

PRESSEMITTEILUNG

Aufgrund des tragischen Todesfalles an der Universitätsklinik für Kinderheilkunde in Innsbruck 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:

Weltweit werden jährlich rund 200 Millionen Narkosen durchgeführt. Darunter gibt es mehrere Millionen Anwendungen pro Jahr von Propofol, das 1989 nach Zulassung durch die amerikanischen Zulassungsbehörde FDA in die klinische Praxis eingeführt wurde. Der häufige Einsatz erklärt sich daraus, dass Propofol nach Verabreichung über einen venösen Zugang eine hohe Wirksamkeit mit raschem Herbeiführen und Aufrechterhalten eines schlafähnlichen Zustandes hat. Die Substanz zeichnet sich durch eine gute Steuerbarkeit mit rascher Beendigung des Schlafzustandes und ein hohes Sicherheitsprofil aus. Es gibt bei der Narkoseführung Alternativen zu Propofol, aber diese sind allesamt bezüglich Wirksamkeit, Steuerbarkeit und Patientensicherheit dem Propofol deutlich unterlegen – auch bei sehr jungen Kindern (< 1. Lebensmonat).

Viele Studien konnten zeigen, dass während des Erwachens aus der Sedierung auf der Intensivstation deutlich weniger Verwirrheitszustände oder Entzugssymptome im Vergleich zu Alternativpräparaten auftreten. Dies ermöglicht z.B. eine raschere Entwöhnung vom Beatmungsgerät, was wiederum das Risiko der gefürchteten beatmungs-assoziierten Lungenentzündung reduziert. Es gibt Alternativen zu Propofol zur Sedierung auf der Intensivstation, allerdings sind diese sowohl bei Erwachsenen, als auch bei Kindern mit häufigen und zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen und Komplikationen behaftet.

Insgesamt ist Propofol unverzichtbar bei vielen Indikationen in der Anästhesie von Kindern und Erwachsenen und zur Kurzzeitsedierung auf österreichischen Intensivstationen.

In Österreich werden Zulassungen von Medikamenten durch die ministerielle Behörde AGES erteilt, wenn fundierte wissenschaftliche Studienergebnisse vorliegen. Insbesondere bei Kindern, sehr alten PatientInnen und Schwangeren gibt es aber aus juristischen, ethischen, versicherungsrechtlichen und finanziellen Gründen kaum Zulassungsstudien. Viele Medikamente, so auch Propofol, viele Antibiotika und gut steuerbaren Schmerzhemmer, sind ebenfalls nicht für Kinder aller Altersklassen und Gewichtgruppen registriert. Wenn aber deren Überlegenheit gegenüber Alternativen nachgewiesen wurde, dann dürfen diese Medikamente aber nicht auf Grund einer fehlenden behördlichen Zulassung den PatientInnen vorenthalten werden.

./2

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

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

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

ÖGARI-Sekretariat: Höferg. 13, 1090 Wien | Tel: +43 1 406 48 10 | Fax: +43 1 406 48 11 | office@oegari.at | www.oegari.at | ZVR:

050001094

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

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

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

Das erfordert von den behandelnden ÄrztInnen auf der ganzen Welt in vielen Bereichen der Medizin eine individuelle Entscheidung zum „off-label use“, also der zulassungsüberschreitenden Verwendung. **Wir können den uns anvertrauten Kindern nicht erstklassige und lebenswichtige Medikamente und damit medizinischen Fortschritt vorenthalten, sondern wir wollen diese nach dem besten medizinischen Standard behandeln.**

Zu dem in den letzten Tagen in den Medien viel diskutierten „Propofol-Infusionssyndrom“ (PIS) kann es insbesondere bei der langfristigen Anwendung von erhöhten Dosen von Propofol kommen. Die Ursache der seit 1992 insgesamt 35 Mal gemeldeten Komplikation ist unklar, aber es wird eine Fettstoffwechselstörung vermutet, die beim langfristigen Einsatz von Propofol und gleichzeitiger Gabe anderer Medikamente zum Muskelzerfall und folgendem Multiorganversagen führt. Insgesamt ist das PIS eine sehr selten auftretende - deutlich seltener als zuletzt in den Medien dargestellt - jedoch leider fatale Komplikation von Propofol nach langer Anwendungsdauer (> 48 h).

Es gilt zu vermeiden, dass durch eine heftig durchgeführte öffentliche Diskussion ein sehr wertvolles und vor allem in vielen Bereichen der Anästhesie und Intensivmedizin alternativloses Medikament in Verruf gerät.

AnästhesistInnen sind die ärztliche Berufsgruppe, die PatientInnen während Narkosen und auf Intensivstationen ständig überwachen, die alle erforderlichen Einrichtungen z.B. für die Offenhaltung der Atemwege verfügbar haben und SpezialistInnen in der künstlichen Beatmung und Wiederbelebung sind. Heute trainieren AnästhesistInnen schwierige Behandlungssituationen und die Erhaltung der Vitalfunktionen in medizinischen Simulatorzentren. **Anästhesiologisches Fachwissen und ständiges Training gewährleisten eine sichere Anwendung der Narkosemedikamente** inklusive höchst wirksamer Schmerzmedikamente, die notwendig sind, um Schmerz- und Stressfreiheit während Operationen und Intensivbehandlung bei kritischer Erkrankung zu ermöglichen.

Im Namen des Vorstandes der ÖGARI



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

President: 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

ÖGARI-Sekretariat: Höferg. 13, 1090 Wien | Tel: +43 1 406 48 10 | Fax: +43 1 406 48 11 | office@oegari.at | www.oegari.at | ZVR:

050001094

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

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

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