

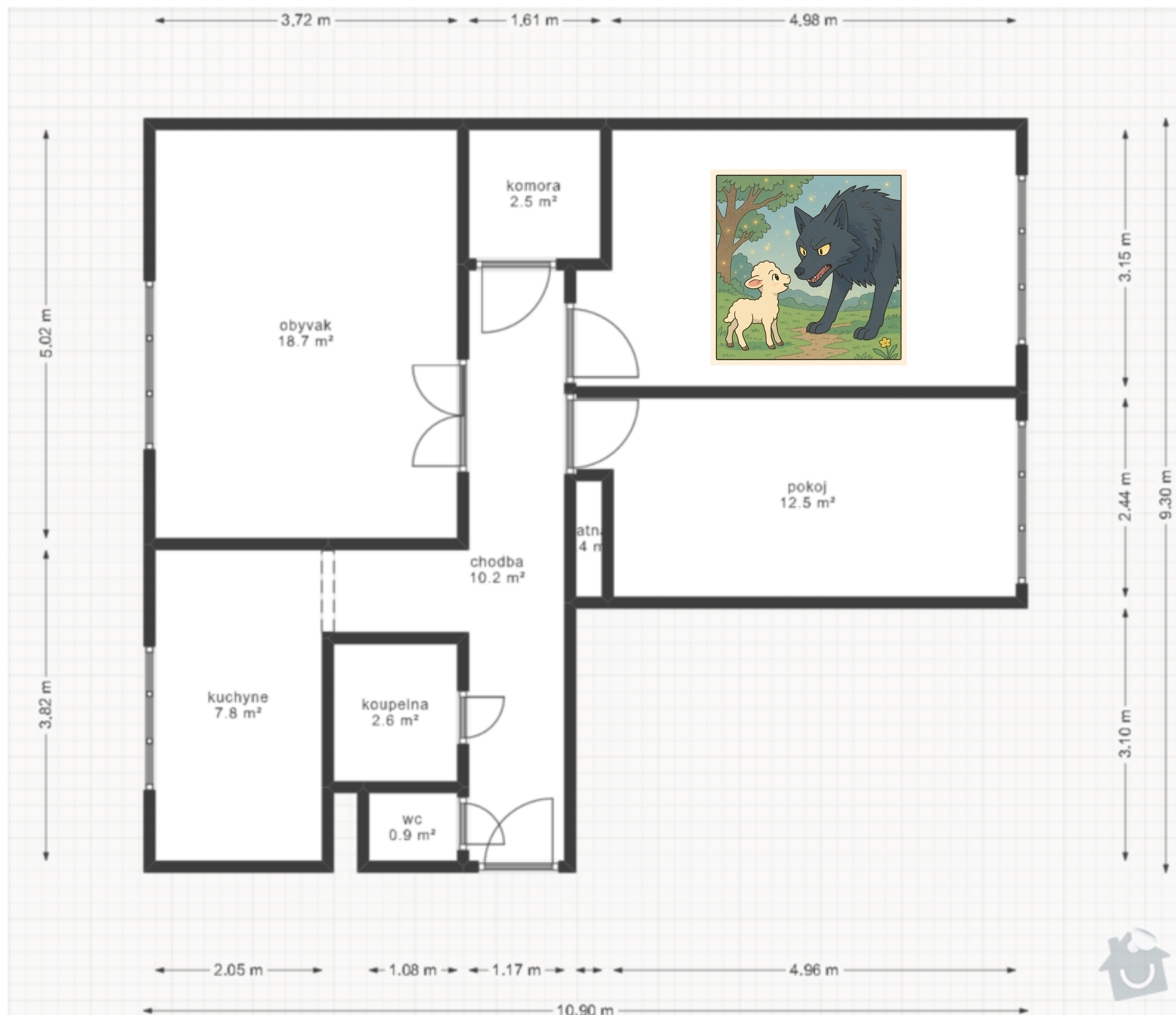
Remimazolam mimo operační sál: analgoosedace ne-anesteziologem a mezinárodní doporučení včetně českých zkušeností

Petr Píza, Martina Víravová
KARIP IKEM





*MOTTO,....Potřebuji bezpečnou a krátkodobě působící analgosedaci, kterou bychom mohli sami podávat našim pacientům během endoskopických vyšetření.....Rád bych zkusil **SUFENTANIL**, kolega si ho nemůže vynachválit!“ Prof. T.Hucl, PhD, přednosta Kliniky gastroenterologie IKEM*



$$3 + 1$$

$$5 + 2$$



Typ analgosedace	Charakteristika	Možnost podávání ne-anesteziology (vybrané země)	Poznámky
Lehká sedace (minimal sedation)	Úroveň vědomí mírně snižena, pacient reaguje na podněty	Široce povolena včetně ne-anesteziologů (např. zubní lékaři, endoskopisté)	Obvykle benzodiazepiny, dávky opioidu
Střední sedace (moderate sedation)	Pacient reaguje na verbální podněty, dýchání spontánní	V některých zemích (Belgie, UK) povolena po školení, pod dohledem	Vyžaduje monitoraci vitální funkcí a připravenost na resuscitaci
Hluboká sedace (deep sedation)	Pacient nereaguje na verbální podněty, může vyžadovat zajištění dýchacích cest	Většinou vyhrazena anesteziologům, výjimky v Německu a Skandinávii	Vyžaduje pokročilé dovedy v řízení dýchacích cest
Celková anestezie	Úplná ztráta vědomí, vyžaduje intubaci a ventilaci	Výhradně anesteziologové	Nejvyšší riziko, přísná reg

Srovnání organizace podávání analgosedace ne-anesteziology v České republice a ve světě 1

Právní a vzdělávací rámec: Podávání analgosedace je **primárně vyhrazeno anesteziologům s atestací v oboru** anesteziologie a intenzivní medicíny.

Role ne-anesteziologů: Ne-anesteziologové (např. jiní lékaři, sestry) mohou podávat analgosedaci jen v **omezených případech**, většinou pod dohledem anesteziologa a po absolvování specializovaných kurzů.

Typy sedace: Lehká a střední sedace může být vedena ne-anesteziology za přísných podmínek, hluboká sedace a **podávání propofolu je výhradně v kompetenci anesteziologů.**

Organizace péče: Multidisciplinární přístup s důrazem na bezpečnost a monitoraci, přísné protokoly a dostupnost anesteziologické podpory.

Srovnání organizace podávání analgosedace ne-anesteziology v České republice a ve světě 2

Region / Země	Podávání analgosedace ne-anesteziology	Typy sedace a podávání propofolu	Organizace péče a dohled
USA	Sestry-anesteziologové (CRNA) s vysokou autonomií	Mohou podávat celkovou anestezii a propofol samostatně	Většinou samostatná praxe, ale s možností konzultace
Německo	Sestry-anesteziologové s magisterským vzděláním	Propofol u ASA I-II pacientů, pod dohledem anesteziologa	Týmová spolupráce, jasné kompetence a certifikace
Švédsko, Finsko	Podobně jako Německo, autonomní sestry	Propofol u nízkorizikových pacientů	Přísné bezpečnostní protokoly, dohled specialisty
Velká Británie	Anaesthesia Associates asistují, podávání propofolu anesteziolog	Propofol výhradně anesteziologům	Přímý dohled anesteziologa
Francie, Itálie	Podávání analgosedace a propofolu výhradně anesteziologům	Žádná autonomie ne-anesteziologů	Přísná regulace, anesteziologové vedou péči
Austrálie, Nový Zéland	Sestry s rozšířenými kompetencemi v analgosedaci	Propofol pod dohledem nebo samostatně podle stavu pacienta	Standardizované školení, týmová spolupráce

NAAP-Propofol

Země	Propofol podávání ne-anesteziology	Podmínky / Omezení	Zdůvodnění / Poznámky
Německo	Ano, za určitých podmínek	Sestry-anesteziologové a školení ne-anesteziologové u ASA I-II pacientů	Vyžaduje certifikaci, dohled anesteziologa u rizikových případů
Švédsko/Finsko	Ano	Podobně jako v Německu, autonomní sestry s magisterským vzděláním	Důraz na bezpečnostní protokoly a školení
Velká Británie	Omezeně	Anaesthesia Associates mohou asistovat, ale propofol podává anesteziolog	Přísná regulace, propofol je považován za lék vyžadující specializaci
Francie	Ne	Výhradně anesteziologové	Riziko komplikací, legislativa zakazuje podávání ne-anesteziology
Itálie	Ne	Výhradně anesteziologové	Podobně jako ve Francii, výjimka pouze dentální sedace
Belgie	Částečně	Ne-anesteziologové mohou podávat propofol jen u ASA I-II pod dohledem	Podmíněno školením a monitorací

NAAP = Rakousko, Dánsko, Německo, Řecko, Nizozemsko, Švédsko a Švýcarsko

Německo: Sestry-anesteziologové absolvují magisterský program s rozsáhlou klinickou praxí (5000 hodin). Mohou samostatně podávat propofol u nízkorizikových pacientů (ASA I-II) a řídit analgosedaci, přičemž u komplikovaných případů je nutný dohled anesteziologa.

Záchranáři s certifikací Notfallsanitäter mohou v prehospitální péči použít propofol jen pod přímým lékařským vedením.

Francie: Propofol je považován za anestetikum vyžadující specializovanou péči, proto je jeho podávání ne-anesteziology zakázáno. Endoskopické sedace jsou často prováděny s přítomností anesteziologa.

Velká Británie: Anaesthesia Associates mohou asistovat, ale podávání propofolu je výhradně v kompetenci anesteziologa.

Belgie: Podávání propofolu ne-anesteziology je možné po absolvování specializovaných kurzů a pod dohledem anesteziologa, zejména při jednodušších výkonech.

European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA)



Authors

J.-M. Dumonceau^{1,*}, A. Riphaus^{2,*}, U. Beilenhoff³, P. Vilmann⁴, P. Hornslet⁴, J. R. Aparicio⁵, M. Dinis-Ribeiro⁶, E. Giostra⁷, M. Ortmann⁸, J. T. A. Knape⁹, S. Ladas¹⁰, G. Paspatis¹¹, C. Y. Ponsioen¹², I. Racz¹³, T. Wehrmann¹⁴, B. Walder¹⁵

Institutions

Institutions are listed at the end of article.

POSITION STATEMENT



Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy

Výcvik v podávání analgosedace pro ne-anesteziology – hlavní aspekty

1. Teoretická příprava

- Základní farmakologie sedativ a analgetik, včetně propofolu a benzodiazepinů
- Znalost typů sedace (lehká, střední, hluboká) a jejich indikací a kontraindikací
- Principy monitorace vitálních funkcí (EKG, saturace, krevní tlak, dechová frekvence)
- Zvládání komplikací, zejména problémů s dýchacími cestami (např. hypoxie, apnoe)
- Základy neodkladné resuscitace (BLS, případně ALS)
- Znalost protokolů a bezpečnostních standardů pro analgosedaci

2. Praktický výcvik

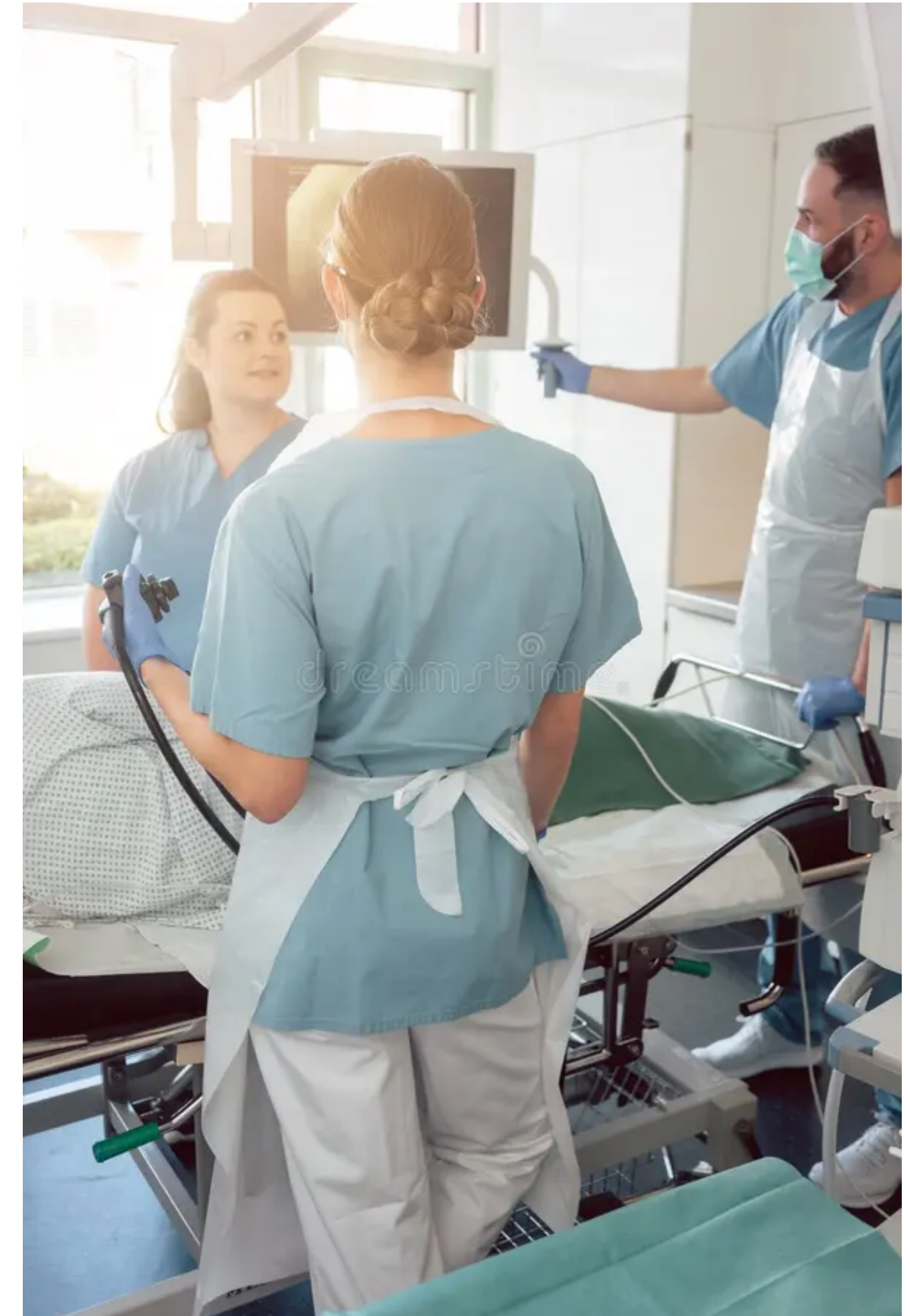
- Supervidované provádění analgosedace na vybraných typech výkonů pod dohledem zkušeného anesteziologa
- Nácvik zajištění dýchacích cest a zvládání akutních komplikací
- Postupné získávání zkušeností s různými typy výkonů a pacienty s různou mírou rizika
- Vedení dokumentace a logbooku provedených výkonů

3. Formy a délka výcviku

- Výcvik probíhá formou kurzů, workshopů a praktických stáží v akreditovaných zdravotnických zařízeních
- V České republice není pro ne-anesteziology standardizován samostatný specializační program v anesteziologii, ale existují certifikované kurzy analgosedace (např. pro stomatology, endoskopisty)
- Délka kurzů se liší, typicky zahrnuje několik desítek hodin teoretické výuky a praktického nácviku
- Některé země (např. Německo, Skandinávie) mají pro sestry-anesteziologové magisterské programy s rozsáhlou klinickou praxí (až několik tisíc hodin)

4. Požadavky na další vzdělávání a supervizi

- Pravidelná účast na rekvalifikačních kurzech a školeních
- Povinná supervize a konzultace s anesteziologem při složitějších případech
- Dodržování standardizovaných protokolů a bezpečnostních opatření



Zdravotní sestry by mohly nastoupit místo lékařů, radí expertky



JOSEF MAČÍ
+ sledovat 376

f X 543



Ilustrační snímek.

13. 5. 2025 14:20

V některých oblastech a oborech by mohly vysokoškolsky vzdělané zdravotní sestry zabezpečovat výkony, které dnes dělají lékaři. Třeba v předoperační nebo pooperační péči, navrhují odbornice.

„Velmi dobře se tento model uplatňuje v anesteziologii jak ve Velké Británii, tak ve Spojených státech. Podle stavu pacientů a druhu výkonu sestry plánují a provádí předoperační přípravu. Konzultují pak s lékařem, pokud se objeví nějaký problém, ale jinak je to na nich. U nás to funguje zatím jenom v Třinci,“ dodává Zvoníčková.

Brzdí to i obavy lékařů

„Existuje spousta kompetencí, které by mohly sestry převzít. Jsou lékaři, kteří by to uvítali, pak máme ale i takové, kteří by z nás spíš chtěli mít své asistentky. Změna je tedy běh na dlouhou trať,“ popisuje Jana Nováková, náměstkyně pro ošetrovatelskou péči pražské Fakultní nemocnice Motol.

Důležitá je v tomto směru debata s odbornými lékařskými společnostmi o činnostech, které by zdravotní sestry mohly za lékaře převzít.

„Oslovili jsme všechny odborné lékařské společnosti a s výjimkou jediné neměly problém s navyšováním kompetencí pro sestry. Když ale řekneme, ať se jdeme tedy bavit konkrétně o kompetenci, která by byla aktuální, tak už je to bez reakce,“ popisuje zkušenosti s jednáními prezidentka České asociace sester Martina Šochmanová.

„Vnímám trošku z lékařských společností obavu, že jim chceme brát práci,“ potvrzuje Alice Strnadová, hlavní sestra ČR.

Sestry chtějí vyšší platy

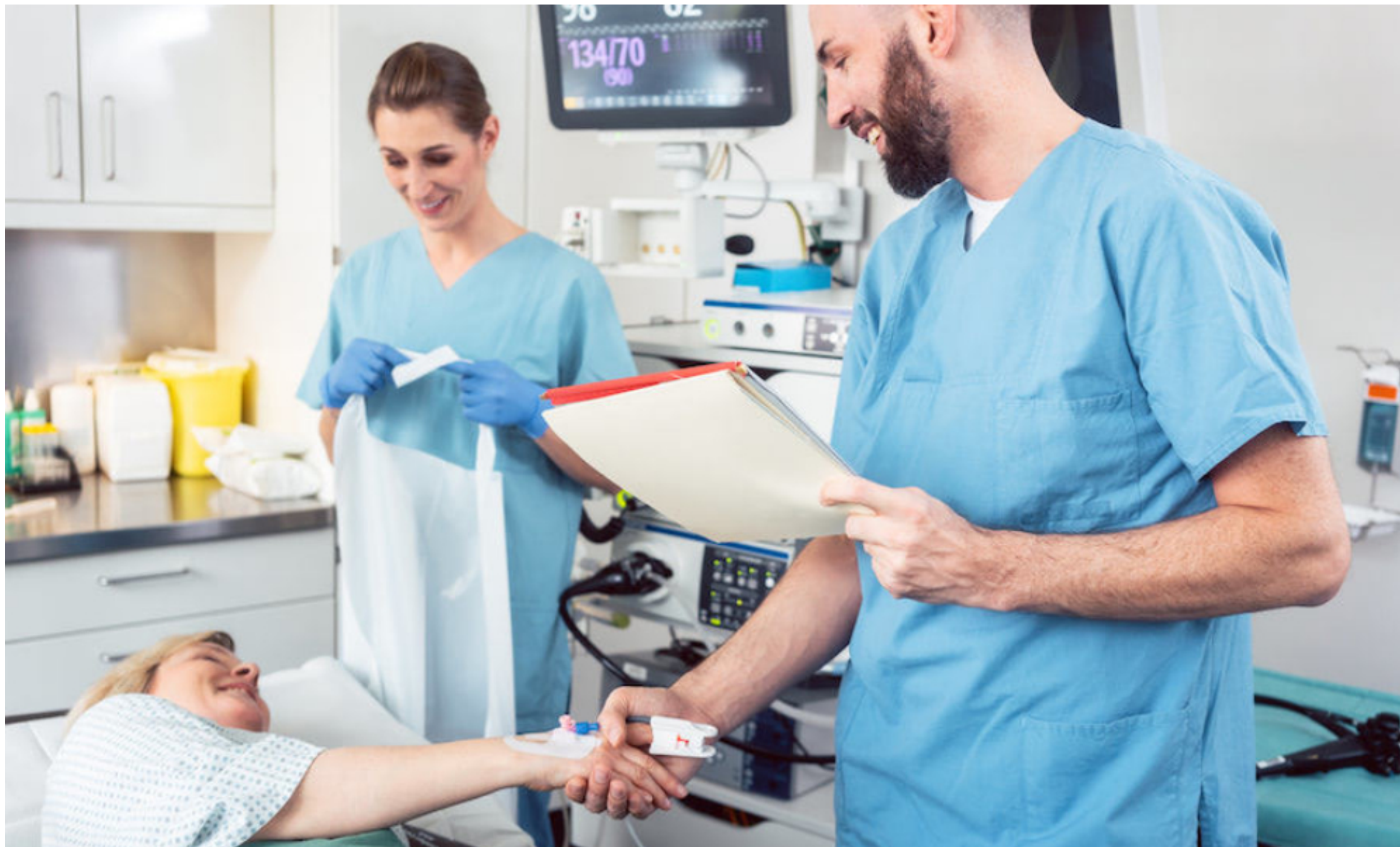
S rozšiřováním kompetencí jde ruku v ruce také otázka odměňování. S tím jak rostou nároky na všeobecné sestry, tlačí zástupci oboru na navyšování platů a mezd.

„Všeobecná sestra je jediným vysokoškolsky vzdělaným pracovníkem, který je zařazen maximálně jen do 12. platové třídy. Všechny ostatní vysokoškolsky vzdělané profese se dostanou až do 16. platové třídy. Je to obrovská chyba,“ říká předsedkyně Odborového svazu zdravotnictví a sociální péče ČR Dagmar Žitníková.



Remimazolam

„An ideal intravenous anesthetic agent and soft drug“



Benzodiazepine Safety

Diazepam
(1960s)

Lorazepam
(1970s)

Midazolam
(1980s)

- Aqueous solubility
- Availability of antagonist
- No injection pain
- ↓ Respiratory depression
- ↓ Risk for CV effects
- Anxiolysis
- Amnesia

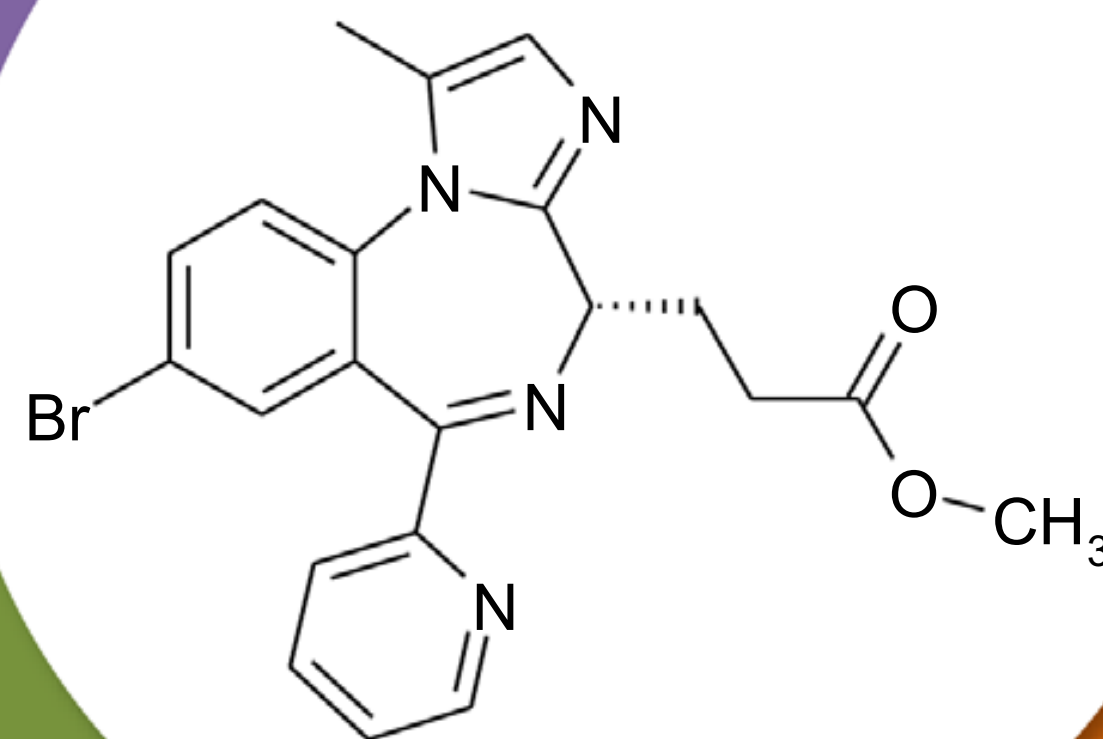
Ester Technology

Fentanyl
(1960s)

Remifentanyl
(1990s)

- Short duration of action
- Predictable response
- Inactive metabolite

Remimazolam



- No psychomimetic effects
- Control of major inhibitory NT

Propofol
(1980s)

Etomidate
(1960s)

GABA_A Mechanism

Dexmedetomidine
(1990s)

Ketamine
(1960s)

Rapid Onset/Offset

New horizons for sedation: The ultrashort acting benzodiazepine remimazolam

Daniel J. Pambianco^{a,1,2,*}, Brooks D. Cash^{b,2}

„An ideal intravenous anesthetic agent and soft drug“

Table 1. Ideal Intravenous Anesthetic Agent

Physical and chemical properties	Pharmacology
Chemically stable	Painless injection
Water soluble	Low incidence of thrombophlebitis
No additives/No reconstitution required	Harmless on extravasation and intraarterial injection
Long shelf-life	Low incidence of adverse reactions
Compatible with other intravenous fluids or drugs	Smooth onset of anesthesia
Bacteriostatic	No associated unwanted movements
	Anticonvulsant, antiemetic, and analgesic effects
	No associated respiratory depression or bronchodilation
	No cardiovascular depression or stimulation
	Predictable recovery
	Rapid conversion to non-active metabolites
	No hepatic or renal impairment
	No suppression of corticosteroid synthesis
	No association with emergence phenomenon
	No teratogenic effects
	Not much accumulation in body tissues, maintenance of general anesthesia possible

Characteristics	Propofol	Midazolam	Remimazolam
Ready-to-use injectable formulation	+	+	–
Free from pain on injection	–	+	+
Free from liability for cardiovascular and respiratory depression	–	+	+
Active metabolite	–	+	–
Availability of a reversal agent	–	+	+
Short context-sensitive half-time	+	–	+
Onset (min)	< 1	3–5	1–2
Recovery (min)	10	20–80	10–40
Metabolism	Hepatic/extrahepatic	Hepatic	Hydrolysis by tissue esterase
Protein binding (%)	98	97	92

+ and – represent the presence and absence of the relevant characteristics, respectively.

Remimazolam: pharmacological characteristics
and clinical applications in anesthesiology

Kyung Mi Kim

Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Asan Medical Center, University of
Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

Remimazolam – current knowledge on a new intravenous benzodiazepine anesthetic agent

Seong-Hyop Kim^{1,2}, Jörg Fechner³

Remimazolam velmi podobný midazolamu - k poskytnutí dostatečné sedace a při současném **podávání s opioidy** není horší než propofol pro navození a udržování celkové anestezie.

Hemodynamická a respirační stabilita remimazolamu ve srovnání s propofolem je **pozoruhodná**. **Doba probuzení může být mírně prodloužena přímo ve srovnání s propofolem; současné poznatky však naznačují, že rozdíl je pouze v rozmezí 1 až 5 minut, což nemusí být v každodenní praxi klinicky relevantní.**

Kromě toho je významnou výhodou —-> prodloužené zotavení flumazenilem. (0.2 mg)

Vynikajícímu profilu **hemodynamické bezpečnosti** ve srovnání s propofolem.

Remimazolam je měkký lék s farmakologickým profilem, který by mu měl v budoucnu umožnit alespoň **částečně nahradit propofol** jako standardní intravenózní anestetikum pro celkovou anestezii.

Remimazolam je indikován k procedurální sedaci

4.2 Dávkování a způsob podání

➔ Remimazolam musí podávat pouze zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi se sedací. Pacient má být po celou dobu monitorován příslušným zdravotnickým pracovníkem, který se nepodílí na provádění výkonu a jehož jediným úkolem je monitorovat pacienta. Tento zdravotník musí být vyškolen v detekci a řešení obstrukce dýchacích cest, hypoventilace a apnoe, včetně udržování průchodných dýchacích cest, podpůrné ventilace a kardiiovaskulární resuscitace. Respirační a srdeční funkce pacienta musí být neustále monitorovány. Musí být okamžitě k dispozici resuscitační léčivé přípravky a vybavení odpovídající věku a velikosti pro obnovení průchodnosti dýchacích cest a ventilace pomocí vaku/ventilu/masky. K použití musí být okamžitě k dispozici reverzibilní léčivý přípravek pro benzodiazepiny (flumazenil).

#FDA Approval

Remimazolam (BYFAVO)

Benzodiazepine sedative
for the induction and maintenance of procedural sedation in adults undergoing procedures lasting 30 minutes or less

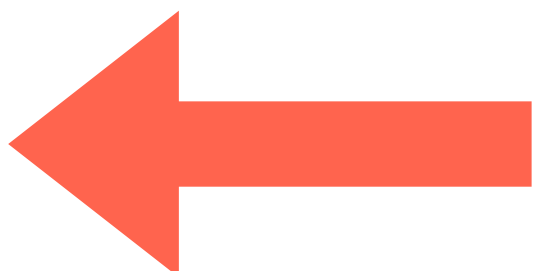


Dosing
Loading dose 5 mg push injection
Maintenance: 2.5 mg, in an interval of two minutes



BOX WARNING
For complete list of boxed warning read the attached Prescribing information
Associated with hypoxia, bradycardia, and hypotension, needs continuous monitoring.
Concomitant use with opioid analgesics may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death

	Dospělí < 65 let věku	Starší pacienti od 65 let a/nebo pacienti s ASA-PS[#] III–IV a/nebo tělesnou hmotností nižší než 50 kg
Procedurální sedace v kombinaci s opioidem**	<u>Navození</u> Podejte opioid*. Počkejte 1–2 minuty.	<u>Navození</u> Podejte opioid*. Počkejte 1–2 minuty.
	Uvodní dávka: Injekce: 5 mg (2 ml) po dobu 1 minuty Počkejte 2 minuty.	Uvodní dávka: Injekce: 2,5–5 mg (1–2 ml) po dobu 1 minuty Počkejte 2 minuty.
	<u>Udržování/titrace</u> Injekce: 2,5 mg (1 ml) po dobu 15 sekund Maximální celková dávka podávaná v klinických studiích činila 33 mg.	<u>Udržování/titrace</u> Injekce: 1,25–2,5 mg (0,5–1 ml) po dobu 15 sekund Maximální celková dávka podávaná v klinických studiích činila 17,5 mg.
Procedurální sedace bez opioidu	<u>Navození</u> Injekce: 7 mg (2,8 ml) po dobu 1 minuty Počkejte 2 minuty. <u>Udržování/titrace</u> Injekce: 2,5 mg (1 ml) po dobu 15 sekund Maximální celková dávka podávaná v klinických studiích činila 33 mg.	<u>Navození</u> Injekce: 2,5–5 mg (1–2 ml) po dobu 1 minuty Počkejte 2 minuty. <u>Udržování/titrace</u> Injekce: 1,25–2,5 mg (0,5–1 ml) po dobu 15 sekund Maximální celková dávka podávaná v klinických studiích činila 17,5 mg.



Pharmacokinetic properties of remimazolam in subjects with hepatic or renal impairment

Thomas Stöhr^{1,*}, Pieter J. Colin², Joachim Ossig^{1,†}, Marija Pesic¹, Keith Borkett³, Peter Winkle⁴, Michel M. R. F. Struys² and Frank Schippers¹

Abstract

Background: Remimazolam is a new benzodiazepine for procedural sedation and general anaesthesia. The aim of this study was to characterise its pharmacokinetic properties and safety in renally and hepatically impaired subjects.

Methods: Two separate trials were conducted in patients with hepatic ($n=11$) or renal impairment ($n=11$) compared with matched healthy subjects ($n=9$ and $n=12$, respectively). The hepatic impairment trial was an open-label adaptive ‘Reduced Design’ trial, using a single bolus of remimazolam 0.1 mg kg^{-1} i.v., whereas the renal impairment trial was an open-label trial of a single bolus dose of remimazolam 1.5 mg i.v. Remimazolam plasma concentrations over time were analysed by population pharmacokinetic modelling.

Results: Remimazolam pharmacokinetic properties were adequately described by a three-compartment, recirculatory model. Exposure in subjects with severe hepatic impairment was 38.1% higher (i.e. clearance was 38.1% lower) compared with healthy volunteers. This increase caused a slightly delayed recovery (8.0 min for healthy, 12.1 min for moderate, and 16.7 min for severe hepatic impairment). With renal impairment, plasma clearance was comparable with that measured in healthy subjects. Simulations of C_{max} after a bolus dose of 10 mg showed no relevant impact of hepatic or renal impairment. The overall incidence of adverse events was low, and all adverse events were mild.

Conclusions: As C_{max} after a remimazolam bolus i.v. was not affected by hepatic or renal impairment, no dose adjustments are required. No unexpected adverse events related to remimazolam were seen in subjects with renal or hepatic impairment.

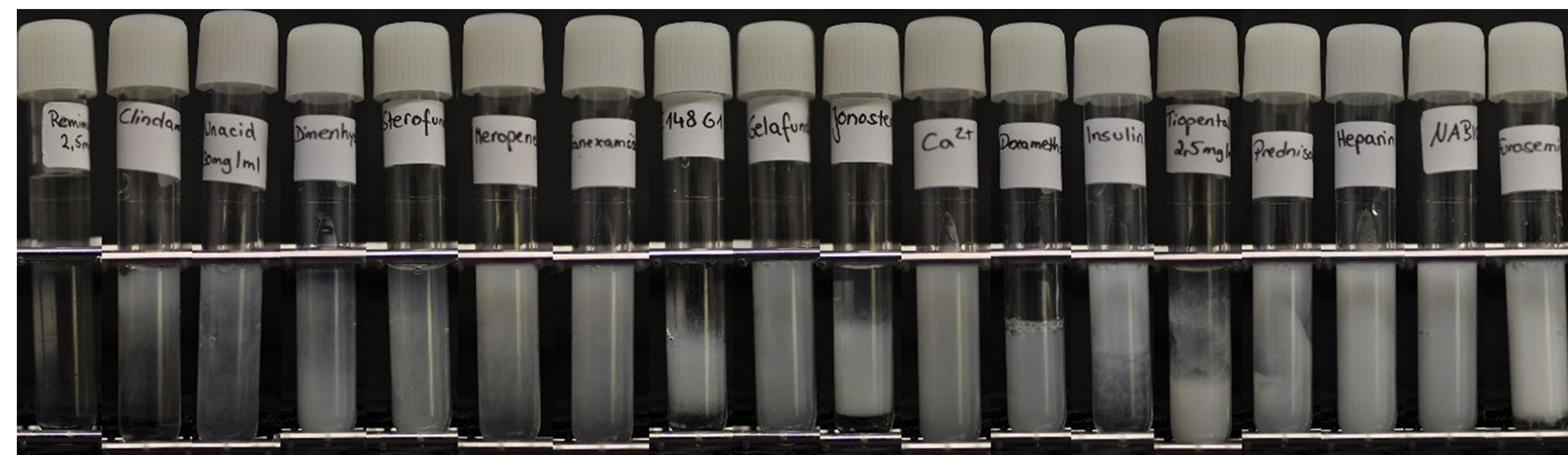


Fig. 3 Precipitating mixtures at 1 min after injection. Tubes from left to right: remimazolam (plain), clindamycin, ampicillin/sulbactam, dimenhydrinate, sterofundin®, meropenem, tranexamic acid, E148G1®, gelafundin®, jonosteril®, calcium gluconate, dexamethasone, insulin, thiopental, prednisolone, heparin sodium, sodium bicarbonate, and furosemide

Protokol pro analgosedaci při endoskopii: Kombinace remimazolamu a nalbufinu/fentanylu (bezpečná kombinace pro podávání analgosedace pro ne-anesteziology)

Petr Píza, KARIP IKEM

(verze 1.1)

1. Cíl protokolu

Poskytnout bezpečný a účinný postup pro analgosedaci u ambulantních pacientů podstupujících endoskopii s kombinací **remimazolamu a nalbufinu**, zajišťující optimální sedaci, analgezii a rychlé zotavení.

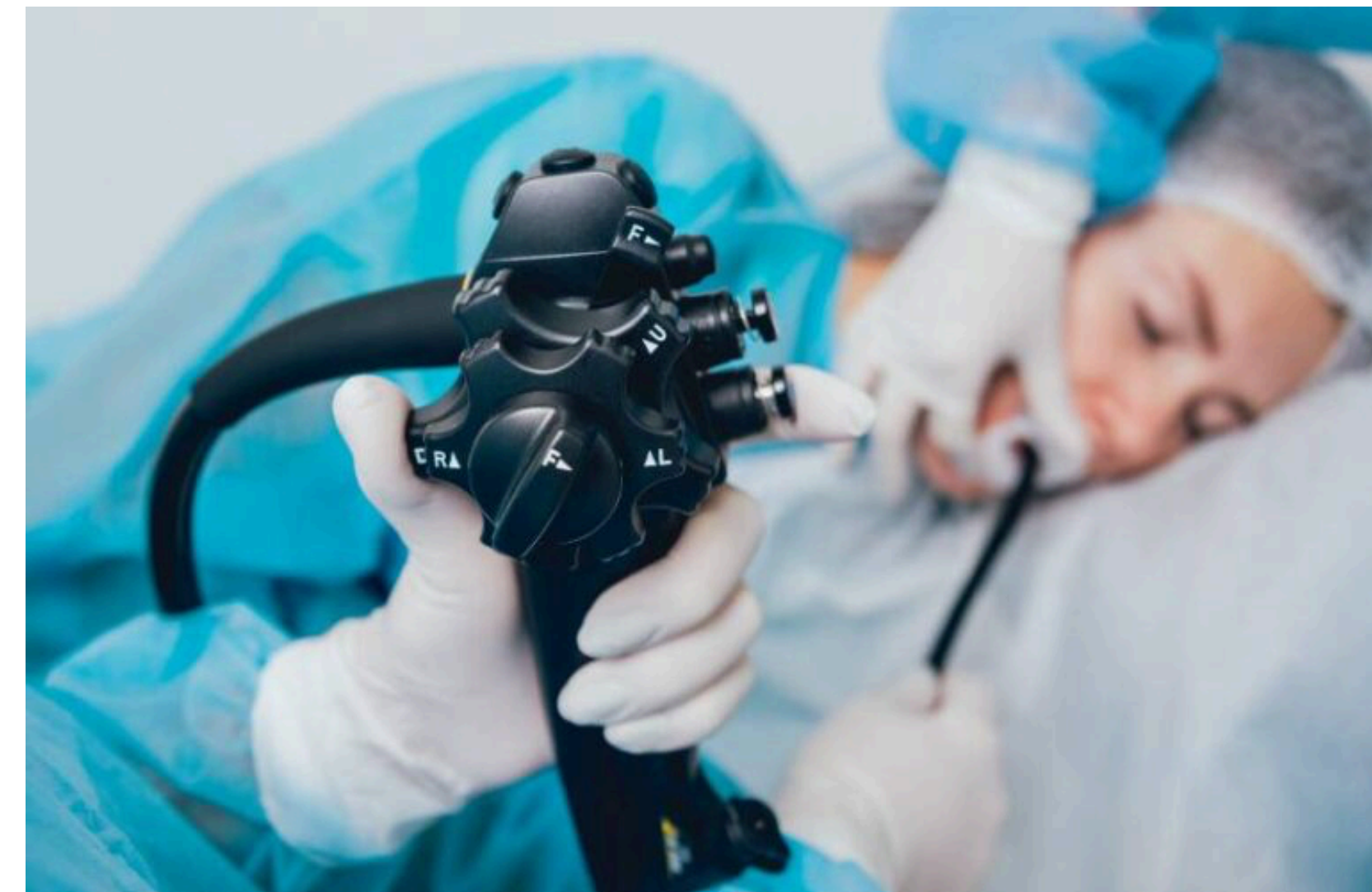
2. Indikace a kontraindikace

Indikace:

- Gastroskopie, kolonoskopie, ERCP a další diagnostické či terapeutické endoskopické výkony.
- Pacienti ASA I–II (vyšší ASA skóre dle individuálního posouzení).
- Potřeba krátkodobé a dobře řiditelné sedace s analgezií.

Kontraindikace:

- Přecitlivělost na remimazolam, nalbufin nebo jiné benzodiazepiny či opioidy.
- Těžká respirační insuficience.
- Myasthenia gravis.
- Akutní těžká hepatální insuficience.
- Nedávné užití jiných tlumivých látek (zejména alkohol, sedativa, opioidy).
- Pacienti s předpokládanou non-compliance
- Pacienti s vyšší potřebou silných opioidů (např. M.Crohn)



4. Dávkování a aplikace

Iniciální dávka: (2 varianty, A) šetrná k titraci, B) silnější – pro jednorázové podání)

- **Remimazolam:**
- **A) 2,5–5 mg IV bolus** (nižší dávka u starších pacientů) – ampule obsahuje 20 mg – ředění do 20 ml FR.
- **B) 0,15–0,2 mg/kg** - jednorázově
- **Nalbufin:**
- **A) 5–10 mg IV bolus** (nižší dávka u starších pacientů, titrace dle reakce) – ampule obsahuje 20 mg/2 ml
- **B) 2mg/kg – bolus – 1 minutu před procedurou** (pac. Do 50 kg 10mg, nad 50 kg 20mg)
- nebo:
- **Fentanyl: 0,5–1 µg/kg IV bolus** (obvykle 25–50 µg, lze titrovat dle reakce).

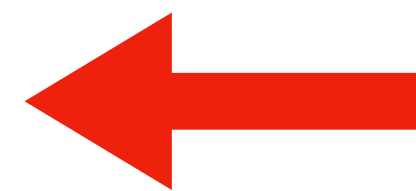
Posilovací dávka:

- Remimazolam: **2,5 mg IV bolus** dle potřeby každých **2–5 minut**.
- Nalbufin: **doplnění 5–10 mg IV** v případě nedostatečné analgezie.
- nebo:
- **Fentanyl: dodatečných 25 µg IV** v případě nedostatečné analgezie.

Maximální dávky:

- Remimazolam: **celkem 20 mg na výkon** (individuálně lze navýšit).
- Nalbufin: **celkem 20 mg na výkon** (vyšší dávky mohou vést k prodloužené sedaci).
- Nebo:
- **Fentanyl: celkem 100 µg na výkon** (vyšší dávky mohou vést k útlumu dechu)

5. Antagonizace a řešení komplikací – RESCUE postup



Předávkování nebo prodloužená sedace:

- **Remimazolam: Flumazenil 0,2 mg IV**, lze opakovat po 1 minutě (max. 1 mg).
- **Nalbufin/Fentanyl: Naloxon 0,1–0,2 mg IV**, lze titrovat dle účinku.





Závěr

	Minimal sedation “anxiolysis”	Moderate sedation/analgesia “conscious sedation”	Deep sedation/analgesia	General Anesthesia
Responsiveness	Normal response to verbal communication	Purposeful response to verbal or tactile stimulation	Purposeful response following repeated or painful stimulation	Unarousable even with painful stimulus
Airway	Unaffected	No intervention required	Intervention may be required	Intervention often required
Spontaneous Ventilation	Unaffected	Adequate	May be inadequate	Frequently inadequate
Cardiovascular function	Unaffected	Usually maintained	Usually maintained	May be impaired
Midazolam				
Remimazolam				
			Propofol	
		Colonoscopy		
		Upper GI endoscopy		
		Bronchoscopy		
		Trauma (limb resetting, wound dressing)		
		Biopsies		
		ICU sedation		
		MRI/Scanning procedures		
		Minor procedures		
			Major surgery	



Závěr...?

Remimazolam

Od: Tomáš Hucl <tohu@ikem.cz>

Komu: 'Petr Píza' <petr.piza@ikem.cz>

Kopie: 'Martina Víravová' <mast@ikem.cz>

Datum: 1.6.2025 18:49

Ahoj Petře,

Chtěj jsem požádat o pokračování naší optimalizace premedikace na endoskopii, nejspíše nyní bez Nalbufinu, možná se sufentanilem.

Přikládám zajímavou studii z prostřední endoskopie.

Děkuji

Tomáš

...děkuji za pozornost