Wen 等(2023 年) ^[20]	13	305/1044(29.2)	276/844(32.7)	RR=0.77(0.63~0.94)	0	-1	0	-1	-1	极低
	Yang 等(2024 年) ^[21]	12	273/871(31.3)	359/871(41.2)	RR=0.78(0.61~1.00)	0	-1	0	-1	0	低
	Zeng 等(2024 年) ^[22]	6	145/587(24.7)	191/584(32.7)	RR=0.81(0.62~1.07)	-1	-1	0	0	-1	极低
心动过缓发生率	韩俊萍等(2023 年) ^[23]	4	47/355(13.2)	77/357(21.6)	RR=0.63(0.30~1.31)	-1	-1	0	0	-1	极低
	许云鹏等(2024 年) ^[25]	8	206/753(27.4)	206/668(30.8)	OR=0.64(0.49~0.83)	-1	-1	0	0	-1	极低
	Akhtar 等(2024 年) ^[12]	11	124/972(12.8)	71/781(9.1)	RR=1.18(0.91~1.54)	0	0	0	0	0	高
	Chen 等(2025 年) ^[13]	7	64/497(12.9)	101/500(20.2)	RR=0.64(0.48~0.85)	0	0	0	0	0	高
	Liu 等(2024 年) ^[16]	8	69/688(10.0)	70/686(10.2)	RD=0.00(-0.04~0.04)	-1	0	0	-1	0	低
	Qi 等(2025 年) ^[18]	14	157/1329(11.8)	168/1261(13.3)	RR=0.84(0.61~1.16)	0	-1	0	0	0	中
	Wen 等(2023 年) ^[20]	13	145/1044(13.9)	104/844(12.3)	RR=0.96(0.77~1.21)	0	0	0	0	0	高
	Yang 等(2024 年) ^[21]	12	142/936(15.2)	99/798(12.4)	RR=1.02(0.81~1.28)	-1	0	0	0	0	中
	Zeng 等(2024 年) ^[22]	6	37/587(6.3)	37/584(6.3)	RR=1.02(0.81~1.28)	-1	0	0	0	-1	低
	韩俊萍等(2023 年) ^[23]	3	14/273(5.1)	148/275(53.8)	RR=0.10(0.06~0.16)	-1	0	0	-1	-1	极低
PONV 发生率	Chen 等(2025 年) ^[13]	7	26/485(5.4)	38/488(7.8)	RR=0.69(0.43~1.11)	0	0	0	0	0	高
	Liu 等(2024 年) ^[16]	4	24/352(6.8)	35/366(9.6)	RD=-0.02(-0.06~0.02)	-1	0	0	0	-1	低
	Ortega 等(2024 年) ^[17]	3	20/383(5.2)	26/319(8.2)	RR=0.74(0.36~1.49)	0	0	0	-1	-1	低
	Qi 等(2025 年) ^[18]	11	59/1083(5.4)	88/1020(8.6)	RR=0.67(0.49~0.92)	0	0	0	-1	0	中
	Zeng 等(2024 年) ^[22]	5	20/383(5.2)	30/407(7.4)	RD=-0.02(-0.06~0.01)	-1	0	0	0	-1	低
低氧血症发生率	Chen 等(2025 年) ^[13]	5	34/447(7.6)	90/450(20.0)	RR=0.38(0.26~0.55)	0	0	0	0	0	高
	Wen 等(2023 年) ^[20]	9	43/792(5.4)	48/623(7.7)	RR=0.79(0.46~1.37)	0	0	0	-1	0	中
	Zeng 等(2024 年) ^[22]	2	18/329(5.5)	38/328(11.6)	RR=0.47(0.28~0.80)	-1	0	0	-1	-1	极低
许云鹏等(2024 年) ^[25]	7	40/674(5.9)	76/588(12.9)	OR=0.44(0.21~0.91)	-1	-1	0	0	-1	极低	

注：“0”表示未降级，“-1”表示降1级；RR为相对危险度；RD为绝对风险差异；OR为比值比。

静期间的身体运动风险。Chen 等^[13]的研究表明,环泊酚组患者的体动反应发生率为 17.1%,显著低于丙泊酚组的 23.5%,差异有统计学意义($RR = 0.73, 95\% CI = 0.56 \sim 0.96, P = 0.022$),证据质量高;Zeng 等^[22]的研究同样表明,环泊酚组患者的体动反应发生率显著低于丙泊酚组,差异有统计学意义($RR = 0.60, 95\% CI = 0.43 \sim 0.84, P = 0.003$),证据质量极低。另外 3 篇文献的结果亦呈现环泊酚组体动反应发生率较低的趋势,但差异均未达到统计学显著性水平($P > 0.05$)。当前,1 项高质量证据提示环泊酚可能降低麻醉期间身体运动风险。

2.6.8 其他有效性指标:Ainiwaer 等^[11]纳入 6 项比较 BIS 的 RCT,结果显示,环泊酚组的平均 BIS 显著低于丙泊酚组,差异有统计学意义($MD = -3.79, 95\% CI = -4.57 \sim -3.01, P < 0.001$),证据质量高。BIS 降低提示环泊酚可能提供更深层次的镇静水平。另有 2 篇 SR/MA^[15,19]结果显示,环泊酚与丙泊酚在追加剂量需求方面的差异不显著,麻醉/镇静过程中需要补充剂量的患者比例的差异无统计学意义($P > 0.05$),证据质量高。

2.7 安全性结局指标评价结果

2.7.1 呼吸抑制发生率:8 篇 SR/MA^[13,17-18,20-23,25]结果显示,

环泊酚组患者的呼吸抑制发生率显著低于丙泊酚组,差异有统计学意义($P < 0.05$),但证据质量存在差异。Chen 等^[13]的研究结果表明,环泊酚组患者呼吸抑制发生率为 6.7% (27/404),较丙泊酚组 (23.7%, 98/414) 显著降低,差异有统计学意义 ($RR = 0.29, 95\% CI = 0.19 \sim 0.43, P < 0.01$),证据质量高。另外 3 项中等质量证据^[20-22]中,环泊酚组患者呼吸抑制发生率为 3.4%~8.5%,丙泊酚组为 13.2%~17.0%,两组的差异有统计学意义($P < 0.05$)。其余 4 项研究证据质量为低或极低,与丙泊酚相比,环泊酚的呼吸抑制风险显著降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.7.2 注射痛发生率:共纳入 13 篇 SR/MA^[11-13,15-23,25],证据一致表明环泊酚可显著降低注射痛发生率,各研究报告环泊酚组患者注射痛发生率普遍 $< 10\%$,而丙泊酚组通常为 30%~45%。4 项高质量证据^[13,15,20-21]支持环泊酚的临床优势,环泊酚组患者注射痛发生率显著低于丙泊酚组 (RR 为 0.13~0.17)。

2.7.3 低血压发生率:共纳入 11 篇 SR/MA^[11-13,16-18,20-23,25],结果显示,环泊酚可能降低低血压风险。然而,由于异质性高, $> 50\%$ 的证据质量极低,应谨慎评估该结论的稳健性。7 篇文献^[11-13,16,18,20,25]显示,与丙泊酚比较,环泊酚显著降低低血压风险,差异有统计学意义($P < 0.05$);Ainiwaer 等^[11]的研究中,环泊酚组患者低血压发生率显著低于丙泊酚组,差异有统计学意义($RR = 0.63, 95\% CI = 0.42 \sim 0.94, P = 0.02$),证据质量中等。其余 4 篇文献中,环泊酚与丙泊酚在低血压发生风险方面的差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.7.4 心动过缓发生率:共纳入 8 篇 SR/MA^[11,13,16,18,20-23]。其中 6 篇文献显示,环泊酚组与丙泊酚组患者在麻醉/镇静期间心动过缓发生率的差异无统计学意义($P > 0.05$);另 2 篇文献^[13,23]显示,环泊酚组患者心动过缓风险显著低于丙泊酚组,差异有统计学意义($P < 0.05$),Chen 等^[13]的研究中,与丙泊酚比较,环泊酚显著降低心动过缓发生率,差异有统计学意义 ($RR = 0.64, 95\% CI = 0.48 \sim 0.85, P = 0.002$),证据质量高。然而,各文献中丙泊酚组患者的心动过缓发生率差异显著,为 6.3% (37/584)~53.8% (148/275),提示可能存在数据偏倚。考虑到各研究对心动过缓的定义不一,报告标准不一致,当前尚难以明确环泊酚在该结局指标上的稳定优势。

2.7.5 PONV 发生率:共纳入 5 篇 SR/MA^[13,16-18,22]。Qi 等^[18]的研究显示,环泊酚组患者的 PONV 风险较丙泊酚组显著降低,差异有统计学意义 ($RR = 0.67, 95\% CI = 0.49 \sim 0.92, P = 0.01$),证据质量中等。另 4 篇文献中,环泊酚组与丙泊酚组患者 PONV 发生率的差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.7.6 低氧血症发生率:4 篇 SR/MA^[13,20,22,25]报告了低氧血症发生率。Chen 等^[13]的研究显示,环泊酚组患者低氧血症发生率为 7.6% (34/447),丙泊酚组为 20% (90/450),环泊酚组患者的低氧血症发生风险显著降低,差异有统计学意义 ($RR = 0.38, 95\% CI = 0.26 \sim 0.55, P < 0.05$),证据质量高。另 2 篇文

献^[22,25]同样显示,环泊酚组患者低氧血症发生率 (5.5%~5.9%) 低于丙泊酚组 (11.6%~12.9%),但证据质量极低,削弱了结论的普适性。

2.7.7 其他安全性指标:仅有 1~2 篇 SR/MA 评估了环泊酚与丙泊酚在高血压^[12,18]、心动过速^[12]、QT 间期延长^[20]、皮疹^[20]、头晕^[20,22]及总体不良事件^[19-20]等安全性结局指标上的差异,普遍未发现两药在上述指标比较中存在有统计学意义的差异($P > 0.05$)。其中,Saeed 等^[19]和 Zeng 等^[22]的研究分别提示,环泊酚在总体不良事件和头晕的发生率方面可能具有一定优势,但由于相关证据质量极低,需谨慎解读该结论。

3 讨论

本研究纳入 15 篇发表于丙泊酚上市后的 SR/MA,系统再评价了环泊酚与丙泊酚在麻醉诱导和镇静过程中的有效性和安全性。

在有效性方面,环泊酚与丙泊酚在诱导成功率和追加剂量需求等核心疗效指标上表现相当。尽管部分时间相关指标的差异有统计学意义,但其临床意义可能有限。在诱导阶段,多数研究显示环泊酚组患者的麻醉/镇静诱导时间较丙泊酚组略有延长,差异通常在数十秒内。例如,某项脑肿瘤手术研究^[26]显示,环泊酚组麻醉诱导时间较丙泊酚组稍长, MD 为 2.81 s ($95\% CI = 1.68 \sim 3.94$),由于 95% CI 上限远小于预设的 5 s 非劣效界值,故提示两组在临床实际应用中的诱导效能相当。在苏醒阶段,环泊酚组的完全觉醒时间和离室时间也略长于丙泊酚组,差异通常在 1 min 以内。某项小肠镜检查研究中,环泊酚组患者的平均完全觉醒时间为 8.21 min,显著长于丙泊酚组的 6.30 min,差异有统计学意义($P < 0.01$)^[27]。然而,当前研究普遍存在计量单位不统一如“min”与“s”混用、原始研究质量偏低等问题,限制了上述结论的稳健性与可解释性。

BIS 为量化麻醉深度与镇静水平的客观指标,实时监测 BIS 可有效规避药物对大脑皮层抑制不足 ($BIS > 60$) 或过度抑制 ($BIS < 40$) 的风险^[28]。有研究表明,环泊酚组患者全身麻醉诱导后的 BIS 较丙泊酚组更低、降低幅度更大^[29]。相较于传统镇静时间相关指标,BIS 可弥补传统时间指标的主观性与可变性,提升评价一致性。结合当前中高质量研究证据,环泊酚在减少术中身体运动方面或具有一定优势,其作用机制可能与 BIS 监测所显示的深度镇静状态相关^[30];推测该药通过激活 GABA_A 受体增强中枢抑制效应,降低患者自主神经反射的激活阈值^[31]。但需指出,现有研究存在“身体运动”定义模糊、自主体动与反射性体动未明确区分、样本量有限等关键方法学问题,影响了证据的可信度,仍需进一步明确和验证。

在安全性方面,环泊酚在减轻注射疼痛和呼吸抑制方面展现出潜在优势,其化学结构中的环丙基侧链可降低水相药物浓度,从而减少对血管神经末梢的刺激,显著降低注射痛发生率^[4,32]。该结果在多项研究中具备一致性。部分高质量研究提示,环泊酚可降低低氧血症风险,其机制可能涉及对中枢呼吸调控和气道塌陷的温和抑制作用^[22],以及对延髓中枢和吞

咽功能的较小影响^[33]。但由于“低氧血症”定义差异、通气策略差异等干预措施混杂,相关结论仍需在肥胖、慢性阻塞性肺疾病等高危人群中进行分层验证。

在血流动力学变化维度,环泊酚在降低低血压风险方面的证据不一致,部分研究未统一“低血压”的定义或未报告是否联合应用血管活性药物。关于心率变化的研究结果亦缺乏一致性,尚无高质量证据支持环泊酚与丙泊酚在该结局上存在明确差异。因此,环泊酚在血流动力学安全性方面的潜在优势仍需谨慎解读。

在患者主观体验维度,环泊酚因注射疼痛发生率低及可能维持更稳定的血流动力学参数,其整体满意度略高于丙泊酚。环泊酚与丙泊酚在医师满意度方面的差异无统计学意义($P > 0.05$),但多数研究表现出对环泊酚的临床偏好,可能与其在实现等效诱导成功率的前提下,兼顾了患者围手术期舒适度,降低了术中体动反应发生率,提升了临床操作便捷性有关。

本研究尚存在以下局限:(1)纳入文献的地域分布集中于我国,缺乏欧美等地区高质量 SR/MA 的补充,可能引发地域选择偏倚。(2)原始研究重复度较高、部分 MA 的方法学质量较低,且研究间对结局指标的定义及评估方法缺乏一致性,增加了证据合并的偏倚风险。(3)阴性结果报告率偏低,也可能导致对环泊酚优势的过度估计。

综上所述,本研究全面检索并汇总了环泊酚与丙泊酚的现有 SR/MA 证据,对两药在全身麻醉及镇静中的应用进行了系统再评价。现有证据表明,两药在镇静成功率等核心有效性指标方面效果相当,环泊酚在减轻注射疼痛、提升患者满意度以及可能的呼吸安全性方面具备潜在优势;但在血流动力学事件和术中体动控制等结局方面的证据仍存在不确定性,需进一步高质量研究验证。建议未来在欧美及其他人群中开展大样本、多中心的高质量 RCT,明确环泊酚的真实效益与适应人群,尤其需关注特殊患者群体,如老年人、肥胖人群、呼吸功能异常者的治疗特征。同时,应加强对 BIS 等客观监测指标的应用与规范,统一结局定义与评估标准、强化阴性结果披露,提升研究质量与可比性,为临床提供更可靠的证据。

参考文献

- [1] 顾庆玲, 黄民, 李嘉丽. 丙泊酚药物不良反应潜在机制的研究现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(12): 1815-1819.
- [2] 环泊酚临床应用指导意见专家组. 环泊酚临床应用指导意见(2023)[J]. 中华麻醉学杂志, 2023, 43(7): 769-772.
- [3] LIAO J, LI M T, HUANG C L, et al. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of HSK3486, a novel 2, 6-disubstituted phenol derivative as a general anesthetic[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 830791.
- [4] QIN L L, REN L, WAN S L, et al. Design, synthesis, and evaluation of novel 2, 6-disubstituted phenol derivatives as general anesthetics[J]. J Med Chem, 2017, 60(9): 3606-3617.
- [5] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-

randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008.

- [6] ATKINS D, BEST D, BRISS P A, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2004, 328(7454): 1490.
- [7] PÉREZ-BRACCHIGLIONE J, MEZA N, BANGDIWALA S I, et al. Graphical representation of overlap for OVERviews; GROOVE tool[J]. Res Synth Methods, 2022, 13(3): 381-388.
- [8] BOUGIOUKAS K I, VOUNZOULAKI E, MANTSIOU C D, et al. Methods for depicting overlap in overviews of systematic reviews: an introduction to static tabular and graphical displays[J]. J Clin Epidemiol, 2021, 132: 34-45.
- [9] PIEPER D, ANTOINE S L, MATHES T, et al. Systematic review finds overlapping reviews were not mentioned in every other overview[J]. J Clin Epidemiol, 2014, 67(4): 368-375.
- [10] 四川大学华西医院中国 Cochrane 中心, 兰州大学循证医学中心. 《Cochrane 干预措施系统评价手册》中文翻译版[EB/OL]. (2014-12-01) [2025-05-05]. <https://training.cochrane.org/sites/training.cochrane.org/files/public/uploads/resources/CochraneHandbookChineseDec2014.pdf>.
- [11] AINIWAER D, JIANG W W. Efficacy and safety of ciprofol versus propofol for anesthesia induction in adult patients received elective surgeries: a meta-analysis[J]. BMC Anesthesiol, 2024, 24(1): 93.
- [12] AKHTAR S M M, FAREED A, ALI M, et al. Efficacy and safety of Ciprofol compared with Propofol during general anesthesia induction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (RCT)[J]. J Clin Anesth, 2024, 94: 111425.
- [13] CHEN W, XU Y G, ZENG Y F, et al. A meta-analysis and systematic review based on perioperative management of elderly patients: is ciprofol an alternative to propofol? [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2025, 81(1): 111-121.
- [14] HUDAIB M, MALIK H, ZAKIR S J, et al. Efficacy and safety of ciprofol versus propofol for induction and maintenance of general anesthesia: a systematic review and meta-analysis[J]. J Anesth Analg Crit Care, 2024, 4(1): 25.
- [15] HUNG K C, CHEN J Y, WU S C, et al. A systematic review and meta-analysis comparing the efficacy and safety of ciprofol (HSK3486) versus propofol for anesthetic induction and non-ICU sedation[J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1225288.
- [16] LIU J K, HONG A N, ZENG J F, et al. The efficacy of ciprofol versus propofol on anesthesia in patients undergoing endoscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. BMC Anesthesiol, 2024, 24(1): 359.
- [17] ORTEGAL G H, BARBOSA E C, FARIA P C, et al. Ciprofol versus propofol for adult sedation in gastrointestinal endoscopic procedures: a systematic review and meta-analysis[J]. Minerva Anesthesiol, 2024, 90(11): 1013-1021.
- [18] QI J Z, ZHANG L J, MENG F H, et al. Comparative effects of ciprofol and propofol on perioperative outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Braz J

- Anesthesiol, 2025, 75(2): 844578.
- [19] SAEED A, ELEWIDI M, NAWLO A, et al. Efficacy and safety of ciprofol versus propofol for induction of general anaesthesia or sedation: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials[J]. Indian J Anaesth, 2024, 68(9): 776-794.
- [20] WEN J X, LIU C, DING X Y, et al. Efficacy and safety of ciprofol (HSK3486) for procedural sedation and anesthesia induction in surgical patients: a systematic review and meta-analysis [J]. Heliyon, 2023, 9(12): e22634.
- [21] YANG Y N, LANG Z K, WANG X M, et al. Comparison of the efficacy and safety of ciprofol and propofol in sedating patients in the operating room and outside the operating room: a meta-analysis and systematic review[J]. BMC Anesthesiol, 2024, 24(1): 218.
- [22] ZENG J F, CAO Q, HONG A N, et al. Incidence of respiratory depression between ciprofol and propofol after anesthesia: a systematic review and meta-analysis [J]. Medicine (Baltimore), 2024, 103(41): e40037.
- [23] 韩俊萍, 沈珠, 罗兴献, 等. 环泊酚与丙泊酚用于无痛胃肠镜检查疗效与安全性的 Meta 分析[J]. 中南药学, 2023, 21(9): 2495-2500.
- [24] 许云鹏, 冷玉芳, 韩雪娜, 等. 环泊酚与丙泊酚用于妇科全身麻醉手术的安全性及有效性:meta 分析[J]. 中华麻醉学杂志, 2023, 43(9): 1087-1092.
- [25] 许云鹏, 冷玉芳, 郑家怡, 等. 环泊酚用于手术室外镇静和麻醉的有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 临床麻醉学杂志, 2024, 40(7): 727-734.
- [26] 陆方舟, 刘美娟, 曾琼, 等. 环泊酚用于脑肿瘤手术患者麻醉诱导的有效性和安全性[J]. 临床麻醉学杂志, 2025, 41(2): 135-140.
- [27] 李进, 陶天柱, 郑书彬, 等. 环泊酚与丙泊酚在小肠镜检查麻醉诱导及维持的效果比较[J]. 武警医学, 2025, 36(3): 219-223.
- [28] 李俊杰, 刘志恒. 脑电双频指数指导丙泊酚闭环输注的研究进展[J]. 医药导报, 2019, 38(12): 1620-1623.
- [29] 陈熹, 冯甜甜, 张金辉, 等. 环泊酚用于烧伤切痂植皮手术全身麻醉诱导的有效性及安全性:随机对照试验[J]. 药物评价研究, 2024, 47(9): 2116-2121.
- [30] LAN H Y, SHAN W F, WU Y N, et al. Efficacy and safety of ciprofol for sedation/anesthesia in patients undergoing hysteroscopy: a randomized, parallel-group, controlled trial [J]. Drug Des Devel Ther, 2023, 17: 1707-1717.
- [31] 李慧慧, 李傲, 路志红, 等. 全身麻醉下的特征性脑电图表现及围手术期神经认知功能障碍[J]. 国际麻醉学与复苏杂志, 2021, 42(5): 497-500.
- [32] TENG Y, OU M C, WANG X, et al. Efficacy and safety of ciprofol for the sedation/anesthesia in patients undergoing colonoscopy: phase II a and II b multi-center clinical trials [J]. Eur J Pharm Sci, 2021, 164: 105904.
- [33] LIAO J S, LV S, WANG X, et al. Effect of ciprofol on swallowing function in patients undergoing painless gastrointestinal endoscopy [J]. Medicine (Baltimore), 2023, 102(35): e34422.

(收稿日期:2025-05-14 修回日期:2025-08-01)

(上接第 66 页)

- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南(2023 年版)[J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2023, 50(2): 79-85.
- [4] 中华中医药学会儿童肺炎协作创新共同体, 中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会, 《中国实用儿科杂志》编辑委员会. 儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识(2023 年)[J]. 中国实用儿科杂志, 2024, 39(3): 161-167, 222.
- [5] 潘桂赞, 马融, 张喜莲, 等. 中药注射剂辅助治疗儿童支原体肺炎的网状 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(2): 425-435.
- [6] 汪受传, 虞坚尔. 中医儿科学[M]. 9 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 86.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 53.
- [8] 临床常用四环素类药物合理应用多学科专家共识编写组, 中华预防医学会医院感染控制分会, 中国药理学会临床药理分会. 临床常用四环素类药物合理应用多学科专家共识[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(30): 2281-2296.
- [9] 福建省中医药学会儿科分会. 福建省中西医结合诊治儿童肺炎支原体肺炎专家共识(2023 年 12 月版)[J]. 中医药通报, 2023, 22(12): 1-5.
- [10] 刘维军, 孙丽, 李笃印. 痰热清注射液治疗急性肺炎(痰热壅肺证)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(10): 220-222.
- [11] 常忠莲, 韦薇. 小青龙合小柴胡汤加减治疗大环内酯类药物无反应性肺炎支原体肺炎临床疗效[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(7): 3824-3827.
- [12] 雒晓科, 张旭鹏, 叶会丽, 等. 基于循证医学方法研究儿童肺部侵袭性真菌感染的危险因素[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(6): 703-707.
- [13] 赵顺英, 刘瀚旻, 陆权, 等. 儿童肺炎支原体肺炎诊治的专家释疑(2023 年 11 月)[J]. 中华儿科杂志, 2024, 62(2): 108-113.
- [14] ZHANG H, YANG J J, ZHAO W Q, et al. Clinical features and risk factors of plastic bronchitis caused by refractory *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia in children: a practical nomogram prediction model [J]. Eur J Pediatr, 2023, 182(3): 1239-1249.
- [15] 石小松, 何小花, 陈捷. 儿童大环内酯类药物无反应性肺炎支原体肺炎合并重塑性支气管炎的危险因素分析及列线图构建[J]. 中国当代儿科杂志, 2025, 27(1): 62-67.
- [16] 苟孔富, 朱金伍. 炎症指标联合检测对鉴别细菌性和病毒性肺炎的临床意义[J]. 实用检验医师杂志, 2024, 16(2): 104-107.
- [17] 冯荣伟, 张金虎, 殷玮, 等. 基于电子诊疗数据的痰热清注射液联合用药疑似过敏反应风险的嵌套病例对照研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(11): 1352-1354, 1359.
- [18] 吕亚兰, 赵文龙, 周虎, 等. 基于电子诊疗数据的痰热清注射液疑似过敏反应影响因素分析[J]. 中医杂志, 2019, 60(17): 1463-1467.

(收稿日期:2025-02-19 修回日期:2025-05-20)