

· 临床研究 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2024.04.021

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20231227.1641.010\(2023-12-28\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20231227.1641.010(2023-12-28))

肥胖女性术前口服碳水化合物后胃排空评估的非劣效性研究

李雨虹,任志强,尹宁[△]

(南京医科大学附属逸夫医院麻醉科,南京 221000)

[摘要] **目的** 研究肥胖女性术前口服碳水化合物 2 h 后的胃液量(GV)是否等于或小于常规禁饮者。**方法** 选择择期在全身麻醉下行腹腔镜妇科手术的肥胖患者作为研究对象,BMI 28~32 kg/m²,美国麻醉医师协会(ASA)分级 I~II 级,年龄 18~65 岁。采用随机数字表法将患者分为碳水组(CHO 组)和禁食组(Control 组),每组 51 例。Control 组术前 1 d 的 23:00 开始禁食禁饮,CHO 组在麻醉前 2 h 口服 300 mL 碳水化合物。主要指标:用胃超声检查并计算右侧卧位两组胃液量的平均差异与非劣效性界值(Δ) 17.05 mL 进行比较。次要指标:胃超声下右侧卧位横截面积(CSA)、Perlas 分级、单位体重的胃液量(GV/kg)、胃液 pH 值、患者满意度、胃排空时间。**结果** 胃液量的平均差异为 7.18 mL(95%CI: -0.06~14.43),95%CI 的上限低于预设的非劣效性限值($\Delta=17.05$ mL)。Control 组和 CHO 组的平均胃液量差异无统计学意义[40(26,66) mL vs. 58(34,65) mL, $P=0.43$]。两组单位体重的胃液量差异无统计学意义($P=0.66$),Perlas 分级分布差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者满意度差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 根据胃超声评估,肥胖女性手术前 2 h 摄入 300 mL 碳水化合物胃液量并不劣于午夜禁食。

[关键词] 胃超声;肥胖;碳水化合物;腹腔镜;妇科手术

[中图分类号] R614 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2024)04-0587-05

Evaluation of gastric emptying after preoperative oral carbohydrate administration in obese women: a non-inferiority study

LI Yuhong, REN Zhiqiang, YIN Ning[△]

(Department of Anesthesiology, Sir Run Run Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu 221000, China)

[Abstract] **Objective** To investigate whether the gastric juice volume (GV) of obese women who took carbohydrate 2 hours before operation was equal to or less than that of those who are not routine drinking. **Methods** Obese patients undergoing elective laparoscopic gynecological surgery under general anesthesia with BMI of 28–32 kg/m² and ASA grade of I–II, aged 18–65 years old were selected. The patients were divided into the carbohydrate group (CHO group) and the fasting group (Control group) by random number table method, with 51 cases in each group. The Control group was fasted from 11 pm before surgery, while the CHO group was given 300 mL of carbohydrate orally 2 hours before anesthesia. The main outcome measure was compared with a non-inferiority limit (Δ) of 17 mL and the mean difference in gastric juice volume between the two groups in the right lateral decubitus position (RLDP) examined by gastric ultrasound. The secondary outcome measures included CSA in right lateral position under gastric ultrasound, Perlas classification, GV/kg, gastric juice pH value, patient satisfaction and gastric emptying time. **Results** The mean difference of gastric juice volume was 7.18 mL (95%CI: -0.06 to 14.43), and the upper limit of 95%CI was lower than the preset non-inferiority limit ($\Delta=17.05$ mL). There was no statistically significant difference in the mean (standard deviation) gastric juice volume between the control group and the CHO group [40 (26,66) mL vs. 58 (34,65) mL; $P=0.43$]. The gastric volume GV/kg was similar in the two groups ($P=0.66$), and there was no significant difference in the number distribution of Perlas grades between the two groups ($P>0.05$). There was significant difference in patient satisfaction between the two groups ($P<0.05$). **Conclusion** Ac-

[△] 通信作者, E-mail: yinning882000@126.com.

according to the evaluation of gastric ultrasound, compared with fasting at midnight, 300ml carbohydrate intake at 2 hours before surgery is not inferior to fasting at midnight in terms of gastric fluid volume in obese women as assessed by gastric ultrasound.

[Key words] gastric ultrasound; obesity; carbohydrates; laparoscopy; gynecological surgery

加速康复指南建议在手术前 2 h 摄入含碳水化物的液体,可减少焦虑、口渴、术后恶心和呕吐,并减轻胰岛素抵抗^[1-4]。肥胖是全身麻醉期间胃内容物肺误吸的诱发因素之一^[5],尤其是腹腔镜妇科手术,术中常采取头低足高位,受重力影响,胃内容物易反流。基于此,临床上对肥胖人群的禁食禁饮策略仍十分保守,肥胖患者常被排除在快速康复策略之外。胃超声(GUS)可提供关于胃内容物的定性和定量信息^[6-8],一项关于胃超声在肥胖患者应用的研究表明肥胖人群胃液量与误吸风险相关,且术前 2 h 口服适量碳水化合物不会明显影响胃排空^[9]。本研究的主要假设是麻醉前 2 h 给予 300 mL 碳水化合物口服的择期腹腔镜妇科手术肥胖女性右侧卧位的胃液量(GV)并不劣于午夜禁食组。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月至 2022 年 6 月在本院择期进行腹腔镜妇科手术的肥胖患者进行一项前瞻性、随机、非劣效性研究。纳入标准:美国麻醉医师协会(ASA)分级 I~II 级,年龄 18~65 岁, BMI 28~32 kg/m²; 临床记录完整。排除标准:胃排空障碍;病态肥胖;糖尿病;精神障碍;合并严重心、肺、肝、肾疾病。参与者以 1:1 的比例按随机数字表法分为碳水组(CHO 组)和禁食组(Control 组),每组 51 例。本研究已获本院伦理委员会批准(2020-SR-012),患者本人知情同意。

1.2 方法

所有患者术前均未特殊用药。Control 组从术前 1 d 的 23:00 开始禁食禁饮。CHO 组在麻醉前 2 h 饮用 300 mL 碳水化合物(素乾,含碳水化合物 12.5 g/mL,江苏正大丰海制药有限公司,200 mL/瓶)。CHO 组口服碳水化合物后由经过超声培训、经验丰富的麻醉医生每隔 30 min 进行 1 次右侧卧位下的胃超声测量,记录胃排空时间。入室后由另一位医生进行两种体位下(平卧位、右侧卧位)的胃窦部超声检查,该医生具有 3 年在其他临床应用中超声检查的经验和超过 100 次胃扫描经验,且对分组情况并不知情。预试验中,该两名测量者之间胃窦超声评估能力一致性高(相关系数大于 0.8)。使用 Sonosite EDGE 超声机的低频(2~5 MHz)凸阵探头获取胃窦的横截面图像。这些测量包括最外层的浆膜层,所有图像均在胃

窦收缩间期获取。获取胃窦标准截面影像后,进行定性和定量评估。前后壁贴合的平坦胃窦定义为空胃;胃窦扩张且内容为低回声认定为含有液体;内容物显示混合回声的扩张胃窦认定为含有固体。

采用头尾向径法测量胃窦截面积,取平卧位和右侧卧位胃收缩间期分别截取的 3 张胃窦图像来计算横截面积(CSA),取平均值。使用胃窦前后(D1)和首尾(D2)直径计算 CSA:

$$CSA = \pi \times D1 \times D2 / 4 \quad (1)$$

GV 根据以下公式计算得出:

$$GV = 27.0 + 14.6 \times CSA(\text{右侧卧位}) - 1.28 \times \text{年龄}(\text{定量法}) \quad (2)$$

根据平卧位和右侧卧位的胃窦超声影像,评出 Perlas 分级。0 级:平卧位和右侧卧位均为空腔;1 级:平卧位空腔,但右侧卧位可见液体;2 级:两个体位胃窦均见液体(定性法)。

在全身麻醉诱导和气管插管后,立即通过多孔胃管抽吸胃内容物测量胃液 pH 值。主要指标:两组右侧卧位 GV 的平均差异与非劣效性界值(Δ) 17.05 mL 进行比较。次要指标:Perlas 分级、右侧卧位位的胃窦 CSA、单位体重的胃液量(GV/kg)、胃液 pH 值、患者满意度、胃排空时间。

1.3 统计学处理

检索肥胖禁食患者胃液量既往临床研究文献,筛选随机对照试验(RCT),通过 meta 分析的方法得出 95%CI:10.40~34.10。选择 95%CI 的上限 34.10 作为胃液量差异 δ 。根据美国 FDF 推荐的固定界值法 fixed margin method,本次研究取 δ 的一半作为非劣性界值 $\Delta = 17.05$ mL。设 $\alpha = 0.05$,把握度 $(1 - \beta) = 0.8$,两组研究对象数量相等,利用 PASS15 软件计算得到试验组和对照组的样本量为 51 例。所有统计分析均使用 SPSS26.0 软件进行。使用 Shapiro-Wilk 检验判断是否为正态分布。正态分布的计量资料(如 CSA、pH 等)以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。非正态分布的计量资料(如 GV、单位体重的胃液量)以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,组间比较采用秩和检验。计数资料以例数或百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。当两组差值 95%CI 的上限低于非劣效性界值时,则认定为非劣效性。

2 结果

2.1 一般资料

本研究共纳入患者 102 例,每组 51 例。两组年龄、体重、BMI、禁食时间、ASA 分级差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.2 两组患者胃窦 GV、CSA、单位体重的胃液量、胃液 pH 值、患者满意度的比较

两组的 GV、右侧卧位 CSA、单位体重的胃液量、胃液 pH 值差异无统计学意义($P>0.05$)。患者满意度 CHO 组高于 Control 组($P<0.05$),见表 2。两组均未发生反流误吸。

2.3 两组的 Perlas 分级

两组的 Perlas 分级人数分布情况差异无统计学意义($P>0.05$),其中 Perlas 2 级者各有 2 例,见表 3。

2.4 两组右侧卧位 GV 的非劣效分析

两组右侧卧位 GV 的平均差异为 7.18(95%CI: $-0.06\sim14.43$),95%CI 上限 14.43 mL 小于非劣效性界值($\Delta=17.05$ mL),声明了非劣效性,见图 1。

2.5 两组胃排空时间比较

两组中所有入组肥胖女性在摄入清液体后 150 min 内均为空腹状态(Perlas 分级 <2 级),Kaplan-Meier 分析估计的中位胃排空时间为 120.0(117.1, 122.9)min,见图 2。

表 1 两组患者一般情况的比较

| 项目 | Control 组 (n=51) | CHO 组 (n=51) |
|--|---------------------|---------------------------|
| 年龄($\bar{x}\pm s$,岁) | 40.24 \pm 10.50 | 41.12 \pm 9.08 |
| 体重($\bar{x}\pm s$,kg) | 76.13 \pm 6.88 | 76.43 \pm 6.03 |
| BMI($\bar{x}\pm s$,kg/m ²) | 29.53 \pm 1.26 | 29.40 \pm 1.16 |
| ASA(I/II,n/n) | 39/12 | 41/10 |
| 禁食时间[M(Q ₁ ,Q ₃),h] | 14(13,16) | 15(13,17) |
| 禁饮时间[M(Q ₁ ,Q ₃),h] | 11.5(11.0,14.0) | 2.0(2.0,2.0) ^a |

^a: $P<0.05$,与 Control 组比较。

表 2 两组患者胃窦 GV、CSA、单位体重的胃液量、胃液 pH 值、患者满意度的比较

| | Control 组(n=51) | CHO 组(n=51) | 均数差(95%CI) | P |
|--|-----------------|------------------------------|-------------------|------|
| 主要结果 | | | | |
| GV[M(Q ₁ ,Q ₃),mL] | 40(26,66) | 58(34,65) | 7.18(-0.06~14.43) | 0.43 |
| 次要结果 | | | | |
| 右侧卧位 CSA($\bar{x}\pm s$,cm ²) | 6.36 \pm 1.35 | 7.05 \pm 1.33 | 0.69(-0.82~2.20) | 0.22 |
| 单位体重的胃液量[M(Q ₁ ,Q ₃),mL/kg] | 0.98(0.62,1.08) | 0.93(0.91,1.20) | 0.07(-0.39~0.53) | 0.66 |
| 胃液 pH 值($\bar{x}\pm s$) | 1.66 \pm 0.83 | 2.01 \pm 0.81 | 0.15(-0.31~0.61) | 0.45 |
| 患者满意度($\bar{x}\pm s$) | 7.82 \pm 1.63 | 6.53 \pm 1.94 ^a | 1.29(-0.13~2.72) | 0.04 |

^a: $P<0.05$,与 Control 组比较。

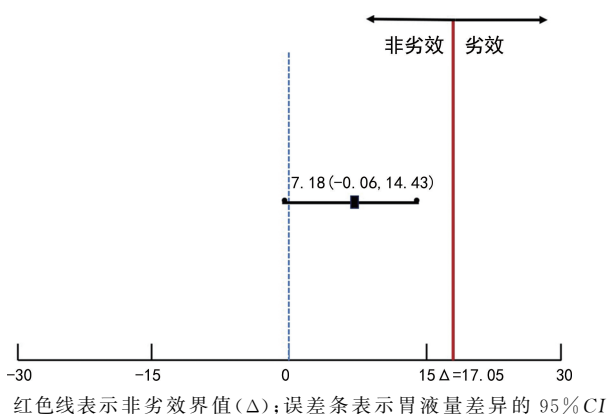


图 1 右侧卧位胃窦 CSA 平均差的非劣效性图

表 3 两组的 Perlas 分级(n)

| Perlas 分级 | Control 组 (n=51) | CHO 组 (n=51) |
|-------------------|---------------------|-----------------|
| 0 级(空胃) | 30 | 26 |
| 1 级(右侧卧位见少量液体) | 19 | 23 |
| 2 级(平卧位机右侧卧位均见液体) | 2 | 2 |

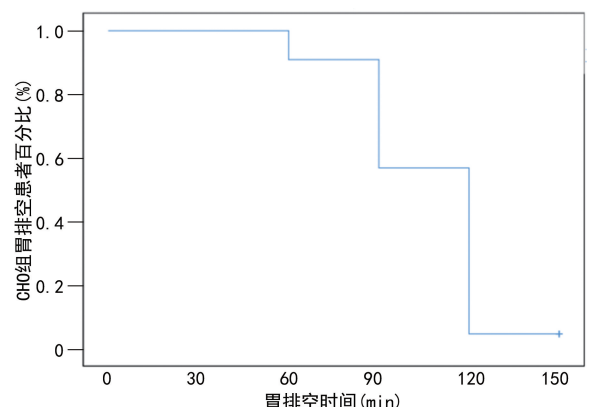


图 2 Kaplan-Meier 分析 CHO 组胃排空时间

3 讨 论

长时间禁食禁饮会导致患者饥饿、口渴、低血容量、较长的住院时间、手术部位感染、手术并发症^[10-11]。目前已有许多研究证实正常人群术前 2 h 口服 300~400 mL 碳水化合物是安全的^[12-13]。腹腔镜是妇科手术目前最常见的手术方式,术中头低足高体位让麻醉医生对于快速康复的禁食策略仍持审慎态

度,担心胃未排空引起反流误吸,尤其是其中的肥胖女性患者。胃超声检查是一种无创、简单且安全的工具,通过观察胃内容物性状和液体量来确定胃容量。研究表明,胃窦是最适合超声检查的胃区。测量胃窦面积可以诊断“风险胃”,即存在固体物质或胃内容物体积 $>0.8\text{ mL/kg}$ 或 $\text{CSA}>340\text{ mm}^2$,该方法的灵敏度为 91% ,阴性预测值为 94% ^[14-15]。在非空胃的情况下,由于重力作用,右侧卧位时的胃窦 CSA 会大于平卧位的胃窦 CSA,更接近真实的胃容量状态。PERLAS 等^[14]从 108 例接受床边胃超声和上消化道内窥镜(UGE)检查的患者获得前瞻性数据,以胃镜可视下吸引胃液的容量为金标准,提出了一个准确的模型 $\text{GV}=27.0+14.6\times\text{CSA}(\text{右侧卧位})-1.28\times\text{年龄}$ (定量法),可用于估算 $\text{BMI}<40\text{ kg/m}^2$ 的非妊娠成人的胃容积,范围为 $0\sim 500\text{ mL}$ 。

VAN DE PUTTE 等^[9]研究空腹肥胖患者,表明胃超声评估在禁食的严重肥胖患者中是可行的,严重肥胖个体的绝对胃窦大小和基线胃体积更大,但内窥镜超声研究报道胃壁厚度与 BMI 之间没有相关性。MAHAJAN 等^[16]认为,接受择期手术的病态肥胖患者发生反流和肺误吸的风险更高。本研究中,肥胖患者在饮用 300 mL 碳水化合物 2 h 后胃液量比禁食状态多,但是差异无统计学意义。

一些针对肥胖人群的研究结果大相径庭。通过 ^{13}C 呼气试验,JACKSON 等^[17]报道了肥胖受试者的胃排空明显延迟,而 LU 等^[18]认为与正常人群相比,肥胖加速了固体和液体的胃排空。本研究在肥胖患者口服 300 mL 碳水化合物后每隔 30 min 进行 1 次右侧卧位下的胃超声测量, 90 min 时接近一半的患者接近空腹状态, 120 min 时只有 2 例患者胃液量仍高于误吸风险阈值, 150 min 再次测量时回归空腹状态。

对于择期手术禁食人群,肥胖和正常体重患者的胃窦 Perlas 分级没有明显差异,因为正常体重和肥胖患者的胃窦分级为 0 级者比例较低,分别为 59% 和 51% ,胃窦分级为 1 级分别为 37% 和 45% 。两组中剩余的患者(4%)被归类为胃窦 2 级,在平卧位和右侧卧位均可见大量清亮液体。右侧卧位时,Control 组与 CHO 组的残胃量分别为 $40(26,66)\text{ mL}$ 和 $58(34,65)\text{ mL}$ 。本研究应用胃超声评估择期腹腔镜妇科肥胖女性麻醉前 2 h 口服 300 mL 碳水化合物与常规禁饮相比的胃排空情况,发现两种禁食策略在胃窦 CSA、GV、Perlas 分级方面无明显差异。在定性评估中,CHO 组和 Control 组均有 2 例患者出现 2 级胃内容物,这与反流误吸高风险相关,在临床诊疗中需积极干预(胃管吸引胃液或延迟手术至胃超声评估为低

风险后手术)。

临床上很多外科医生甚至麻醉医生主观认为术前饮用碳水化合物的患者胃液量会高于禁食者,不能及时排空。本研究是一项随机对照研究,旨在用非劣效性分析的方法证明,肥胖患者饮用碳水化合物后不会明显增加胃液量,不会比禁食者胃排空减慢。结果表明,在两种不同的禁食策略中,右侧卧位 GV 的平均差异的 $95\%CI$ 上限(14.43 mL)小于非劣效性界值($\Delta=17.05\text{ mL}$),证明了非劣效性,胃窦 CSA、Perlas 分级、胃液 pH 值等的比较没有统计学差异,这表明与禁饮患者相比,口服碳水化合物患者的胃排空没有延迟。肥胖女性术前 2 h 摄入 300 mL 碳水化合物可安全进行,不会明显增加反流误吸风险,且不会增加胃液的 pH 值。

本研究存在一些局限性。首先,没有进行基线胃超声评估,不过作者认为这不会影响结果,因为单次胃评估也可以有效地估计胃排空。其次,这项研究是在少数有限的女性人群中进行的,是没有其他延迟胃排空合并症的肥胖女性。因此,结果不能推广到更广泛的人群,例如男性、患有影响胃排空合并症的患者、病态肥胖症和有胃肠手术史的患者。需要进一步研究术前口服碳水化合物在具有更复杂基础疾病的各种患者群体中的应用。此外,尽管该研究证实了肥胖女性术前口服碳水化合物后胃排空与禁食者相比的非劣效性,但全身麻醉前两组均有患者胃仍未排空,提示临床麻醉过程中应关注肥胖女性的胃排空问题。推荐使用可视化工具如胃超声进行麻醉前的胃窦影像评估,无论肥胖女性患者是否口服碳水化合物。

综上所述,与午夜禁食相比,在肥胖女性的胃液量方面,手术前 2 h 摄入 300 mL 碳水化合物并不劣于午夜禁食。

参考文献

- [1] STENBERG E, DOS RFL, O'KANE M, et al. Guidelines for perioperative care in bariatric surgery: enhanced recovery after surgery (ERAS) society recommendations: a 2021 update[J]. World J Surg, 2022, 46(4): 729-751.
- [2] DOBSON G, DOBSON G, CHOW L, et al. Guidelines to the practice of anesthesia-revised edition 2020[J]. Can J Anaesth, 2020, 67(1): 64-99.
- [3] 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 中国加速康复外科临床实践指南(2021)(二)[J]. 中华麻醉学杂志, 2021, 41(9): 1035-1043.

- [4] 中华医学会妇产科学分会加速康复外科协作组. 妇科手术加速康复的中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54(2):7.
- [5] SUN J, WEI G, HU L, et al. Perioperative pulmonary aspiration and regurgitation without aspiration in adults: a retrospective observational study of 166 491 anesthesia records[J]. *Ann Palliat Med*, 2021, 10(4):4037-4046.
- [6] VALERO C H, VENDRELL J M, SALA B X, et al. Preoperative bedside ultrasound assessment of gastric volume and evaluation of predisposing factors for delayed gastric emptying: a case-control observational study[J]. *J Clin Monit Comput*, 2021, 35(3):483-489.
- [7] SUKMONO B, HIDAYAT J, SUGIARTO A, et al. Preoperative fasting of eight hours provide better gastric emptying: ultrasound assessment of gastric volume[J/OL]. *Asian J Anaesthesiol.* (2023-09-01) [2023-09-09]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37873640/>.
- [8] BOUVET L, ZIELESKIEWICZ L, LOUBRA-DOU E, et al. Reliability of gastric suctioning compared with ultrasound assessment of residual gastric volume: a prospective multicentre cohort study[J]. *Anaesthesia*, 2020, 75(3):323-330.
- [9] VAN DE PUTTE P, PERLAS A. Gastric sonography in the severely obese surgical patient: a feasibility study[J]. *Anesth Analg*, 2014, 119(5):1105-1110.
- [10] MORRISON C E, RITCHIE-MCLEAN S, JHA A, et al. Two hours too long: time to review fasting guidelines for clear fluids[J/OL]. *Br J Anaesth.* (2020-01-17) [2023-09-09]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31959387/>.
- [11] HEWSON DW, MOPPETT I. Preoperative fasting and prevention of pulmonary aspiration in adults: research feast, quality improvement famine[J/OL]. *Br J Anaesth.* (2020-01-21) [2023-09-09]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31980163/>.
- [12] FRIEDRICH S, MEYBOHM P, KRANKE P. Nulla Per Os (NPO) guidelines: time to revisit? [J]. *Curr Opin Anaesthesiol*, 2020, 33(6):740-745.
- [13] AWAD S, VARADHAN K K, LJUNGQVIST O, et al. A meta-analysis of randomised controlled trials on preoperative oral carbohydrate treatment in elective surgery[J]. *Clin Nutr*, 2013, 32(1):34-44.
- [14] PERLAS A, MITSAKAKIS N, LIU L, et al. Validation of a mathematical model for ultrasound assessment of gastric volume by gastroscopic examination[J]. *Anesth Analg*, 2013, 116(2):357-363.
- [15] BOUVET L, MAZOIT J X, CHASSARD D, et al. Clinical assessment of the ultrasonographic measurement of antral area for estimating preoperative gastric content and volume[J]. *Anesthesiology*, 2011, 114(5):1086-1092.
- [16] MAHAJAN V, HASHMI J, SINGH R, et al. Comparative evaluation of gastric pH and volume in morbidly obese and lean patients undergoing elective surgery and effect of aspiration prophylaxis[J]. *J Clin Anesth*, 2015, 27(5):396-400.
- [17] JACKSON S J, LEAHY F E, MCGOWAN A A, et al. Delayed gastric emptying in the obese: an assessment using the non-invasive ¹³C-oc-tanoic acid breath test [J]. *Diabetes Obes Metab*, 2004, 6(4):264-270.
- [18] LU C X, AN X X, YU Y, et al. Pooled analysis of gastric emptying in patients with obesity: implications for oral absorption projection[J]. *Clin Ther*, 2021, 43(10):1768-1788.

(收稿日期:2023-09-11 修回日期:2023-12-22)

(编辑:石芸)