

Leitlinienreport/Evidenzbericht
zur überarbeiteten und aktualisierten
2. Auflage 2021
„Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“

Mit den in diesem Leitlinienreport 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.

1. Geltungsbereich und Zweck

Aufgrund der bekannten Inzidenzen und Tragweiten von Medikationsfehlern bei der Versorgung von Kindern in allen Versorgungsbereichen ist davon auszugehen, dass es auch in der Kinderanästhesie zu Fehlern bei der Medikamentenverabreichung kommt, die unter Umständen lebensbedrohlich sind. Die meisten Schlüsselfaktoren zur Vermeidung von Medikamentenfehlern sind kurzfristig und mit einfachen Mitteln umsetzbar. Es ist zu erwarten, dass durch die Umsetzung derartiger Maßnahmen die Patientensicherheit und Komplikationen sowie deren Folgekosten reduziert werden können. Ziel dieser S2k-Leitlinie ist die systematische Implementierung und Etablierung

von Strukturen zur Optimierung der Medikamentensicherheit in allen ambulanten und stationären Einrichtungen, in denen Kinder anästhesiologisch betreut werden.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Im klinischen Alltag findet die Medikamentenverabreichungen im Rahmen einer kinderanästhesiologischen Versorgung meist durch einen Anästhesisten und eine assistierende Pflegekraft im Team statt. Experten aus diesen beiden Berufsgruppen sowie ihre zugehörigen Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin - DGAI und Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. - DGF) wurden in die Entwicklung einbezogen und haben die Empfehlungen dieser Leitlinie konsentiert. Aufgrund der Expertise für die betroffene Patientengruppe wurde die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) ebenfalls in diesen Konsens eingebunden. Aufgrund des spezialisierten Geltungsbereichs der reinen kinderanästhesiologischen Versorgung wurden keine weiteren Gesellschaften, Verbände oder auch Interessenvertretungen oder Patientenverbände angefragt. Alle 11 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).

3. Methodische Exaktheit

3.1. Formulierung von Schlüsselfragen

- Wie kann die personelle und institutionelle pädiatrisch-pharmakologische Fachkompetenz erhöht werden?
- Welche Rolle spielt die Vigilanz der Verordnenden und wie kann diese verbessert werden?

- Welche Fehler können bei der Verschreibung, Verordnung und Dosierung von Medikamenten entstehen und wie können diese vermieden werden?
- Was sind die „Stolperfallen“ bei der Medikamentenvorbereitung und wie können diese umgangen werden?
- Was ist bei der Verabreichung von Medikamenten zu beachten, um Fehler zu vermeiden?
- Welche Maßnahmen sind geeignet und umsetzbar, um die Sicherheit bei der Pharmakotherapie zu erhöhen?

3.2. Verwendung existierender Leitlinien und Handlungsempfehlungen

Zunächst erfolgte eine Suche in den Leitlinien-Datenbanken der AWMF und des „Guidelines International Network, G-I-N“ sowie in den Datenbanken und auf Internetseiten von Leitlinien- und Fachgesellschaften (u.a. AWMF, DGAI, DGKJ, ASA, AAP, ANZCA). Alle bei dieser Recherche gefundenen Leitlinien stammen von anerkannten Organisationen oder Fachgesellschaften und wurden bezüglich ihrer thematischen Relevanz und ihrer methodischen Güte geprüft (Tabelle 1). Trotz der teilweise nicht genannten Methodik oder eingeschränkter methodischer Qualität wurden die Empfehlungen/Leitlinien aufgrund ihrer klinischen Relevanz berücksichtigt. Zusätzlich wurden die in der eigenen Leitlinie verwendeten Empfehlungen zu einzelnen Maßnahmen durch die durchgeführte systematische Literaturrecherche auf ihre wissenschaftliche Evidenz überprüft.

Es konnten bereits existierende Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), z.B. zur Kennzeichnung von Spritzen [1], zu apparativen und personellen Mindestanforderungen an einen anästhesiologischen Arbeitsplatz [2] sowie von internationalen Fachgesellschaften zur Medikamentensicherheit gefunden und berücksichtigt werden (der amerikanischen „Anesthesia Patient Safety Foundation – APSF“ [3], des amerikanischen „Institute of

Medicine“ [4], der „American Academy of Pediatrics“ [5] und des „Australian and New Zealand College of Anaesthetists“ [6]).

Tabelle 1: Überprüfung der Relevanz und methodischen Güte der verwendeten Leitlinien oder Empfehlungen. a) Beteiligte Organisationen/Fachgesellschaften; b) Relevanz; c) Methodik der LL-Erstellung.

[1] *Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin 2012. Anaesth Intensivmed 2012; 53: 506-512*

- a) - Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
 - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
 - Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa)
 - Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)
 - Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (AMTS)
 - Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)
- b) Die Empfehlung hat Relevanz für die Vermeidung von Verwechslungen zwischen in Spritzen aufgezogenen Medikamenten (Teilaspekt der vorliegenden Leitlinie).
- c) Details zur Methodik der Erstellung dieser Empfehlung wurden nicht publiziert. Auf Rückfrage beim Mandatsträger der DGAI für diese Empfehlung (Prof. Dr. Thomas Prien, Universitätsklinikum Münster) handelte es sich um einen informellen Konsens. Die Empfehlungen sind nicht mit Literatur verknüpft.

[2] *Mindestanforderung an den anästhesiologischen Arbeitsplatz. Anaesth Intensivmed 2013; 54: 39-42*

- a) - Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
 - Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA)
- b) Die Empfehlung hat Relevanz für die erforderlichen Qualifikationen des medizinischen Personals in der Kinderanästhesie (Teilaspekt der „personellen Kompetenz“ in der vorliegenden LL).
- c) Es handelt sich um einen Beschluss der Präsidien der DGAI und des BDA in gemeinsamen, informellen Konsens. Die Empfehlungen sind nicht mit Literatur verknüpft.

[3] *Eichhorn JH. Medication safety in the operating room: time for a new paradigm. APSF Summit Conference Proceedings. APSF Newsletter 2010; 25: 1-20*

- a) - Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF, USA)
- b) Die Empfehlungen decken den gesamten Bereich der Medikamentensicherheit in der Anästhesie ab.
- c) Es handelt sich um einen Beschluss Organisation (APSF) im Rahmen einer Tagung, bei dem Empfehlungen in einem informellen Konsens festgelegt wurden. Die Empfehlungen sind nicht mit Literatur verknüpft.

[4] *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. The National Academies Press; 2007*

- a) - Institute of Medicine, Committee on Identifying and Preventing Medication Errors (USA)
- b) Die Empfehlungen decken den gesamten Bereich der Medikamentensicherheit in der Medizin ab. Dabei werden sowohl die Anwender der Medikamente als auch die herstellende Industrie in die Empfehlungen eingeschlossen.
- c) Es handelt sich um einen sehr ausführlichen Bericht des genannten Komitees, in welchem durch Literatur belegt Fehlerquellen identifiziert werden. Ebenso werden Interventionen zu deren Vermeidung und deren bekannte Evidenz beschrieben. Die Empfehlungen wurden in einem informellen Konsens festgelegt. Eine kritische Bewertung der mit den Empfehlungen verknüpften Literatur liegt vor.

Tabelle 1 (fortgesetzt): Überprüfung der Relevanz und methodischen Güte der verwendeten Leitlinien oder Empfehlungen.
a) Beteiligte Organisationen/Fachgesellschaften; b) Relevanz; c) Methodik der LL-Erstellung.

[5] *Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Pediatrics 1998; 102: 428-430*

- a) - American Academy of Pediatrics (AAP), Committee on Drugs and Committee on Hospital Care (USA)
- b) Die Empfehlungen decken den gesamten Bereich der Medikamentensicherheit in der Pädiatrie ab.
- c) Es handelt sich um eine Zusammenfassung von Empfehlungen der genannten Komitees zu Maßnahmen zur Vermeidung von Medikamentenfehlern. Die Empfehlungen wurden in einem informellen Konsens festgelegt. Die Empfehlungen sind nicht mit Literatur verknüpft.

[6] *Australian and New Zealand College of Anaesthetists; Guidelines for The Safe Administration Of Injectable Drugs In Anaesthesia (Policy Document PS 51). 2009;*

- a) - Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA, Neuseeland und Australien)
- b) Die Empfehlungen decken den gesamten Bereich der Medikamentensicherheit von injizierten Medikamenten in der Anästhesie ab.
- c) Es handelt sich um eine Zusammenfassung von Empfehlungen der genannten Fachgesellschaft zu Maßnahmen zur Vermeidung von Medikamentenfehlern. Die Empfehlungen wurden in einem informellen Konsens festgelegt. Die Empfehlungen sind nicht mit Literatur verknüpft.

3.3. Ablauf der Leitlinien-Überarbeitung inklusive ihres formalen Konsensus-Prozesses

In der Zwischenzeit seit der Veröffentlichung der S2e-LL 001/033 „Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie“ im Jahr 2016 ist im März 2021 eine weitere Leitlinie mit thematisch weitreichender Überschneidung für den Bereich der Kindernotfallmedizin im formalen, von der AWMF koordinierten Konsensus-Verfahren erarbeitet und publiziert 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). Nach Beratung durch die AWMF 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. Weitere Einzelheiten hierzu finden sich im Leitlinien-Langtext.

In einer **konzipierenden Videokonferenz** wurden das zuvor elektronisch verteilte schriftliche Grundkonzept sowie die Kernaussagen besprochen und informell konsentiert. An der als Video-Schaltung abgehaltenen Konferenz am 10.03.2021 haben folgende Mitglieder Leitlinien-Gruppe teilgenommen (7/11; 64% der Personen, 100% der Fachgesellschaften vertreten):

- Priv.-Doz. Dr. med. Jost Kaufmann (DGAI, DGKJ)
- Prof. Dr. med. Wolfgang Rascher (DGKJ)
- Dr. med. Christian Erker (DGAI)
- Priv.-Doz. Dr. med. Christiane Goeters (DGAI)
- Prof. Dr. med. Christoph Eich (DGAI)
- Dr. med. Katharina Röher (DGAI)
- Sebastian Bittner (DGF)

Das nach dem dort festgestellten Bedarf veränderte und ergänzte Konzeptpapier wurde dann im elektronischen Umlaufverfahren (erstes Delphi-Verfahren online) über eine Cloud-Applikation verteilt und in zu Subthemen zugeordneten Kleingruppen überarbeitet sowie im Anschluss daran von allen Mitgliedern der Leitliniengruppe kommentiert oder überarbeitet. Mit diesen Eingaben hat der Leitlinien-Koordinator gemeinsame Stellungnahmen erarbeitet. Hiernach wurde eine **zweite Videokonferenz** geplant und durchgeführt. Ziel dieser war, alle Empfehlungen sowie dahinterliegenden Begründungen informell zu konsentieren. An der als Video-Schaltung abgehaltenen Konferenz am 24.06.2021 haben folgende Mitglieder Leitlinien-Gruppe teilgenommen (6/11; 55% der Personen, 2/3 der Fachgesellschaften vertreten):

- Priv.-Doz. Dr. med. Jost Kaufmann (DGAI; DGKJ)
- Prof. Dr. med. Wolfgang Rascher (DGKJ)
- Dr. med. Christian Erker (DGAI)
- Priv.-Doz. Dr. med. Christiane Goeters (DGAI)
- Dr. med. Martin Krebs (DGAI)

- Dr. med. Katharina Röher (DGAI)

Im Anschluss an diese zweite Video-konferenz wurde das nach dem dort festgestellten Bedarf veränderte und ergänzte Konzeptpapier erneut in ein elektronischer Umlaufverfahren (zweites Delphi-Verfahren online) über eine Cloud-Applikation geschickt und von verschiedenen Mitgliedern der Leitliniengruppe kommentiert oder überarbeitet. Im Anschluss daran hat die Leitlinien-Gruppe ihre Beschlussfähigkeit festgestellt und eine formale, von der AWMF (Frau Dr. M. Nothacker) moderierte Konsensus-Konferenz terminiert.

An der als ZOOM-Meeting durchgeführten **Konsensus-Konferenz am 16.09.2021** von 14:00 bis 17:00 Uhr haben folgende Mitglieder der Leitlinien-Gruppe teilgenommen (8/11; 73% der Personen, 100% der Fachgesellschaften vertreten):

- Dr. Monika Nothacker (AWMF)
- Priv.-Doz. Dr. med. Jost Kaufmann (DGAI, DGKJ)
- Prof. Dr. med. Wolfgang Rascher (DGKJ)
- Dr. med. Christian Erker (DGAI)
- Priv.-Doz. Dr. med. Christiane Goeters (DGAI)
- Prof. Dr. med. Christoph Eich (DGAI)
- Dr. med. Katharina Röher (DGAI)
- Sebastian Bittner (DGF)
- Heike Krämer (DGF)

Im Anschluss an diese Konsensus-Konferenz wurde das endgültige Manuskript finalisiert und in einem finalen, elektronischen Umlaufverfahren (drittes Delphi-Verfahren online) über eine Cloud-Applikation geschickt und von allen Mitgliedern der Leitliniengruppe begutachtet sowie freigegeben.

3.4. Methodische Begleitung

Die Leitlinienerstellung wurde methodisch durch Frau Dr. med. Monika Nothacker, Stellvertretende Leiterin Institut für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF und Leitlinienberaterin, methodisch begleitet (Adresse im Langtext).

3.5. Auswahl und Bewertung der Evidenz

Die Leitlinie basiert auf einem formalen Konsensus, eine systematische Gewichtung von Evidenz hat nicht stattgefunden und ist nicht Bestandteil einer S2k Leitlinie. Dennoch wurde für die vorbereitende Gewichtung und Diskussion von vorliegender Evidenz innerhalb der Leitliniengruppe teilweise die Qualität von Studien unter Berücksichtigung der Evidenz (entsprechend der Empfehlungen des OCEBM, Tabelle 2), gewichtet. Eine weitere Benennung derart bewerteter Evidenz wurde im Manuskript nicht durchgeführt.

Tabelle 2: Wertung der Literatur erfolgte nach den durch das OCEBM empfohlenen Graden der Evidenz für die Frage nach Behandlungsvorteil durch eine Intervention. (Quelle: OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford Levels of Evidence 2". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>)

| Level | Kriterium |
|-------|---|
| 1 | Systematische Übersichtsarbeit, die eine Meta-Analyse randomisierter, kontrollierter Arbeiten (RCT's) einschließt |
| 2 | Randomisierte Studie oder Observations-Studie mit erheblichem Effekt |
| 3 | Nicht-randomisierte Kohorten-Studie oder Follow-Up-Studien |
| 4 | Fall-Serien, Fall-Kontroll-Studie oder historisch kontrollierte Studien |
| 5 | Begründung durch Analyse von Ursachen und Mechanismen |

3.6. Gewichtung der Empfehlungen

Wie beschrieben, hat die formale Evidenz einzelner Arbeiten teilweise bei der Entwicklung der Empfehlungen durch die Leitlinien eine nicht formale Rolle gespielt. Der Grad der Empfehlungen wurde formal jedoch auf rationalen Begründungen festgelegt,

zu der sich die gesamte Gruppe einigen konnte. Dabei wurde wesentlich auch die Machbarkeit der Empfehlungen berücksichtigt sowie abgewogen, ob mit anderen Maßnahmen bei der gleichen Thematik eine identische Sicherheit gewährleistet werden kann. In diesem Sinne wurden also solche Empfehlungen als stark gewertet, die einen klaren Effekt auch die Medikamentensicherheit haben, deren Machbarkeit gegeben ist und die nicht durch alternative Maßnahmen ersetzt werden können. In der Konsensus-Konferenz unter Moderation der AWMF wurde bezüglich jeder einzelnen Empfehlung neben dem jeweiligen exakten Wortlaut auch die Stärke der Empfehlungen konsentiert. Im Leitlinientext werden die Empfehlungen gemäß der dort getroffenen Entscheidungen entsprechend der Empfehlung der AWMF wie folgt dargestellt.

Tabelle 3: AWMF-Schema zur Formulierung von Empfehlungen in Abhängigkeit der Empfehlungsstärke (www.awmf.org).

| Empfehlungsgrad | Beschreibung | Ausdrucksweise | Symbol |
|------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------|
| A | Starke Empfehlung | Soll / soll nicht | ↑↑ / ↓↓ |
| B | Schwache Empfehlung | Sollte / sollte nicht | ↑ / ↓ |
| O | Empfehlung offen | Kann erwogen / verzichtet werden | ↔ |

4. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Leitlinienkoordinator

Priv.-Doz. Dr. med. Jost Kaufmann
Kinderkrankenhaus der Kliniken der Stadt Köln gGmbH
Amsterdamer Str. 59
50735 Köln
Telefon 0221 – 8907 – 15199
E-Mail jost.kaufmann@uni-wh.de

Leitliniensekretariat

Ursula Homberg
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)
Roritzerstraße 27
90419 Nürnberg
Telefon 0911 – 933 78 28
E-Mail uhomberg@dgai-ev.de

Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

(Personen in alphabetischer Reihenfolge)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)

| | | |
|-----------------------|---|-------------------|
| <i>Mandatsträger:</i> | Dr. med. Karin Becke-Jakob, Nürnberg | Gesamter Zeitraum |
| | Prof. Dr. med. Christoph Eich, Hannover | Gesamter Zeitraum |
| | Dr. med. Christian Erker, Münster | Gesamter Zeitraum |
| | PD Dr. med. Christiane Goeters, Münster | Gesamter Zeitraum |
| | PD Dr. med. Jost Kaufmann, Köln | Gesamter Zeitraum |
| | Dr. med. Martin Krebs, Berlin | Gesamter Zeitraum |
| | Dr. med. Katharina Röher, Hamburg | Gesamter Zeitraum |

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)

| | | |
|-----------------------|---|-------------------|
| <i>Mandatsträger:</i> | PD Dr. med. Jost Kaufmann, Köln | Gesamter Zeitraum |
| | Prof. Dr. rer. nat. Antje Neubert, Erlangen | Gesamter Zeitraum |
| | Prof. Dr. med. Wolfgang Rascher, Erlangen | Gesamter Zeitraum |

Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF)

| | | |
|-----------------------|----------------------------|-------------------|
| <i>Mandatsträger:</i> | Sebastian Bittner, Münster | Gesamter Zeitraum |
| | Heike Krämer, Münster | Gesamter Zeitraum |

4.1. Interessenkonflikte

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. Insbesondere bestanden keine materiellen (z.B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z.B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, die eine inhaltliche Beeinflussung vermuten lassen könnten. Nahezu alle Personen der Leitliniengruppe sind Mitglieder verschiedener medizinischer Fachgesellschaften, unter anderem der an dieser Leitlinie beteiligten Gesellschaften. Dennoch hat die Leitliniengruppe entschieden, progressiv folgende Konsequenzen für die folgenden potentiellen Interessenkonflikte festzulegen.

Priv.-Doz. Dr. Jost Kaufmann hat ein immaterielles Interesse im Themenbereich der längenbezogenen Dosierungshilfen, denn er hält ein europaweit eingetragenes Patent für das „Pädiatrische Notfalllineal - PädNFL“ ((HABM Nr. 002909382-001; www.notfalllineal.de). Aus diesem Patent generiert er keinerlei finanziellen oder sonstigen geldwerten Vergütungen.

Dr. med. Christian Erker erhält ein Autorenhonorar vom Verlag akaMedica GmbH, Münster vom Verkauf des Buchs „GNOM - Gewichtsadaptierte Notfall-Medikamente beim Kindernotfall“. Er erhielt vom Verkauf des längenbasierten Hilfsmittels „simplePäd“ ein Autorenhonorar von der Firma LifelsSimple GmbH, Münster, bis zum Jahr 2020.

Im Rahmen der Moderation durch die AWMF wurde ein Einvernehmen der gesamten Leitliniengruppe festgestellt, dass die Leitlinienarbeit durch die möglichen Interessenkonflikte der Experten Kaufmann und Erker nicht beeinflusst wird und

entschieden, dass beide Herren sich zu den Konsensus-Abstimmungen mit Bezug auf längenbezogene Hilfsmittel enthalten.

Es folgt eine tabellarische Zusammenfassung der Erklärungen zu Interessenkonflikten der Leitliniengruppe findet sich im Leitlinien-Report in alphabetischer Reihenfolge.

Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden. **Leitlinienkoordination:** Kaufmann, Jost; **Leitlinie:** Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie; **Registernummer:** 001-033

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft | Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien | Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|------------------------|--|---|--|--|--|---|---|--|
| Dr. Becke-Jakob, Karin | keine | keine | Fa. Primex, SKAGA e.V., Kinderanästhesierepetitorium | Thieme Verlag | keine | keine | Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin DGAI, Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie, Mitglied: Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) European Society of Anesthesiology ESA, Scientific Subcommittee Paediatric Anaesthesiology Deutsche Akademie für Anästhesiologische Ausbildung (DAAF) Initiative Safetots Charlotte-Lehmann-Stiftung zur Förderung von Anästhesistinnen, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sicherheit und Qualität in der Kinderanästhesie, Kinderanästhesie, Kindernotfall-/Kinderintensivmedizin Geburtshilfliche Anästhesie/Analgesie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie, Kindernotfall-/Kinderintensivmedizin Geburtshilfliche Anästhesie/Analgesie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Aus-, Weiter- und Fortbildung in | kein Thema (keine), keine |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft | Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien | Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--------------------------------|--|---|--|--|--|---|--|---|
| | | | | | | | der eigenen Klinik, Persönliche Beziehung: | |
| Bittner, Sebastian | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Universitätsklinikum Münster (UKM)- Bildungsinstitut für Pflege und Gesundheit (BiPG) | kein Thema (keine), keine |
| Prof. Dr. med. Eich, Christoph | keine | European Soc. for Paediatric Anaesthesiology (ESPA) | keine kommerzielle | keine kommerziellen | Fa. Karl Storz | keine | Mitglied: DGAI/WAKKA, BDA, ESPA, ESAIC, ERC, GRC, DGKJ, GNPI, DIVI, BExMed, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie- Kinderintensiv- und Kindernotfallmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie- Kinderintensiv- und Kindernotfallmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine | kein Thema (keine), keine |
| Dr. Erker, Christian | Nein | Nein | St. Franziskus-Stiftung Münster, Ärztekammer Westfalen-Lippe, Akademie für Gesundheitsberufe Rheine, DRK Warendorf | akaMedica Verlag GmbH, Life is simple GmbH | Nein | Nein | Mitglied: DGAI BDA AGNNW Notarzbörse , Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie, Kindernotfallmedizin, gewichtsadaptierte Medikamente, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie | Dr. Christian Erker ist Autor von Büchern zur Unterstützung der gewichtsbezogenen Dosierung von Notfallmedikamenten sowie eines Hilfsmittels zur längenbezogenen Dosierungsempfehlung. Er hat zu diesen Themenbereichen Autoren-Honorare erhalten. (moderat), Die Leitlinien- |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft | Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien | Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------------|--|---|---|--|--|---|--|---|
| | | | | | | | | Gruppe hat unter der Moderation der AWMF entschieden, dass sich Dr. Erker bei der Abstimmung mit Bezug auf diese Themenbereiche (Hilfsmittel zur Medikamentendosierung) enthalten wird. |
| PD Dr. Goeters, Christiane | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: DGAI, BDA, DEGUM, DGEM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie Klinische Anästhesie Klinische Ernährung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Bereichsleitung Kinderanästhesie UK Münster, Persönliche Beziehung: Keine | kein Thema (keine), keine |
| PD Dr. med. Kaufmann, Jost | 4 Gerichtsgutachten | | Dozententätigkeit Uni Witten/Herdecke, Internes Fortbildungszentrum der Kliniken der Stadt Köln | Eine Vielzahl an Publikationen | Nein | www.notfalllineal.de | Mitglied: - Kommission Arzneimittelsicherheit (KASK) der DGKJ - Kommission für Arzneimittel im Kindes- und Jugendalter (KAKJ) des BfArM - Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie, Kindernotfallmedizin, Endoskopie, Arzneimittelsicherheit, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie, Kindernotfallmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Aus-, Weiter- und Fortbildung in der eigenen Klinik, Persönliche | Priv.-Doz. Dr. Kaufmann ist Entwickler eines längenbezogenen Systems zur Gewichtsschätzung und Dosierungsempfehlung von Notfallmedikamenten (www.notfalllineal.de/www.paednfl.eu). Er hält ein europaweites Patent für dieses Hilfsmittel. Er hat zu keinem Zeitpunkt geldwerte Leistungen für die Entwicklung oder den Vertrieb dieses Hilfsmittels erhalten. Dennoch wäre ein Interesse an der Verbreitung desselben vorstellbar. (moderat), Die Leitlinien-Gruppe hat unter der Moderation der AWMF entschieden, dass sich Dr. |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-----------------------------|--|---|--|--|---|---|--|--|
| | | | | | | | Beziehung: keine | Kaufmann bei der Abstimmung mit Bezug auf diese Themenbereiche (Hilfsmittel zur Medikamentendosierung) enthalten wird. |
| Dr. Krebs, Martin | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | kein Thema (keine), keine |
| Krämer, Heike | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: DGF | kein Thema (keine), keine |
| Prof. Dr. Neubert, Antje | Dietmar Hopp Stiftung | Nein | Donau-Universität Krems | Nein | Innovationsfond | Nein | Mitglied: Kommission für Arzneimittelsicherheit (KASK) der DGKJ , Wissenschaftliche Tätigkeit: Arzneimittelsicherheit im Kindes-und Jugendalter Pharmakovigilanz | kein Thema (keine), keine |
| Prof. Dr. Rascher, Wolfgang | BfArM | Helmholtz-Zentrum München | entfällt | entfällt | BMG (Bundesministerium für Gesundheit) | entfällt | Mitglied: DGKJ (Mitglied Kommission für Arzneimittelsicherheit bei Kindern, Wissenschaftliche Tätigkeit: Arzneimittelsicherheit pädiatrischen Pharmakologie Kinderdosisdatenbank (BMG-Förderung, Innovationsfonds KiDSafe-Studie) , Wissenschaftliche Tätigkeit: bis 6/2019 Direktor der Kinder- und Jugendklinik Erlangen (Kinder-Nephrologie, Neonatologie, Intensivmedizin, Labordiagnostik, pädiatrische Pharmakologie) , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: entfällt, Persönliche Beziehung: nein | kein Thema (keine), keine |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft | Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien | Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------|--|---|--|--|--|---|--|--|
| Dr. med. Röher, Katharina | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: DGAI, Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderanästhesie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Anästhesiefokussierte Sonographie, Echokardiographie | kein Thema (keine), keine |

5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

5.1. Pilottesting vor und nach der ersten Version der LL

Der wissenschaftliche Arbeitskreis Kinderanästhesie (WAKKA) der DGAI umfasst einen Großteil der in Deutschland tätigen Anästhesisten, die in die anästhesiologische Versorgung von Kindern sowie der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen und berufspolitischen Interessen der Anästhesie bei Kindern involviert sind. An den jährlichen Treffen dieses Arbeitskreises nehmen jeweils mehrere Hundert Anästhesisten teil. Die Kernaussagen der Leitlinie wurden auf der Jahrestagung des WAKKA am 21. März 2014 in Erfurt diesem breiten Expertengremium vorgestellt und im offenen Forum diskutiert. Ein Entwurfspapier mit der Zusammenfassung der Empfehlungen sowie die begleitenden Materialien wurden danach an den E-Mail-Verteiler des WAKKA kommuniziert. Das Projekt wurde erneut auf der Jahrestagung am 20. Juni 2015 in Freiburg diskutiert. Rückmeldungen aus diesen Tagungen sowie aus persönlichen Gesprächen und E-Mail-Korrespondenzen wurden im Entwurf des Manuskriptes berücksichtigt. Es liegen bereits rückgemeldete Erfahrungen mit den in den Leitlinien gemachten Empfehlungen über mittlerweile viele Jahre aus mindestens den folgenden anästhesiologischen Kliniken vor:

- Klinik Hallerwiese/Cnopf'sche Kinderklinik Nürnberg
- Kinderkrankenhaus der Kliniken der Stadt Köln
- Kinder- und Jugendkrankenhaus auf der Bult Hannover
- Universitätsklinikum Erlangen
- Universitätsklinikum Münster
- Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Uniklinik Köln

Die in den genannten Kliniken in der Zeit der Gültigkeit der ersten Version der LL gemachten Erfahrungen sind zusätzlich in die Überarbeitung der Leitlinien eingeflossen.

5.2. Externe Begutachtung

Die Präsidien der beteiligten Fachgesellschaften haben vor Ihrer Freigabe der hier vorliegenden Überarbeitung eine Beurteilung durch Experten außerhalb der Leitliniengruppe durchgeführt.

5.3. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften

Die Leitlinie wurde von den Fachgesellschaften DGAI, DGKJ und DGF begutachtet und von den Präsidien dieser Fachgesellschaften freigegeben.

6. Redaktionelle Unabhängigkeit

6.1. Finanzierung der Leitlinie

Die Leitlinie hatte keine Unterstützung durch eine externe Finanzierung. Die federführende und koordinierende Fachgesellschaft DGAI hat die Kosten für die Konsensuskonferenz (Moderation durch die AWMF) getragen. Alle beschriebenen Kostenübernahmen werden aus den jeweiligen Mitgliedbeiträgen der Gesellschaften finanziert.

6.2. Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Jedes Mitglied der Leitlinienentwicklungsgruppe hat dem Leitlinienkoordinator eine Erklärung über seine Interessenkonflikte abgegeben. Diese wurden in einer tabellarischen Zusammenfassung der AWMF vorgelegt und in diesem Leitlinienreport veröffentlicht.

7. Verbreitung und Implementierung

Die potentiellen Anwender der Leitlinie (Anästhesisten, die mit der Versorgung von Kindern betraut sind) werden über die Email-Verteiler des WAKKA und der DGAI über diese informiert. Neben der Publikation auf den Internetseiten der AWMF und der DGAI werden wir die Fachzeitschrift „Anästhesiologie & Intensivmedizin“ des Activ Druck und

Verlag GmbH als offizielles Organ der DGAI, des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. und der Deutschen Akademie für Anästhesiologische Fortbildung e.V. sowie Organ der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin anbieten, die Leitlinie abdrucken.

Durch die klare Struktur der Leitlinie sowie ihre hohe Umsetzbarkeit ist von einer weiten Akzeptanz der Leitlinie auszugehen. Diese Akzeptanz soll durch Umfragen über den WAKKA im Gültigkeitszeitraum der Leitlinie evaluiert werden.

Die Effekte welche durch die Anwendung der Leitlinie sowie das Umsetzen der empfohlenen Maßnahmen (inklusive der Benutzung der Folien für Schulungen und der Verwendung der Tabellenkalkulationsblätter) auf die Verordnungsqualität soll durch eine multizentrische, prospektive, interventionelle Observations-Studie erfasst werden. Diese Studie wird derzeit von Expertengremium geplant. Die Verordnungsqualität stellt aus Sicht des Expertengremiums einen relevanten Teilaspekt der Medikamentensicherheit in der Kinderanästhesie dar, der mit einer solchen Studie messbar gemacht werden kann.

8. Gültigkeit der Leitlinie

Die Leitlinie hat eine Gültigkeit von 5 Jahren und wird im November 2026 aktualisiert. Dabei soll eine Zusammenlegung der Leitlinien 001/033 „Kinderanästhesie“ und 027/071 „Kindernotfallmedizin“ vollzogen werden. Ansprechpartner für diese Aktualisierung sind Priv.-Doz. Dr. Jost Kaufmann (jost.kaufmann@uni-wh.de) und Dr. Karin Becke-Jakob (karin.becke@diakoneo.de). Alle Teilnehmer der aktuellen Leitlinie werden für das Aktualisierungsverfahren angesprochen und das Expertengremium möglicherweise durch weitere Teilnehmer ergänzt.

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| 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