

## **Anästhetika und Sedativa: neue FDA-Warnung für kleine Kinder und Schwangere**

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

Becke K<sup>1</sup>, Eich C<sup>1</sup>, Höhne C<sup>1</sup>, Kranke P<sup>2</sup>, Volk T<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie (WAKKA)

<sup>2</sup>Wissenschaftlicher Arbeitskreis Regionalanästhesie und geburtshilfliche Anästhesie (WAKRAGA)

Am 14.12. 2016 hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration ) einen Sicherheitshinweis veröffentlicht, dass der *„wiederholte oder längere Einsatz von Anästhesie und Sedierung während Operationen oder Prozeduren bei Kindern unter 3 Jahren oder Schwangeren im letzten Trimenon die Gehirnentwicklung des Kindes beeinträchtigen könnte“*. Die FDA definiert dabei *„länger“* als mehr als 3 Stunden Narkosedauer. Weiterhin hat die FDA angeordnet, dass Warnhinweise zu den Etiketten gebräuchlicher Medikamente zur Anästhesie und Sedierung bei Kindern ergänzt werden ([http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)).

Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) mit ihren Wissenschaftlichen Arbeitskreisen Kinderanästhesie (WAKKA) und Regionalanästhesie und geburtshilfliche Anästhesie (WAKRAGA) unterstützt - gemeinsam mit anderen internationalen Fachgesellschaften und Sektionen für Kinderanästhesie - das offizielle Statement der Gesellschaft für Kinderanästhesie in Neuseeland und Australien (Davidson A, Linscott D, SPANZA, <http://www.spanza.org.au>):

Aus Tiermodellen (Nager, Rhesusaffen) gibt es inzwischen umfangreiche Evidenz, dass eine Allgemeinanästhesie von mehreren Stunden Dauer zu einer Vielzahl morphologischer Veränderungen im sich entwickelnden Gehirn führt. Ebenfalls aus Tiermodellen gibt es zudem Hinweise darauf, dass eine länger andauernde Exposition gegenüber Anästhetika mit Veränderungen der neurokognitiven Entwicklung assoziiert sein *kann*. Alles in allem bleibt jedoch völlig unklar, ob diese Effekte auch auf Menschen übertragbar sind. So zeigten retrospektive, epidemiologische Studien bei Kindern bisher

sehr unterschiedliche Ergebnisse. Und dort, wo eine Assoziation zwischen operativem Eingriff und neurokognitivem Outcome gefunden wurde, ist es unklar, ob diese auf die Narkose oder die zugrundeliegenden Erkrankung(en) zurückzuführen ist, aufgrund derer eine Operation mit Narkose notwendig wurde.

Aus prospektiven, randomisiert-kontrollierten Studien ist derzeit gut belegt, dass eine einmalige Allgemeinanästhesie von maximal einer Stunde Dauer nicht mit anhaltenden Veränderungen der neurologischen Entwicklung einhergeht. Letztlich gibt es jedoch nach wie vor keine robusten Daten, aus denen das Neurotoxizitätsrisiko längerer oder wiederholter Allgemeinanästhesien bei Kindern definitiv kalkulierbar wäre.

Eine aktuelle Warnung der US-amerikanischen FDA rät zur Zurückhaltung bei länger dauernden Allgemeinanästhesien oder Sedierungen bei Schwangeren und kleinen Kindern. Wenngleich es sicher angemessen ist, diese Thematik mit Patienten und ihren Familien offen zu diskutieren, sollte die FDA-Warnung jedoch keinen grundsätzlichen Einfluss auf unsere gegenwärtige klinische Praxis haben, solange keine fundierten wissenschaftlichen Belege vorhanden sind, die ein grundsätzliches Aufschieben eines *indizierten* Eingriffs nahe legen. Kinder und schwangere Frauen erhalten längere Allgemeinanästhesien nicht ohne eine nachvollziehbare operative oder diagnostische Indikation. Und in aller Regel gibt es einen signifikanten, wenn auch häufig unzureichend definierten Gesundheitszuwachs durch den operativen Eingriff, respektive die diagnostische Prozedur. Eine Verzögerung oder gar Vermeidung von gut indizierten Operationen oder diagnostischen Prozeduren birgt somit das reale Risiko von Gesundheitsschäden.

Darüber hinaus gibt es sehr gute Evidenz, dass eine unzureichende Anästhesie oder Analgesie wiederum zu erheblichen Komplikationen führen kann, bzw. der nachfolgenden Entwicklung abträglich ist (Verhalten gegenüber schmerzhaften Stimuli). Sollten längere Eingriffe in Allgemeinanästhesie vonnöten sein, gibt es zum derzeitigen Zeitpunkt keine Belege dafür, dass eine Modifikation der allgemein akzeptierten anästhesiologischen Standards nutzbringend sein könnte.

Die internationalen kideranästhesiologischen Fachgesellschaften und Sektionen sind sich darin einig, die Forschung zur Fragestellung „Anästhesie-/Chirurgie-assoziierte Neurotoxizität“ weiterhin zu unterstützen, um weitere robuste Daten zu diesem wichtigen Thema generieren zu können.