

PRESSEMITTEILUNG

Aufgrund der tragischen Todesfälle an der Universitätsklinik für Kinderheilkunde in Innsbruck und der Universitätszahnklinik in Graz herrscht derzeit in Österreich bei vielen Eltern und PatientInnen große Verunsicherung bezüglich der Verwendung von Propofol, einem Medikament zur Herbeiführung eines schlafähnlichen Zustandes bei Narkosen und Intensivbehandlungen. Aus diesem Grund erlaubt sich die Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin folgendes festzustellen:

Häufiger Einsatz von Propofol

Weltweit werden jährlich rund 200 Millionen Narkosen durchgeführt. Darunter gibt es mehrere Millionen Anwendungen pro Jahr von Propofol, das 1989 nach Zulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA in die klinische Praxis eingeführt wurde. Dieser häufige Einsatz erklärt sich daraus, dass Propofol nach Verabreichung über einen venösen Zugang eine hohe Wirksamkeit durch rasches Herbeiführen und Aufrechterhalten eines schlafähnlichen Zustandes besitzt. Die Substanz zeichnet sich neben einem sehr hohen Sicherheitsprofil durch eine gute Steuerbarkeit mit rascher Beendigung des Schlafzustandes bei sehr guter Verträglichkeit aus: PatientInnen berichten zumeist über eine angenehme Aufwachphase. Natürlich gibt es für die Narkoseführung Alternativen zu Propofol, diese sind aber allesamt dem Propofol in Patientensicherheit, Wirksamkeit, Nebenwirkungsprofil und Steuerbarkeit deutlich unterlegen – Dies gilt auch bei der Anwendung bei sehr jungen Kindern (< 1. Lebensmonat)

Propofol wurde basierend auf den klinischen Erfahrungen der letzten Jahrzehnte bei Kindern und Erwachsenen für die Anästhesie und zur Kurzzeitsedierung auf Intensivstationen unverzichtbar. Eine erzwungene Rückkehr zu älteren und deutlich nebenwirkungsreicheren Sedierungs-Medikamenten und gleichzeitiger Verzicht auf Propofol würde für viele PatientInnen ein deutlich höheres Risiko und eine deutliche Minderung des Narkosekomforts bedeuten.

Zulassungsüberschreitender Einsatz

In Österreich werden Zulassungen von Medikamenten durch die Medizinmarktaufsicht und Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) erteilt, wenn fundierte wissenschaftliche Studienergebnisse vorliegen. Insbesondere bei Kindern, sehr alten PatientInnen und Schwangeren gibt es aber aus juristischen, versicherungsrechtlichen, finanziellen Gründen kaum Zulassungsstudien. Viele Medikamente - wie z.B. Propofol, viele Antibiotika und gut steuerbare Schmerzmittel - sind daher ebenfalls nicht für den Einsatz bei Kindern verschiedener Altersklassen und Gewichtsgruppen registriert. Wenn aber deren Überlegenheit gegenüber alternativen therapeutischen Optionen klinisch nachgewiesen wurde, dann dürfen und müssen diese Medikamente auf der ganzen Welt von den verantwortlichen ÄrztInnen im Rahmen des „off-label use“, also der zulassungsüberschreitenden Verwendung, eingesetzt werden.

Wir wollen auch in der Zukunft die uns anvertrauten PatientInnen nach dem besten medizinischen Standard („state of the art“) behandeln, unter Einsatz von erstklassigen, sicheren und lebenswichtigen Medikamenten. Und da gehört das Propofol dazu!

„Propofol-Infusionssyndrom“: eine seltene Komplikation von Propofol

Zu dem in den Medien viel diskutierten „Propofol-Infusionssyndrom“ (PRIS) kann es insbesondere bei der langfristigen Anwendung von höheren Dosen von Propofol – sehr selten und nicht vorhersagbar - kommen. Die Ursache der seit 1992 nur wenige Male gemeldeten Komplikation ist unklar. Es wird eine

Präsidentin: Prim.Univ.Doz.Dr.Sibylle Kozek-Langenecker MBA , Wien

President elect: Prim.Univ.Prof.Dr. Udo M. Illievich, Linz

2. Vizepräsident: Prim.Univ.Prof. Dr. Walter Hasibeder, Ried

3. Vizepräsident: Prim. Dr. Helmut Trimmel, Wiener Neustadt

Kassier: Prim.Univ. Prof. Dr. Christoph Hörmann, St. Pölten

Schriftführerin: Univ. Prof. Dr. Barbara Friesenecker, Innsbruck

ÖGARI-Sekretariat: Höferg. 1A, 1090 Wien | Tel: +43 1 406 48 10 | Fax: +43 1 406 48 11 | office@oegari.at | www.oegari.at | ZVR:

050001094

Fettstoffwechselstörung vermutet, die beim langfristigen Einsatz von Propofol bei gleichzeitiger Gabe anderer Medikamente zum Muskelzerfall und im schlimmsten Fall zu folgendem Multiorganversagen führen kann.

Es gibt leider kein wirksames Medikament ohne Nebenwirkungen oder Komplikationen. Die differenzierte Abwägung des Einsatzes, das Wissen um mögliche Nebenwirkungen, die aktive Suche nach frühzeitigen Warnsymptomen und gegebenenfalls die Therapie auftretender Nebenwirkungen liegen immer in der Verantwortung der behandelnden ÄrztInnen.

„Lungenkrampf“: Propofol nicht als Ursache, sondern Gegenmittel

Bei dem „Lungenkrampf“ kommt es – ähnlich wie bei einem schweren Asthmaanfall - zu einer Verkrampfung der Muskeln der kleinen Luftwege in der Lunge. Bei Allgemeinanästhesien kann ein Lungenkrampf aus verschiedenen Ursachen entstehen, z.B. durch Allergien auf Medikamente oder Reizungen im Rachen- und Kehlkopfbereich. Zur Behandlung des Lungenkrampfes werden Medikamente verabreicht, die diese kleinen Luftwege entspannen und wieder öffnen. Propofol hat nicht nur eine schlaf-auslösende Wirkung, sondern auch eine lungenkrampf-lösende Nebenwirkung.

Daher ist Propofol als Verursacher des tragischen Vorfalls in Graz auszuschließen.

Es gilt zu vermeiden, dass durch eine emotional geführte öffentliche Diskussion unter fälschlichen Annahmen ein sehr wertvolles und vor allem in vielen Bereichen der Anästhesie und Intensivmedizin alternativloses, unverzichtbares Medikament in Verruf gerät und dessen Einsatz „kriminalisiert“ wird.

Globale Verunsicherung: „Bekommt mein Kind Propofol zur Operation?“

"Doch der am Operationstisch arbeitende Anästhesist muss miterleben, wie ein vollkommen zu Unrecht in Misskredit gebrachtes wichtiges Werkzeug der modernen Narkose unnötig Angst vor der Anästhesie erzeugt. Welche noch nie so sicher und auch angenehm wie heute gewesen ist" schreibt Dr. Merhaut im Leserbrief (Der Standard, 22.6.2012). Wenn also Propofol unter den von den medizinischen Fachgesellschaften vorgegeben Bedingungen eingesetzt wird, ist dies eine überaus verantwortungsvolle medizinische Entscheidung zum Wohle der PatientInnen. Es wäre fatal, wenn wir die Verwendung des sehr sicheren, hoch wirksamen und gut steuerbaren Narkosemittels Propofol verbieten würden! Zunehmend mehr Eltern fragen besorgt im Aufklärungsgespräch, ob ihr Kind während der Operation Propofol erhalten wird. Wenn der Einsatz des Narkosemittels Propofol vorgesehen ist, dann können die FachärztInnen für Anaesthesiologie und Intensivmedizin nur damit antworten: **„Ja natürlich, denn wir wollen ihrem Kind die sicherste Narkoseform mit erstklassigen und modernen Medikamente anbieten. Wir werden ihr Kind damit nach den besten medizinischen Standards und dem größten Maß an Sorgfalt behandeln.“**

Im Namen des Vorstandes der ÖGARI und der Arbeitsgruppe Kinderanästhesie



Prim.Univ.Do. Dr. Sibylle Kozek-Langenecker MBA