

Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen

Neun Empfehlungen, die leicht umzusetzen sind und nachweislich wirken

Jost Kaufmann

Gerade bei Kindernotfällen kommt es schnell zu Medikationsfehlern – unter anderem weil die zu verabreichenden Dosen erst berechnet werden müssen. Doch schon das falsche Setzen eines Kommas dabei kann lebensbedrohlich werden. Ein Expertengremium will Abhilfe schaffen und hat Maßnahmen zusammengetragen, mit denen sich die Patientensicherheit erhöhen lässt.

Bei der Versorgung von Kindernotfällen kommt es regelmäßig zu Medikationsfehlern. Während beim Erwachsenen etwa zur Reanimation immer eine Ampulle mit 1 mg Adrenalin verabreicht wird, muss bei einem Kind eine Dosis von 10 µg/kg berechnet werden. Dabei können die Kinder im gleichen Versorgungsbereich zwischen weniger als 3 kg oder auch mehr als 100 kg wiegen. Eine Vertraut-

heit mit einer typischen Dosis wie im Versorgungsbereich für Erwachsene mit meist ähnlichen Gewichtsklassen kann dadurch nicht entstehen und 10er-Potenzfehler kommen regelmäßig vor. Zudem hat eine einzelne Ampulle genug Inhalt, um daraus eine solche Fehlerberechnung für ein kleines Kind zu entnehmen. Der Moment, dass – wie beim Erwachsenen – eine Überdosierung durch ein ungewöhnliches Volumen

auffallen kann, findet hier also ebenfalls nicht statt. Zusätzlich stellt die Notfallversorgung eines Kindes oft eine Situation extremer Belastung für die Verordnenden dar, sodass Fehler schnell passieren. Die Gabe von Adrenalin zur Reanimation eines Kindes mit einer Überdosierung durch einen 10er-Potenzfehler ist meist tödlich und die internationalen Leitlinien zur Reanimation warnen explizit davor [1, 2].

Adrenalin-Überdosierungen sind leider Tagesordnung

In einer Studie aus den USA wurden bei der prähospitalen Versorgung in 60 % der Fälle Fehler bei der Gabe von Adrenalin dokumentiert [3]. Die durchschnittlichen Überdosierungen lag bei 808 % der empfohlenen Dosis, somit nah an einem 10er-Potenzfehler. In Deutschland liegt die durchschnittliche Dosierung ebenso dramatisch bei 882 % der empfohlenen Dosis [4]. Man muss also feststellen, dass Kinder weltweit regelmäßig durch Medikationsfehler in Notfallsituationen zu Schaden kommen oder sogar versterben. Diese Feststellung soll keinesfalls anklagen, wohl aber wachrütteln. Denn alleine durch die Erhöhung der Vigilanz, also in dem Erkennen der Bedeutsamkeit der Medikationssicherheit und der eigenen Fehlbarkeit, liegt die wichtigsten Voraussetzung für eine Verbesserung [5].

Eine von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) initiierte Gruppe von 22 Experten aus 15 Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Interessenvertretungen hat sich zum Ziel gesetzt, die Sicherheit und Qualität der Pharmakotherapie und damit der Patientensicherheit bei Kindernotfällen zu verbessern. Hierzu wurde



Sind Sie sicher, was in dieser Spritze ist? Spritzen direkt nach dem Aufziehen zu beschriften, beugt Verwechslungen vor und erhöht die Sicherheit der Patienten.

in einem formalen, von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) koordinierten Konsensusprozess die aktuelle Literatur ausgewertet und daraus Maßnahmen und Empfehlungen abgeleitet [6].

Die Erkenntnis dabei war, dass einfach umzusetzende Maßnahmen in 100%igem Konsens existieren, die die Medikationssicherheit effektiv verbessern können. Dass sie tatsächlich wirksam sind, konnte eine Studie kürzlich belegen: In einem Rettungsdienstbereich, der seit mehr als zehn Jahren ein Bündel von Maßnahmen umsetzt, wurde eine Reduktion von schwerwiegenden Dosierungsfehlern um 55 % und isoliert für Adrenalin betrachtet um fast 80 % dokumentiert [7].

So lassen sich Medikationsfehler vermeiden

Die wesentlichen Empfehlungen werden im Folgenden kurz dargestellt und sind in **Tab. 1** zusammengefasst.

Nur verabreichen, was man wirklich kennt

Es existieren sowohl altersgruppenspezifische Indikationen als auch Kontraindikationen mit teilweise potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen (etwa Reye-Syndrom bei Acetylsalicylsäure). Dabei handelt es sich um pädiatrisch-pharmakologisches Wissen, das an verschiedensten Stellen zu finden ist. Die den Notfall Versorgenden müssen Kenntnisse dazu und unmittelbaren Zugriff auf solches Wissen haben. Für besondere Situationen sollte jeder Rettungsdienstbereich die Möglichkeit zu einer Telefonkonsultation mit einer Kinderintensivstation verabreden.

Hierarchien zählen in Notfallsituationen nicht

Alle an der Versorgung Beteiligten sollen in den Verordnungsprozess eingebunden werden und diesen aktiv überprüfen. Auch sehr erfahrene oder in der Hierarchie weit oben stehende Personen können sich irren. Es gibt klare Hinweise darauf, dass diese aber weniger sensibel für die Wahrnehmung der eigenen Fehlbarkeit sind, sowie an der Versorgung Beteiligte sich schwertun, diese zu

Tab. 1: Neun Leitlinienempfehlungen zum Vermeiden von Medikationsfehlern in der Praxis [6]

- Ein Medikament, zu welchem dem Anwender hinreichende pharmakologische Kenntnis für die Notfallindikation fehlt, soll nicht verabreicht werden („primum non nocere“).
- Vor jeder Medikamentengabe soll im Vier-Augen-Prinzip überprüft werden, dass es sich um das richtige Medikament, in der richtigen Dosis, zum richtigen Zeitpunkt, mit dem richtigen Verabreichungsweg und für den richtigen Patienten handelt (Anwenden der 5-R-Regel). Jede Verordnung soll durch alle Beteiligten laut wiederholt und bestätigt werden.
- Vor jeder Therapie soll die Indikation hinterfragt und geprüft werden. Eine „Übertherapie“ soll vermieden werden („so wenig wie möglich und so viel wie nötig“).
- Vor jeder medikamentösen Therapie soll das Gewicht des Kindes ermittelt und dokumentiert werden. Wenn kein genanntes Gewicht verfügbar ist, soll eine längenbezogene Gewichtsschätzung durchgeführt werden.
- Längenbezogene Systeme zur Gewichtsschätzung mit Dosisempfehlung sollten vor allem prähospital bevorzugt eingesetzt werden.
- Die Gaben von Medikamenten, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen oder bei Fehldosierung großen Schaden anrichten können (z. B. Adrenalin, Analgetika) sollen **nicht** ohne vorherige Überprüfung durch ein unterstützendes System (z. B. Tabelle, Lineale) erfolgen.
- Wenn möglich, sollen Medikamente mit Gefährdungspotenzial separiert werden, um ein bewusstes „danach Greifen“ zu erzwingen.
- Jede aufgezoogene Spritze soll vorzugsweise mit einem Etikett nach ISO 26852 längs so beklebt werden, dass die Skalierung weiter lesbar bleibt.
- Für die prähospital und innerklinische Behandlung von Notfällen 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.

hinterfragen. Daher ist es sehr wichtig, dass es bei der gegenseitigen Selbstkontrolle keine Hierarchien gibt und die Gabe erst erfolgt, wenn alle Beteiligten die Korrektheit bestätigt haben.

Immer die Indikation hinterfragen

Eingangs muss die Notwendigkeit einer Therapie immer hinterfragt werden. Beispielsweise ist zu überprüfen, ob die Medikation mit weniger invasiven Maßnahmen (z. B. kindgerechter Umgang und Beruhigung durch die Eltern) vermindert oder vermieden werden kann. Dies gilt besonders für Kinder mit schwerwiegenden Grunderkrankungen oder einer Disposition für Atemwegskomplikationen.

Keineswegs soll hierbei dazu aufgefordert werden, notwendige Behandlungen zu verzögern. Es kann aber bei vital stabilen Kindern mit schwerwiegenden Grunderkrankungen der Sicherheit dienen, auf eine prähospital Medikation zu verzichten oder diese so gering wie möglich zu halten und rasch eine Kinderklinik anzufahren. Denn eine Medikation kann zum Beispiel bei einer durch Beruhigung und Sauerstoffgabe kompensierten kardiopulmonalen Situation dieses Gleichgewicht stören. Wenn

dadurch eine Beatmung bei einem schwierigen Atemweg notwendig würde, ist ein Kinderkrankenhaus bezüglich des Equipments und der Expertise der Versorgenden wesentlich besser aufgestellt.

Längenbezogene Gewichtsschätzungen bevorzugen

Bei Kindern muss anhand des Gewichts dosiert werden, allerdings ist dieses primär häufig nicht bekannt. Allein durch eine fehlerhafte Gewichtsschätzung kommt es zwangsläufig zur Fehldosierung. Es ist wissenschaftlich eindeutig erwiesen, dass, wenn Eltern das Gewicht nicht nennen können, längenbezogene Schätzungen anderen Methoden überlegen sind.

Zudem gibt die längenbezogene Gewichtsschätzung das Normalgewicht an, das bei Medikamenten mit geringem Verteilungsvolumen und geringer therapeutischer Breite (z. B. Sedativa und Analgetika) ideal ist und besonders bei Adipositas verwendet werden sollte. Denn eine Dosierung am gewogenen Gewicht kann bei Adipositas eine Überdosierung verursachen. Daher sollten besonders in der Präklinik längenbezogene Hilfsmittel verwendet werden.

Fazit für die Praxis

- Medikamentenfehler stellen eine Bedrohung bei der Versorgung von Kindernotfällen dar, die unbedingt ernst genommen werden muss.
- Dies und die Erkenntnis der eigenen Fehlbarkeit sind die wichtigsten Voraussetzungen für eine Verbesserung.
- Die aktuelle Leitlinie zur Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen bietet eine Zusammenstellung der wichtigsten und wertvollsten Maßnahmen, die praktisch gut umsetzbar sind und einen nachgewiesenen Effekt haben.
- Hilfsmittel zur längenbezogenen Dosierungsempfehlung, die alle Rechenschritte erledigen, sind vor allem bei der präklinischen Versorgung zu bevorzugen.

Ebenso sind Systeme zu bevorzugen, die berechnete Dosierungsempfehlungen nennen. Denn diese machen eigene, fehlerbehaftete Berechnungsschritte überflüssig. Diese Empfehlung deckt sich auch mit den aktuellen Reanimationsleitlinien des European Resuscitation Council [2].

Ein Blick auf Tabellen schützt vor 10er-Potenzfehlern

Eine Studie hat gezeigt, dass durch den Einsatz solcher längenbezogenen Systeme bei „echten“ prähospitalen Kindernotfällen schwerwiegende Dosierungsfehler mit Adrenalin vollständig vermieden werden konnten [4]. Auch die Verwendung einer einfachen Tabelle hatte in einem simulierten Szenario neun von zehn 10er-Potenzfehler mit Adrenalin verhindert [8].

Medikamente klug sortieren

Auch das kluge Sortieren des Ampullariums unter Berücksichtigung von Wechselungspotenzial und Gefährdung stellt einen wesentlichen Sicherheitsaspekt dar. Hierbei sind Medikamente gleichen Aussehens oder mit ähnlichen Namen wenn möglich vollständig auszusortieren oder bestmöglich zu separieren. Genauso sollten Medikamente mit einem besonderen Gefahrenpotenzial und seltener Verwendung (z. B. Ka-

lium, Insulin) – sofern sie überhaupt vorgehalten werden müssen – eine Barriere erhalten, die gezielt überwunden werden muss (z. B. eine weitere Umverpackung).

Spritzen sinnvoll beschriften

Der Inhalt von Spritzen ist unmittelbar nach dem Aufziehen meist nicht mehr erkennbar. Daher müssen Spritzen unmittelbar und zuverlässig gekennzeichnet werden. Hierzu stehen standardisierte und in Studien evaluierte Etiketten zur Verfügung. Es macht Sinn, für jedes Medikament eine klare und standardisierte Karte für dessen Vorbereitung zur Verfügung zu stellen.

Wenn möglich sollten Verdünnungen vermieden werden. Meist ist dies bei der Verwendung von 1-ml-Spritzen mit entsprechend feiner Skalierung und Nachspülen mit Kochsalzlösung möglich. Auch industriell oder durch eine Apotheke vorbereitete Fertigspritzen bieten ein hohes Maß an Sicherheit und Präzision.

Off-label ist nicht immer unsachgemäß

Der Leitliniengruppe lag es auch am Herzen, erstmalig im deutschsprachigen Raum eine klare Positionierung zum Off-label-use in der pädiatrischen Notfallmedizin zu formulieren, wie sie zuvor auch von der American Academy of Pediatrics publiziert wurde. In der gesamten Pädiatrie haben nur 46 % aller bedeutsamen Medikamente eine formale Zulassung [9], differenziert für die Neonatologie sind das nur 20 % [10]. Dennoch gibt es oft langjährige klinische Erfahrung und eindeutige Evidenz für ihre sichere Anwendung in der Pädiatrie. Teilweise übersteigen die vorhandenen Daten sogar die Anforderungen, die für eine Zulassung notwendig wären.

Die Leitliniengruppe hat daher festgestellt, dass ein grundsätzlicher Verzicht auf den Off-label-use Kinder gefährdet und eine sachgemäße Behandlung unmöglich macht. Mit den Statements der Leitlinie soll den Versorgern die kategorische Sorge vor einem Off-label-use genommen und die Möglichkeit gegeben werden, rein evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen.

Literatur

1. Perondi MB et al. A comparison of high-dose and standard-dose epinephrine in children with cardiac arrest. *N Engl J Med.* 2004;350(17):1722-30
2. Van de Voorde P et al. European resuscitation council guidelines 2021: paediatric life support. *Resuscitation.* 2021;161:327-87
3. Hoyle JD et al. Medication dosing errors in pediatric patients treated by emergency medical services. *Prehosp Emerg Care.* 2012;16(1):59-66
4. Kaufmann J et al. Development and prospective federal state-wide evaluation of a device for height-based dose recommendations in prehospital pediatric emergencies: A simple tool to prevent most severe drug errors. *Prehosp Emerg Care.* 2018;22(2):252-9
5. Kaufmann J et al. Medication errors in paediatric anaesthesia—a cultural change is urgently needed! *Br J Anaesth.* 2018;120(3):601-3
6. S2k-Leitlinie. Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen. AWMF-Registernr.: 027/071
7. Kaufmann J et al. Improving pediatric drug safety in prehospital emergency care - 10 years on. *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1241-6
8. Bernius M et al. Prevention of pediatric drug calculation errors by prehospital care providers. *Prehosp Emerg Care.* 2008;12(4):486-94
9. Sachs AN et al. Pediatric information in drug product labeling. *JAMA.* 2012;307(18):1914-5
10. Pandolfini C, Bonati M. A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr.* 2005;164(9):552-8



Prof. Dr. med. Jost Kaufmann
 Leitender Oberarzt der Abteilung für Kinderanästhesie
 Kinderkrankenhaus
 Amsterdamer Straße
 Amsterdamer Str. 59
 50735 Köln
 jost.kaufmann@uni-wh.de

Interessenkonflikt

Der Autor hält ein europaweit geschütztes Design-Patent für das „Pädiatrische Notfalllineal – PädNFL“ (OHIM No 002909382-001), erhält jedoch keinerlei diesbezügliche Zahlungen oder geldwerte Vergütung für den Vertrieb des Produkts.