

publiziert bei:	 AWMF online Das Portal der wissenschaftlichen Medizin
-----------------	---

AWMF-Register Nr.	001 / 033	Klasse:	S2k
-------------------	-----------	---------	-----

„Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“

S2k – Leitlinie der

Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und
Intensivmedizin e.V.

Herausgeber und federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.

Koordination:

Priv.-Doz. Dr. med. Jost Kaufmann

- Kinderkrankenhaus der Kliniken der Stadt Köln gGmbH

Amsterdamer Str. 59, 50735 Köln

- Fakultät für Gesundheit der Privaten Universität Witten/Herdecke

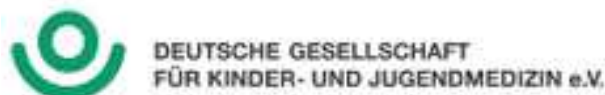
Alfred-Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten

Telefon 0221 – 8907 – 15199

E-Mail jost.kaufmann@uni-wh.de

Version: Zweite, überarbeitete Auflage, aktueller Stand 11/2021

Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-033.html>



Unter stimmberechtigter Beteiligung der folgenden Fachgesellschaften:

- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF)

Mit den in dieser Leitlinie verwendeten Personen- und Tätigkeitsbezeichnungen sind, auch wenn sie aus Gründen der Lesbarkeit nur in einer Form verwendet werden, alle Geschlechter gemeint. Wo dies gut lesbar bleibt, werden geschlechtsneutrale Bezeichnungen verwendet. In der Leitlinien-Gruppe bestand Einigkeit, dass zur besseren Lesbarkeit auf Sternchen, Unterstriche oder Binnen-I verzichtet werden soll.

Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick

- Ein Medikament, zu welchem dem Anwender hinreichende pharmakologische Kenntnis für die Kinderanästhesie fehlt, soll nicht verabreicht werden („primum non nocere“).
- Vor jeder Medikamentengabe **soll** (wenn möglich) im Vier-Augenprinzip überprüft werden, dass es sich um das richtige Medikament, in der richtigen Dosis, zum richtigen Zeitpunkt, mit dem richtigen Verabreichungsweg und für den richtigen Patient handelt (Anwenden der 5-R-Regel).
- Für die Anästhesie bei Kindern **sollen** Therapieentscheidungen auf wissenschaftlicher Evidenz und Erfahrung basieren und nicht allein aufgrund des Zulassungsstatus erfolgen.
- [Zur Dosierung von Propofol] Vor allem **soll** eine Übertherapie vermieden werden, die bei Dosierung am tatsächlichen Gewicht mit hoher Wahrscheinlichkeit eintritt.
- Altersgruppenspezifische Dosierungen **sollen** bekannt sein und jederzeit rückversichert/abgefragt werden können.
- Medikamente mit geringem Verteilungsvolumen und geringer therapeutischer Breite **sollen** bei deutlicher Adipositas am Normalgewicht dosiert werden.
- Bei der Vorbereitung einer geplanten anästhesiologischen Versorgung **soll** das aktuelle Gewicht des Kindes präzise ermittelt und zuverlässig dokumentiert werden.
- Die Gaben von Medikamenten, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen oder bei Fehldosierung großen Schaden anrichten können (z.B. Adrenalin/Epinephrin) **sollen NICHT** ohne vorherige Überprüfung durch ein unterstützendes System (z.B. Tabelle, Lineale, Taschenrechner, CPOE) erfolgen.
- Jede Verordnung **soll** durch alle Beteiligten laut wiederholt und bestätigt werden.
- Erst und nur wenn alle Teammitglieder Einigkeit signalisiert haben („Closed-Loop“-Kommunikation) beziehungsweise bestätigen, dass alles korrekt ist, **soll** die Medikamentengabe erfolgen.
- Die Vorhaltung von ähnlich klingenden Handelsnamen und ähnlich aussehenden Ampullen/Verpackungen **soll** vermieden werden.
- Medikamente **sollen** an einem eindeutigen und bekannten Ort gelagert werden.
- Jede aufgezogene Spritze **soll** vorzugsweise mit einem Etikett nach ISO 26852 längs so beklebt werden, dass die Skalierung weiter lesbar bleibt.
- Verdünnungen **sollten**, wo immer praktikabel und sinnvoll, vermieden werden. Dabei wird die Verwendung von ausreichend kleinen Spritzen (z.B. 1 und 2 ml) empfohlen.
- Jede Versorgungsstruktur **soll** eine gelebte Sicherheits- und Fehlerkultur etablieren.
- Die nicht-technischen Fähigkeiten und die Inhalte von Versorgungsstandards **sollen** trainiert werden (z.B. Simulationstraining).

Inhaltsverzeichnis

Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick.....	4
1 Geltungsbereich und Zweck	8
1.1 Einleitung	8
1.2 Methodischer Wechsel zur Überarbeitung und Aktualisierung der Leitlinie	8
1.3 Zielsetzung und Fragestellung	10
1.4 Geltungsbereich und Adressaten.....	10
1.5 Patientenzielgruppe	10
1.6 Methodik der Leitlinienerstellung.....	10
1.7 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie	12
2 Rationale Arzneimitteltherapie, Indikationen, „Off-Label-Use“	13
2.1 „Off-Label-Use“	13
2.1.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen	18
2.1.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	18
2.1.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	18
3 Klare Indikationen und Patienten-spezifische Aspekte	19
3.1 Vermeiden von Übertherapie	19
3.2 Kinder mit besonders hohem Risiko für perioperative Hypoxämie	20
3.3 Dosierungen am Normalgewicht bei Adipositas	21
3.4 Dosierung von Propofol bei adipösen Kindern	22
3.4.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen	25
3.4.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	25
3.4.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	25
4 Hilfsmittel, Gewichtsschätzung, Längenbezogene Systeme	26
4.1 Hilfsmittel, Referenzen und Apps zur Dosierungsempfehlung.....	26
4.2 Methoden zur Gewichtsschätzung	26
4.3 Anforderungen und Inhalte von kognitiven Hilfsmitteln.....	27
4.3.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention	28
4.3.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	28
4.3.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	28
5 Errechnen der Dosis.....	29
5.1 Errechnen der Dosis und der Zubereitung.....	29

5.2	Zusätzliche Besonderheiten in der Kinderanästhesie.....	30
5.2.1	Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen	32
5.2.2	Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	32
5.2.3	Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	32
6	Medikamentendosis, Verordnung und Übermittlung der Verordnung	33
6.1.1	Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen	35
6.1.2	Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	35
6.1.3	Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	35
7	Vorbereitung und Verabreichung – Verwechslungen, Lagerungsort.....	36
7.1.1	Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen	42
7.1.2	Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	42
7.1.3	Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	42
8	Sicherheits- und Fehlerkultur - Erhöhung der Vigilanz, nicht-technische Fähigkeiten und Standards	43
8.1	Qualifikation, Schulung und Erhöhung der Vigilanz	43
8.2	Fehlerberichtssysteme (CIRS)	43
8.3	Akzeptanz der Fehlbarkeit	44
8.4	Nicht-technische Fähigkeiten („non-technical-skills“).....	44
8.5	Standard Arbeitsanweisungen (SAA) und Checklisten	45
8.1	Zusätzliche Besonderheiten in der Kinderanästhesie.....	45
8.1.1	Empfehlungen	46
8.1.2	Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen	47
8.1.3	Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen	47
8.1.4	Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen	47
9	Wichtige Forschungsfragen	48
10	Informationen zu dieser Leitlinie.....	50
10.1	Zusammensetzung der Leitliniengruppe	50
10.1.1	Leitlinienkoordinator	50
10.1.2	Leitliniensekretariat	50
10.1.3	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen	50
10.1.4	Methodische Begleitung	51
10.2	Methodische Grundlagen	51

10.3 Strukturierte Konsensfindung	51
10.4 Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Konsensstärke	51
10.4.1 Festlegung des Empfehlungsgrades.....	51
10.4.2 Feststellung der Konsensstärke	52
11 Redaktionelle Unabhängigkeit.....	52
11.1 Finanzierung der Leitlinie.....	52
11.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten.....	53
12 Externe Begutachtung und Verabschiedung	53
13 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	53
14 Verwendete Abkürzungen	55
15 Literaturverzeichnis	56

1 Geltungsbereich und Zweck

1.1 Einleitung

Eine Meta-Analyse zu den Inzidenzen von Medikamentenfehlern in der Kinderanästhesie unter Einschluss von 13 Studien kam zu dem Schluss, dass durchschnittlich 1 Fehler auf 1.250 Narkosen beschrieben wurde [1]. Die Autoren stellen aber fest, dass alle zugrundeliegenden Studien auf selbstberichteten Daten beruhen und daher die ermittelten Inzidenzen nicht glaubhaft sind. Aus dem gesamten Bereich der Anästhesie über alle Altersgruppen hinweg existiert eine einzige Studie, bei der die Medikamentenverabreichungen durch einen beiwohnenden Experten begutachtet wurden; bei dieser Fehlerdetektion wurde 1 Fehler bei jeder 20. Medikation und durchschnittlich jeder 2. Narkose beobachtet, wobei 1/3 der detektierten Fehler zu einer beobachtbaren Beeinträchtigung des gewünschten Behandlungserfolges oder des Patienten geführt hatte [2].

Aus anderen Versorgungsbereichen ist bekannt, dass Kinder durch Medikationsfehler in besonderem Ausmaß gefährdet sind, denn unter anderem besteht die Notwendigkeit der Verabreichung einer individuell zu berechnenden Dosis, was in vielen Fällen bei Erwachsenen nicht in gleichem Maße notwendig ist. Aufgrund der großen Spannweite von Körpergewichten innerhalb der Pädiatrie (vom Neugeborenen mit 3 kg bis zum adipösen Jugendlichen mit über 100 kg), ist zudem keine Vertrautheit mit einer wie im Erwachsenenalter praktizierten „typischen“ Dosis möglich [3]. Im pädiatrischen Bereich stellen Überdosierungen im Bereich einer 10er-Potenz daher keine Seltenheit dar [4,5].

Aufgrund der bekannten Inzidenzen und Tragweiten von Medikationsfehlern bei der Versorgung von Kindern sehen international anerkannte Experten *„eine überfällige Notwendigkeit für konzertierte Maßnahmen zur Reduktion dieser Bedrohung“* [3,6,7]. Dieser Aufgabe hat sich der wissenschaftliche Arbeitskreis Kinderanästhesie (WAKKA) der DGAI für den Bereich der anästhesiologischen Versorgung von Kindern angenommen und im Jahr 2016 eine S2e-Leitlinie zur Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie herausgegeben [8,9]. Die hier vorliegende zweite Version stellt eine Überarbeitung und Aktualisierung dieser Leitlinie dar.

1.2 Methodischer Wechsel zur Überarbeitung und Aktualisierung der Leitlinie

In der Zwischenzeit ist eine weitere Leitlinie mit thematisch weitreichender Überschneidung für den Bereich der Kindernotfallmedizin im formalen, von der AWMF koordinierten Konsensus-Verfahren erarbeitet worden (S2k-LL 027/071 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“; [10]). Bei der Erstellung dieser Leitlinie wurde deutlich, dass das gewählte Konsensus-Verfahren (S2k-Niveau) für

diesen Themenbereich geeigneter erscheint als die für die erste Version für den Bereich der Kinderanästhesie gewählte evidenzbasierte Methodik (S2e-Niveau). Viele Empfehlungen sind zweifelsohne essenziell, auch wenn keine formale Evidenz vorliegt. In einer zwischenzeitlich publizierten systematischen Übersichtsarbeit zum Thema Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie war dies sogar für 35 (70%) von 50 Empfehlungen der Fall [11]. Nach Beratung durch die AMWF haben wir daher mit Konsens in der Leitliniengruppe entschieden, für die Aktualisierung und Überarbeitung der Leitlinie 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ einen Verfahrenswechsel von S2e auf S2k durchzuführen. Zusätzlich sollen Redundanzen mit der Leitlinie 027/071 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ ausgeschlossen werden; Themen und Empfehlungen, die für beide Versorgungsbereiche relevant sind und in der Leitlinie 027/071 abgehandelt wurden, werden demnach in dieser Überarbeitung überprüft und wenn sie relevant für die Kinderanästhesie sind, übernommen.

Bei gegebener Bedeutung und Übertragbarkeit für den Versorgungsbereich der Kinderanästhesie werden die in der Leitlinie 027/071 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ konsentierten Empfehlungen zu diesen Themenbereichen **blau gekennzeichnet** aufgelistet und in den Konsensus-Prozess der aktuellen Leitlinie eingeschleust. Erläuternde und begründende Texte wurden dazu ebenfalls übernommen und für den Bereich der Kinderanästhesie überarbeitet. Dort gemachte Empfehlungen, die für Kinderanästhesie entweder irrelevant oder so nicht anwendbar sind, werden dabei ausgespart. Es wurden keine inhaltlichen Veränderungen an solchen aus der für Kindernotfälle erstellten Leitlinie übernommenen Empfehlungen vorgenommen, abgesehen von Veränderungen bei Nennungen des Anwendungsbereiches (also beispielsweise wurde „bei Kindernotfällen“ durch „in der Kinderanästhesie“ ersetzt) oder notwendigen Konkretisierungen. Solche Änderungen sind transparent mit einem Farbwechsel gekennzeichnet.

Empfehlungen, die über die aus der Leitlinie 027/071 zu übernehmenden Empfehlungen hinaus ergänzt oder verändert werden müssen, um alle bedeutsamen Aspekte der Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie umfassend für die hier vorliegenden Leitlinie 001/031 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ abzudecken, werden **grün gekennzeichnet** aufgelistet. Diese und auch die aus der Leitlinie für Kindernotfälle übernommenen Empfehlungen unterliegen einem vollständigen, neu für diese Leitlinie durchgeführten Konsensusverfahren.

1.3 Zielsetzung und Fragestellung

Zielsetzung der Leitlinie ist es, die Sicherheit und Qualität der Pharmakotherapie und damit der Patientensicherheit in der Kinderanästhesie zu verbessern. Hierzu werden Bedrohungen und Mechanismen identifiziert, die aufgrund der pädiatrischen Besonderheiten entstehen oder die zu Medikationsfehlern in der Kinderanästhesie führen können. Aus diesen werden Empfehlungen abgeleitet, die zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen können. Dabei werden die Empfehlungen so gewählt, dass sie möglichst kurzfristig und mit einfachen Mitteln umsetzbar sind. Es ist zu erwarten, dass durch die Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen die Patientensicherheit bei der anästhesiologischen Versorgung von Kindern steigt. Zusätzlich ist zu erwarten, dass durch die Vermeidung von Komplikationen auch die dadurch bedingten Folgekosten erheblich reduziert werden können.

1.4 Geltungsbereich und Adressaten

Adressaten dieser S2k-Leitlinie sind Anästhesisten und Pflegekräfte in allen ambulanten und stationären Einrichtungen, in denen Kinder anästhesiologisch betreut werden. Sedierungen und Maßnahmen, die beispielsweise im Bereich der Kinderintensivmedizin oder Kindernotfallmedizin durch Personal anderer Fachrichtungen als der Anästhesie durchgeführt werden sind nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

1.5 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe sind Kinder aller Altersstufen bis zum Erreichen der Volljährigkeit, die anästhesiologisch zur Durchführung einer Sedierung oder einer Narkose für eine diagnostische oder interventionelle Maßnahme versorgt werden. Die Bereiche der Notfallmedizin und Intensivmedizin werden in dieser Leitlinie nicht berücksichtigt. Die vorliegende Leitlinie fokussiert auf pädiatrische Besonderheiten und Bedürfnisse, dennoch sind viele der Empfehlungen altersunabhängig sinnvoll. Sie können beispielsweise ebenso als Vorlage für Leitlinien zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Anästhesie von Erwachsenen dienen.

1.6 Methodik der Leitlinienerstellung

Diese Leitlinie wurde von einer vom Vorstand der *Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin* (DGA) eingesetzten Leitliniengruppe erstellt. Jede anästhesiologische Patientenversorgung erfordert ausnahmslos die Zusammenarbeit mit für diesen Bereich möglichst erfahrenen und qualifizierten Pflegekräften oder entsprechendem Assistenzpersonal. Daher ist die Teilnahme der *Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V.* (DGF) an der Leitlinienerstellung essenziell. Zusätzlich wurde die *Deutsche Gesellschaft für Kinder- und*

Jugendmedizin (DGKJ) aufgrund ihrer pharmakotherapeutischen Expertise in der betroffenen Patientengruppe angefragt, auch wenn die Ärzte dieser Fachrichtung nicht im Geltungsbereich der Leitlinie tätig werden. Aufgrund des spezialisierten Geltungsbereichs der reinen kinderanästhesiologischen Versorgung wurden keine weiteren Gesellschaften, Verbände oder auch Interessenvertretungen oder Patientenverbände angefragt. Alle Mitglieder der wie genannt zusammengesetzten Leitliniengruppe hatten vorab und während des gesamten Konsensus-Prozesses die Möglichkeit, Empfehlungen für neue Inhalte der Leitlinie einzubringen, Änderungen oder Streichungen vorzuschlagen sowie über den Inhalt abzustimmen (Mandatsträger mit Stimmberechtigung).

Die Erarbeitung der Leitlinie erfolgte im Verfahren einer strukturierten Konsensuskonferenz. In einer ersten Video-Konferenz der Leitlinien-Gruppe wurden zunächst die zu bearbeitenden Themen identifiziert und Kleingruppen zugeordnet. Die in den Kleingruppen erarbeitete Inhalte wurden dann im elektronischen Umlaufverfahren (Delphi-Verfahren online) von der gesamten Leitlinien-Gruppe überarbeitet und kommentiert. Mit diesen Eingaben hat der Leitlinien-Koordinator gemeinsame Stellungnahmen erarbeitet. Diese wurden dann in einer weiteren Video-Konferenz dem Gesamtplenum präsentiert und zur Diskussion gebracht. Auch an die zweite Video-Konferenz folgte ein erneutes elektronisches Delphi-Verfahren unter Zuhilfenahme einer online-Cloud-Applikation. Nach Abschluss des genannten Verfahrens und Erreichen eines informellen Konsenses der gesamten Inhalte in der gesamten Leitlinien-Gruppe wurde eine formale Konsensus-Konferenz durch eine unabhängige Moderatorin der AWMF online durchgeführt.

Die AWMF wurde bereits vor dem Beginn der Leitlinienarbeit in dessen Konzipierung einbezogen und das dargestellte Konzept begrüßt. Frau Dr. Monika Nothacker, stellvertretende Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement hat durch Beratung und Unterstützung der Leitlinienarbeit einen wesentlichen Beitrag geleistet sowie die Konsensuskonferenzen am 16.09.2021 als Videokonferenz moderiert (siehe 10.1.4 Methodische Begleitung). In dieser Konferenz wurden die Empfehlungen im Wortlaut konsentiert. In einem daran anschließenden, dritten elektronischen Umlaufverfahren (Delphi-Verfahren online) wurde der die Begründung der Empfehlungen darstellende, begleitende Text finalisiert.

Weitere Details zum methodischen Ablauf werden im Leitlinien-Report (Kapitel dort 3.3) beschrieben.

1.7 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

- Leitlinienreport mit standardisierter Zusammenfassung der Angaben zu Interessen
- Kurzversion
- Patientenversion

2 Rationale Arzneimitteltherapie, Indikationen, „Off-Label-Use“

Die Pharmakotherapie bei Kindern unterliegt wie die der Erwachsenen einer rationalen Grundlage, ist aber wegen der physiologischen Besonderheiten in den einzelnen Entwicklungsphasen der Kinder pharmakologisch komplexer und herausfordernder [12,13]. Wer Kinder medikamentös behandelt, soll pädiatrisch-pharmakologische Kenntnisse haben und ein Zugriff auf die relevanten Informationen soll allzeit möglich sein. Diese Kenntnisse sollen durch Bereitstellung von Referenzen, auch in tabellarischer Form, als Listen vorgehalten werden. Eine gute Referenz neben den diversen Fachbüchern auch im Kitteltaschenformat, ist das „*Kinderformularium*“ (siehe auch 2.1 „Off-Label-Use“). Die Anwender sollten gemeinsam in ihrer Versorgungseinheit die Quellen für pädiatrisch-pharmakologische Informationen prüfen, sich für eine „passende“ entscheiden und diese für Alle immer und unmittelbar zugänglich machen.

Medikamente sollen nicht verordnet werden, wenn das Medikament nicht hinsichtlich der Indikationen und Kontraindikationen bekannt ist.

Vor jeder Medikamentengabe müssen alle Beteiligten mit hoher Vigilanz die 5-R-Regel beachten:

→ Richtiger Patient? → Richtiges Medikament? → Richtige Dosierung? → Richtiger Zeitpunkt? → Richtiger Verabreichungsweg?

Alle in dieser Leitlinie genannten Maßnahmen zur Medikamentensicherheit müssen bekannt sein, sollten regelhaft in Simulations-Szenarien integriert und geübt sowie im Alltag möglichst vollumfänglich umgesetzt werden.

2.1 „Off-Label-Use“

Die Verwendung eines Medikamentes außerhalb seiner expliziten Zulassung bezüglich der Indikation, der Altersgruppe von Patienten, der Dosis oder von Applikationsweg und -form stellt formal einen „Off-Label-Use“ dar. Viele Medikamente, die seit Jahrzehnten erfolgreich und unproblematisch in der Kinder- und Jugendmedizin sowie in der Kinderanästhesie eingesetzt werden, haben in diese Sinne keine formale Zulassung, obwohl langjährige klinische Erfahrung und Evidenz für ihre sichere Anwendung in der Literatur hinterlegt ist. Überblickend für die gesamte Pädiatrie hatten in den USA im Jahr 2012 nur 46% aller bedeutsamen Medikamente eine formale pädiatrische Zulassung [14]. Differenziert für die Neonatologie ist diese Quote erheblich geringer und liegt in der Dimension von nur zirka 20% [15]. Neuere Arbeiten bestätigen den hohen Anteil

eines zulassungsüberschreitenden Einsatzes von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen [16-18].

Der verantwortlich verordnende Arzt hat das Recht und die Verpflichtung, unter entsprechenden Bedingungen ein Medikament ohne Zulassung (als „Off-Label-Use“) zu verschreiben, wenn es dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht [19-21]. In der Kindermedizin ist die „Off-Label“ Anwendung häufig notwendig, um eine sachgerechte Pharmakotherapie zu gewährleisten. Nationale Nachschlagwerke (*drug formulary*) mit Informationen zur verfügbaren Evidenz sind hilfreich [19,21]. In einem vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekt wurde eine europäisch harmonisierte Datenbank auf Basis der bestmöglichen Evidenz als Referenz für Dosierungsempfehlungen erstellt, welche kostenfrei abrufbar ist (www.kinderformularium.de) und laufend aktualisiert wird. Ihr Ziel ist es, die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen zu verbessern, Dosierungsempfehlungen national und international zu harmonisieren und Informationen für Anwender einfach und kostenfrei zugänglich zu machen [22]. Dies gilt auch für die Arzneimitteltherapie in der Kinderanästhesie.

Es besteht kein Zweifel daran, dass diese Situation bezüglich der Rechtsicherheit und der Leistungsvergütung so nicht akzeptabel ist. Gesetzesänderungen in den Vereinigten Staaten (*Food and Drug Administration Modernization Act, 1997; Best Pharmaceuticals for Children Act, 2002*) und in Europa (*EU-Kinderarzneimittelverordnung 1901/2006/EG*) haben klinische Studien mit neuen Arzneimitteln bei Kindern gefördert, sie zeigen dennoch nur einen geringen Erfolg. Gemäß dem Bericht der Europäischen Kommission zum Artikel 50 (3) der europäischen Kinderarzneimittelverordnung („*Paediatric Regulation*“) konnten seit 2007 bis 2016 nur zwei für Erwachsene zugelassene Medikamente, die nicht mehr dem Patentschutz unterlagen mit einer pädiatrischen Zulassung ergänzt werden („*PUMA*“-Zulassung; European Commission; EMA/231225/2015; [23]). Aktuell (2020) sind lediglich sechs Wirkstoffe nach dem PUMA Verfahren zugelassen. Aufgrund der beobachteten geringen Effekte der europäischen Gesetzgebung bei den sogenannten Altmedikamenten (Generika) ist in naher Zukunft nicht damit zu rechnen, dass sich die grundsätzliche Problematik wesentlich verändern wird.

Wie oben aufgeführt existiert unabhängig vom Zulassungsstatus für viele Medikamente ein umfangreicher Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis („der Evidenz“), der den wirksamen und sicheren Einsatz bei Kindern belegt. In vielen Fällen ist es sogar so, dass nicht zugelassene Medikamente aufgrund dieser Evidenz dennoch als Medikamente der ersten Wahl für bestimmte Indikationen und Patientengruppen gelten. Ein Beispiel hierfür ist Fentanyl, welches erst bei Kindern

ab 2 Jahren zugelassen ist [24], aber seit Jahrzehnten in der Neonatologie das international am häufigsten zur Analgosedierung am häufigsten verwendeten Opioid darstellt [25]. Sogar für Früh- und Reifgeborene liegen hier pharmakokinetische Daten und valide Dosierungsvorschläge vor [26,27], die aber nicht für eine Zulassung verwendet wurden.

Die individuelle Therapieentscheidung soll daher aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz erfolgen und nicht allein aufgrund einer arzneimittelrechtlichen Zulassung. Dennoch müssen die Anwender von Medikamenten außerhalb der Zulassung in einem besonderen Ausmaß vigilant bezüglich neuer Erkenntnisse zum Nutzen und besonders auch zu Risiken des verwendeten Medikaments sein.

Der Einsatz von Medikamenten ohne explizite Zulassung („Off-Label-Use“) ist bei der Behandlung von Kindern häufig unvermeidbar. Das Problem der „Off-Label“ Anwendung sollte so bald wie möglich (also in der Regel vor der kinderanästhesiologischen Behandlung) mit den Sorgeberechtigten besprochen und dokumentiert werden. Sinngemäß könnte dies durch folgende Aussagen erfolgen: *„Zur nach aktuellem Kenntnisstand sachgerechten und optimalen Versorgung ihres Kindes in der Kinderanästhesie ist der Einsatz von Medikamenten nötig, die formal für einige Altersgruppen oder Anwendungen nicht explizit zugelassen sind, deren Anwendung aber dennoch in vollem Umfang dem Stand der Wissenschaft entspricht.“*

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
2.1 Rationale Arzneimitteltherapie, Kenntnisse.	Empfehlungsgrad
Anwender sollen hinreichende Kenntnisse zu jedem verordneten Medikament haben.	↑↑
Zugriff auf vollständige, wesentliche Informationen soll gewährleistet werden (Referenzen, Listen, Telefonkonsultation, Telemedizin).	↑↑
Ein Medikament, zu welchem dem Anwender hinreichende pharmakologische Kenntnis für die Kinderanästhesie fehlt, soll nicht verabreicht werden („ <i>primum non nocere</i> “).	↓↓
Vor jeder Medikamentengabe soll (wenn möglich) ¹ im Vier-Augenprinzip überprüft werden, dass es sich um das richtige Medikament, in der richtigen Dosis, zum richtigen Zeitpunkt, mit dem richtigen Verabreichungsweg und für den richtigen Patient handelt (Anwenden der 5-R-Regel).	↑↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%²; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

¹ In der Kinderanästhesie werden Medikamente während einer laufenden Sedierung oder Narkose oft durch einen Anästhesisten gegeben, während keine weitere Person anwesend ist; bei der Ein- und Ausleitung sowie in schwierigen Situationen oder bei anspruchsvollen Fällen soll eine Assistenzperson und gegebenenfalls ein weiterer Anästhesist anwesend sein; dann soll die oben genannte Regel immer zur Anwendung kommen (Vier-Augenprinzip vor jeder Medikamentengabe).

² Eine detaillierte Beschreibung des Konsensus-Prozesses findet sich im Kapitel 1.4 des Leitlinien-Reports.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]

2.2 „Off-Label-Use“.**Empfehlungsgrad**

Für die Anästhesie bei Kindern sollen Therapieentscheidungen auf wissenschaftlicher Evidenz und Erfahrung basieren und nicht allein aufgrund des Zulassungsstatus erfolgen. Ein „Off-Label-Use“ ist nicht unsachgemäß, illegal oder kontraindiziert, sondern kann die bestmögliche Therapie darstellen. Ein grundsätzlicher Verzicht auf „Off-Label-Use“ gefährdet Kinder und macht eine sachgemäße Behandlung unmöglich.	↑↑
„Off-Label-Use“ soll so bald wie möglich mit den Sorgeberechtigten besprochen werden.	↑↑
Bei der geplanten, elektiven kinderanästhesiologischen Versorgung soll zuvor über den „Off-Label-Use“ aufgeklärt werden	↑↑
„Off-Label-Use“- Anwender sollen vigilant gegenüber neuen Erkenntnissen sein.	↑↑
Für bestimmte Altersgruppen zugelassene, gleichwertige Medikamente sollten bevorzugt werden.	↑
Die Anwender von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen sollten zeitnah Kenntnis nehmen von aktuellen Sicherheitshinweisen der Pharmakovigilanz (z.B. Rote Hand Briefe ³ , Newsletter der AkdÄ ⁴ , BfArM-Bulletin ⁵).	↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

³Der Rote-Hand-Brief (RHB) ist ein Informationsschreiben, mit welchem pharmazeutische Unternehmen unter anderem über neu erkannte Arzneimittelrisiken informieren. RHB werden in Absprache mit der jeweils zuständigen deutschen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder Paul-Ehrlich-Institut (PEI), verbreitet.

⁴ Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) versendet regelmäßig kostenlose Newsletter (wichtig v.a. die „Drug Safety Mail“); Anmeldung unter www.akdae.de/Service/Newsletter/index.php - Stand 04/2021.

⁵ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versendet vierteljährlich das kostenlose „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“, welches aus den beiden Bundesoberbehörden (BfArM und Paul-Ehrlich-Institut) unter anderem zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln informiert; Anmeldung zur Print- oder Email-Version unter [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/ node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/node.html) – Stand 04/2021.

2.1.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen

Der erhebliche Nutzen von Medikamenten, die entsprechend einem „*Off-Label-Use*“ eingesetzt werden, deren Anwendung aber in vollem Umfang dem Stand der Wissenschaft entspricht (oben und im Weiteren als „sachgerecht“ oder „sachgemäß“ bezeichnet) und für die es kein alternatives, pädiatrisch zugelassenes Präparat gibt, ist in vielen Versorgungsbereichen der Kindermedizin und auch in der Kinderanästhesie unzweifelhaft gerechtfertigt und unverzichtbar. Durch den sachgemäßen Gebrauch von „*Off-Label-Use*“ ist kein Schaden zu erwarten. Hingegen ist zu erwarten, dass durch eine kategorische Vermeidung von „*Off-Label-Use*“ Kinder zu Schaden kommen würden.

2.1.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Es gibt keine Personengruppe, auf die die genannte Einschätzung nicht zutrifft.

2.1.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Eine qualitativ gute Durchführung der Empfehlungen erfordert gründliche Kenntnisse zur sachgemäßen Verwendung von Arzneimitteln bei Kindern sowie eine Gewährleistung, dass neue Informationen zur Risikobewertung von Arzneimitteln wahrgenommen werden. Die Quelle dieser Informationen wählt der Anwender jedoch eigenverantwortlich und selbstentscheidend. Die diesbezügliche Empfehlung wurde daher nur mit einem mittleren Empfehlungsgrad („sollte“) gewählt, erscheint aber dennoch vollumfänglich geeignet und uneingeschränkt durchführbar, um einen aktuellen Kenntnisstand aufrecht zu erhalten.

3 Klare Indikationen und Patienten-spezifische Aspekte

3.1 Vermeiden von Übertherapie

Auch in der Kinderanästhesie können und sollen mindestens während einem Teil der Versorgung, beispielsweise vor der Narkoseeinleitung, zur Unterstützung bei alleiniger Regionalanästhesie oder zur Vermeidung einer Sedierung für diagnostische, nicht schmerzhaftes Verfahren supportive Maßnahmen zur Anwendung kommen.

Prinzipiell ist zu prüfen, ob es unterstützende Maßnahmen zur medikamentösen Therapie gibt. Durch empathischen und altersgerechten Umgang kann nicht selten eine Pharmakotherapie vermieden oder reduziert werden. Aufgrund der in der Regel starken Bindung an die Bezugspersonen ist eine erhebliche positive Beeinflussung der Selbstwahrnehmung des Kindes sowie der situativen Stressintensität möglich. So kann die Gabe von Sedativa oft bei Beruhigung durch eine Bezugsperson vermieden werden. Zusätzlich hat dies einen nachweisbaren Effekt auf die Schmerzwahrnehmung [28], wobei Eltern dazu motiviert werden sollten, ihr Kind zu umarmen und zu streicheln [29]. Dazu kann auch eine altersgerechte Lagerung (z.B. warm, weich und räumlich begrenzt) gehören. Die potenziell positive Beeinflussung durch beruhigendes Einwirken einer Bezugsperson und Verbesserung der äußeren Umstände soll so weit wie möglich ausgenutzt werden. Auch das nicht-nutritive Saugen [30] sollte aufgrund seines Effektes auf die Schmerzwahrnehmung, welches in mehreren Meta-Analysen bestätigt wurde [28,30], wenn möglich ausgenutzt werden. In der Kinderanästhesie gibt es Gelegenheiten, durch Beachtung der genannten Komponenten eine medikamentöse Therapie zu verringern oder sogar zu ersetzen. Ein Beispiel dafür sind die MRT-Untersuchungen bei einem kleinen Säugling, nachdem er zuvor getrunken hat und altersgerecht gelagert wird. Bei guter Planung und einem routinierten Ablauf sollten solche im „Sättigungsschlaf“ durchgeführten Untersuchung fester Bestandteil der pädiatrischen Versorgung sein [31]. Ältere Kinder können bei guter mentaler Vorbereitung mit Unterstützung der ebenfalls vorbereiteten Eltern oft auch ohne Sedierung derartige Untersuchungen „aushalten“.

Sowohl für das Wohlbefinden als auch für die Aufrechterhaltung der Homöostase ist zudem eine thermoregulatorische Neutralumgebung essenziell, darauf zu achten soll bei der Versorgung von Kindern immer eine hohe Priorität haben. Diese Leitlinie möchte dazu ermutigen, eine

„Übertherapie“ durch Ausnutzen der beschriebenen supportiven Maßnahmen und Verbesserung der äußeren Umstände zu vermeiden.

3.2 Kinder mit besonders hohem Risiko für perioperative Hypoxämie

Eine besondere Gefährdung, eine perioperative Hypoxämie zu erleiden, haben Kinder mit einer sich mit Schlafapnoen präsentierenden Obstruktion der oberen Atemwege (OSAS) [32], Nierenfunktionseinschränkungen [33], eingeschränkter Muskelkraft sowie schwerwiegenden neurologischen Entwicklungsverzögerungen oder -einschränkungen wie eine infantile Cerebralparese (ICP) [34]. Eine Fallserie auf der Basis einer Literaturrecherche berichtet 24 Fälle von durch Opioide verursachten postoperativen Atemdepressionen, von denen 7 tödlich verlaufen sind. Neben 8 Fällen, in denen maßgeblich eine Überdosierung vorgelegen hatte, bestätigt dieser Bericht die oben genannten, typischen Risikoprofile [33]. In einer Fragebogen-Umfrage berichten 731 Mitglieder der amerikanischen Gesellschaft für Kinderanästhesie (SPA) insgesamt 86 Fälle mit postoperativen Atemdepressionen bei Kindern mit OSAS, die zum Tod oder schwerwiegenden Behinderungen geführt haben. Die Analyse der Fälle detektierte, dass dieser fatale Ausgang bei mindestens 16 dieser Kinder durch eine bessere Überwachung vermeidbar gewesen wäre [32].

Ein besonderes Risiko auch von Kindern mit einer neurologischen Entwicklungseinschränkung wurde durch eine retrospektiven Kohorten-Studie mit fast 13.000 Kindern beschrieben, die eine postoperative Opioidtherapie durch Krankenpflegepersonal erhalten hatten [34]. Die Rate an Atemdepressionen war bei den neurologisch eingeschränkten Kindern nahezu doppelt so hoch, wie beim Restkollektiv. Auch wenn die genannte Literatur das Risiko bei der Opioidtherapie beschreibt, besteht eine vergleichbare Gefährdung auch bei der Gabe von Sedativa (z.B. bei Kindern mit muskulärer Schwäche [35-39]).

Zusätzlich ist bei Kindern mit neurologischen Einschränkungen (z.B. mit infantiler Zerebralparese - ICP) oder auch vielen syndromalen Erkrankungen damit zu rechnen, dass die Atemwege durch eventuell veränderte anatomische Verhältnisse und Hypersalivation schwieriger zu sichern sind. Eventuell ist sogar eine Maskenbeatmung erschwert. Die beschriebenen Erschwernisse bei der Sicherung der Atemwege sind bei manchen Kindern auch schon im Vorfeld bekannt [40]. Solche Kinder zu sedieren und/oder analgetisch zu behandeln erfordert erhöhte Vorsicht. In den meisten Fällen können Kinder zur Not mit einer Larynxmaske beatmet werden, für weitere Details sollen die entsprechenden Leitlinien und Handlungsempfehlungen beachtet werden [40,41].

Kinder mit stark erhöhtem Risiko für Atemdepressionen durch Opiode und/oder Sedativa	
<ul style="list-style-type: none"> • Muskelschwäche, muskulär oder neurologisch bedingt • Obstruktionen der oberen Atemwege, obstruktives Schlafapnoe-Syndrom • Neurologische Entwicklungsverzögerungen oder -einschränkungen • Frühgeburtlichkeit • Neurodegenerative Erkrankungen • Verschiedenste syndromale Erkrankungen • Schwierige anatomische Verhältnisse der Atemwege • Nierenfunktionseinschränkungen 	

Tabelle 3.2.1. QUELLE: siehe Literaturangaben im Begleittext.

3.3 Dosierungen am Normalgewicht bei Adipositas

In der Kinderanästhesie ist es notwendig, dass einige Medikamente mit geringem Verteilungsvolumen und geringer therapeutischer Breite bei ausgeprägter kindlicher Adipositas nach dem Idealgewicht und nicht dem gewogenen Gewicht des Kindes dosiert werden [42-44].

Die Definition und Einteilung der Grade einer kindlichen Adipositas finden über den Body-Mass-Index statt [45], zu dem ebenfalls unterschiedliche Definitionen existieren und der berechnet und in Bezug auf altersbezogene Perzentilen gesetzt werden muss, was im klinischen Alltag nicht praktikabel ist. Daher sollen alle Kinder, die vom Aspekt her ein deutliches Übergewicht haben, entsprechend der folgenden Empfehlung behandelt werden.

Zu den Medikamenten, die bei Adiposität nicht am tatsächlichen Gewicht dosiert werden sollten, zählen generell die Sedativa und Analgetika, denn das Verteilungsvolumen von Medikamenten variiert hier erheblich in Relation zum Körpergewicht. Dosierungen am gewogenen Gewicht können bei Adipositas eine Überdosierung verursachen. Beispiele für weitere Medikamente, die am Idealgewicht zu dosieren sind, werden in der folgenden Tabelle 3.3.1 zusammengefasst.

Medikamente, die am Idealgewicht (näherungsweise Normalgewicht) zu dosieren sind	
Antibiotika	Amikacin, Gentamycin, Tobramycin, Vancomycin
Virostatika	Aciclovir
Muskelrelaxanzien / Lokalanästhetika	Atracurium, Vecuronium, Lidocain
Bronchodilatoren	Aminophyllin, Theophyllin
Schmerzmittel	Opiode

Tabelle 3.3.1: aus Rascher et al. 2017, [44]: modifiziert nach Paediatric Formulary Committee (ed.) British National formulary for Children (BNFC) 2016-2017, Pharmaceutical Press 2016.

Verschiedene alternative Dosierungsgrundlagen wurden vorgeschlagen, zum Beispiel „*ideal body weight*“ (IBW), „*lean body weight*“ (LBW), „*lean body mass*“ (LBM), „*adjusted body weight*“ (ABW) oder die Körperoberfläche („*body surface area*“; BSA), wobei auch zu diesen einzelnen Gewichten jeweils unterschiedliche Definitionen existieren [46-48]. Zudem scheint keine der genannten Bezugsgrößen ideal [49] und am besten geeignet ist die Orientierung am IBW [50]. Weil aber auch das IBW unterschiedlich definiert wird und immer berechnet werden muss, bietet es sich an, näherungsweise nach dem Normalgewicht zu dosieren.

Das Normalgewicht, welches einem durchschnittlichen Gewicht in der jeweiligen Bevölkerungsgruppe entspricht, liegt nah am Idealgewicht und ist aus den pädiatrischen Perzentilen des Zusammenhangs zwischen Körperlänge und -gewicht abzuleiten. Daher kann es einfach und rasch mit Hilfe einer Längenmessung der Kinder und dem Ablesen in entsprechenden Perzentilenkurven erfolgen, wobei dieser Handlungsablauf in der Pädiatrie weit verbreitet ist. Alternativ können Systeme zur längenbezogenen Gewichtsschätzung verwendet werden auf denen das Normgewicht direkt angegeben wird. Für die praktische Umsetzung ist zu empfehlen, bei adipösen Kindern Sedativa und Opioide zunächst am Normalgewicht zu dosieren, wo möglich den klinischen Effekt zu messen und nach klinischer Wirkung titriert nach zudosieren.

3.4 Dosierung von Propofol bei adipösen Kindern

Die Dosierung von hydrophilen Substanzen orientiert sich gemäß physiologischen Überlegungen eher an der fettfreien Körpermasse, während lipophile Substanzen dieser Überlegung nach eher anhand des Gesamtgewichts dosiert werden müssten [51]. Das lipophile Gesamtverteilungsvolumen ist aber aufgrund einer verzögerten Perfusion von Fettgewebe nicht bei der initialen Injektion involviert, sondern bekommt erst durch Umverteilungsphänomene eine pharmakokinetische Bedeutung. Daher resultiert die initiale Dosierung beispielsweise des lipophilen Propofols anhand des gemessenen Körpergewichts (total body weight = TBW) dennoch in einer deutlichen Überdosierung [46]. Zur Berechnung der Einleitungs-dosis von Propofol sollte daher das Normalgewicht des Kindes verwendet werden.

Zur Berechnung der Erhaltungsdosis wurden unterschiedliche, theoretisch begründete Empfehlungen beschrieben, die im Alltag kaum praktikabel sind [47,50]. Die Autorengruppe möchte daher aufgrund der klinischen Bedeutung und der Praktikabilität folgende Feststellungen machen und Empfehlungen geben.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
3.1 Dosierung von Propofol (insbesondere bei adipösen Kindern).	Empfehlungsgrad
Vor allem soll eine Übertherapie vermieden werden, die bei Dosierung am tatsächlichen Gewicht mit hoher Wahrscheinlichkeit eintritt.	↑↑
Die Einleitungs- und Erhaltungsdosis sollten sich am Normalgewicht orientieren.	↑↑
Die Erhaltungsdosis sollte wie bei anderen Kindern auch eine Dosisreduktion über den zeitlichen Verlauf enthalten.	↓↓
Für Einleitung und Erhaltung sollte jeder Versorgungsbereich eine Standard-Empfehlung zur Dosierung von Propofol vorhalten.	↑
Ein individueller Bedarf, der nicht einem solchen Standardschema entspricht, soll erkannt werden und die Dosis entsprechend angepasst werden.	↑↑
Idealerweise sollte dazu neben der klinischen Beurteilung zusätzlich eine EEG-gestützte Messung der Sedierungs- oder Narkosetiefe erfolgen.	↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
3.2 Klare Indikation, Kontraindikation und altersspezifische, grunderkrankungsbezogene Aspekte, Übertherapie vermeiden.	Empfehlungsgrad
Vor jeder Therapie soll die Indikation hinterfragt und geprüft werden.	↑↑
Die potenziell positive Beeinflussung durch beruhigendes Einwirken einer Bezugsperson soll so weit wie möglich ausgenutzt werden.	↑↑
Wann immer möglich soll eine kindgerechte Lagerung sowie kindgerechte Interaktionen erfolgen.	↑↑
Kinder sollten in einer thermoregulatorischen Neutralumgebung versorgt werden.	↑
Nicht-nutritives Saugen soll (wann immer möglich) zur Beruhigung erlaubt sein.	↑↑
Erst wenn andere Therapiemaßnahmen nicht ausreichen, sollen Sedativa und Opioide verwendet werden. ⁶	↑↑
Altersgruppenspezifische Dosierungen sollen bekannt sein und jederzeit rückversichert/abgefragt werden können.	↑↑
Sedativa und Opioide sollen bei deutlicher Adipositas am Normalgewicht dosiert werden.	↑↑
Medikamente mit geringem Verteilungsvolumen und geringer therapeutischer Breite sollen bei deutlicher Adipositas am Normalgewicht dosiert werden.	↑↑
<i>Bei Kindern mit einer besonderen Gefährdung für eine Atemdepression (Tabelle 3.2.1) gelten die folgenden Empfehlungen:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Opioide und Sedativa sollen vorsichtig dosiert werden. • Der Behandelnde soll zuverlässig alle Eskalationsstufen des Atemwegsmanagements beherrschen (nicht-invasives und invasives Atemwegsmanagement). • Eine „Übertherapie“ soll vermieden werden (so wenig wie möglich und so viel wie nötig). 	↑↑ ↑↑ ↑↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

⁶ Beispielsweise kann eine Bildgebende Untersuchung unter optimierten Bedingungen und gegebenenfalls der Anwesenheit einer Bezugsperson oft ohne eine pharmakologische Sedierung durchgeführt werden.

3.4.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen

Die erhebliche Bedeutung der beschriebenen pädiatrisch-pharmakologischen Kenntnisse ist unzweifelhaft und ohne alternative Option. Durch Nicht-Beachten der genannten Empfehlungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Kinder zu Schaden kommen würden. Die akzidentelle oder aus mangelnder Erfahrung stattfindende Überdosierung von Sedativa oder Opioiden kann lebensbedrohliche Folgen haben. Zur sicheren Dosierung von Medikamenten sind bei Adipositas anpassende Regeln erforderlich. Diese Empfehlung zur Vermeidung von Übertherapien sowie die genannten Maßnahmen sind somit essenziell, um eine sichere Pharmakotherapie zu ermöglichen.

3.4.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Es gibt keine Personengruppe, auf die die genannte Einschätzung nicht zutrifft.

3.4.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Die beschriebene Handlungsweise ist durch gute Vorbereitung der einzelnen Versorger (Erlangen der erforderlichen Kenntnisse) sowie des Versorgungsbereichs (Bereitstellung von Referenzen, Vereinbarung zur Möglichkeit einer pädiatrisch-pharmakologischen Konsultation) leistbar.

4 Hilfsmittel, Gewichtsschätzung, Längenbezogene Systeme

4.1 Hilfsmittel, Referenzen und Apps zur Dosierungsempfehlung

Für die Festlegung einer individuell für das jeweilige Kind richtigen Medikamentendosis, ist vor allem pädiatrisch-pharmakologisches Fachwissen erforderlich, welches hinreichend und ohne Zeitverzug zuverlässig abrufbar sein soll. Zur Unterstützung kann der Verordnende dieses Wissen auch aus einem Hilfssystem (z. B. einem Buch, einer Tabelle, einer App etc.) beziehen. Wird der Verordnende durch analoge oder digitale Systeme bei der Verordnung unterstützt, so lassen sich hierdurch Medikationsfehler meist effektiv verhindern [52-55].

Es gibt verschiedene web-basierte Programme sowie Smartphone-Applikationen, für die jedoch bisher in Deutschland keine formale Zulassung oder Qualitätskontrolle besteht [52].

Alle Systeme sind vor Ihrer Anwendung gründlich durch den Anwender zu überprüfen. Die Verantwortung für die Medikamentenapplikation bleibt beim Verordnenden. Zudem sind die genannten Systeme oftmals nicht selbsterklärend und in jedem Fall im Vorfeld und ohne den Stress der Notfallsituation zu beüben. Die Systematik und eventuell bestehende Limitationen des verwendeten Systems können nur hierdurch bemerkt, verstanden und im Falle des Einsatzes im Versorgungsfall bedacht werden [53].

4.2 Methoden zur Gewichtsschätzung

Bei einer geplanten anästhesiologischen Versorgung findet eine aus medizinischen und forensischen Gründen notwendige Vorbereitung statt. Im Rahmen dieser muss das Gewicht präzise ermittelt und zuverlässig dokumentiert werden. Wenn kein zeitnah zuvor zuverlässig gewogenes Gewicht bekannt ist, soll eine aktuelle Wiegung möglich sein. Das so ermittelte und dokumentierte Gewicht sollte jedem Versorger unmittelbar abrufbar zur Verfügung stehen. Dies kann gewährleistet werden, indem es auf dem Kopf eines jeden patientenbezogenen schriftlichen oder elektronischen Dokuments (Patientendaten-Informationssystem) eingepflegt wird.

Wenn in seltenen Fällen eine sofortige anästhesiologische Versorgung in unmittelbaren Notfallsituationen stattfinden muss, kann es sein, dass das Gewicht primär nicht bekannt ist. Damit ist die Therapie, insbesondere die mit hochpotenten Medikamenten, mit dem Risiko einer Über- oder Unterdosierung behaftet. Wenn ein Wiegen des Kindes nicht möglich ist, soll eine längenbezogene Gewichtsschätzung durchgeführt werden. Der wissenschaftliche Hintergrund

dieser Empfehlung ist in der S2k-Leitlinie „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ dargestellt, auf die zur weiteren Information hier verwiesen wird [10].

4.3 Anforderungen und Inhalte von kognitiven Hilfsmitteln

Die Systematik eines Systems soll dem Anwender vor der ersten Benutzung bei der realen Patientenversorgung bekannt sein. Zusätzlich sollte das System aber auch für den Bereich, in dem es eingesetzt wird, *passend* sein, beispielsweise was die genannten Medikamente beziehungsweise Wirkstoffe betrifft. Es ist es sinnvoll zusätzlich zu Medikamentendosierungen auch längenbezogene Vorschläge zur genutzten Materialgröße (z. B. Beatmungsmaske, Larynxmaske, Endotrachealtubus etc.) anzugeben.

Vereinfacht sollte ein kognitives Hilfsmittel gemäß einer 2017 durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe konsentierten Stellungnahme folgendes beinhalten [53]:

- körperlängenbasiertes Hilfsmittel zur Gewichtsbestimmung
- Sicherstellung der regelmäßigen Überprüfung und Anpassung der Angaben durch den Herausgeber/Hersteller
- Anpassung hinsichtlich der Wirkstoffe, Applikationsformen, Medizinprodukte und Algorithmen an den jeweiligen Anwendungsbereich
- Verwendung der unverdünnten Medikamentenlösung für die Angabe der zu applizierenden Wirkstoffmenge; wenn dies nicht möglich ist, genaue Angabe einer Standardverdünnung
- Mindeststandard an Medikamenten und Materialien gemäß den Empfehlungen einschlägiger Fachgesellschaften

Es gibt verschiedene Maßbänder und Lineale, die eine direkte längenbezogene Gewichtsschätzung beinhalten. Da hierdurch die Therapie beeinflusst wird, handelt es sich bei diesen Systemen um ein Medizinprodukt. Die Zulassung der verwendeten Produkte als Medizinprodukt ist erkennbar an einem CE-Siegel. Viele der kognitiven Hilfssysteme auf dem Markt sind nicht als Medizinprodukte eingestuft. Klare und eindeutig nachvollziehbare Siegel, die die Richtigkeit der Inhalte bestätigen, gibt es leider bislang nicht. Dem Anwender muss also klar sein, dass die Hersteller der Systeme keine Gewähr für die Richtigkeit der gemachten Angaben übernehmen. Hier wäre ein einfacher, einheitlicher, kostengünstiger, sicherer und transparenter Zertifizierungsweg einer übergeordneten medizinischen Aufsichtsbehörde wünschenswert.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]

4 Gewichtsermittlung, -dokumentation, Hilfsmittel für den Notfall, Längenbezogene Systeme. Empfehlungsgrad

Bei der Vorbereitung einer geplanten anästhesiologischen Versorgung soll das aktuelle Gewicht des Kindes präzise ermittelt und zuverlässig dokumentiert werden.	↑↑
Das aktuelle Gewicht des Kindes soll auf dem Kopf eines jeden patientenbezogenen schriftlichen oder elektronischen Dokuments eingepflegt sein.	↑↑
Wenn ein Wiegen nicht möglich ist, soll das Gewicht über die Eltern oder beim Kind selbst erfragt werden („Kennen Sie das Gewicht ihres Kindes“ bzw. „Weißt Du, was Du wiegst“).	↑↑
Wenn kein genanntes Gewicht verfügbar ist, soll eine längenbezogene Gewichtsschätzung durchgeführt werden.	↑↑
Die Nutzung altersbezogener Formeln kann erwogen werden, wenn die genannten überlegenen Möglichkeiten nicht zur Verfügung stehen.	↔

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 2 Enthaltungen aufgrund von Befangenheit (siehe LL-Report, Restgruppe 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

4.3.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention

Die genannten Empfehlungen basieren – soweit vorhanden – auf der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz und haben eine essenzielle Bedeutung für die Arzneimitteltherapie bei der medizinischen Versorgung von Kindern.

4.3.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Kinder mit einer deutlichen Dysmorphie oder Dystrophie können keine Methoden zur Gewichtsschätzung zum Einsatz kommen, hier ist das von den Eltern genannte Gewicht oder ein gewogenes Gewicht notwendig.

4.3.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Die genannten Empfehlungen sind sämtlich sehr einfach umsetzbar. Es entstehen allerdings die Kosten für die Anschaffung geeigneter längenbezogener Systeme.

5 Errechnen der Dosis

5.1 Errechnen der Dosis und der Zubereitung

Die Verschreibung des richtigen Medikamentes in der richtigen Dosierung ist Grundvoraussetzung einer sicheren Behandlung in der Kinderanästhesie. Die richtige gewichtsbezogene Dosierung ist bei pädiatrischen Patienten nahezu ausnahmslos nicht mit der Dosierung beim Erwachsenen vergleichbar und variiert teilweise erheblich zwischen verschiedenen pädiatrischen Altersgruppen. Daher soll der verschreibende Arzt die für den individuellen Patienten richtige körporgewichtsbezogene Dosierung kennen oder zuverlässig bestimmen können.

Die Berechnung der Dosis ist der Schritt in der Pharmakotherapie bei Kindern, bei dem es am häufigsten zu bedrohlichen Fehlern kommt. Zum Beispiel kommen 10er Potenz-Fehler regelmäßig vor [3] und können lebensgefährlich sein (z.B. Adrenalin zur Reanimation [56]). Eine Übersichtsarbeit auf dem Boden einer systematischen Literaturrecherche kommt zu dem Schluss, dass alle Maßnahmen, welche die kognitiven Anforderungen reduzieren, die Rate und Intensität an Dosisfehlern reduziert [57].

Allein durch die Verwendung einer einfachen Tabelle wurden in zwei Arbeiten mit simulierten Verordnungen 66% [54] beziehungsweise 90% [58] aller 10er-Potenzfehler mit Adrenalin zur Reanimation vermieden. Auch die Verwendung von elektronischer Dosisberechnung eines computerunterstützten, ärztlichen Verordnungssystems (CPOE-System) halbierte die Dosierungsfehler [59]. Auch durch die Verwendung eines Systems mit längenbezogener Dosierungsempfehlung, wurden in simulierten Szenarien 9 von 10 Überdosierungen mit mehr als 100% Abweichung vermieden [60]. In einer Studie bei der „echten“ prähospitalen Versorgung von Kindernotfällen verhinderte ein ebensolches System in 9 von 10 Fällen sogar Dosierungsfehler mit einer Abweichung von über 300% [61].

Wenn eine Medikation durch ein erfahrenes Team mit vertrauten und sicher anzuwendenden Medikamenten erfolgt, ist die Berechnung ohne weitere Hilfsmittel nicht zu beanstanden. Im Gegenteil würden weitreichendere Forderungen hier mit großer Wahrscheinlichkeit die Akzeptanz von Leitlinien gefährden, denn es könnte die Sinnhaftigkeit der Empfehlungen zurecht angezweifelt werden. Es soll dennoch eine (wie im Kapitel 6 beschriebene, verkürzte) „Closed-Loop-Kommunikation“ vor der Verabreichung stattfinden.

5.2 Zusätzliche Besonderheiten in der Kinderanästhesie

Bei der Anwendung von Katecholaminen ist grundsätzlich eine besonders hohe Vigilanz aller Beteiligten zu fordern. Regelmäßig werden auf Intensivstationen und bei Narkosen von kritischen kranken Neugeborenen, Säuglingen und Kindern Katecholamine eingesetzt.

Für die Herstellung einer Lösung zur Verabreichung der Katecholamine mit Hilfe einer automatischen Spritzenpumpe (Perfusor) gibt es verschiedene Ansätze. In der Neonatologie werden beispielsweise Katecholamine oft gewichtsbezogen nach der „Rule-of-six“ vorbereitet. Hierbei wird das Gewicht des Patienten mit 6 multipliziert, um die Medikamentenmenge in mg pro 100 ml Trägerlösung festzulegen. Dadurch entspricht dann eine Laufrate von x ml/h einer Dosis von x µg/kg/min. Die Anwendung dieser oder ähnlicher Regeln führt zur Verwendung hochkonzentrierter Lösungen mit dem Potential für bedrohliche Überdosierungen und sollte in der Dynamik von perioperativen Situationen, wenn irgend möglich vermieden werden. Bei Flussraten unter 1 ml/h nimmt zudem die Präzision der Perfusoren deutlich ab [62]. Bei Frühgeborenen und kleinen Säuglingen können solche Lösungen manchmal dennoch zwingend notwendig sein, um eine adäquate Flüssigkeitsbilanzierung zu ermöglichen.⁷

Eine Verwendung von stärker verdünnten Lösungen mit konsekutiv höheren Laufraten führt zu besserer Steuerbarkeit in dynamischen Situationen und im niedrigen Dosisbereich. Auch bei akzidenteller Bolusgabe, z.B. bei Umlagerungen und Übergaben, würden die Auswirkungen abgeschwächt.

Aufgrund der genannten Risiken sollten, wann immer möglich keine individuellen, gewichtsbezogenen Mischungen bei der Katecholamintherapie vorbereitet werden, sondern „Standard-Konzentrationen“, die mit dem gesamten Versorgungsbereich und den weiterversorgenden Stationen konsentiert sein sollten. Beispielsweise könnte jedes Katecholamin in zwei Standard-Konzentrationen vorbereitet werden, einer „niedrigen“ Konzentration für Kinder unter 10 kg und einer „hohen“ Konzentration für Kinder über 10 kg. Die Konzentrationen sind so zu wählen, dass sie praktikabel und leicht zu berechnen sind. Begleitend sollen alle Versorgungsbereiche entsprechende Tabellen mit einem Hinweis für eine einfach zu berechnende Startdosis („Faustregel“) wie im Beispiel gezeigt vorhalten (Abbildung 5.2).

⁷ Ein Frühgeborenes von 500 g hat in den ersten Lebenstagen oft noch keine Diurese und darf beispielsweise nicht mehr als 50 ml/kg/Tag an Gesamtflüssigkeitsmenge erhalten, um eine Überwässerung der Lunge zu vermeiden. Ein Perfusor mit 1 ml/h würde den gesamten Tageswasserbedarf decken und die Gabe von Infusionen, einer parenteralen Ernährung oder anderer Medikationen unmöglich machen.

Norepinephrin „low-dose“ 10µg/ml
 1,0mg Norepinephrin
 mit 99ml NaCl 0,9%
 auf 100ml gesamt

Richtwert für Startdosis 0,08µg/kg/min
 Rechenhilfe: 0,5ml/**kg**/h = 0,08µg/kg/min („1/2 des Körpergewichts“)

= ml/h

Abbildung 5.2: Beispiel für eine “niedrige” Norepinephrin Standard-Lösung, inclusive der Anleitung zur Vorbereitung und einer “Faustregel” für die Dosierung.

Besonders empfehlenswert sind automatische Spritzenpumpen (Perfusoren), die über eine Medikamentendatenbank verfügen und mit denen die automatische Kalkulation der Flussrate aus den Angaben des Körpergewichts, der gewünschten gewichts- und zeitbezogenen Dosierung und der Konzentration der Lösung möglich ist. Vor der Anwendung solcher Pumpen am Kind ist im Vier-Augen-Prinzip zu prüfen, ob die richtige Formel zugrunde liegt, die Konzentration richtig ausgewählt, das Gewicht richtig eingegeben und die richtige Dosierungsrate ausgewählt wurde.

Besonders bei der Verabreichung gefährlicher oder komplexer Verordnungen (wie Katecholamin-Spritzenpumpen / Perfusoren) sollen Hilfsmittel verwendet werden. Aber auch andere Maßnahmen, die eine Reduktion der erforderlichen Kalkulations-Schritte ermöglichen, können die Rate an Fehlern reduzieren [63]. Beispielsweise kann dies durch die Benutzung einer tabellarischen Aufstellung [58] geschehen, die idealerweise auch für jeden Patienten individuell gewichtsbezogen berechnete Dosisempfehlungen beinhaltet.

Besonders positive Effekte sind durch die Verwendung von elektronischen Verordnungssystemen zu erwarten, die neben der Ausführung von Rechenschritten eine integrierte Datenbank zur pädiatrischen Pharmakotherapie enthalten.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]

5 Errechnen der Dosis.**Empfehlungsgrad**

Die Gaben von Medikamenten, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen oder bei Fehldosierung großen Schaden anrichten können (z.B. Epinephrin/Adrenalin) **sollen NICHT** ohne vorherige Überprüfung durch ein unterstützendes System (z.B. Tabelle, Lineale, Taschenrechner, CPOE*) erfolgen.

**CPOE = elektronische Arzneimittelverordnung.*

↓↓↓

Das verwendete System **soll** den Behandelnden bekannt sein und regelhaft beübt werden.

↑↑↑

Automatische Spritzenpumpen mit integrierter Medikamentendatenbank und automatischer Berechnung der Flussraten **sollten** besonders bei der Verabreichung von Katecholaminen verwendet werden.

↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 2 Enthaltungen aufgrund von Befangenheit (siehe LL-Report), Restgruppe 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

5.2.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen

Für die gemachten Empfehlungen gibt es eine eindeutige und klinisch bedeutsame Studienlage mit hoher Evidenz, zusätzlich sind die Maßnahmen einfach und rasch umsetzbar.

5.2.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Die Empfehlungen gelten für alle Alters- und Patientengruppen.

5.2.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Durch die Umsetzung der gemachten Empfehlungen können teilweise zusätzliche Kosten entstehen, zum Beispiel zur Verwendung von Spritzenpumpen mit automatischer Kalkulation der Flussrate.

6 Medikamentendosis, Verordnung und Übermittlung der Verordnung

Durch das Einführen eines schriftlichen Verordnungsbogens auf pädiatrischen Intensivstationen kann nachweislich eine Reduktion der Fehlerrate erreicht werden [64-66]. Dies ist zumindest für häufig verwendete Medikamente in der Kinderanästhesie weder praktikabel noch notwendig. Der Verordnende sollte aber dennoch alle wichtigen Informationen und Berechnungsschritte mündlich kommunizieren. Dies kann bei „vertrauten“, weil häufig gegebenen Medikamenten allein durch Nennung der Dosis und der zu verabreichenden Menge erfolgen. Bei selten verabreichten Medikationen und in Situationen mit hoher Komplexität und Handlungsdichte (z.B. Reanimation) und besonderer Bedeutung verabreichter Medikationen (z.B. Adrenalin/Epinephrin) ist eine vollständige Nennung (Gewicht des Patienten, Dosierung, Dosis, Konzentration der Lösung und zu verabreichende Menge) zu fordern. Der Empfänger der Verordnung soll diese zur Bestätigung ebenso vollständig wiederholen (sog. „closed loop“ Kommunikation) und dabei durch Nachrechnen ebenso vollständig überprüfen. Bei dieser Überprüfung darf es keinerlei Vorbehalte geben, entgegen eines hierarchischen Gefälles Bedenken zu äußern. Es soll klar kommuniziert und gelebt werden, dass es im Prozess der Medikamentenverordnung und -verabreichung immer nur um die Sache und nie um Hierarchien gehen darf. Durch die Etablierung einer derartigen Kommunikationsstruktur ist eine Senkung der Rate von Medikamentenfehlern zu erwarten [67,68]. Zumindest für komplexe und komplikationsreiche Verordnungen (z.B. Katecholamine) sollte auch intraoperativ ein schriftliches Verordnungsschema erstellt werden. Zur weiteren Erhöhung der Sicherheit soll hierbei die Berechnungen zusätzlich von einer zweiten Person durchgeführt werden (ohne Kenntnis der vorherigen Ergebnisse - „Double Check“) [69]. Auch für Medikamente, die von der postoperativ weiter behandelnden Einheit (z.B. Intensivstation, Schmerzdienst) übernommen werden, ist eine schriftliche Verordnung zu fordern [70-72].

Infobox Kap 6	Definition Hochrisiko-Arzneimittel: Arzneimittel, welche bei einer falschen Anwendung ein erhöhtes Risiko für den Patienten darstellen. Fehler im Zusammenhang mit diesen Medikamenten müssen nicht zwingend häufiger vorkommen, jedoch sind die Folgen der tatsächlich auftretenden Fehler für den Patienten möglicherweise schwerwiegend. Beispiele: Kalium-Präparate, Blut- und Gerinnungsprodukte, z.B. FFP/TK, Opioid-Dauerinfusion (z.B. Piritramid-PCIA), Heparin-Bolus i.v., Insulin i.v., Katecholamine, Adrenalin/Epinephrin i.v.
----------------------	---

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
6 Verordnung, Übermittlung der Verordnung.	Empfehlungsgrad
Die Medikamentendosis sollte der Fachinformation oder bei „Off-Label“ Anwendung einer wissenschaftlich hinterlegten Recherche entnommen werden.	↑↑
Die Teamleitung ⁸ soll die Aufmerksamkeit des Teams auf die Medikamentenapplikation im Notfall (Hochrisikotherapie) lenken.	↑↑
Mündliche Verordnungen sollen eine klare Struktur haben, eindeutig und vollständig sein sowie schnellstmöglich schriftlich dokumentiert werden.	↑↑
Jede Verordnung soll durch alle Beteiligten laut wiederholt und bestätigt werden.	↑↑
„Vertraute Verordnungen“, also häufig gegebenen Medikamente in einem routinierten Team sollten allein durch Nennung der Dosis durch den Verordnenden und Bestätigung der zu verabreichenden Menge durch den Verabreichenden erfolgen.	↑
Das gesamte Team soll bei jeder Medikamentengabe die Aufgabe der gegenseitigen Kontrolle übernehmen, es soll hierbei keine hierarchischen Unterscheidungen geben.	↑↑
Bei Hochrisiko-Arzneimittel (s.o. Infobox Kap 6) oder selten verwendeten Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite sollen Verordnungen primär schriftlich erfolgen.	↑↑
Erst und nur wenn alle Teammitglieder Einigkeit signalisiert haben („Closed-Loop“-Kommunikation) beziehungsweise bestätigen, dass alles korrekt ist, soll die Medikamentengabe erfolgen.	↑↑
Die „Closed-Loop“-Kommunikation soll je nach Routine und Gefährdung verkürzt oder verlängert werden (Fallsensitiv).	↑↑
Mitarbeiter sollen aktiv Feedback geben, denn jedes Teammitglied soll erkennbaren Einfluss auf geforderte Sicherheitsmaßnahmen haben.	↑↑
Bei komplexen Anordnungen, die nicht elektronisch unterstützt sind, soll eine erneute, unabhängigen Berechnung durch eine zweite Person erfolgen – „double check“.	↑↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

⁸ Der die Sedierung oder Narkose führende ärztliche Anästhesiemitarbeiter (m/w/d).

6.1.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen

Für einige der hier gemachten Empfehlungen existieren keine expliziten Studien, dennoch ist dieses Vorgehen sicherheitsrelevant und soll als gängige Praxis gewertet werden. Hierdurch ist ein positiver Effekt auf die Einstellung zur Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Sicherheit jeder einzelnen Medikamentengabe zu erwarten.

6.1.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Die Empfehlungen sind sinnvoll für alle Medikamentengaben bei jedem Patienten.

6.1.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Die Umsetzung der gemachten Empfehlungen ist einfach und kostenfrei umsetzbar und soll bei jeder Medikamentengabe erfolgen.

7 Vorbereitung und Verabreichung – Verwechslungen, Lagerungsort

Jedem Medikament soll ein klar definierter Aufbewahrungsort (z.B. Ampullarium, Fach in einer Schublade eines Anästhesiewagens) zugewiesen werden. Wenn dies aufgrund identischer Anästhesiewägen möglich ist und keine anderen Überlegungen dagegensprechen, sollte dieser an allen Anästhesie-Arbeitsplätzen einer Abteilung einheitlich befüllt werden. Hierbei können auch zusätzlich zu einer einheitlichen, bereichsübergreifenden Grundausrüstung für den jeweiligen Versorgungsbereich ergänzende individuelle Bereiche eingerichtet werden. Bei einer Veränderung dieser Aufbewahrungsorte soll eine Information an alle Mitarbeiter stattfinden und der neue Ort eine Zeit lang mit einem Warnhinweis gekennzeichnet werden. Medikamente mit hohem Gefährdungspotential und häufigem Gebrauch (z.B. Adrenalin/Epinephrin, Bupivacain) sollen am Arbeitsplatz aber deutlich separiert gelagert werden [73]. Medikamente mit hohem Gefährdungspotential und seltenem Gebrauch (z.B. Kalium, Insulin) sollen nicht unmittelbar im OP-Saal vorgehalten werden, sondern beispielsweise im Medikamentenlager des Operationsbereichs (Tabelle 4). Die Lagerung desselben Wirkstoffs in unterschiedlichen Konzentrationen im selben Arbeitsbereich (z.B. Propofol, Regionalanästhetika) soll wegen der Gefahr der Verwechslung beim Aufziehen, wenn irgend möglich vermieden werden. Wenn die Vorhaltung verschiedener Konzentrationen innerhalb einer Institution nicht vermieden werden kann, sollen die unterschiedlichen Konzentrationen desselben Wirkstoffs so weit wie möglich und praktikabel voneinander getrennt vorgehalten werden (z.B. oberste / unterste Schublade).

Bevorzugt sollten Ampullen eingesetzt werden, die ein besonderes Merkmal bieten, aufgrund dessen die Gefahr für Verwechslungen reduziert wird. Beispielsweise gibt es eine mit Methylenblau gefärbte Kaliumchlorid-Lösung, die durch diese Warnfärbung eine Verwechslung mit einer klaren Flüssigkeit vermeiden hilft. Hintergrund dazu ist, dass es durch Kalium-Lösungen im Zusammenhang von Verwechslungen und/oder Dosierungsfehlern regelhaft zu Schädigungen von Patienten kommt [74,75].

Für jeden Versorgungsbereich soll das Aussortieren von potenziellen ähnlich aussehenden oder ähnlich klingenden Medikamenten („*Sound-Alike-Look-Alikes*“ - SALAs) sowie die sinnhafte Trennung durch Lagerung wie beschrieben als Teil einer gründlichen Vorbereitung und Optimierung der Arbeitsplätze erfolgen. Die daraus abgeleiteten Veränderungen müssen allen Mitarbeitern begründet und detailliert vorgestellt werden. Die Kenntnis über die genannten Sachverhalte und Gefahren ist für alle in dem Versorgungsbereich Arbeitenden verpflichtend.

Auch beim Vorbereiten von Medikationen (Aufziehen aus der Ampulle und Verdünnung) kommt es zu Fehlern. Beispielsweise hatte dieser Vorgang einen Anteil von 44% an den medikationsassoziierten Fällen im *Critical-Incident-Reporting-System* (CIRS) Register der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin [76]. Unterschiedliche Packungsgrößen und verschieden konzentrierte Zubereitungen desselben Wirkstoffs können hier eine zusätzliche Gefährdung darstellen. Beim Herstellen von Verdünnungen kommt es regelhaft zu erheblichen Fehlern. Beispielsweise waren in einer Studie, bei der vorbereitete Spritzen zufällig ausgewählt und deren Konzentrationen gemessen wurden, einzelne Spritzen ohne den Wirkstoff oder mit über 50-fach zu hoher Konzentration detektiert worden [77,78]. Es gibt Hinweise, dass bei Frühgeborenen, Reifgeborenen und auch Säuglingen durch die Notwendigkeit, Medikamente stark zu verdünnen, Dosierungsfehler (um bis zu einer 10er Potenz) häufiger sind [79]. Hinzu kommt, dass Medikamente, die einmal aus der Ampulle in eine Spritze aufgezogen worden sind, ohne eindeutige Kennzeichnung nicht mehr von anderen unterschieden werden können.

Die mit der Routine-Vorbereitung von Medikamenten befasste Person soll keine weiteren Aufgaben haben und nicht abgelenkt werden (z.B. durch Gespräche, Telefonate oder weitere Aufgaben wie das Beantworten von Alarmen). Wenn die Strukturen dieses ermöglichen, wäre ein separierter Vorbereitungsplatz oder das Kennzeichnen der aufziehenden Person mit einer Signalweste förderlich, um klarzumachen, dass diese Person nicht unterbrochen oder abgelenkt werden darf. Das Vorbereiten der Medikamente soll entsprechend abteilungsinterner Vorgaben standardisiert sein. Verdünnungen von Medikamenten sollten, wo immer praktikabel und sinnvoll, vermieden werden. In den meisten Fällen können unverdünnte Medikamentenlösungen mit Hilfe von kleinen Spritzen (z.B. 1 ml-Spritze mit 0,01 ml-Skalierung)⁹ verwendet werden, wenn nach der Medikamentengabe eine Nachspülung erfolgt. Es gibt Medikamente, die als Ausnahme gelten und aufgrund ihrer hohen Konzentration verdünnt werden, z.B. Adrenalin/Epinephrin, Nalbuphin, Piritramid. Für diese Verdünnungen soll eine Anleitung am Arbeitsplatz vorhanden sein, auf der klar strukturiert diese Zubereitung beschrieben wird. Durch Karten oder Wandtafeln ist es möglich, klare Verdünnungsanweisungen vorzugeben, die direkt am Arbeitsplatz vorgehalten werden (siehe Abb. 7.1).

⁹ Das kleinste präzise zu verabreichendes Volumen liegt bei einer solchen Spritze vermutlich bei 0,05 ml oder noch besser 0,1 ml.

Verdünnungsanweisung Epinephrin / Adrenalin

1 Ampulle = 1 ml = 1mg = 1.000 µg

Verdünnung 1:10.000	in einer 10 ml Spritze - 9 ml NaCl 0,9% - plus 1 ml Epinephrin - ergibt 10 ml Lösung
-------------------------------	--

EPINEPHrin
100 µg/ml

0,1 mg /ml = 100 µg/ml

Abbildung 7.1: Beispiel für eine Karte mit einer Verdünnungsanweisung

Besonders bei kleinen Kindern werden oft kleine Volumina bei der Medikamentenverabreichung verabreicht. Diese können entweder in der Leitung verbleiben oder sich in einer weiteren zuführenden Leitung ansammeln und dann entweder später ungewollt appliziert werden oder Kompatibilitätsprobleme mit nachfolgenden Medikamenten verursachen. Auch das Knicken von Leitungen und vertikale Lageveränderungen von Flaschen oder Perfusoren können zu erheblichen und bedrohlichen Veränderungen der tatsächlich im Kind ankommenden Gaben führen [8,62,80]. Daher sind (neben dem gründlichen Nachspülen aller Boli) immer möglichst kurze Leitungen mit dünnem Lumen, ein möglichst patientennaher Zuspritzpunkt und Rückschlagventile zu weiteren zuführenden Leitungen zu verwenden sowie knickende Leitungen und vertikale Wechsel von Perfusoren zu vermeiden.

Eine weitere Möglichkeit, eigene Verdünnungen zu vermeiden, ist das Verwenden von pharmazeutisch vorgefüllten fertigten Spritzen („Fertigspritzen“), für die in Deutschland inzwischen ein zunehmendes Angebot besteht. Beispielsweise gibt es Spritzen mit Epinephrin (Adrenalin) zur Reanimation in der nahezu flächendeckend verwendeten, sonst durch Verdünnung herzustellenden Konzentration von 100 µg/ml und einem Gesamtvolumen von 10 ml. Die positive Entwicklung einer zunehmenden Verfügbarkeit ist nach Meinung der Autoren ausdrücklich zu begrüßen, die Akzeptanz und Anwendung in der Realität aber multifaktoriell beeinflusst (z.B. Verbreitung, Preis im Vergleich zum bisherigen Standard).

Sollte in Einzelfällen (z.B. bei hochkonzentrierten Medikamenten wie Adrenalin/Epinephrin oder Piritramid oder bei Frühgeborenen aufgrund des geringen Körpergewichts) eine Verdünnung unumgänglich sein, so soll eine klare Anleitung zur Zubereitung zur Verfügung stehen. Zuerst soll die Trägerlösung exakt entnommen und in die Zielspritze aufgezogen werden. Danach soll das Medikament in eine separate Spritze exakt entnommen und in die Trägerlösung der Zielspritze eingebracht werden (unter Verwendung von Aufziehkanülen bei Ampullen oder Entnahmekanülen bei Flaschen). Unmittelbar nach dem Einbringen soll die eindeutige Kennzeichnung der Zielspritze mit dem Medikament und der erreichten Konzentration erfolgen. Diese Kennzeichnung jeder vorbereiteten Injektionslösung (Spritze) sollte mit Etiketten nach ISO 26825 erfolgen [81]. Die Anbringung der Etiketten sollte auf der Spritze, wenn möglich in der Längsachse erfolgen, was die Lesbarkeit des vollständigen Medikamentennamens gewährleistet. Die Skalierung soll hierbei nicht überklebt werden, damit die exakte Applikation des gewünschten Volumens nicht behindert wird.

Die durch die Verdünnung erzeugten Konzentrationen sollen so gewählt werden, dass die weiteren Berechnungen möglichst erleichtert werden (z.B. 1 mg/ml bei Piritramid, 100 µg/ml bei Adrenalin/Epinephrin). Beim patientenseitigen Herstellen von Verdünnungen ist eine größtmögliche Sorgfalt bezüglich der Volumina und der Hygiene zu beachten sowie die vom Hersteller empfohlene oder zugelassene Solvenslösungen zu verwenden. Beim Aufziehen einer Spritze soll immer zunächst die Trägerlösung in berechneter Menge in die Spitze (oder Perfusor-Spritze) aufgezogen werden und die richtige Menge durch erneute Kontrolle verifiziert werden. Dann soll das Medikament in der berechneten Menge in eine separate Spritze (mit Hilfe einer Aufziehkanüle bei Ampullen oder einer Entnahme-Kanüle (z.B. „Mini-Spike“ bei Flaschen) entnommen werden. Nach Kontrolle der darin enthaltenen exakten Menge soll diese in die Zielspritze oder Perfusor-Spritze mit Hilfe einer Aufziehkanüle injiziert werden.

Auch durch eine Hausapotheke vorbereitete, etikettierte und versiegelte Spritzen erreichen eine hohe Sicherheit, denn hier sind Qualitätskontrollen des Herstellungsprozesses integriert. Nachteil solcher vorbereiteten Spritzen bestehen in der limitierten Haltbarkeit und in den höheren Kosten. Der WAKKA sieht keinen Vorteil darin, selten verwendete Notfallmedikamente (z.B. Atropin oder Succinylcholin) für jeden Patienten grundsätzlich vorzubereiten.

Bei der Vorbereitung eines Medikaments zur intramuskulären (i.m.) Gabe, wie beispielsweise zur Verabreichung von Adrenalin/Epinephrin beim anaphylaktischen Schock [82], soll die Spritze so weit entleert werden, dass nur die zu verabreichende Gesamtmenge in der Spritze verbleibt. Denn die technische Handhabung einer i.m.-Injektion mit senkrechtem Einstichwinkel zur Körperoberfläche

und einer Bedienung des Stempels mit dem Daumen bietet eine schlechtere Voraussetzung zum kontrollierten Vorschub des Spritzenstempels und erhöht die Wahrscheinlichkeit einer akzidentellen Verabreichung eines zu großen Volumens.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]

7.1 Lagerungsort, Verwechslungen. Empfehlungsgrad

Die Vorhaltung von ähnlich klingenden Handelsnamen und ähnlich aussehenden Ampullen/Verpackungen soll vermieden werden.	↑↑
Medikamente sollen an einem eindeutigen und bekannten Ort gelagert werden.	↑↑
Veränderungen von Lagerungsort, Aussehen und Handelsnamen sollen allen Mitarbeitern umgehend und zuverlässig kommuniziert werden, beispielsweise unter Verwendung eines Warnschildes am Lagerungsort.	↑↑
Die Narkosewagen eines Arbeitsbereiches sollen identisch bestückt werden.	↑↑
Selten verwendete Medikamente mit Gefährdungspotential (siehe Infobox Kapitel 6) sollen einen separaten Lagerungsort außerhalb des Anästhesiearbeitsplatzes erhalten, z.B. im Medikamentenlager des OP.	↑↑
Jede aufgezoogene Spritze soll vorzugsweise mit einem Etikett nach ISO 26852 längs so beklebt werden, dass die Skalierung weiter lesbar bleibt.	↑↑
Falls Etiketten nicht verfügbar sind, sollen Spritzen auf anderem Weg eindeutig und nicht abwischbar gekennzeichnet werden.	↑↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]

7.2 Vorbereitung.**Empfehlungsgrad**

Das Auflösen und Aufziehen von Medikamenten soll unmittelbar vor Verabreichung nach Anweisungen des Herstellers, ohne Verunreinigung, Kontamination und mit kompatiblen Solvens-Lösungen erfolgen.	↑↑
Zuerst soll die Trägerlösung exakt entnommen, dann das Medikament in eine separate Spritze exakt entnommen und danach in die Trägerlösung eingebracht werden (unter Verwendung von Aufziehkanülen bei Ampullen oder Entnahmekanülen bei Flaschen).	↑↑
Bei Verdünnungen sollen standardisierte Verdünnungsanweisungen erstellt und am Arbeitsplatz vorhalten werden.	↑↑
Zielkonzentrationen sollen so gewählt werden, dass einfache Rechnungen ermöglicht werden.	↑↑
Die Vorbereitung von Medikamenten soll , wenn möglich im Vier-Augenprinzip erfolgen.	↑↑
Die vorbereitende Person soll NICHT bei Ihrer Tätigkeit abgelenkt werden.	↓↓
Verdünnungen sollten , wo immer praktikabel und sinnvoll, vermieden werden. Dabei wird die Verwendung von ausreichend kleinen Spritzen (z.B. 1 und 2 ml ¹⁰) empfohlen.	↑
Nach jeder Medikamentengabe soll ein ausreichendes Nachspülen erfolgen.	↑↑
Zuführende Infusionsleitungen sollten kurz, dünn und knickfrei sein, der Zuspritzpunkt patientennah gewählt werden.	↑
Bevorzugt sollten pharmazeutisch vorgefüllte Spritzen („Fertigspritzen“) eingesetzt werden.	↑
Bei der i.m. Applikation soll nur die zu verabreichende Dosis in einer Spritze aufgezogen werden.	↑↑
Magensonden sollen mit zu Luer-Lock inkompatibler, eigener Anschlussnorm und zugehörigen Spritzen versehen sein	↑↑
Regionalanästhesie-Katheter sollten mit zu Luer-Lock inkompatibler, eigener Anschlussnorm und zugehörigen Spritzen versehen sein.	↑
Es soll eine Kennzeichnung des zum „Zuspritzen“ geeigneten Anschlusses bei mehreren i.v. Leitungen zum Patienten und Übergabe desselben an übernehmenden Versorgungsbereich erfolgen.	↑↑

Konsensusstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

¹⁰ Geeignete kleinvolumige Spritzen haben eine Stempelform, die vollständig den Kolben der Spritze ausfüllt und eine gut ablesbare Skalierung in ml-Einheiten hat. Spritzen, die eine Einheiten-Skalierung aufweisen sind ungeeignet. Bei Spritzen, deren Stempel nicht den Kolben ausfüllt, ist das dort in der Spritze verbleibende Totraum-Volumen zu beachten.

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
7.3 Spritzenpumpen.	Empfehlungsgrad
Es sollten Standardverdünnung für Perfusoren verwendet werden, die praktikabel gewählt und mit dem gesamten Versorgungsbereich konsentiert wurden.	↑
Die empfohlene Verabreichungs-Dauer von Arzneimitteln soll beachtet werden.	↑↑
Die Kompatibilität der Lösungen und Medikamente in gemeinsamen Leitungen soll beachtet werden.	↑↑
Es soll eine Etikettierung von Spritzen in Infusionspumpen und der patientennahen Leitung erfolgen (Aufkleber nach ISO-Norm).	↑↑
Leitungen sollen knickfrei positioniert werden.	↑↑
Vertikale Lageveränderungen von Spritzenpumpen sollen vermieden werden.	↑↑
Retrograder Fluss in zuführende Leitungen soll durch die Verwendung von Rückschlagventilen vermieden werden.	↑↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

7.1.1 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen

Die genannten Empfehlungen formulieren erkennbar sinnvolle Maßnahmen und sind bereits Teil von bestehenden Leitlinien und Handlungsempfehlungen [8,72,83,84]). Pharmazeutisch vorgefüllte Spritzen („Fertigspritzen“) haben den Nachteil höherer Kosten und gegebenenfalls kürzerer Haltbarkeit und erhalten daher, trotz der klaren Vorteile für die Medikationssicherheit, nur eine abgeschwächte Empfehlung („sollten“).

7.1.2 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Es gibt keine Personengruppen, auf welche die Empfehlungen nicht zutreffen.

7.1.3 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Die Umsetzung der meisten Maßnahmen ist einfach umsetzbar, nur für Fertigspritzen entsteht ein relevanter, zusätzlicher finanzieller und gegebenenfalls organisatorischer Aufwand.

8 Sicherheits- und Fehlerkultur - Erhöhung der Vigilanz, nicht-technische Fähigkeiten und Standards

Die Etablierung einer offenen, sowie angstfreien Sicherheits- und Fehlerkultur spielt für Medikamentensicherheit eine herausragende Rolle. Eine solche Kultur ist vielschichtig und wird von allen beteiligten Berufsgruppen multifaktoriell geprägt.

8.1 Qualifikation, Schulung und Erhöhung der Vigilanz

Es konnte vielfach gezeigt werden, dass Qualifikation und Ausbildung des Personals mit einer Abnahme an Medikamentenfehlern einhergehen [11,57]. So sollten bei weniger erfahrenem Personal unbedingt eine Supervision und Hilfestellung durch Personen mit einem höheren Erfahrungsgrad erfolgen und Hilfsmittel zur Anwendung kommen. Auch Schulungen und Fortbildungen können entweder als Bestandteil eines Gesamtkonzepts oder als alleinige Maßnahme nachweislich die Verordnungsqualität verbessern und Fehlerraten verringern [5,85-95]. Sicherlich spielt hierbei neben dem direkten Schulungsaspekt auch die Erhöhung der Vigilanz für das sensible Thema Medikamentensicherheit eine große Rolle.

Beispielsweise konnte auf einer Kinderintensivstation durch Aushändigung eines Informationsblatts, Zur-Verfügung-Stellen einer Arzneimittelreferenz und Schulungen zur pädiatrischen Arzneimitteltherapie die Fehlerprävalenz reduziert werden [96]. Zusätzlich kann die Kontrolle der medikamentösen Therapie und ein diesbezügliches Feedback durch erfahrene Beobachtende – beispielsweise durch das 4-Augen-Prinzip einen wichtigen Beitrag leisten. Eine Arbeit zeigte, dass solche Kontrollen als alleinige Maßnahme zu einer Reduktion von Verordnungsfehlern geführt haben [97]. Zwei weitere Arbeiten haben gezeigt, dass nur die Kenntnis der Verordnenden, dass eine Kontrolle durch eine weitere, erfahrene Person stattfindet, dazu führt, dass weniger Fehler gemacht werden. Dabei war es nicht entscheidend, ob der Kontrollierende daneben stand [98], oder die Kontrolle „unsichtbar“ stattfand [97]. In beiden Fällen kann man davon ausgehen, dass die Verordnenden lediglich vigilanter ihre Verordnungen ausgeführt hatten.

8.2 Fehlerberichtssysteme (CIRS)

Critical-Incident-Reporting-Systeme (CIRS) ermöglichen die anonyme Meldung von kritischen Ereignissen. Hierbei kann einerseits jede beteiligte Berufsgruppe anonym einen Eintrag vornehmen und somit auf Fehler oder Defizite hinweisen. Über das reine Berichten hinaus werden die Vorfälle von einer Expertengruppe konstruktiv diskutiert, evaluiert und Lösungsvorschläge erarbeitet.

Darüber hinaus erfährt jeder Leser dieser veröffentlichten Berichte von den dokumentierten Problemen und Lösungen, wird für diese sensibilisiert und lernt durch die Erfahrungen der anderen. Es gibt bisher keinen isolierten Nachweis, dass CIRS-Systeme die Qualität der Patientenversorgung verbessern oder die Patientensicherheit erhöhen [11,57], trotzdem kann ein positiver Effekt auf die Medikationssicherheit angenommen werden, denn ein CIRS war als Bestandteil von Maßnahmenpaketen zur Medikationssicherheit in einer Vielzahl von Studien am Erfolg beteiligt [5,95,99,100]. Ein CIRS sollte mittlerweile Standard in jeder medizinischen Einrichtung sein.

8.3 Akzeptanz der Fehlbarkeit

Es besteht unter Menschen allgemein eine individuell unterschiedliche Akzeptanz der eigenen Fehlbarkeit, was sowohl im klinischen Alltag zu beobachten ist als auch in Publikationen widerspiegelt wird [101]. So konnte gezeigt werden, dass unerfahrene Mitarbeiter regelhafter Unterstützung auch durch Sicherheitsstrukturen und Hilfsmittel suchen [102]. Die Annahme von Unfehlbarkeit erschwert eine reflektive und damit effektive Sicherheitskultur.

8.4 Nicht-technische Fähigkeiten („non-technical-skills“)

Der Begriff der nicht-technischen Fähigkeiten beschreibt weniger medizinische als vielmehr psychologische und handlungsorientierte Verhaltensweisen, die für eine effektive Behandlung eines Patienten *im Team* wichtig sind. Zusammengefasst werden sie im Begriff des Crisis Resource Management, welches seit ca. 20 Jahren immer weitere Akzeptanz im medizinischen Bereich findet [103-106]. Die Feststellung, dass ca. 70-80% aller medizinischen Zwischenfälle nicht auf medizinischer Unwissenheit, sondern auf - allgemein gesagt - mangelnder Teamperformance beruhen, ist über 20 Jahre alt („*To err is human*“ [107]) und beschreibt das Phänomen, dass oftmals die richtige medizinische Therapie zwar bekannt ist, sie aber nicht beim Patienten angewandt wird. Gründe hierfür können zum Beispiel Kommunikationsdefizite und falsches Rollenverhalten bzw. -verständnis sein [108]. Jedes Teammitglied soll jederzeit die Möglichkeit haben, Zweifel an Anordnungen zu äußern („*speaking up*“)[107].

Vor bzw. bei jeder Medikamentengabe soll ein geschlossener Kommunikationskreis eingehalten werden, das heißt, dass alle Anforderungen von Medikamenten in Wirkstoff, Konzentration und Menge eindeutig sind und von Sender und Empfänger wiederholt und laut bestätigt werden („*closed-loop-communication*“). Auch auf Änderungen des Zustands des Patienten ist zu achten. Ein Medikament, das eben noch für den Zustand des Patienten richtig war, kann bis zu seiner Bereitstellung bereits wieder kontraindiziert sein („*dynamic decision making*“).

Die nicht-technischen Fähigkeiten gewinnbringend zu nutzen macht auf den ersten Blick einen einfachen Eindruck, aber ihre Anwendung sollte regelmäßig praktisch (zum Beispiel durch Simulationen) trainiert werden.

8.5 Standard Arbeitsanweisungen (SAA) und Checklisten

Standard Operating Procedures (SOP), *Standard Arbeitsanweisungen (SAA)* sowie Checklisten helfen dabei, Abläufe zu standardisieren und somit schon bei der Vorbereitung Fehler zu vermeiden. Standardisierte Medikamentendosierungen und vor allem Verdünnungen erleichtern die Dosisfindung und verringern damit Medikationsfehler. Checklisten und Algorithmen können die wesentlichen Informationen zur Pharmakotherapie in der jeweiligen Situation für das gesamte Team sichtbar machen. Durch ein regelmäßiges Üben dieser Prozessabläufe kann eine sichere und fehlerfreie Umsetzung wahrscheinlicher gemacht werden.

Wesentlich für eine tatsächliche Umsetzung von Standards ist die Akzeptanz in der Praxis. Diese kann nur dann erreicht werden, wenn die Empfehlungen und Vorgaben die Anwender nicht überfordern [109].

Alle Initiativen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sollten sich auf die Schaffung einer beziehungsweise Verstärkung der Sicherheitskultur und die Steigerung der Kompetenz des versorgenden Teams konzentrieren.

8.1 Zusätzliche Besonderheiten in der Kinderanästhesie

Jede Anästhesieleistung soll entsprechend der 2013 publizierten Empfehlung der DGAI zur „Mindestanforderung an den anästhesiologischen Arbeitsplatz“ grundsätzlich unter Gewährleistung des „Facharztstandard“ durchgeführt werden [110]. Gemäß den Entschlüssen [111] zur „Ärztlichen Kernkompetenz in der Anästhesie“ wird differenziert: „Die Durchführung der Anästhesie erfordert (...) eine hinreichende praktisch-klinische Erfahrung, damit dem Patienten zu jeder Zeit der ihm medizinisch und rechtlich geschuldete Facharztstandard gewährt werden kann.“ Daraus ist ableitbar, dass konform mit den Forderungen der „*American Academy of Pediatrics – Section on Anesthesiology*“ [112] ein in pädiatrischer Anästhesie erfahrender Facharzt unmittelbar zur Verfügung steht, von dem Kompetenzen auch bei der Versorgung von Notfallsituationen der versorgten Patientengruppen gefordert werden. Gleiches soll selbstverständlich auch für das

Pflegepersonal gelten [110]. Die Ein- und Ausleitung einer Allgemeinanästhesie sowie die Anlage einer Regionalanästhesie erfordern entsprechend qualifizierte Assistenz¹¹.

8.1.1 Empfehlungen

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
8 Qualitätssicherung, Critical-Incident-Reporting-System (CIRS), „speaking up“	
	Empfehlungsgrad
Ärztliches Personal, dass eine anästhesiologische Versorgung von Kindern durchführt, soll den Facharztstandard erfüllen und über zusätzliche Erfahrung in Kinderanästhesie verfügen.	↑↑
Die anästhesiologische Versorgung von Kindern soll immer mit einer Assistenzperson durchgeführt werden, die entsprechend qualifiziert und erfahren ist.	↑↑
Unerfahrenen soll eine qualifizierte und erfahrene Person zur Supervision unmittelbar zur Verfügung stehen.	↑↑
Regelmäßige Schulungen zur Medikamentensicherheit, Medikationsfehlern UND pädiatrischen Pharmakologie sollen durchgeführt werden (beispielsweise einmal im Jahr).	↑↑
Unter Kenntnis der Verordnenden soll eine Kontrolle der Verordnungen durch Erfahrene (z.B. 4-Augen-Prinzip) und ein Feedback an die Verordnenden stattfinden.	↑↑
Jede Versorgungsstruktur soll eine gelebte Sicherheits- und Fehlerkultur etablieren.	↑↑
Jedes Teammitglied soll jederzeit die Möglichkeit haben, Zweifel an Anordnungen zu äußern („speaking up“).	↑↑
Jeder Versorgungsbereich soll Behandlungsstandards (z.B. „Standard Operating Procedures“, „Standard Arbeitsanweisungen“) haben und diese stetig aktualisieren.	↑↑
Die nicht-technischen Fähigkeiten und die Inhalte von Versorgungsstandards sollen trainiert werden (z.B. Simulationstraining).	↑↑

Konsensstärke in allen Unterpunkten: 100%; Blaue Empfehlungen wurden aus der S2k-LL 027/017 „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“ übernommen, grün sind zusätzliche Empfehlungen für die Kinderanästhesie oder Ergänzungen / Veränderungen aufgrund der besonderen Situation in der Kinderanästhesie.

¹¹ Die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF) fordert den Einsatz von (Fach-) Pflegekräften.

8.1.2 Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Interventionen

Die genannten Maßnahmen sind realisierbar, sollten aber an die lokalen Versorgungsstrukturen und den Bedarf angepasst werden. Ein Schaden ist durch die Maßnahmen nicht zu erwarten. Die Forderungen an die Personalqualifikation kann teilweise nicht immer realisiert werden. Dennoch sollte es das Ziel sein durch eine kontinuierliche Weiterbildung des Personals diesen Idealzustand anzustreben.

8.1.3 Personengruppen, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen

Es gibt keine Personengruppe, auf die die Empfehlungen nicht zutreffen.

8.1.4 Angaben zur qualitativ guten Durchführung der Empfehlungen

Die genannten Maßnahmen finden vor allem in der Selbstwahrnehmung der einzelnen Versorger statt und werden im Wesentlichen durch die innere Haltung der Behandelnden getragen. In einem Versorgungsbereich mit sehr starren, hierarchischen Strukturen sowie einer tradierten, schlechten Fehlerkultur kann eine Verbesserung der Situation nahezu unmöglich sein. Es wäre wünschenswert, dass das Management eines Krankenhauses oder Versorgungsbereichs die Fehlerkultur zum Positiven begleitet und fördert. Das Erstellen von strukturierten, aktuellen und evidenzbasierten Behandlungspfaden ist arbeitsintensiv, aber unverzichtbar. Die Beteiligung mehrerer Personen aus verschiedenen Berufsgruppen gewährleistet eine größere Akzeptanz erstellter Standards. Das Trainieren dieser Standards und der nicht-technischen Fähigkeiten ist aufwändig, aber Ressourcen hierfür müssen im Sinne der Patientensicherheit bereitgestellt werden.

9 Wichtige Forschungsfragen

Vor allem durch technische Innovationen ist die Kinderanästhesie in den vergangenen Dekaden sicherer geworden. Der Zugewinn an Sicherheit wurde vor allem durch eine bessere Überwachung der kardiozirkulatorischen Parameter (z.B. automatisierte Blutdruckmessung) sowie der Ventilation der Patienten (z.B. Pulsoximetrie, Kapnometrie) ermöglicht. Eine Vielzahl an pädiatrischen Krankheitsbildern, für die früher keine Therapieoptionen bestanden, können heute besser behandelt werden, sodass betroffene Patienten zunehmend auch in der Kinderanästhesie versorgt werden müssen. Dazu zählen neben Kindern mit erheblicher Frühgeburtlichkeit auch solche mit Krebserkrankungen, angeborenen Fehlbildungen, neurodegenerativen und metabolischen Erkrankungen. Auch Kinder mit komplexen kardialen Fehlbildungen, die beispielsweise vor Etablierung der operativen Palliation zu einer univentrikulären Kreislauftsituation nicht überleben konnten, erreichen heute regelhaft das Erwachsenenalter [113] und müssen dementsprechend zunehmend behandelt und auch für nicht-kardiochirurgische Eingriffe anästhesiologisch betreut werden [114].

Somit sind weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit nicht nur a priori wünschenswert, sondern erfahren durch das anspruchsvollere Patientengut und die aufwendigeren Therapieoptionen eine zunehmende Bedeutung. Weil technische Durchbrüche wie sie zwischen den 1950er und 80er Jahren zu verzeichnen waren, heute nicht mehr mit einem ähnlichen Tempo und fundamentalen Effekt zu erwarten sind, kommt Maßnahmen, die auf die klinischen Anwender fokussieren, die zentrale Rolle zur zukünftigen Optimierung der Patientensicherheit zu. Eine Optimierung der Patientensicherheit ist dann zu erwarten, wenn die durchzuführenden Aufgaben in Situationen mit Gefahrenpotential vereinfacht werden können [115]. Sicherheitsstrukturen müssen das vorhandene Wissen um medizinische Sachverhalte und die Limitationen des menschlichen Anwenders zu klaren und einfach umzusetzenden Handlungsabläufen und Hilfsmitteln kondensieren. In einer Schlüsselpublikation [107] des Komitees für Sicherheit in der Medizin des amerikanischen *Institute of Medicine* wurde dies mit den folgenden Worten beschrieben (Übersetzung aus dem englischen): „*Menschen, egal wo sie arbeiten, machen Fehler. Fehler können vermieden werden, indem man ein System erschafft, welches es erschwert das Falsche und vereinfacht das Richtige zu tun.*“

Daher muss der Fokus zukünftiger Forschungstätigkeiten in allen Themenbereichen der Patientensicherheit bei der differenzierten Erkennung der menschlichen Fehlbarkeit sowie der Entwicklung von Systemen zu ihrer Unterstützung liegen. Hierbei werden vor allem aus dem Bereich der Informationstechnologie Systeme benötigt, die den medizinischen Behandelnden unterstützen, indem sie Informationen bereitstellen sowie die kognitiven Herausforderungen verringern.