



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Einsatz eines neuartigen Ethanolamin-Derivats zur Sedierung
während HNO-Eingriffen in Lokalanästhesie**

Autor: Kai Scherer
Institut / Klinik: Hals-Nasen-Ohrenklinik
Doktorvater: Prof. Dr. K. Hörmann

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der sedierenden Wirkung und der Verträglichkeit von intravenös appliziertem Hydroxybuttersäure-Diethylamid (LK 544) als Monosubstanz im Vergleich mit der Standardsubstanz Midazolam.

LK 544 ist ein Derivat des Ethanolamins, komplex gebunden mit Gamma-Hydroxy-Buttersäure. Beide Substanzen sind natürlicherweise im Zentralnervensystem zu finden. Midazolam ist ein kurz-wirksames Imidazobenzodiazepin-Derivat, welches standardmäßig zur Prämedikation, Sedierung, Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen Anwendung findet.

Es wurden jeweils 20 Patienten einfach verblindet randomisiert und während elektiver Operationen im HNO-Bereich, wie z.B. Tympanoplastik, Stapesplastik und Lymphknotenexstirpation, untersucht. Der pro Patient veranschlagte Zeitraum der Prüfung betrug genau drei Tage. Die dabei untersuchten Parameter waren Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, spezielle organspezifische Laborwerte und das Ausmaß der Sedierung.

Bei beiden Medikamenten war in der Mehrzahl der Fälle eine repetitive Bolusapplikation erforderlich. Bei vier Probanden, die für LK 544 randomisiert waren, konnte eine tolerable Sedierung nur nach Umsteigen auf Midazolam erzielt werden. Im Ramsay-Score zeigte sich eine tendenziell ausgeprägtere Sedierungstiefe durch Midazolam, jedoch ohne statistische Signifikanz.

Im Gegensatz zu Midazolam konnte bei der neuen Substanz zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung eine Amnesie bei den Probanden beobachtet werden.

Beide Prüfgruppen berichteten mit ähnlicher Häufigkeit über die gleichen Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen. Diese traten zu 81,8 % bei Operationen am Gleichgewichtsorgans auf. Dennoch wurde die Verträglichkeit beider Substanzen von Patienten- wie auch von Untersucherseite aus mit gut bis sehr gut eingestuft. Auffällig war jedoch die schlechtere Akzeptanz der Probanden für das Ethanolamin-Derivat. Nur 68,8 % würden sich noch einmal für dieses Medikament entscheiden, in der Midazolamgruppe sind es 100 %.

Eine klinisch relevante Beeinflussung des kardiorespiratorischen Systems oder organspezifischer Laborparameter konnte zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung bei einem der Medikamente beobachtet werden.

Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen, dass LK 544 als Basissedativum bei Eingriffen in Lokalanästhesie durchaus eine Alternative zu den herkömmlichen Substanzen darstellt, insbesondere bei Patienten mit paradoxer Reaktion auf Benzodiazepine. Dennoch erscheint es durch seine milder ausgeprägte Sedierung, sowie durch das Fehlen einer anterograden Amnesie, gerade bei Operationen im Kopf-Hals-Bereich weniger geeignet als Midazolam. Hervorzuheben sind hierbei Eingriffe am Ohr, die ein sicheres Stillhalten erfordern und mit einer erheblichen psychischen Belastung für den Patienten einhergehen.