

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

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

„Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“

- *Patientenversion* -

S2k – Leitlinie der

Deutschen Gesellschaft für Anesthesiologie 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

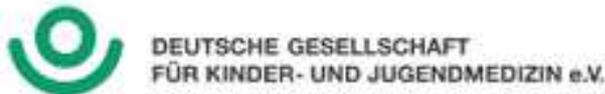
Alfred-Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten

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)

Autoren der Leitlinie sind (in alphabetischer Reihenfolge):

Dr. Karin Becke-Jakob, Sebastian Bittner, Prof. Dr. Christoph Eich, Dr. Christian Erker, PD Dr. Christiane Goeters, PD Dr. Jost Kaufmann, Heike Krämer, Dr. Martin Krebs, Prof. Dr. Antje Neubert, Prof. Dr. Wolfgang Rascher, Dr. Katharina Röher

Patienten waren nicht am Prozess der Erstellung der Patientenversion dieser Leitlinie beteiligt. Für zukünftige Überarbeitung ist das Einbinden von Patientenvertretungen geplant.

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.....	5
1 Geltungsbereich und Zweck	7
1.1 Einleitung	7
1.2 Zielsetzung und Fragestellung	7
1.3 Geltungsbereich und Adressaten.....	7
1.4 Patientenzielgruppe	7
1.5 Methodik der Leitlinienerstellung.....	7
1.6 Interessenerklärungen und Umgang mit Interessenkonflikten.....	8
2 Rationale Arzneimitteltherapie, Indikationen, „Off-Label-Use“	9
2.1 „Off-Label-Use“	9
3 Klare Indikationen und Patienten-spezifische Aspekte	12
3.1 Vermeiden von Übertherapie	12
3.2 Dosierungen am Normalgewicht bei Adipositas.....	12
3.3 Dosierung von Propofol bei adipösen Kindern	12
4 Hilfsmittel, Gewichtsschätzung, Längenbezogene Systeme	15
5 Errechnen der Dosis.....	16
6 Medikamentendosis, Verordnung und Übermittlung der Verordnung	18
7 Vorbereitung und Verabreichung – Verwechslungen, Lagerungsort.....	20
8 Sicherheits- und Fehlerkultur - Erhöhung der Vigilanz, nicht-technische Fähigkeiten und Standards	24
8.1.1 Empfehlungen	25
9 Verwendete Abkürzungen	26

1 Geltungsbereich und Zweck

1.1 Einleitung

Es ist bekannt, dass Kinder durch Medikationsfehler in besonderem Ausmaß gefährdet sind, denn unter anderem besteht die Notwendigkeit der Verabreichung einer Dosisberechnung, was in vielen Fällen bei Erwachsenen nicht in gleichem Maße notwendig ist

Aufgrund der bekannten Häufigkeiten und Tragweiten von Medikationsfehlern bei der Versorgung von Kindern hat sich der wissenschaftliche Arbeitskreis Kinderanästhesie (WAKKA) der DGAI für den Bereich der anästhesiologischen Versorgung von Kindern eine S2e-Leitlinie herausgegeben. Die hier vorliegende zweite Version stellt eine Überarbeitung und Aktualisierung dieser Leitlinie dar.

1.2 Zielsetzung und Fragestellung

Zielsetzung der Leitlinie ist es, die Sicherheit und Qualität der Pharmakotherapie und damit der Patientensicherheit in der Kinderanästhesie zu verbessern.

1.3 Geltungsbereich und Adressaten

Adressaten dieser S2k-Leitlinie sind Anästhesisten und Pflegekräfte in allen ambulanten und stationären Einrichtungen, in denen Kinder anästhesiologisch betreut werden.

1.4 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.

1.5 Methodik der Leitlinienerstellung

Diese Leitlinie wurde von einer vom Vorstand der *Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin* (DGAI) eingesetzten Leitliniengruppe gemeinsam mit der *Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V.* (DGF) und der *Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin* (DGKJ) erstellt. Die Arbeitsgemeinschaft der *Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften* (AWMF) hat für das Erstellen einer solchen Leitlinie klare, international anerkannte Regeln aufgestellt, nach denen gearbeitet und was von der AWMF überwacht wurde.

1.6 Interessenerklärungen und Umgang mit Interessenkonflikten

Vor Beginn der Leitlinienarbeit wurden alle Teilnehmer und Koordinatoren aufgefordert, Interessenkonflikte in dem von der AWMF zur Verfügung gestellten Online-Portal zu erklären. Dabei wurden alle materiellen und immateriellen Interessen erfasst. Die Sammlung der genannten Interessenerklärungen wurde vor Beginn der Konsensuskonferenz unter Moderation der AWMF thematisiert und gewichtet. Hierbei wurden keinerlei die Leitlinienarbeit beeinträchtigenden Konflikte festgestellt.

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

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.

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?

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.

Es 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. Die individuelle Therapieentscheidung soll daher aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz erfolgen und nicht allein aufgrund einer arzneimittelrechtlichen Zulassung.

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 – Stand 04/2021.

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. Diese Leitlinie möchte dazu ermutigen, eine „Übertherapie“ durch Ausnutzen der in der Langversion beschriebenen supportiven Maßnahmen und Verbesserung der äußeren Umstände zu vermeiden.

3.2 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. Es bietet sich an, näherungsweise nach dem Normalgewicht zu dosieren.

3.3 Dosierung von Propofol bei adipösen Kindern

Die Autorengruppe möchte 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>	
• 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.

4 Hilfsmittel, Gewichtsschätzung, Längenbezogene Systeme

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.

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.

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.

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.

5 Errechnen der Dosis

Die Verschreibung des richtigen Medikamentes in der richtigen Dosierung ist Grundvoraussetzung einer sicheren Behandlung in der Kinderanästhesie. Die Berechnung der Dosis ist der Schritt in der Pharmakotherapie bei Kindern, bei dem es am häufigsten zu bedrohlichen Fehlern kommt.

Wenn eine Medikation durch ein erfahrenes Team mit vertrauten und sicher anzuwendenden Medikamenten erfolgt, ist die Berechnung ohne weitere Hilfsmittel nicht zu beanstanden.

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

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
5 Errechnen der Dosis.	Empfehlungsgrad
<p>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.</p> <p><i>*CPOE = elektronische Arzneimittelverordnung.</i></p>	↓↓↓
<p>Das verwendete System soll den Behandelnden bekannt sein und regelhaft beübt werden.</p>	↑↑
<p>Automatische Spritzenpumpen mit integrierter Medikamentendatenbank und automatischer Berechnung der Flussraten sollten besonders bei der Verabreichung von Katecholaminen verwendet werden.</p>	↑

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.

6 Medikamentendosis, Verordnung und Übermittlung der Verordnung

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.

Der Empfänger der Verordnung soll immer eine gegenseitige Bestätigung einholen (sog. „closed loop“ Kommunikation) und dabei durch Nachrechnen ebenso vollständig überprüfen.

Zumindest für komplexe und komplikationsreiche Verordnungen 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“).

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 ⁷ 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.

⁷ Der die Sedierung oder Narkose führende ärztliche Anästhesiemitarbeiter (m/w/d).

7 Vorbereitung und Verabreichung – Verwechslungen, Lagerungsort

Jedem Medikament soll ein klar definierter Aufbewahrungsort (z.B. Ampullarium, Fach in einer Schublade eines Anästhesiewagens) zugewiesen werden. Medikamente mit hohem Gefährdungspotential und seltenem Gebrauch sollen nicht unmittelbar im OP-Saal vorgehalten werden, sondern beispielsweise im Medikamentenlager des Operationsbereichs.

Bevorzugt sollten Ampullen eingesetzt werden, die ein besonderes Merkmal bieten, aufgrund dessen die Gefahr für Verwechslungen reduziert wird.

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.

Eine weitere Möglichkeit, eigene Verdünnungen zu vermeiden, ist das Verwenden von pharmazeutisch vorgefüllten fertigen Spritzen („Fertigspritzen“), für die in Deutschland inzwischen ein zunehmendes Angebot besteht.

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. Die Kennzeichnung jeder vorbereiteten Injektionslösung (Spritze) sollte mit Etiketten nach ISO 26825 erfolgen.

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 aufgezogene 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 ⁸) 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	↑↑

⁸ 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.

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.	↑↑

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]	
7.3 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.

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.

Es konnte vielfach gezeigt werden, dass Qualifikation und Ausbildung des Personals mit einer Abnahme an Medikamentenfehlern einhergehen. 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. Sicherlich spielt hierbei neben dem direkten Schulungsaspekt auch die Erhöhung der Vigilanz für das sensible Thema Medikamentensicherheit eine große Rolle.

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.

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.

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.

8.1.1 Empfehlungen

S2k-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ [Stand 2021]	
8 Qualitätssicherung, Critical-Incident-Reporting-System (CIRS), „speaking up“	
	Empfehlungsgrad
Ärztliches Personal, das 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.

9 Verwendete Abkürzungen

A

AkdÄ.....Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AWMF.....Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

B

BfArMBundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

C

CIRS.....Critical-Incident-Reporting-System
CPOE.....Computerized Physician Order Entry; elektronische Arzneimittelverordnung

D

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

I

i.m.....intramuskulär
ICP.....Infantile Cerebralparese

O

OSAS.....obstruktives Schlafapnoe-Syndrom

S

SAA.....Standard Arbeits-Anweisungen, Standard Arbeits-Anweisungen
SALA....."Sound-Alike-Look-Alike"
SOP.....Standard Operating Procedures
SPA.....Society of Pediatric Anesthesia

Versionsnummer:	2.0
Erstveröffentlichung:	10/2011
Überarbeitung von:	11/2021
Nächste Überprüfung geplant:	11/2026

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online