



SPECIAL ARTICLE

# More than 3 hours and less than 3 years: Safety of anaesthetic procedures in infants less than 3 years old subjected to surgery for more the 3 hours<sup>☆</sup>



Julián Álvarez Escudero<sup>a</sup>, Rosa María Paredes Esteban<sup>b</sup>,  
Francisco José Cambra Lasasosa<sup>c</sup>, Máximo Vento<sup>d,\*</sup>, Maite López Gil<sup>e</sup>,  
Juan Carlos de Agustín Asencio<sup>f</sup>, María Teresa Moral Pumarega<sup>g</sup>

<sup>a</sup> Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), Servicio de Anestesiología y Reanimación, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

<sup>b</sup> Sociedad Española de Cirugía Pediátrica (SECP), Sociedad Andaluza de Cirugía Pediátrica (ACPA), Unidad de Gestión Clínica de Cirugía Pediátrica, Servicio de Cirugía Pediátrica, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, Spain

<sup>c</sup> Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP), Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital Universitario Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain

<sup>d</sup> Sociedad Española de Neonatología (SENeo), Retic Red de Salud Materno Infantil y del Desarrollo SAMID RD16/0022, Instituto Carlos III, Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, Servicio de Neonatología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Spain

<sup>e</sup> Sección Anestesia Pediátrica Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain

<sup>f</sup> Sociedad Española de Cirugía Pediátrica (SECP), Servicio de Cirugía Pediátrica y Coordinador de Especialidades Quirúrgicas en Pediatría, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain

<sup>g</sup> Sociedad Española de Neonatología (SENeo), miembro de la Retic Red de Salud Materno Infantil y del Desarrollo SAMID RD16/0022 (Instituto Carlos III; Ministerio de Economía, Industria y Competitividad), Servicio de Neonatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain

Received 13 April 2017; accepted 26 April 2017

Available online 11 September 2017

## KEYWORDS

General anaesthesia;  
Sedation;  
Paediatric age;  
Safety;

**Abstract** An FDA alert in December 2016 on the safety of general anaesthesia and sedation in patients less than 3 years of age and pregnant women has raised doubts in relation to the attitude that professionals implicated in these procedures should adopt in relation to this specific group of patients.

<sup>☆</sup> Please cite this article as: Álvarez Escudero J, Paredes Esteban RM, Cambra Lasasosa FJ, Vento M, López Gil M, de Agustín Asencio JC, et al. Más de 3 horas y menos de 3 años: Seguridad de procedimientos anestésicos en menores de 3 años sometidos a cirugía de más de 3 horas. An Pediatr (Barc). 2017;87:236.e1–236.e6.

\* Corresponding author.

E-mail address: [maximo.vento@uv.es](mailto:maximo.vento@uv.es) (M. Vento).

Complications;  
Neurodevelopment

Confronted with this situation, the following medical scientific societies: Sociedad Española de Anestesia y Reanimación (SEDAR), Sociedad Española de Cirugía Pediátrica (SECP), Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) y Sociedad Española de Neonatología (SENeo), have established a working group to analyse and clarify the safety of these techniques. In the present article we conclude that at present both general anaesthesia and profound sedation are considered safe procedures because there is no evidence of the opposite in studies with human beings. However, this ascertained safety should not obviate the problem which still needs to be followed with attention, especially in patients less than 3 years of age undergoing anaesthetic procedures for more than 3 hours or prolonged sedation in the Neonatal or Pediatric Intensive Care Units.

© 2017 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## PALABRAS CLAVE

Anestesia general;  
Sedación;  
Edad pediátrica;  
Seguridad;  
Complicaciones;  
Neurodesarrollo

### Más de 3 horas y menos de 3 años: Seguridad de procedimientos anestésicos en menores de 3 años sometidos a cirugía de más de 3 horas

**Resumen** La alerta de la FDA de diciembre 2016, sobre la seguridad de la anestesia general y las sedaciones en pacientes menores de 3 años y en mujeres embarazadas, ha suscitado numerosas dudas sobre la actitud que deben tomar los profesionales implicados en el tratamiento de estos pacientes.

Ante esta situación, las siguientes sociedades científicas médicas: Sociedad Española de Anestesia y Reanimación (SEDAR), Sociedad Española de Cirugía Pediátrica (SECP), Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) y Sociedad Española de Neonatología (SENeo), han constituido un grupo de trabajo para analizar y clarificar la seguridad de estas técnicas. En este artículo concluimos que en el momento actual tanto la anestesia general como la sedación profunda deben seguir siendo consideradas como técnicas seguras, porque no existen evidencias de lo contrario en estudios con seres humanos. Esta seguridad no nos permite ignorar el problema, que debe ser seguido con atención, fundamentalmente en pacientes de menos de 3 años, sometidos a procedimientos anestésicos de más de 3 horas o a sedaciones prolongadas en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales o Pediátricos.

© 2017 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Consensus document of the Spanish Society of Anaesthesia and Resuscitation (SEDAR), the Spanish Society of Paediatric Surgery (SECP), the Spanish Society of Paediatric Intensive Care (SECIP) and the Spanish Society of Neonatology (SENeo)

Every year, sedation and general anaesthesia are used in millions of interventions in paediatric patients, and while it is well known that modern anaesthetic agents have excellent safety profiles during the perioperative period, some experimental and clinical data reported in recent years suggest that these drugs may interfere with mechanisms of brain maturation in humans.

On December 14, 2016, the Food and Drug Administration (FDA) of the United States issued a safety communication on the use of general anaesthesia and sedatives in young children and pregnant women (*FDA review results in new warnings about using general anaesthetics and sedation drugs in young children and pregnant women*).<sup>1</sup> The drugs affected by the warning detailed in this communication were desflurane, etomidate, halothane,

isoflurane, ketamine, lorazepam, methohexital, midazolam, pentobarbital, propofol and sevoflurane. The concern seems mainly centred on children aged less than 3 years that undergo surgeries lasting 3 or more hours, repeated sedation or general anaesthesia.

The communication does not cite solid clinical evidence because it does not exist, but has generated sufficient interest in the scientific community to inspire a recent editorial in the *New England Journal of Medicine* (NEJM)<sup>2</sup> that urges for careful consideration of this information, avoiding inappropriate interpretations that could lead to the unwarranted delay or with holding of necessary treatments in paediatric patients. On the other hand, the communication corroborates the safety of these agents in children aged more than 3 years and in procedures lasting less than 3 hours, but also calls for changes in the labelling of involved agents to warn of this potential risk, and for informing parents and guardians of patients of it.<sup>1</sup>

This issue raises scientific, legal and ethical concerns for medical professionals involved in the care of these patients. The evidence that is currently available seems to suggest that the use of these agents could have neuroanatomical consequences and affect neurocognitive

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8808978>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8808978>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)