

厦门大学附属第一医院临床研究结果摘要

项目名称：瑞马唑仑治疗术后苏醒期兴奋（EA）的有效剂量及与丙泊酚的疗效对比研究

一、瑞马唑仑 ED95 测定（第一部分，n=27）

ED95 剂量：0.068 mg/kg（95%CI：0.062 - 0.077 mg/kg）

ED50 剂量：0.042 mg/kg（95%CI：0.036 - 0.049 mg/kg）

二、1. 有效性：单次给药后 5 分钟内 RASS 评分降至 $\leq +2$ 的有效率为均大于 95%（R 组 96.8% vs P 组 98.5%， $p>0.05$ ）

瑞马唑仑 vs 丙泊酚疗效对比（第二部分，n=128）			
指标	瑞马唑仑组（n=63）	丙泊酚组（n=65）	p 值
起效时间（s）	26.0 $\pm$ 5.95	24.68 $\pm$ 4.19	0.014
RASS 复常率	96.8%	98.5%	0.488
需追加给药率	3.2%	4.6%	0.744
PACU 滞留时间（min）	43(30,54)	47(37.5,59)	0.125
患者满意度（0-10）	9(8,10)	8(8,10)	0.169

2. 安全性结果

（1）血流动力学指标

总体而言，两组血压及心率波动在各时间点变化趋势呈现一致性，但瑞马唑仑降低心血管应激反应的作用似乎不如丙泊酚显著，丙泊酚镇静治疗成功后一段时间内相较于瑞马唑仑的心血管抑制作用更为明显，但恢复迅速。两组患者在各时间点的 SpO₂ 差异均无统计学意义。

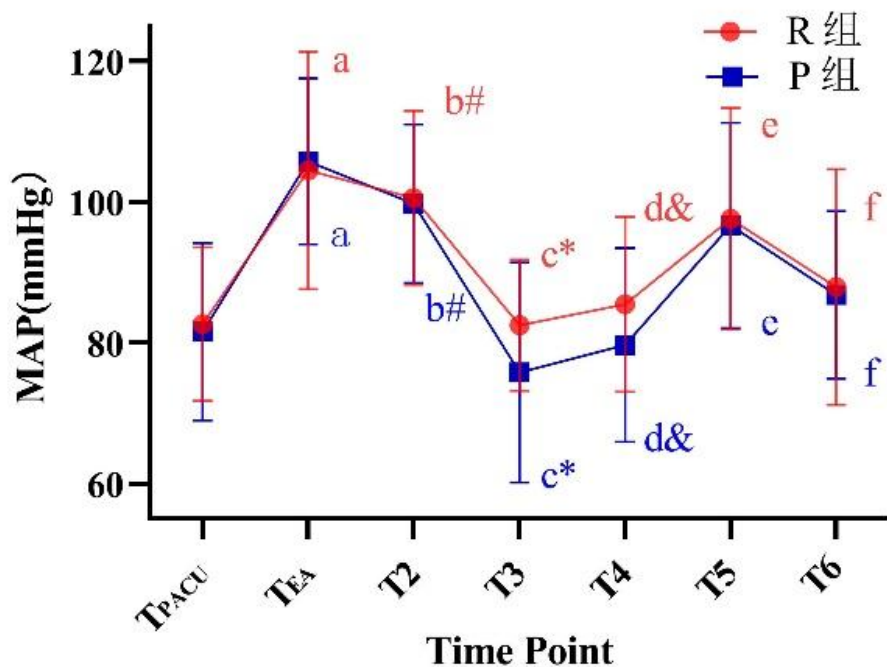


图 1 两组患者 MAP 比较

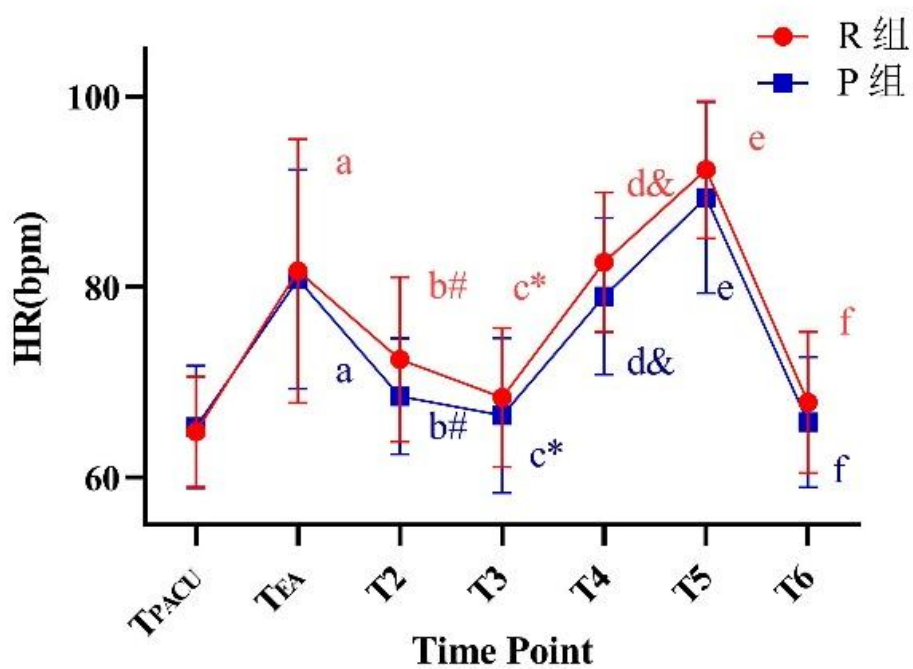


图 2 两组患者 HR 比较

(2) 不良反应发生率:

瑞马唑仑组: 低氧血症 3.2% (2/63), 一过性低血压 3.2% (2/63),

PONV 7.9% (5/63), 嗜睡 12.7% (8/63)

丙泊酚组： 低氧血症 6.2%（4/65），一过性低血压 6.2%（4/65），
PONV 7.9%（2/65），嗜睡 4.6%（3/65）

（3）含剔除病例的完整安全性分析

特殊干预事件：

瑞马唑仑组 1 例因 SpO₂ <90%需面罩给氧

丙泊酚组 2 例因低于限值低血压需麻黄碱干预

三、结论

瑞马唑仑治疗 EA 的 ED₉₅ 剂量为 0.068 mg/kg，起效迅速（约 24 秒），
单次给药有效率>95%。

对比丙泊酚，瑞马唑仑起效时间无显著差异、血流动力学更稳定，不影响苏醒质量的优势。

安全性方面，瑞马唑仑不良反应发生率低，无严重不良反应，但需警惕再镇静风险。