



Doporučený postup celkové anestezie u pacientů s Covid-19

Materiál vychází ze schváleného postupu pro použití sugammadexu VFN a FN Motol v Praze, který vytvořil doc. MUDr. **Jan Bláha**, Ph.D., MHA a doc. MUDr. **Tomáš Vymazal**, Ph.D., MHA.

Východisko

Prioritou je osobní ochrana celého operačního týmu. Všechny úkony je potřeba dopředu naplánovat, protože uplatnění všech bariérových opatření vyžaduje čas. Je potřeba si uvědomit, že používání nestandardních postupů výrazně zvyšuje riziko chyby a vznik komplikací.

Pokud to z charakteru výkonu a stavu pacienta lze, je lepší preferovat metody regionální anestezie před celkovou.

Příprava

- Omezte počet osob na operačním sále na co nejmenší počet.
- Použijte přiměřené ochranné pomůcky – respirátor FFP2 nebo vyšší, obličejobý štít/ochranné brýle, rukavice a chirurgický plášť.
- Věnujte zvýšenou pozornost tomu, abyste zabránili kontaminaci okolního prostředí. Před intubací zkонтrolujte, kam odložíte kontaminované použité vybavení a ochranné pomůcky po jejich sejmutí.
- Mějte vždy připravený a s ostatními prokomunikovaný plán B.

Úvod do celkové anestezie

- Nedílnou součástí standardní monitorace covid+ pacienta během výkonu je vždy monitorace hloubky anestezie a svalové relaxace.
- Vždy použijte prodlouženou preoxygenaci 100% O₂.
- Pokud to typ výkonu vyloženě nevyžaduje, vždy zvažte a preferujte použití supraglotických pomůcek před intubací, která zvyšuje riziko pooperačního kaše.
- Pokud to stav pacienta umožňuje, je lepší se vyhnout ventilaci maskou a intubaci provést v apnoické pauze. V případě potřeby ventilace maskou před intubací použít spíše menší dechové objemy pro snížení aerosolizace viru z dýchacích cest.
- Pokud je to možné, měl by intubaci provést nejzkušenější anesteziolog, který je k dispozici.

- Metodou volby intubace je RSI s podáním rocuronia v dávce 1 mg/kg.
- Postup apnoické RSI je nutno upravit u pacientů s nízkou respirační rezervou a při vysokém alveolárně-arteriálním gradientu, kdy pacient není apnoe schopen tolerovat. Případně pokud nelze použít svalové relaxans.
- Pro minimalizaci rizika tvorby infekčního aerosolu při intubaci je intubace zahájena až po bezpečném nástupu hluboké relaxace, tj. při TOF-count < 4 (nebo poklesu Single Twitch pod 10 %). Při nemožnosti monitorace NMB je minimální interval od podání rocuronia do začátku intubace 50–60 vteřin. Kratší doba pro nástup účinku nezajistí optimální intubační podmínky.
- Intubujte balónkovou endotracheální kanylou s nasazeným filtrem.

- Jestli intubovat standardním způsobem nebo pomocí videolaryngoskopu je na individuálním rozhodnutí anesteziologa. Vybrat je potřeba tu metodu, která poskytne intubujícímu nejvyšší komfort.
- Pokud použijete klasický laryngoskop, použijte laryngoskop s flexitipem (McCoy).
- Volba vlastní metody celkové anestezie se neliší od výkonů od non-covid pacientů. Upřednostňována jsou krátce působící anestetika s dobře předvídatelným a řiditelným účinkem.
- Pokud je pro operační výkon potřeba NMB, především u laparoskopických výkonů, udržujte hlubokou blokádu po celý výkon (TOF 0). Zkrátí to operační výkon i sníží komplikace.

Konec operačního výkonu a anestezie

- Pro zajištění maximální bezpečnosti pacientů a snížení pooperačních respiračních komplikací je nezbytné použít, pokud je dostupná, objektivní monitoraci zotavení z účinků svalové relaxace (cílová hodnota TOF-ratio > 0,9).
- Na konci výkonu vždy zvažte použití aktivního zvratu nervosvalové blokády (dekurarizaci), a to zejména při použití rocuronia (sugammadex u kterékoli hloubky bloku, inhibitory cholinesterázy lze zvážit u mělkého bloku/fáze zotavení). Cílem je minimalizovat dechové obtíže a kašlání pacientů po výkonu.
- Protože extubace je z hlediska tvorby a šíření aerosolu nejrizikovější část celého výkonu, doporučujeme, aby na operačním sále bylo přítomno co nejméně lidí.
- Po extubaci jsou pacientovi nasazeny kyslíkové brýle a přes ně chirurgická rouška.

Zkrácená informace o léčivém přípravku: Bridion 100 mg/ml injekční roztok • **Složení:** 1 ml, resp. 2 ml, resp. 5 ml obsahuje sugammadexum natricum, odpovídající sugammadexum 100 mg, resp. 200mg, resp. 500mg. Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml obsahuje až 9,7 mg sodíku. **Indikace:** Zrušení neuromuskulární blokády způsobené rokuroniem nebo vekuroniem u dospělých. U dětí a dospívajících je sugammadex doporučen pouze pro běžné zrušení blokády vyvolané rokuroniem. **Dávkování a způsob podání:** *Dospělí:* Dopravná dávka sugammadexu po blokádě vyvolané podáním rokuronia nebo vekuronia je 4 mg/kg, jestliže při monitorování hloubky nervosvalové blokády v režimu PTC je dosaženo 1-2 svalových záškubů. Medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 je kolem 3 minut. Sugammadex v dávce 2 mg/kg se doporučuje, pokud se při spontáném odeznamenu nervosvalové blokády vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem objeví alespoň záškub T₁. Medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 je kolem 2 minut. Je-li klinicky nutné okamžité zrušení nervosvalové blokády po podání rokuronia, doporučuje se dávka 16 mg/kg sugammadexu. Použití doporučeného dávkování k běžnému zrušení vyústí v něco rychlejší medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 u rokuronia ve srovnání s vekuroniem vyvolanou neuromuskulární blokádou. Ve výjimečných případech znovuobjevení se blokády po operaci po iniciální dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg sugammadexu je doporučeno podání opakování 4 mg/kg. *Děti a dospívající:* Pro běžné zrušení blokády navozené rokuroniem u dětí a dospívajících (2-17 let) v době objevení se T2 je doporučena dávka 2 mg/kg sugammadexu. Aby se zvýšila přesnost dávkování v pediatrické populaci, může být Bridion 100 mg/ml zředěn na 10 mg/ml. Okamžité zrušení u dětí a dospívajících nebylo zkoumáno a dokud nebude o k dispozici další údaje, nedoporučuje se. Jsou pouze omezené zkušenosti s použitím sugammadexu u malých dětí (30 dnů až 2 roky); použití u donošených novorozenců (mladších 30 dnů) nebylo studováno. Použití sugammadexu u donošených novorozenců a malých dětí se proto nedoporučuje, dokud nebude o k dispozici další údaje. **Dodatečné informace pro zvláštní populace viz SPC 4.2.** **Sugammadex by se měl podávat intravenózně v jednorázové bolusové dávce. Dávka by se měla podávat rychle, během 10-ti sekund do existujícího intravenózního setu.**

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Sugammadex se nemá používat ke zrušení blokády vyvolané nesteroidními neuromuskulárními blokátory, jako jsou přípravky obsahující sukcinylocholin nebo benzylisochinolin. Sugammadex se nemá používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože pro tyto případy nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Dokud není po zrušení neuromuskulární blokády obnovené adekvátní spontánní dýchání, je u pacientů nutná ventilační podpora. V klinických studiích se subjekty, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, bylo po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorováno s incidencí 0,20 % znovuobjevení se neuromuskulární blokády, a to na základě monitorace neuromuskulární blokády nebo klinických projevů. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému riziku znovuobjevení se neuromuskulární blokády po jejím počátečním zrušení a nedoporučuje se. Ve studii s dobrovolníky s dávkou sugammadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg vedlo jeho podání k maximálnímu průměrnému prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) o 17 %, resp. 22 % a mezinárodního normalizovaného poměru pro protrombinový čas [PT(INR)] o 11 %, resp. 22 %. Tato omezená prodloužení průměrného aPTT a PT(INR) trvala jen krátce (≤ 30 minut). Na základě klinického souboru dat (n=3519) a specifické studie s 1184 pacienty prodělanou zlomeninou kyče/operací s náhradou velkých kloubů, neměl samotný sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo v kombinaci s antikoagulancí žádny klinicky relevantní účinek na incidenci peri- a pooperačních krvácivých komplikací. Je třeba dbát opatrnosti, pokud zvažujeme použití sugammadexu u pacientů léčených antikoagulancí pro preexistující nebo současně onemocnění. Opětovné podání rokuronia a vekuronia po běžném zrušení blokády (až do 4 mg/kg sugammadexu): minimální čekací doba 5 min neuromuskulární blokáda a podaná dávka 1,2 mg/kg rokuronia, resp. 4 hodiny a podaná dávka 0,6 mg/kg rokuronia nebo 0,1 mg/kg vekuronia. Nástup neuromuskulární blokády může být prodloužen až o přibližně 4 minuty a trvání neuromuskulární blokády může být zkráceno přibližně na 15 minut po opětovném podání dávky rokuronia 1,2 mg/kg během 30 minut po podání sugammadexu. Na základě FK modelování by doporučena čekací doba u pacientů s mírnou nebo střední poruchou funkce ledvin po běžnému zrušení blokády sugammadexem měla být 24 hodin pro opětovné použití 0,6 mg/kg rokuronia nebo 0,1 mg/kg vekuronia. Je-li požadována kratší čekací doba, dávka rokuronia pro novou neuromuskulární blokádu by měla být 1,2 mg/kg. Pro opětovné podání rokuronia nebo vekuronia po okamžitému zrušení blokády (16 mg/kg sugammadexu) je navržena čekací doba 24 hodin. Jestliže je neuromuskulární blokáda požadována před uplynutím doporučené čekací doby, měly by být použity nesteroidní neuromuskulární blokátory. Použití sugammadexu není doporučeno u pacientů s těžkým poškozením ledvin, včetně těch, kteří potřebují dialýzu. Ve vzácných případech byla během minut po podání sugammadexu pro zrušení neuromuskulární blokády pozorována závažná bradykardie. Sugammadex se nemetabolizuje ani není vyučován játry, proto nebyly provedeny konkrétní studie u pacientů s jaterní poruchou. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater by se měli létat s větší opatrností. Sugammadex by se neměl používat ke zrušení blokády vyvolané nesteroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Každý ml oztoku obsahuje 9,7 mg sodíku. Pokud je třeba aplikovat více než 2,4 ml oztoku, je toto třeba brát do úvahy u pacientů, kteří mají dietu s omezením sodíku. Interakce: Neočekává se žádné klinicky významné farmakodynamické interakce s jinými léčivými přípravky, s výjimkou toremifenu, kyselinou fusidovou a hormonální antikoncepcí. **Těhotenství, kojení:** Sugammadex by měl být podáván těhotným ženám s opatrností. Není známo, zda se sugammadex vyučuje do lidského maternského mléka. Klinické studie na výratech ukázaly, že je sugammadex vyučován do mléka. Neočekává se žádný vliv na kojené dítě po podání jednotlivé dávky kojící ženě. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucimi účinky u chirurgických pacientů byly kaše, komplikace zajištění dýchacích cest při anestezii, komplikace v souvislosti s anestezíí, hypotenze v souvislosti s výkonem a procedurální komplikace (časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)). **Uchovávání:** Při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Léková forma:** círy, bezbarvý až lehce nažloutlý injekční roztok. **Balení:** 10 lahviček obsahujících 2 ml nebo 10 lahviček obsahujících 5 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko Registrační čísla: EU/1/08/466/001, EU/1/08/466/002. **Datum revize textu:** 3.6.2021. RCN: 000013267-CZ *

*Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je plně hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předeptešete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Výhody použití sugammadexu:

- ✓ Možnost okamžitého zrušení neuromuskulární blokády
- ✓ Výrazné snížení rizika zbytkové kurarizace
- ✓ Ideální a předvídatelné podmínky pro anesteziologa
- ✓ Zkrácení doby pacienta na sále, a tím větší časová efektivita celkového výkonu

Dávkování dle SPC.