

Tato randomizovaná studie provedená na 14 urgentních příjmech a JIP v USA hodnotila, zda použití ketaminu místo etomidátu k úvodu do anestezie snižuje mortalitu u kriticky nemocných dospělých podstupujících tracheální intubaci. Observační studie naznačovaly možné zvýšení mortality při podání etomidátu. Tato RCT si kladla za cíl tuto hypotézu ověřit. Primárním sledovaným parametrem byla nemocniční mortalita do 28. dne. Sekundárním parametrem byl kardiovaskulární kolaps během intubace (systolický TK < 65 mm Hg, zahájení nebo navýšení vazopresorů nebo srdeční zástava).

Výsledky: Do studie bylo zařazeno 2365 pacientů; 1176 bylo randomizováno do skupiny s ketaminem a 1189 do skupiny

s etomidátem. Nemocniční mortalita do 28. dne byla 28,1 % ve skupině s ketaminem a 29,1 % ve skupině s etomidátem (rozdíl rizik adjustovaný podle centra -0,8procentního bodu; 95% CI -4,5 až 2,9; $p = 0,65$). Kardiovaskulární kolaps během intubace se vyskytl u 22,1 % pacientů ve skupině s ketaminem a u 17,0 % pacientů ve skupině s etomidátem (rozdíl rizik 5,1procentního bodu; 95% CI 1,9–8,3). Předem definované bezpečnostní parametry byly v obou skupinách srovnatelné.

Závěr: U kriticky nemocných dospělých pacientů podstupujících tracheální intubaci nevedlo použití ketaminu k úvodu do anestezie k nižší nemocniční mortalitě do 28. dne ve srovnání s etomidátem.

15 Krátkodobá sedace remimazolam-besylátem versus propofolem na JIP (SHOSREB): multicentrická, randomizovaná, jednoduše zaslepená, kontrolovaná studie

Yang X, Pan J, Gong X, Lv A, Liang F, Liu J, et al. Short-term light sedation with remimazolam besylate versus propofol in the ICU (SHOSREB): a multicentre, randomized, single-blind, controlled trial. *Intensive Care Med.* 2026. doi: 10.1007/s00134-026-08381-x.

Cílem této multicentrické, randomizované, jednoduše zaslepené studie non-inferiority bylo zhodnotit účinnost a bezpečnost remimazolam-besylátu při krátkodobé sedaci na jednotce intenzivní péče (JIP) ve srovnání s propofolem u pacientů na umělé plicní ventilaci, kteří vyžadovali lehkou sedaci, definovanou jako skóre na škále Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) v rozmezí -2 až +1. Primárním sledovaným parametrem byla úspěšná sedace, definovaná jako absence potřeby podání záchranného sedativa během infuze studovaného léčiva při současném udržení RASS mezi -2 a +1 po alespoň 70 % celkové doby infuze.

Výsledky: Celkem bylo zařazeno 164 pacientů, kteří byli randomizováni v poměru 1 : 1 do skupiny s remimazolamem a do skupiny

s propofolem. Remimazolam byl kontinuálně podáván po dobu 10,5 [8,1–14,7] hodin a propofol po dobu 11,0 [7,0–14,3] hodin ($p = 0,534$). Medián průměrné udržovací dávky remimazolamu a propofolu byl 0,20 [0,19–0,30] mg·kg⁻¹·h⁻¹, respektive 0,61 [0,30–1,17] mg·kg⁻¹·h⁻¹. Podíl pacientů s úspěšnou sedací byl v obou skupinách 97,5 % ($p = 0,497$), s rozdílem 0 (95% CI -6,5 % až 6,4 %), což je nad předem stanovenou hranicí non-inferiority (-8 %). Nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl v průměrném podílu času stráveného v cílovém rozmezí RASS mezi skupinou s remimazolamem (88,6 %; 95% CI 84,2–92,9 %) a skupinou s propofolem (89,4 %; 95% CI 85,0–93,8 %) ($p = 0,543$).

Závěr: Remimazolam-besylát je z hlediska dosažení úspěšné krátkodobé lehké sedace na JIP non-inferiorní ve srovnání s propofolem.

16 Remimazolam besylát ve srovnání s dexmedetomidinem jako sedativum u pacientů na JIP podstupujících umělou plicní ventilaci: multicentrická, jednoduše zaslepená, randomizovaná studie non-inferiority

Cheng W, Chen Y, He F, Zhao J, Mao Z, Qin B, et al. Remimazolam Besylate Versus Dexmedetomidine As a Sedative in ICU Patients Undergoing Mechanical Ventilation: A Multicenter, Single-blinded, Randomized, Noninferiority Trial. *Crit Care Med.* 2026 Mar 1;54(3):496-506. doi: 10.1097/CCM.0000000000007011.

Cílem této multicentrické, jednoduše zaslepené a randomizované studie bylo posoudit, zda remimazolam besylát dokáže poskytnout non-inferiorní úroveň sedace ve srovnání s dexmedetomidinem u pacientů na umělé plicní ventilaci (UPV) v prostředí jednotky intenzivní péče. Studie zahrnovala dospělé intubované pacienty na UPV s předpokládanou potřebou sedace po dobu 8 až 48 hodin. Pacienti byli randomizováni v poměru 1 : 1 k léčbě remimazolamem, nebo dexmedetomidinem. Analgezie byla zajištěna kontinuální i. v. infúzí remifentanilu.

Výsledky: Z 314 zařazených pacientů dokončilo studii 299 osob. Pokud jde o primární endpoint, úspěšnost sedace v rámci per-protocol analýzy (PPS) dosáhla 82,6 % ve skupině s remimazolamem besylátem

a 83,2 % ve skupině s dexmedetomidinem, zatímco v „intention-to-treat“ (ITT) souboru byla tato míra u obou skupin 72,9 %. Hranice non-inferiority byla nastavena na 10 % a spodní meze oboustranného 95% intervalu spolehlivosti pro meziskupinový rozdíl činily -3,0 % v PPS analýze a -2,6 % v ITT populaci. U skupiny s dexmedetomidinem se vyskytla vyšší incidence bradykardie ve srovnání s remimazolamem (4,7 % vs. 0,7 %; $p = 0,029$), avšak u dalších sekundárních parametrů a jiných nežádoucích příhod nebyly zaznamenány žádné rozdíly mezi skupinami.

Závěr: Remimazolam poskytuje u pacientů na umělé plicní ventilaci po dobu 48 hodin non-inferiorní sedaci oproti dexmedetomidinu a pojí se s nižším rizikem bradykardie.