

· 临床研究 ·

国产麻醉深度监测仪和脑电双频指数监测仪在腹腔镜手术中的一致性分析

陶守君 雷卫平 黄娅琴 孙建良 温小红

【摘要】 目的 比较国产麻醉深度监测(Ai, ConView YY-105 型)和脑电双频指数(bispectral index, BIS)监测在腹腔镜手术中的一致性。方法 择期腹腔镜手术 25 例,男 9 例,女 16 例,年龄 20~50 岁,ASA I 或 II 级,每例患者均同时监测 Ai 指数和 BIS 指数,常规麻醉诱导插管,术中以静-吸复合麻醉维持。记录诱导前、插管成功即刻、插管后 5 min、气腹完成即刻、拔管前即刻、拔管后 5 min 的 BIS 指数和 Ai 指数,采用 Bland-Altman 一致性分析两个指数。结果 Bland-Altman 一致性分析结果显示,仅插管完成即刻 Ai 指数和 BIS 值差值均数差异较大为 -17.3,其余时点仅 1 例(4%)在一致性范围外。结论 国产麻醉深度监测仪和 BIS 监测一致性较好,均能客观反映患者实时麻醉深度。

【关键词】 Ai 指数;脑电双频指数;麻醉深度

Consistency analysis of domestic anesthesia depth monitor Ai index and bispectral index monitoring in the laparoscopic surgery TAO Shoujun, LEI Weiping, HUANG Yaqin, SUN Jianliang, WEN Xiaohong. Department of Anesthesiology, the First Affiliated Hospital Zhejiang University, Hangzhou 310003, China

Corresponding author: WEN Xiaohong, Email: 0087420@zju.edu.cn

【Abstract】 Objective To compare the difference between the domestic monitor of Ai (type specification of ConView YY-105) and bispectral index (BIS) in depth of anesthesia of the same patient. **Methods** Twenty-five patients who performed elective laparoscopic surgeries, 9 males, 16 females, aged 20-50 years, falling into ASA physical status I or II, were monitored Ai index and the BIS after receiving intravenous and inhaling endotracheal intubation general anesthesia, Ai index and BIS were recorded before induction, upon completion of intubation, 5 min after intubation, completion of pneumoperitoneum, before extubation and 5 min after extubation. **Results** Bland-Altman analysis showed that the mean the difference between Ai and BIS at completing the intubation was -17.3, only 1 case (4%) fell outside the consistency; there was a good correlation between the Ai index and the BIS value. **Conclusion** The Ai index of domestic anesthesia depth monitor is in good agreement with BIS, and can reflect the depth of anesthesia just as BIS.

【Key words】 Ai index; Bispectral index; Depth of anesthesia

全麻是目前临床使用最为广泛的麻醉方式,但多种全身麻醉药物的复合使用,给全麻深度的判断带来了一定难度^[1],术中知晓发生的潜在危险难于完全避免^[2]。因而便捷有效监测全麻患者的麻醉(或镇静)深度并相应指导围术期全麻药的应用是近年来麻醉工作者关注的热点^[3]。脑电双频指数(bispectral index, BIS)能较好地监测大脑皮层的功能状态及其变化,被认为是现阶段评估意识状态(包括镇静深度)最为敏感、准确的客观指标^[4-7]。但

由于其系进口产品,且需配专用的高值耗材,因而限制其临床普及使用。Ai 指数是一种新的麻醉深度监测指标,由浙江普可医疗科技有限公司联合浙江大学和众多麻醉学专家历时 6 年(2008—2014 年)研发,2014 年通过国家药监局产品注册,2016 年开始进入临床应用,该产品系第一款国产麻醉深度监测仪,具有完全自主知识产权。本研究旨在比较 Ai 指数和 BIS 值在全麻腹腔镜胆囊切除手术中麻醉深度监测的一致性,为临床应用提供参考。

资料与方法

一般资料 本研究经医院伦理委员会讨论通过(2018 科研医伦审第 131-01 号),所有患者术前均签署知情同意书。择期腹腔镜胆囊切除手术患

DOI: 10.12089/jca.2018.09.011

基金项目:杭州市卫生科技计划项目(2018A17);浙江省卫生科技计划项目(2015ZDA024)

作者单位:310003 杭州市第一人民医院麻醉科(陶守君、雷卫平、黄娅琴、孙建良);浙江大学医学院附属第一医院麻醉科(温小红)
通信作者:温小红, Email: 0087420@zju.edu.cn

者,性别不限,年龄 20~50 岁,ASA I 或 II 级,心肺功能正常,无长期服药史,无精神异常。全部患者术前均不给镇痛镇静药物。

麻醉方法 患者入室后开放静脉,常规心电和无创血压监测,同时使用国产麻醉深度监测仪(con-View YY-105,浙江普可医疗科技有限公司)和 BIS (aspect medical systems,美国)监测仪监测患者的麻醉深度即 Ai 指数或 BIS 指数。监测电极按照说明书规范粘贴,国产麻醉深度监测仪电极置于患者左太阳穴处和前额处;BIS 电极置于患者右侧太阳穴处和前额处,两电极片互不接触干扰,粘贴前均用酒精擦拭皮肤减少阻抗。麻醉诱导静注咪达唑仑 2 mg、芬太尼 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、丙泊酚 1.5 mg/kg、罗库溴铵 0.6 mg/kg,插管后静注丙泊酚 5~8 $\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ 和瑞芬太尼 0.1 $\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$,吸入 1%~2%七氟醚,术中间断按需追加顺式阿曲库铵维持麻醉与肌松,以 BIS 值 40~50 为标准维持患者的麻醉深度,Ai 监测仪背对麻醉科医师,由专人(非研究小组人员)负责记录 Ai 指数,手术结束缝皮时停药至正常苏醒拔管。本组患者由同一组麻醉科医师和手术医师完成。

观察指标 记录诱导前、插管成功即刻、插管后 5 min、气腹完成即刻、拔管前即刻、拔管后 5 min 的 BIS 指数和 Ai 指数。记录手术时间及丙泊酚和瑞芬太尼总用量。

统计分析 采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析。正态分布计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。采用 Bland-Altman 一致性分析评价 Ai 指数和 BIS 指数的一致性。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

本研究共纳入患者 25 例,男 9 例,女 16 例,年龄(43.5±4.0)岁,体重(66.9±4.0)kg,术中气腹时间(56.2±11.0)min,麻醉时间(62.3±10.0)min,苏醒时间(21.5±2.4)min。

Ai 指数和 BIS 值在诱导前基础值相似,均位于 90~100 清醒区间段,但 Ai 值较 BIS 值低 2.7;诱导

后至插管成功这一时间段 Ai 值与 BIS 值变化两者的趋势相同,两者均在适宜麻醉深度区间(40~60),但同一时点 Ai 值均稍高于 BIS 值;而插管后 5 min 到拔管后 5 min 两者无明显差别(表 1)。

Bland-Altman 作图分析 Ai 指数和 BIS 值一致性,结果显示两种测量方法的标准偏差分别为:诱导前(4.7±11.6);插管成功即刻(-17.3±24.9);插管后 5 min(-4.9±21.5);气腹完成即刻(-5.3±15.3);拔管前即刻(-3.6±11.4);拔管后 5 min(-2.8±14.4)。除插管成功即刻 Ai 指数和 BIS 值差值均数较大为 -17.3,一致性程度较低;其余时点仅 4%(1/25)在一致性范围外,符合性良好,这种相差幅度在临床上可接受,因此认为 Ai 指数和 BIS 值间变化趋势类似有良好的相关性,两种方法测量的结果具有较好的一致性(图 1—6)。

讨 论

已知全麻药物会对大脑神经元突触间神经递质的传递产生影响,表现为对大脑神经元的发放活动产生抑制,进而改变神经元电活动^[8]。脑电图(electroencephalogram, EEG)作为大脑神经元电活动直接反应,可用于评价麻醉深度^[5]。在不同的麻醉状态下 EEG 有比较明显的变化,因此,EEG 可以用来评估被测者的意识状态^[4]。临床常用的麻醉深度监测指标多是脑电信号的数量化指标^[6,9]。目前临床麻醉深度监测常用指标有 BIS,患者状态指数(PSI),听觉诱发电位(AEPindex),熵指数(反应熵 RE 和状态熵 SE)等。BIS 值是美国柯惠医疗推出的 BISTM 监护系统中代表镇静/麻醉深度的一个量化指标,将麻醉过程中的脑电信号归一为 0~100(其中 0 表示无脑电信号,100 表示清醒)的无量纲值,用于表示麻醉深度^[10],相对于监测麻醉深度的其他指标,BIS 值应用与研究较为深入,因此目前涉及麻醉深度监测设备、新的指标等研究多与 BIS 值作对照以说明设备研发或研究方法的准确性与合理性^[11-12]。国产 ConView YY-105 麻醉深度监测仪的 Ai 指数是以频率、时域、复杂度等多个指标为基础,采用多变量统计方法来对脑电波进行从清

表 1 患者术中 Ai 指数和 BIS 指数的变化($\bar{x} \pm s, n=25$)

指标	诱导前	插管成功即刻	插管后 5 min	气腹完成即刻	拔管前即刻	拔管后 5 min
Ai	92.7±4.7	48.8±12.2	50.5±8.0	51.4±7.5	84.4±7.6	86.0±9.7
BIS	95.4±4.1	31.4±10.1	45.6±10.2	46.1±8.5	80.8±4.8	83.3±6.5

醒到最深程度麻醉进行量化。Ai 指数的范围是 0~100, 其值越低说明麻醉程度越深, 0 表示最深程度麻醉。

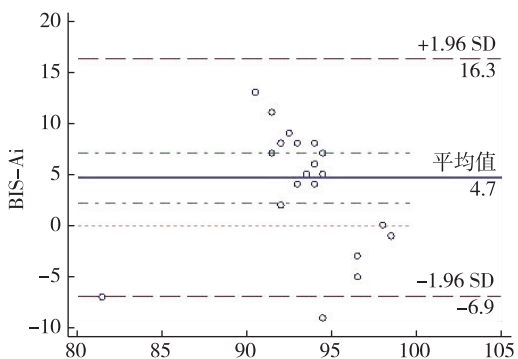


图 1 诱导前 Bland-Altman 分析图

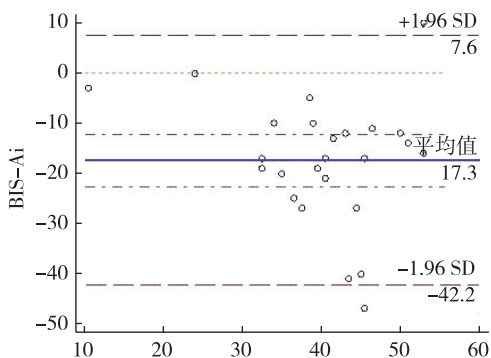


图 2 插管成功即刻 Bland-Altman 分析图

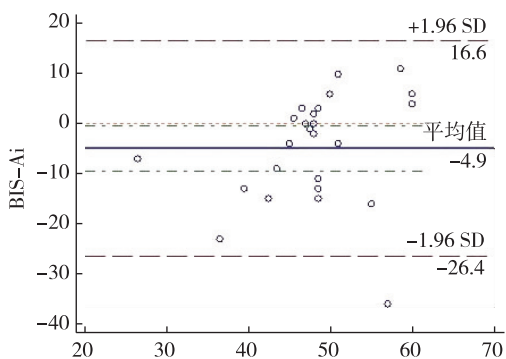


图 3 插管后 5 min Bland-Altman 分析图

腹腔镜胆囊切除手术因其创伤小、视野清晰、操作时间短、术后恢复快等优点, 逐渐成为胆囊切除术的首选方式^[13], 因此本研究均采用腹腔镜手术便于数据采集, 并采用同一患者同步监测 Ai 指数和 BIS 值的方法, 排除了不同患者对药物反应不同的差异, 从而可同步观察 Ai 指数相对于 BIS 值的敏感度、精准度和变化趋势。

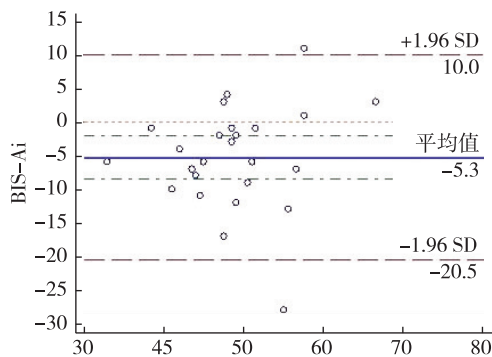


图 4 气腹完成即刻 Bland-Altman 分析图

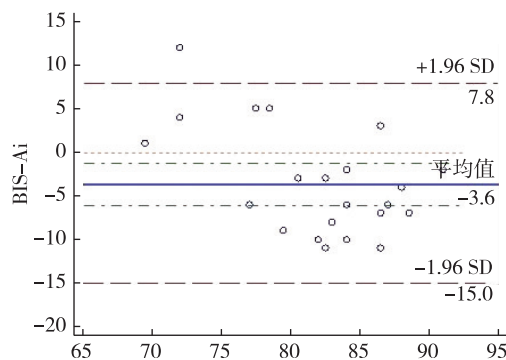


图 5 拔管前即刻 Bland-Altman 分析图

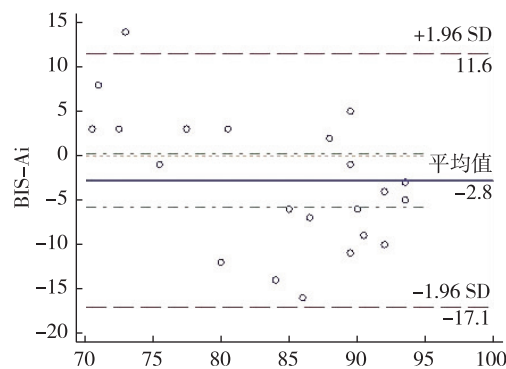


图 6 拔管后 5 min Bland-Altman 分析图

就敏感度而言, 本临床研究结果发现, 在全麻诱导到插管成功即刻这一时间段, Ai 指数变化较 BIS 值变化响应更为迅速, Ai 指数常常在 BIS 值变化前 10~15 s 就有响应, 特别是丙泊酚注射液静注前后可明显监测到 Ai 指数瞬间大幅降低, 真实反映出患者意识突然消失的瞬时脑电状态, 而 BIS 值变化相对比较平缓滞后。Bland-Altman 分析 Ai 指数和 BIS 值一致性也显示插管成功即刻 Ai 指数和 BIS 值差值均数较大为 -17.3, 一致性程度较低, 但尚在临床接受范围。在插管后 5 min 到苏醒拔管这

一时间段,两者麻醉深度监测值均相对稳定,均能准确地反应当前麻醉深度。Bland-Altman 分析显示这一时间段 Ai 指数和 BIS 值有较好的一致性。同时还发现在苏醒过程中,Ai 指数与 BIS 值间存在差异,如患者睁眼,此时 Ai 显示 90 以上,但 BIS 还在 70 上下。以上差异可能是两个机器的计算方式不同,且在制造过程中所做的临床试验人群也有区别,国产 Ai 指数数据库参数来源亚裔人群,符合国人脑电信号特征,参数敏感性高,针对性强,特异性好,而 BIS 值数据库来源于欧美地区人群,同亚裔人群的兼容性有一定差距,所以两者的麻醉深度区间代表的数值可能有差异,本研究发现两者相差约在 10 左右。有研究发现丙泊酚致意识消失时白人与国人 BIS 平均值分别为 70.9 和 57.9^[14],本研究与其一致,进一步说明国产 ConView 麻醉深度监测仪更适合国人监测。此外,本研究还观察到在术者使用电刀时,Ai 指数和 EEG 波形基本稳定,无明显失真现象,可能与其采用无屏蔽技术功能,电刀状态确认等技术有关,可有效滤除干扰信号。

综上所述,国产麻醉深度监测仪和 BIS 监测仪均能客观反映患者实时麻醉深度。相对进口 BIS 监测仪而言,国产麻醉深度监测仪填补了国产同类设备的空白,且售价和耗材便宜,有利于基层医院对麻醉深度监测的普及,可从根本上做到个体化麻醉诱导和维持,预防术中知晓,避免苏醒延迟等全麻严重并发症。

参 考 文 献

- [1] Dahaba AA. Different conditions that could result in the bispectral index indicating an incorrect hypnotic state. *Anesth Analg*, 2005, 101(3): 765-773.
- [2] 赵冰晓, 艾艳秋, 金峰, 等. 择期全麻手术患者术中知晓影响因素分析. *临床麻醉学杂志*, 2016, 32(6): 547-549.
- [3] Nishiyama T. Composite auditory evoked potentials index is not a good indicator of depth of anesthesia in propofol-fentanyl anesthesia: Randomized comparative study. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 2013, 29(3): 333-336.
- [4] Viertio Oja H, Maja V, Sarkela M, et al. Description of the entropy algorithm as applied in the Datex-Ohmeda S/5 entropy module. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2004, 48(2): 154-160.
- [5] Hadavi SM, Allahyary E, Asadi S. Evaluation of the adequacy of general anesthesia in cesarean section by bispectral index. *Iran J Med Sci*, 2013, 38(3): 240-247.
- [6] Marco C, Francesca B, Daniela V. Limitation in monitoring depth of anesthesia: a case report. *J Anesth*, 2016, 30(2): 345-348.
- [7] Kearse L, Rosow C, Zaslavsky A, et al. Bispectral analysis of the encephalogram predicts conscious processing of information during propofol sedation and hypnosis. *Anesthesiology*, 1998, 88(1): 25-34.
- [8] 任艺, 韩如泉. 全麻药物影响儿童及婴幼儿神经系统预后的研究进展. *临床麻醉学杂志*, 2017, 33(12): 1228-1230.
- [9] Struys MM, Jensen EW, Smith W, et al. Performance of the ARX-derived auditory evoked potential index as an index of anesthetic depth. *Anesthesiology*, 2002, 96(4): 803-16.
- [10] Park WY, Shin YS, Lee SK, et al. Bispectral index monitoring during anesthesiologist-directed propofol and remifentanyl sedation for endoscopic submucosal dissection: a prospective randomized controlled trial. *Yonsei Med J*, 2014, 55(5): 1421-1429.
- [11] Karwacki Z, Niewiadomski S, Rzaska M. The effect of bispectral index monitoring on anaesthetic requirements in target-controlled infusion for lumbar microdiscectomy. *Anaesthesiol Intensive Ther*, 2014, 46(4): 284-288.
- [12] Shah P, Manley G, Craig D. Bispectral index (BIS) monitoring of intravenous sedation for dental treatment. *SAAD Dig*, 2014, 30: 7-11.
- [13] 刘松彬, 薛庆生, 张基, 等. 双侧腹横肌平面阻滞复合双侧腹直肌鞘阻滞在腹腔镜胆囊切除术中的应用. *临床麻醉学杂志*, 2016, 32(6): 550-554.
- [14] Xu Z, Liu F, Yue Y, et al. C50 for propofol-remifentanyl target-controlled infusion and bispectral index at loss of consciousness and response to painful stimulus in Chinese patients: a multicenter clinical trial. *Anesth Analg*, 2009, 108(2): 478-483.

(收稿日期:2018-04-06)