



„Comparing Analgesic Efficacy of Systemic Lidocaine against Placebo in General Anesthesia in Bariatric Surgery: prospective, randomized, double-blinded, placebo controlled, monocenter study“ (COALAS)

Miodrag Filipovic

Hintergrund: Die bariatrische Chirurgie hat in den letzten Jahren eine zentrale Bedeutung in der Behandlung der morbid Adipositas erlangt und wird auch an unserem Spital regelmässig durchgeführt. Anästhesiologisch ist die Betreuung dieser Patienten anspruchsvoll; insbesondere bedarf die intra- bzw. postoperative Analgesie einer sorgfältigen Titrierung. Hauptelement der Schmerzbehandlung stellen Opiate dar, deren atemdepressive Nebenwirkungen aber gerade bei den adipösen Patienten gefürchtet sind. Entsprechend wären opiat-sparende Anästhesie-verfahren von grossem Vorteil.

Die intravenöse Gabe des Lokalanästhetikums Lidocain war während langer Jahre als Standard-Therapie akut aufgetretener ventrikulärer Rhythmusstörungen im Rahmen eines Myokardinfarktes oder nach herzchirurgischen Eingriffen etabliert. Während diese Indikation heute nahezu verlassen ist, wird intravenöses Lidocain zunehmend intra- und frühpostoperativ eingesetzt. Dabei zeigt es einen opiat-sparenden Effekt und führt zu einem rascheren Wiedereinsetzen der Darmtätigkeit. In der offenen Viszeralchirurgie ist dieser Einsatz heute als Alternative zur Epiduralanalgesie recht gut etabliert. Hingegen fehlen kontrollierte Studien in der laparoskopischen Chirurgie im Allgemeinen und in der bariatrischen Chirurgie im Speziellen weitgehend. Diese Lücke möchten wir mit der hier vorgeschlagenen Studie gerne schliessen.

Hypothese: Die intra- und frühpostoperative intravenöse Gabe von Lidocain führt zu einer besseren postoperativen Schmerzkontrolle im Vergleich zur Placebo-ergänzten aktuell klinisch üblichen Vorgehensweise. Konkret postulieren wir, dass in der Behandlungsgruppe der Anteil der Patienten, die vier Stunden nach Beendigung eines laparoskopisch-bariatrischen Eingriffes einen Wert von drei auf der Visuellen Analogen Skala (VAS) überschreiten, von aktuell 2/3 auf 1/3 gesenkt werden kann.

Studiendesign: Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie.

Studienpopulation: Patienten, die sich am Kantonsspital St. Gallen einem laparoskopisch-bariatrischem Eingriff unterziehen. Die genauen Ein- und Ausschlusskriterien finden sich im detaillierten Protokoll.

Intervention: In Ergänzung zum klinisch etablierten Standardvorgehen am KSSG bei bariatrischen Patienten werden den in die Behandlungsgruppe randomisierten Patienten 1,5mg/kg Idealgewicht Lidocain 1% als intravenösen Bolus, gefolgt von 1,5mg/kg/h kontinuierlicher Dauerinfusion des gleichen Medikamentes verabreicht. Die Kontrollgruppe erhält die entsprechende Menge wirkstofffreies NaCl 0,9%. Die Gabe von Verum bzw. Placebo endet vier Stunden nach OP-Ende.

Studienmedikament und Placebo werden von der Spitalapotheke bereitgestellt; das Behandlungs- bzw. Studienteam sowie der Patient sind für die Gruppenzuteilung geblindet.

Primärer Endpunkt: VAS >3 im stündlich erfassten VAS innerhalb der ersten vier postoperativen Stunden.

Sekundäre Endpunkte: Mittlere Schmerzintensität in den ersten vier bzw. 48 Stunden (erfasst mittels VAS); Gesamtmenge an intra- und postoperativ verabreichten Opiaten.

Bedeutung: Bariatrische Patienten stellen eine zahlenmässig wachsende Hochrisikogruppe dar. Die Ergebnisse der hier vorgeschlagenen Untersuchungen haben das Potenzial, die Behandlung dieser Patienten besser (Schmerzintensität) und sicherer (Einsparung nebenwirkungsreicher Opiate) zu machen.

type of project	clinical studies
status	ongoing - recruiting phase
start of project	2018
end of project	2020
Swissmedic notification number	2018DR3096
responsible person	Prof. Miodrag Filipovic