

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“ – International

Mutismus nach Propofol (Disoprivan® u. a.)

Die AkdÄ möchte Sie im Folgenden über Publikationen und Meldungen aus dem internationalen Raum informieren und hofft, Ihnen damit nützliche Hinweise auch für den Praxisalltag geben zu können.

Die Anwendung von Propofol als Kurznarkotikum z. B. bei endoskopischen Eingriffen hat in den vergangenen zwei Jahren stark zugenommen. Damit werden auch Risiken dieses Anästhetikums deutlicher sichtbar. Die AkdÄ hatte Anlass, sich im UAW-Ausschuss mit Todesfällen unter Propofol auseinander zu setzen. Es wird nun aus einem Krankenhaus in der Türkei über eine 56-jährige Frau berichtet (1), die wegen einer Schenkelhalsfraktur operiert werden musste. Sie erhielt Propofol 10 mg/kg für die ersten 10 min, 8 mg/kg für die zweiten 10 min und 4 mg/kg für die Dauer der Operation. Zusätzlich wurden für die Narkose Fentanyl, Vecuronium, Neostigmin und Atropin gegeben. Während der Operation traten keine Besonderheiten auf, d. h., Blutdruck, Blutgase usw. waren normal.

Im Aufwachraum zeigte sich dann, dass die Patientin auf Kommando zwar die Augen öffnen und nicken, aber nicht sprechen konnte. Alle gängigen Untersuchungen (Elektrolytwerte, Blutgase usw.) waren normal. Der neurologische Status war bis auf einen nicht eindeutig positiven Babinskireflex links unauffällig. Im Schädel-CT ergaben sich Hinweise für ein minimales Hirnödem, das am fünften Tag nicht mehr nachweisbar war. Der Mutismus bestand etwa für fünf Tage postoperativ, etwa vom elften Tag an konnte die Patientin wieder sprechen. Sie erholte sich vollständig. Sie konnte ohne erkennbare neurologische Folgen am 18. Tag entlassen werden.

In dem gemeinsam vom BfArM und der AkdÄ geführten Spontan-Erfassungssystem liegen 458 Meldungen über 23 Präparate von Propofol vor. Nur in einem Fall wird eine katatone Reaktion beschrieben. Insgesamt liegen in der Datenbank 63 Meldungen zu katatonen Reaktionen vor. Diese beziehen sich vor allem

auf Clozapin und Haloperidol, wobei zumindest im Hinblick auf Clozapin in Rechnung zu stellen ist, dass möglicherweise einige der meldenden Ärzte den spontanen Verlauf der zugrunde liegenden Erkrankung mit einer UAW verwechselt haben. Katatone neuroleptische Syndrome sind unter Halodol bekannt, unter Clozapin aber äußerst unwahrscheinlich.

Insgesamt handelt es sich um eine UAW, die außerhalb der Psychiatrie selten beobachtet wird. Der hier berichtete Mutismus unter Propofol war aber für Patientin und behandelnde Ärzte spektakulär. Erfreulicherweise ist er wohl selten und reversibel.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen unter der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Kati I, Demirel CB, Anlar O, Hüseyinoglu UA, Silay E, Elcicek K: An Unusual Complication of Total Intravenous Anesthesia: Mutism. *Anesth Analg* 2003; 96: 168–170.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: 02 21/40 04-5 39, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Bekanntmachungen

Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 2. April 2004 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation Folgendes beschlossen:

I. In den Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 TPG in der Fassung vom 28. 2. 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 582–583 [Heft 9]), zuletzt geändert am 7. 11. 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 2971 [Heft 45]) wird/werden

A) die

Richtlinien für die Organvermittlung

- zur Nierentransplantation
- zur Lebertransplantation
- thorakaler Spenderorgane (Herz)
- thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen)
- zur Pankreastransplantation wie folgt geändert:

1. In Kapitel I. (Grundsätze für die Organvermittlung) wird jeweils folgender Abschnitt 11. angefügt:

„11. Funktionseinschränkungen postmortal gespendeter Nieren, Pankreata, Lebern, Herzen und Lungen oder bestimmte Vorerkrankungen der Spender können eine schwere Vermittelbarkeit dieser Organe bedingen. Viele solcher Organe können unter günstigen Bedingungen, wie einer sehr kurzen Konservierungszeit, erfolgreich transplantiert werden.“

Voraussetzung für die Vermittlung dieser Organe ist die Angabe von Akzeptanzkriterien seitens der Transplantationszentren (Zentrumsprofil) gegenüber der Vermittlungsstelle und eine spezielle

Absprache bei der Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste über seine persönlichen Akzeptanzkriterien (Patientenprofil). Diese können sich im Laufe der Wartezeit aus medizinischen Gründen ändern und sind gegenüber der Vermittlungsstelle regelmäßig zu aktualisieren.“

2. In Kapitel II. wird jeweils vor dem letzten Abschnitt „Sanktionen“ folgender neuer Abschnitt eingefügt:

„[lfd. Nr.]. **Allokation von schwer vermittelbaren Organen**
[lfd. Nr.]. **1. Ausgangssituation**

Funktionseinschränkungen postmortal gespendeter Nieren, Pankreata, Lebern, Herzen und Lungen oder bestimmte Vorerkrankungen der Spender können eine schwere Vermittelbarkeit dieser Organe bedingen. Eine exakte Definition von Kriterien, die diese unter Umständen gut funktionsfähigen Organe beschreiben, ist aufgrund der Ursachenvielfalt nicht möglich. Viele solcher Organe können unter günstigen Bedingungen, wie einer sehr kurzen Konservierungszeit, erfolgreich transplantiert werden. ▷

Ferner kann es im Laufe eines Vermittlungsprozesses zu logistischen oder organisatorischen Schwierigkeiten oder zur hämodynamischen Verschlechterung des Spenders kommen, die aufgrund eines drohenden Organverlusts eine beschleunigte Vermittlung und sofortige Transplantation erfordern.

Voraussetzung für die beschleunigte Vermittlung von Organen ist die Angabe von Akzeptanzkriterien seitens der Transplantationszentren (Zentrumsprofil) gegenüber der Vermittlungsstelle und eine spezielle Absprache bei der Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste über seine persönlichen Akzeptanzkriterien (Patientenprofil). Diese können sich im Laufe der Wartezeit aus medizinischen Gründen ändern und sind gegenüber der Vermittlungsstelle regelmäßig zu aktualisieren.

Generell besteht für die Vermittlungsstelle die Verpflichtung, auch für solche Organe mit erweiterten Spenderkriterien unter Berücksichtigung der Zentren- und Patientenprofile jeweils ein Vermittlungsverfahren durchzuführen.

[lfd. Nr.]2. Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit

Organe von Spendern mit schwerwiegenden vorausgehenden Grunderkrankungen (z. B. mit Tumorleiden in der Anamnese) oder sich aus der Grunderkrankung ergebenden Komplikationen erfordern ein besonderes Vermittlungsverfahren.

Es liegen beispielsweise dann erweiterte Spenderkriterien vor, wenn der Spender unter einer der nachfolgend genannten Krankheiten gelitten hat:

- Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti HCV+)
- Sepsis mit positiver Blutkultur
- Meningitis
- maligner Tumor in der Anamnese
- Drogenabhängigkeit.

Bisher existieren nur für die Lebertransplantation spezifizierte erweiterte Spenderkriterien.

Dies sind alternativ:

- Alter des Spenders > 65 Jahre,
- Intensivtherapie einschließlich Beatmung des Spenders > 7 Tage,
- Adipositas des Spenders mit BMI > 30,
- Fettleber (histologisch gesichert) > 40 %,
- S-Natrium > 165 mmol/l (letzter Wert vor der Spendermeldung),
- SGOT oder SGPT > 3 x normal (letzter Wert vor der Spendermeldung) oder
- S-Bilirubin > 3 mg/dl (letzter Wert vor der Spendermeldung).

(Eingerahmter Text ist nur zur Integration in die Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation vorgesehen.)

Im Einzelfall muss es der Einschätzung der an der Organentnahme beteiligten Ärzte überlassen bleiben, ob erweiterte Spenderkriterien vorliegen. Dies gilt insbesondere auch, wenn im Laufe des Vermittlungsverfahrens oder des Organspendeprozesses gravierende Beeinträchtigungen, zum Beispiel der Kreislaufstabilität des Spenders auftreten, die eine beschleunigte Organentnahme, Allokation und Transplantation notwendig machen.

[lfd. Nr.]3. Vermittlungsregeln

Je nach Problemlage ist zu unterscheiden zwischen einem gegenüber den geltenden Regeln *modifizierten* oder einem *beschleunigten Vermittlungsverfahren*.

[lfd. Nr.]3.1. Modifiziertes Vermittlungsverfahren

Unter den zuvor beschriebenen Voraussetzungen sollen schwer vermittelbare Organe in einem modifizierten Vermittlungsverfahren nur solchen Transplantationszentren angeboten werden, die gegenüber der Vermittlungsstelle ihre Bereitschaft zur Akzeptanz dieser Organe entsprechend den zuvor mitgeteilten Zentren- und Patientenprofilen erklärt haben. Die Vermittlung durch die Vermittlungsstelle erfolgt hierbei nach den allgemeinen Regeln für die jeweiligen Organe, wobei aber nur diejenigen Patienten der Warteliste berücksichtigt werden, für die die Zentren im Vorfeld anhand der Patientenprofile die grundsätzliche Bereitschaft zur Akzeptanz des schwer vermittelbaren Organs erklärt haben. Hierzu gehören auch Organe, die aus einem Domino-Transplantationsverfahren* gewonnen werden.

[lfd. Nr.]3.2. Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Vermittlungsstelle ist zu einer beschleunigten Vermittlung dann berechtigt, wenn eine Kreislaufinstabilität des Spenders eintritt oder drei verschiedene Zentren aus spender(organ)bedingten medizinischen Gründen das Angebot einer Leber, eines Herzens oder einer Lunge abgelehnt haben und zugleich die Vermittlungsangebote für sämtliche geeigneten Patienten der höchsten Dringlichkeitsstufe der jeweiligen Warteliste

* Dominotransplantate sind Organe, die Patienten im Rahmen einer Transplantation aus medizinischen Gründen entnommen werden und grundsätzlich auf andere Patienten übertragbar sind.

zurückgewiesen wurden. Für Nieren darf ein beschleunigtes Vermittlungsverfahren erst nach Ablehnung eines Organangebots aus medizinischen Gründen durch fünf verschiedene Zentren einsetzen. Pankreata werden nach Ablehnung durch drei verschiedene Zentren für die Inseltransplantation freigegeben.

Ferner ist die Vermittlungsstelle zu einer beschleunigten Vermittlung dann berechtigt, wenn ein Spenderorganverlust aus logistischen oder aus organisatorischen Schwierigkeiten droht.

Für jedes Organangebot gilt im beschleunigten Verfahren jeweils eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten; wird diese Frist überschritten, gilt ein Angebot (aus organisatorischen Gründen) als abgelehnt.

Da die beschleunigte Vermittlung von Organen häufig nur innerhalb einer Region möglich ist, sollen in diesem Fall vorrangig die Organisationsstrukturen der Region genutzt werden. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum/den Zentren eine Liste von potenziellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum den am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählt. Wenn Zentren konkurrieren, erhält derjenige Patient die Organzuteilung, für den die Akzeptanzklärung des betreuenden Zentrums bei der Vermittlungsstelle zuerst eingegangen ist.

[lfd. Nr.]4. Evaluation

Neben der schriftlichen Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller schwer vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert und nach zwei Jahren auf der Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden. Die Verfahrensevaluation für die Leberallokation soll nach einem Jahr vorgenommen werden.

Die Transplantationszentren haben die Pflicht, die für die Evaluation notwendigen Daten der Vermittlungsstelle zu übermitteln.“

3. In Kapitel II. wird jeweils im Abschnitt „Verfahrensweise bei der Organvermittlung“ der Satz

„Bei drohendem Verlust der Transplantabilität eines Organs nach Beurteilung durch Eurotransplant darf die Vermittlungsstelle von den geltenden Vermittlungsregeln der Bundesärztekammer – unter möglicher Aufrechterhaltung

der Patientenorientierung – notfalls abweichend.“
gestrichen.

B) der **Literaturanhang** durch den Abschnitt „Allokation von schwer vermittelbaren Organen“ erweitert [Die einzelnen Literaturnachweise sind in der Internetfassung ausgewiesen].

II. In-Kraft-Treten

Die Richtlinienänderungen treten am 1. Juni 2004 in Kraft.

[Hinweis: Der Wortlaut der Richtlinien ist abrufbar unter <http://www.bundes-aerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidix/Organ/10OrgantransNeu/index.html>]

Korrespondenzanschrift:
Bundesärztekammer
Dezernat VI
Herbert-Lewin-Straße 1
50931 Köln



37. Internationaler Seminarkongress in Grado (Italien)

22. bis 27. August 2004

COLLEGIUM MEDICINAE ITALO-GERMANICUM
unter Mitwirkung der Bundesärztekammer

Kongresseröffnung: Sonntag, 22. August

Seminare und Kurse: Montag, 23., bis Freitag, 27. August

Samstag, 28. August: ganztägige medizinische Exkursion in das nahe gelegene Slowenien

Diesen Kongress sollten Sie nicht versäumen!

Wir bieten Ihnen ein sehr interessantes, einen Querschnitt der Medizin umfassendes Fortbildungsangebot mit hervorragenden Referenten. Neben den Seminaren ist auch das Angebot an Kursen sehr praxisorientiert und weitgehend mit praktischen Übungen verbunden.

Grado (zwischen Venedig und Triest) und seine Umgebung tragen ihr Übriges dazu bei, auch ein sehr intensives Kongress-Programm als ausgesprochen angenehm zu empfinden.

Lassen Sie sich das vollständige Programm zuschicken: Collegium Medicinæ Italo-Germanicum, c/o Bundesärztekammer, Herbert-Lewin-Straße 1, D-50931 Köln, Telefon: 02 21/ 40 04-4 17 (Frau Schindler) - /-3 61 (Frau Schröder), Fax: 02 21/40 04-3 88, E-Mail: cme@baek.de oder unter <http://www.cmig.de>



Maßnahmenmeldung bei gesundheitsziele.de

gesundheitsziele.de stellt eine Konsensplattform zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen dar, zu der sich im Dezember 2000 mehr als 70 Organisationen des Gesundheitswesens zusammengeschlossen haben. gesundheitsziele.de wird von der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG) koordiniert und vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gefördert.

In den vergangenen Monaten sind eine Vielzahl von Akteuren des Gesundheitswesens schriftlich über das Projekt informiert und außerdem gebeten worden, mit Hilfe eines Erhebungsbogens Auskunft über ihre zielführenden Projekte zu geben. In den vergangenen Wochen sind bei der Geschäftsstelle von gesundheitsziele.de zahlreiche Rückmeldungen eingegangen. Auf dieser Grundlage werden derzeit weitere Schritte zur Umsetzung der Gesundheitsziele vorbereitet. In diesem Zusammenhang besteht für die bereits angeschriebenen, aber auch für weitere Akteure des Gesundheitswesens noch bis zum 28. Mai 2004 die Möglichkeit, zielführende Maßnahmen und Projekte für die Zielthe-

- Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln,
 - Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen,
 - Tabakkonsum reduzieren,
 - Gesund aufwachsen – Ernährung, Bewegung, Stressbewältigung (Gesundheitsziele für Kinder und Jugendliche),
 - Gesundheitliche Kompetenz erhöhen, Patientensouveränität stärken sowie
 - Depression
- bei gesundheitsziele.de einzubringen.

Die Bestimmung von Zielen für die fünf o. g. Zielthemen ist weitgehend abgeschlossen – das sechste Zielthema „Depression“ wird in diesem Frühjahr in Angriff genommen.

Nun beginnt die Phase der Umsetzung. Mit der Rücksendung des Erhebungsbogens unterstützen Maßnahmenmelder gesundheitsziele.de dabei, einen Überblick über bereits laufende und geplante zielführende Maßnahmen und Projekte zu gewinnen. Derzeit werden auf dieser Grundlage zielthemenspezifische Workshops konzipiert, zu denen sämtliche Maßnahmenmelder eingeladen werden sollen. Die Workshops sollen der Information, dem Erfahrungsaus-

tausch und der Stiftung von Kooperationen dienen.

Angesprochen sind alle betroffenen Akteure, d. h. Ärztinnen und Ärzte sowie Institutionen wie Krankenkassen, Kranken-, Renten- und Unfallversicherungen bzw. ihre Verbände, Gesundheitsämter, KiTas und Schulen bzw. ihre zuständigen Behörden auf Länder- und kommunaler Ebene, Selbsthilfe- und Patientenorganisationen, Bundesressorts, nachgeordnete Bundesbehörden, die Bundesländer sowie die Leistungserbringer sämtlicher Versorgungsstufen (Primär- und Sekundärprävention, Versorgung und Rehabilitation einschließlich der Pflege). Herzlich willkommen sind auch Kooperationsprojekte, die von mehreren Akteuren gemeinsam durchgeführt werden.

Mit dem Erhebungsbogen kann überdies Interesse an der Nutzung des Logos von gesundheitsziele.de zum Ausdruck gebracht werden.

Der Katalog mit den Gesundheitszielen kann ebenso wie der Erhebungsbogen für die Maßnahmenmeldung kostenfrei bei der GVG, Hansaring 43, 50670 Köln bezogen oder per E-Mail team15@gvg-koeln.de angefordert werden. Beides kann außerdem aus dem Internet (www.gesundheitsziele.de) heruntergeladen werden. Für Fragen stehen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle von gesundheitsziele.de (Telefon: 02 21/91 28 67-28) gerne zur Verfügung. ▷