

Dose Equivalence of Remimazolam and Propofol for Loss of Consciousness in Pediatric Patients: A Randomized Clinical Trial

Pain Physician. 2024 Nov;27(8):521-528.

Background: Remimazolam and propofol can be used interchangeably for general anesthesia. However, no dosing recommendations exist for the intravenous bolus administration of remimazolam during general anesthesia induction in pediatric patients. Determining the appropriate dose for anesthesia induction in pediatric patients is crucial for safe and effective surgical procedures.

Objectives: The study aimed to determine the median effective dose (ED₅₀) for loss of consciousness (LOC) with remimazolam and propofol in pediatric patients and establish the dose equivalence between these anesthetics.

Study design: A prospective, randomized, single-center trial.

Setting: A tertiary pediatric hospital in China from January 2023 to July 2023.

Methods: Pediatric patients aged 3 to 15 years, undergoing elective surgery under general anesthesia, were included. Patients were randomized to receive either remimazolam (in doses of 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, and 0.3 mg/kg-1) or propofol (in doses of 0.75, 1.0, 1.25, and 1.5 mg/kg-1) via intravenous bolus. The primary measure consisted of determining the ED₅₀ for LOC with remimazolam, and the secondary measure consisted of establishing the dose equivalence between remimazolam and propofol.

Results: The calculated ED₅₀ for remimazolam was 0.19 mg/kg-1 (95% CI: 0.10-0.35), and that for propofol was 1.11 mg/kg-1 (95% CI: 0.53-2.15). This finding indicates that remimazolam is approximately 5.8 times more potent than propofol.

Limitations: In this study, the anesthesiologist could not be blinded to the different appearances of remimazolam and propofol, and the LOC assessment method may have introduced bias. Furthermore, the recommended dose for remimazolam induction was not tested directly within this trial, suggesting a need for further research.

Conclusions: Remimazolam demonstrates significantly higher sedative efficacy for pediatric patients than does propofol. An induction dose of 0.34 mg/kg-1 remimazolam could be recommended for general anesthesia induction, considering the safety and effectiveness of a 2 mg/kg-1 dose of propofol.

・レミマゾラムとプロポフォールは全身麻酔に互換性をもって使用できる。しかし、小児患者の全身麻酔導入時のレミマゾラムの静脈内ボラス投与に関する投与量の推奨は存在しない。小児患者の麻酔導入に適切な用量を調査することは、安全で効果的な外科手術のために極めて重要である。本研究の目的は、小児患者におけるレミマゾラムとプロポフォールによる意識消失 (LOC) に対する有効量の中央値 (ED₅₀) を決定し、これらの麻酔薬の用量同等性を確立することである。

・2023年1月から2023年7月までの中国の小児3次病院での前向き無作為単施設試験である。全身麻酔下で待機的手術を受ける年齢3~15歳の小児患者を対象とした。患者は、レミマゾラム (用量0.1、0.15、0.2、0.25、0.3mg/kg) またはプロポフォール (用量0.75、1.0、1.25、1.5mg/kg) を静脈内ボラス投与する群に無作為に割り付けられた。主要評価項目はレミマゾラムによるLOCのED₅₀を調査することであり、副次評価項目はレミマゾラムとプロポフォールの用量同等性を確立することであった。

・算出されたレミマゾラムのED₅₀は0.19mg/kg (95%CI: 0.10-0.35)であり、プロポフォールのそれは1.11mg/kg (95%CI: 0.53-2.15)であった。この所見は、レミマゾラムがプロポフォールの約5.8倍強力であることを示している。本研究では、麻酔科医はレミマゾラムとプロポフォールの見た目の違いについて盲検化することができず、LOC評価法がバイアスをもたらした可能性がある。さらに、レミマゾラム導入の推奨用量はこの試験では直接検証されておらず、さらなる研究の必要性が示唆された。

・レミマゾラムは小児患者に対してプロポフォールよりも有意に高い鎮静効果を示した。プロポフォール2mg/kg用量の安全性と有効性を考慮すると、レミマゾラム0.34mg/kgの全身麻酔導入用量が推奨される。

[!]: 小児において、レミマゾラムの鎮静作用は、プロポフォールの5.8倍の力価があると。