



Medikamentensicherheit: Wie vermeide ich eine Katastrophe beim Kindernotfall?

J. Kaufmann^{1,2}

¹ Kinderkrankenhaus der Kliniken der Stadt Köln, Köln;
² Fakultät für Gesundheit, Universität Witten/Herdecke, Witten

Medikamentenfehler kommen bei Kindern regelhaft vor. Ein Medikamentenfehler bei der Notfallversorgung kann dazu führen, dass die Chancen für das Überleben eines Kindes drastisch sinken. Im Fall eines 10er-Potenzfehlers, zum Beispiel mit Adrenalin, kann er sogar tödlich sein.

■ Einleitung

Medikamentenfehler stellen ein Risiko für Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen dar. Bei Kindern treten Medikamentenfehler besonders häufig auf, weil neben altersabhängigen Kontraindikationen auch spezifische Dosierungen beachtet werden müssen. Außerdem ist immer eine individuelle Dosisberechnung notwendig, was im Erwachsenenbereich oft nicht erforderlich ist. Aufgrund der großen Gewichtsspanne kann keine Vertrautheit mit einer »typischen« Dosis entstehen. Zudem bedeuten Kindernotfälle oft eine besondere psychische Belastung für viele Versorgende, da potenziell gefährliche Medikamente schnell verabreicht werden müssen. Selbst ein falsch gesetztes Komma bei der Berechnung einer Adrenalindosis kann einen Dosierungsfehler verursachen. Diese Übersichtsarbeit analysiert den Prozess der Medikamentengabe, identifiziert typische Risiken und gibt Empfehlungen zur Medikamentensicherheit, wie sie auch in der AWMF-S2k-Leitlinie zur »Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen« erarbeitet wurden.

■ Herausforderung Medikamentensicherheit bei Kindern

Injizierbare Medikamente wurden 2014 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als eines der fünf bedeutsamsten sicherheitsrelevanten Themen in der Medizin eingestuft (»High 5s«) [1]. Lebensbedrohliche Situationen bei Kindern bedeuten zudem für das medizinische Personal oft eine besonders große Belastung. Mit abnehmendem Alter der Patientinnen und Patienten steigen oft die emotionale Involviertheit und auch die fachliche Unsicherheit der Versorgenden. Erwachsenenversorgende können nach eini-

Medikamentensicherheit – Kindernotfall – 10er-Potenzfehler

pädiatrische praxis 103, 74–85 (2025)
mgo fachverlage GmbH & Co. KG

ger Erfahrung eine genaue Vorstellung von einer »typischen Dosis« der einzelnen Medikamente erlangen, sodass oft gar keine Dosisberechnungen mehr erforderlich sind und stark abweichende Anordnungen zuverlässig als falsch erkannt werden. Beispielsweise erhalten alle Erwachsenen zur Wiederbelebung leitliniengerecht 1 mg Adrenalin intravenös, unabhängig von Alter, Größe oder Gewicht. Bei Kindern muss hingegen die Dosis körpergewichtsabhängig berechnet werden, was alleine durch das gedanklich falsche Setzen eines Kommas zu einem 10er-Potenzfehler führen kann, der bei Adrenalin zur Reanimation mit dem Überleben kaum vereinbar ist [2]. Zudem müssten meist eine Vielzahl von Ampullen aufgebrochen werden, um einen 10er-Potenzfehler beim Erwachsenen überhaupt verabreichen zu können, bei kleinen Kindern »steckt« eine solche Menge in einer einzigen Ampulle. Und auch die beim Erwachsenen zu erlangende Vertrautheit mit der »typischen Dosis« ist bei Kindern, die zwischen weniger als ein Kilogramm und mehr als hundert Kilogramm wiegen können, nicht möglich.

Fallbeispiel: Der Rettungsdienst wird zu einem 8 Monate alten Säugling nach Hause gerufen, den die Eltern leblos im Bett aufgefunden hatten. Die Beutel-Masken-Beatmung ist erfolgreich. Unter den Thoraxkompressionen sind Pulse gut tastbar. Dem Notarzt gelingt die Anlage eines intraossären Zugangs, und es werden 3 Gaben à 2 mg Adrenalin verabreicht. Die Reanimation bleibt ohne Erfolg. Im Notarzteinsatzprotokoll ist das Gewicht des Kindes nicht dokumentiert; eine Rückfrage bei der Rechtsmedizin ergibt ein gewogenes Gewicht von 8 kg.

Der oben beschriebene Fall beinhaltet eine 25-fache Überdosierung von Adrenalin, wobei die 10-fache Überdosierung schon mit einem Überleben wahrscheinlich nicht vereinbar ist [2]. Der Fall ist real so passiert und wurde im Rahmen einer Studie erfasst [3]. Dieser Bericht soll keine Kritik an den Versorgenden darstellen, sondern die Notwendigkeit von Verbesserungen hervorheben. Bis zur Medikamentengabe wur-

den alle erforderlichen Maßnahmen erfolgreich durchgeführt, und die Versorgung war optimal. Zudem zeigt die klinische Erfahrung, dass eine suffiziente Beatmung oft ausreicht, um den Kreislauf wieder in Gang zu bringen. Wenn die Reanimation des genannten Säuglings früh genug begonnen wurde, hätte er ohne die Medikamentengabe heute wahrscheinlich überlebt.

Die bis heute einzigen beiden Arbeiten, die schwerwiegende Dosierungsfehler bei der echten präklinischen Versorgung erfasst haben, zeigten sowohl in den USA [4] als auch in Deutschland [3] erschreckende Fehlerraten und Fehlerintensitäten. So wurde in beiden Arbeiten eine durchschnittliche Überdosierung von Adrenalin um mehr als das 8-Fache der empfohlenen Dosis erfasst. Aber auch in der Notaufnahme einer spezialisierten Kinderklinik kam es bei simulierten Reanimationsszenarien bei 3 % der Verordnungen zu mit dem Überleben kaum vereinbaren 10er-Potenzfehlern mit Adrenalin [5]. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass Kinder in Notfallsituationen regelmäßig durch fehlerhafte Medikationsgaben gefährdet sind und auch zu Schaden kommen. Daher muss eines der grundlegenden Ziele bei Kindernotfällen auch in der Notaufnahme sein, trotz der unvermeidbaren Belastungen und Herausforderungen strukturiert und fokussiert bei den Medikamentenverabreichungen zu arbeiten sowie vorhandene Sicherheitsregeln zu kennen und Hilfsmittel zu nutzen.

Merke: Durch das Umsetzen der Empfehlungen aus Leitlinien und das Nutzen von Hilfsmitteln, welche die kognitiven Herausforderungen reduzieren, kann die Medikamentsicherheit bei Kindernotfällen erheblich verbessert werden.

■ Sicherheitskultur

Die zentrale Erkenntnis jeder Sicherheitskultur ist, dass Menschen Fehler machen, egal wie qualifiziert und erfahren sie sind [6]. Dieses allgemeine Prinzip muss von jeder und jedem

Behandelnden verinnerlicht und für sich persönlich akzeptiert werden. Denn nur bei Akzeptanz der eigenen Fehlbarkeit können Sicherheitsstrukturen umgesetzt werden. Der traditionelle Anspruch an eine vermeintliche Unfehlbarkeit von medizinischem Fachpersonal durch Außenstehende und Medizinerinnen und Mediziner selbst stellt nach wie vor ein Problem dar [7], denn eine unterschiedliche Akzeptanz der persönlichen Fehlbarkeit zeigt sich bis heute offensichtlich im Alltag und ist auch in der Literatur eindeutig belegt [8]. So ließen sich erfahrene Ärztinnen und Ärzte bei der Dosierung von Notfallmedikamenten weniger von einer einfachen Tabelle unterstützen und machten daher weiterhin schwerwiegende Fehler, während unerfahrene Ärztinnen und Ärzte sich deutlich verbesserten und Medizinstudierende mithilfe der Tabelle vollständig fehlerfrei dosierten [9].

Merke: Menschen machen Fehler, und ein komplexes System wie die Medizin sollte so angepasst werden, dass es leichtfällt, die richtigen Entscheidungen zu fällen, und »erschwert«, Fehler zu machen.

Standardisierte Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie Checklisten tragen zur Vereinheitlichung von Abläufen bei und vermeiden Fehler bereits in der Vorbereitungsphase. Zudem gewährleisten sie, dass wesentliche Informationen zur Arzneimitteltherapie für das gesamte Behandlungsteam transparent sind. Regelmäßiges Training anhand von Simulationen unter Einbindung dieser Standardverfahren und Checklisten erhöht die Sicherheit und Fehlerfreiheit der Umsetzung. Alle Initiativen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sollten auf den Aufbau beziehungsweise die Stärkung einer Sicherheitskultur sowie die Steigerung der Kompetenzen des Behandlungsteams abzielen. Gleichzeitig ist es wichtig, eine hohe Akzeptanz der standardisierten Anweisungen in der Praxis sicherzustellen. Diese kann nur erreicht werden, wenn die Empfehlungen und Vorgaben die Anwendenden nicht überfordern, situationsspezifisch angepasst werden und den Anwendenden

die Möglichkeit geben, sinnvolle Veränderungen und Optimierungen einzubringen [10]. Und auch das Berichten von Fehlern sowie potenziellen Fehlern sollte in jeder Einrichtung gelebte Praxis sein und in Form von klaren Strukturen und Abläufen als ein »Critical-Incident-Reporting-System« (CIRS) etabliert werden. Innerhalb dieser Struktur muss vermieden werden, den Berichtenden Vorwürfe zu machen, vielmehr muss das Berichten von Fehlern explizit gelobt und gewürdigt werden.

Fallbeispiel: Ein Mitarbeiter berichtet beiläufig davon, dass ein schwerer Monitor sich fast von der Wandhalterung gelöst hatte. Dies hatte er beobachtet, ohne dass ein Kind zu diesem Zeitpunkt im Raum war und mit dem Kopf unter diesem Monitor lag, was sonst regelhaft der Fall war. Aufgrund dieses Berichts konnte innerhalb einer Stunde ein Hebelmechanismus zur Fixierung der Halterung der Monitore durch eine feste Schraube ersetzt und somit die Gefahr behoben werden.

Auch dieser Fall ist real so passiert und zeigt, wie wertvoll der Bericht eines Fehlers ist, und dass auch potenzielle Ereignisse unbedingt berichtet werden müssen. In diesem Fall wurde der Mitarbeiter sehr deutlich und durch das ganze Team wahrgenommen gelobt für diesen (wenn auch nur zum Glück und etwas informell vermittelten) »CIRS-Bericht«.

■ S2k-Leitlinie »Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen«

Eine Expertengruppe unter Leitung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin und Beteiligung von 15 Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Interessenvertretungen hat 2021 im Rahmen eines formalen Konsensusprozesses auf Grundlage der vorhandenen Evidenz klare und leicht umsetzbare Empfehlungen entwickelt, um die Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindernotfällen zu verbessern [10]. Dabei konnten spezifische Gefährdungen und

Mechanismen identifiziert werden, die aufgrund der besonderen Charakteristika im pädiatrischen Kontext zu Medikationsfehlern führen können. Die Leitlinie steht in verschiedenen Ausführungsstufen kostenlos auf der Website der AWMF zum Download zur Verfügung (S2K-Leitlinie Registernummer 027-071; www.awmf.org) [10].

■ Qualifikation und Schulung

Die fachliche Kompetenz des Personals, insbesondere die pädiatrisch-pharmakologische Expertise, beeinflusst die Qualität der Medikation positiv. Es ist jedoch nicht realistisch, von allen Fachkräften bei Kindernotfällen eine vollständige pädiatrische Kompetenz zu erwarten. Nichtsdestotrotz können auch nichtpädiatrische Medizinerinnen und Mediziner Kinder in Akutsituationen sicher versorgen, wenn sie sich gezielt darauf vorbereiten. Dies erfordert insbesondere die Kenntnis eindeutiger, einfacher Handlungsanweisungen, den Einsatz von Hilfsmitteln sowie Trainings in Simulationsszenarien. Regelmäßige Schulungen und Fortbildungen zur pädiatrisch-pharmakologischen Kompetenz sollten als integraler Bestandteil eines umfassenden Konzepts implementiert werden.

■ Vigilanz

In Studien konnte gezeigt werden, dass allein die Kontrolle der Verordnenden dazu führt, dass die Anordnungen mit erhöhter Wachsamkeit ausgeführt wurden und weniger Fehler auftraten. Es spielt dabei keine Rolle, ob die kontrollierende Person direkt anwesend war oder die Kontrolle »unsichtbar« erfolgte. Daher sollten regelmäßige Überprüfungen der Verordnungen angekündigt werden und auch stattfinden. Aber auch Schulungen und das Befassen mit diesem Artikel können die Wachsamkeit erhöhen.

Merke: Schulungen zur Arzneimittelsicherheit bei Kindern erhöhen das Wissen UND die Vigilanz der Verordnenden.

■ Bedeutung des Gewichts

Eine zuverlässige Arzneimittelversorgung bei Kindernotfällen erfordert das Gewicht des Kindes. In einer deutschen Großstadt wurde das Gewicht jedoch nur in 0,5 % der Notarzteinsatzprotokolle dokumentiert, da das Formular kein entsprechendes Feld hatte. Nach dessen Ergänzung hatte diese Rate sich verzweifacht [11].

Merke: Eine sichere Medikation bei Kindernotfällen beginnt mit der Erfassung oder längenbezogenen Schätzung des Körpergewichts.

Zusätzlich wurden weitere Maßnahmen zur Medikamentensicherheit bei Kindern umgesetzt und kontinuierlich fortgeführt. Dazu zählte neben Schulungen des notärztlichen Personals und der Einführung des Pädiatrischen Notfalllineals (PädNFL; www.notfalllineal.de) auch die Veröffentlichung und Beachtung der entsprechenden Leitlinie. Die Fehldosierungen mit einer Abweichung von über 300 % von der empfohlenen Dosis sanken um 55 % für alle untersuchten Medikamente und um 78 % bei der Verabreichung von Adrenalin [11]. Dies belegt, dass eine tatsächliche Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder möglich ist, und dass eine bessere Berücksichtigung des Körpergewichts einen wesentlichen Beitrag dazu leisten kann. Falsche Gewichtsangaben führen unvermeidbar zu Über- oder Unterdosierungen.

■ Gewichtsschätzung und längenbezogene Dosierungshilfen

Wenn die Eltern das Gewicht ihres Kindes benennen können (nicht auffordern zu schätzen, sondern fragen »Wissen Sie, was Ihr Kind wiegt?«), und das Kind nicht deutlich adipös ist, kann das von den Eltern angegebene Gewicht zur Medikamentendosierung verwendet werden. Für die Fälle, in denen Gewicht nicht bekannt ist und daher geschätzt werden muss, hat eine Metaanalyse gezeigt, dass körperlängenbasierte Gewichtsschätzungen bei Kindernotfällen besser



Abb. 1 | Das Pädiatrische Notfalllineal, angelegt an ein Kind; entsprechend den Empfehlungen des ERC »Copyright European Resuscitation Council – www.erc.edu – 2022_NGL_007«

geeignet sind, als alle Methoden der altersbasierten Schätzungen [12]. Solche Systeme zur Gewichtsbestimmung sollten daher in allen Bereichen, in denen Kindernotfälle versorgt werden, verfügbar sein [13]. Ein weiterer Vorteil der längenbezogenen Schätzung ist, dass sie das Normalgewicht ermitteln, was eine praktikable Annäherung an das für Notfallmedikationen perfekte, aber schwer zu berechnende Idealgewicht darstellt [10].

Cave: Eine Dosierung von Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite (z.B. Sedativa und Analgetika) am gewogenen Gewicht kann bei Adipositas Überdosierungen verursachen und sollte sich deshalb am Idealgewicht orientieren.

Entsprechend allen bedeutsamen Leitlinien zum Themenbereich sollten bei Kindernotfällen nach Möglichkeit längenbezogene Systeme verwendet werden, die neben einer Gewichtsschätzung zusätzlich auch konkrete Dosierungsempfehlungen für Medikamente umfassen [10, 13, 14]. Dies dient dazu, Berechnungsfehler auszuschließen, und bietet bei geeigneten Modellen zusätzlich die Möglichkeit, Vorschläge zu geeigneten Materialgrößen abzulesen. Solche integrierten Hilfsmittel können die Patientensicherheit in der

präklinischen Versorgung deutlich verbessern. In einer prospektiven Anwendungsbeobachtung wurde bei Einsatz des Pädiatrischen Notfalllineals (PädiNFL) (► Abb. 1) die Häufigkeit bedrohlicher Medikationsfehler bei der Verabreichung von Adrenalin vollständig vermieden und bei anderen Notfallmedikationen erheblich reduziert, die durchschnittliche Überdosierung von Adrenalin lag dadurch nicht mehr >800 %, sondern lediglich bei 104 % [3].

In Krankenhäusern ist das Patientengewicht üblicherweise bekannt oder sollte bei Vorstellung in der Notaufnahme als Teil der Triagierung falls notwendig längenbezogen ermittelt werden. Auf Kinderintensivstationen sollte das dann bekannte Gewicht verwendet werden, um individuell angepasste Notfallprotokolle zu erstellen, die auf das spezifische Gewicht und Alter der Patientin oder des Patienten abgestimmt sind. Diese Notfallprotokolle sollten nicht nur die für das Gewicht geeigneten Dosierungen in Milligramm angeben, sondern auch die in Millilitern zu verabreichende Menge bei jeweils klar definierter Medikamentenkonzentration. Um die Übersichtlichkeit zu wahren, sollte die Auswahl der Medikamente in solch einem Notfallprotokoll auf die wichtigsten und zeitkritischen Notfallmedikamente beschränkt werden. Zudem sind situationsbezogene Protokolle sinnvoll, beispielsweise für Reanimation, Intubation oder Schmerztherapie.

■ Vermeidung von Übertherapie

Es kann vorkommen, dass Kinder im Notfall eine intensivere medikamentöse Behandlung erhalten, als ihre tatsächliche Situation es erfordert oder es notwendig wäre, wenn supportive Maßnahmen konsequent eingesetzt würden. Äußere Umstände, wie die Art eines geplanten Transports, können zu einer übermäßigen Arzneimittelgabe führen. Eine »Schutzintubation« – also eine Intubation, die nicht akut notwendig ist, sondern aufgrund der Umstände erwogen wird – kann durch die daraus resultierenden Komplikationen schwerwiegende Folgen wie Tod oder schwere Behinderungen haben. Selbst in einer Kindernotaufnahme kam es einer Studie bei elektiven Intubationen regelmäßig zu Komplikationen wie Entstüttigungen bis hin zur Reanimation [15]. Daher empfiehlt die Leitlinie, »Übertherapie« durch den Einsatz unterstützender Maßnahmen und die Verbesserung äußerer Umstände zu vermeiden. Es soll jedoch nicht generell zur Unterdosierung ermutigt werden; in schwierigen Situationen und bei Kindern mit komplexen Erkrankungen kann es in Einzelfällen aber tatsächlich sicherer sein, auf eine zu starke Beeinflussung der Vitalfunktionen durch Schmerz- oder Beruhigungsmittel so lange zu verzichten, bis optimale Bedingungen auch zur Beherrschung aller denkbaren Komplikationen gegeben sind.

Merke: Manchmal kann »so viel Nichtstun« wie möglich eine richtige Entscheidung sein (»primum non nocere«).

Kinder mit Schlafapnoe, schweren Obstruktionen der oberen Atemwege, eingeschränkter Muskelkraft und schwerwiegenden neurologischen Entwicklungseinschränkungen weisen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Komplikationen auf, selbst bei vermeintlich »normalen« Versorgungsabläufen. Generell müssen alle Kinder, die Medikamente mit potenziellem Einfluss auf die Vitalfunktionen erhalten – insbesondere jene mit schweren Grunderkrankungen –, engmaschig und umfassend überwacht werden, mindestens mit Pulsoxymetrie und Elektrokardiogramm.

Die Leitliniengruppe betont, dass die Unterstützung durch Bezugspersonen aufgrund der starken Bindung das Wohlbefinden und den Stressabbau des Kindes positiv beeinflussen kann. Daher kann die Gabe von Sedativa oft bei Beruhigung durch eine Bezugsperson vermieden oder reduziert werden, was nachweislich auch die Schmerzwahrnehmung verbessert. Ebenso kann eine altersgerechte Lagerung dazu beitragen. So könnte ein Kind mit angestrengter Atmung auf dem Schoß der Mutter, die ihm die Sauerstoffmaske vorhält, möglicherweise stabiler sein, als wenn das Kind von seiner Mutter getrennt wird.

■ Berechnungen der Dosis

Bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten weicht die gewichtsbasierte Dosierung normalerweise von derjenigen für Erwachsene ab und variiert zudem erheblich zwischen den unterschiedlichen Altersgruppen der Kinder. Daher muss man bei der Verschreibung von Notfallmedikamenten die jeweils für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten alters- und krankheitsspezifisch geeignete gewichtsbasierte Dosierung kennen oder zuverlässig ermitteln können, beispielsweise durch Rückgriff auf eine zusammenfassende Tabelle. Auch bei patientenbezogenen besonderen Gefährdungen wie bei einer Immunsuppression oder einer Niereninsuffizienz sollten hierauf spezifische Empfehlungen abrufbar sein. Diese sollte in jeder Einrichtung, in der Kindernotfälle auftreten können, alle erforderlichen Informationen gebündelt bereitstellen. Dafür ist die online frei verfügbare Datenbank des »Kinderformulariums« gut geeignet, die alle notwendigen Informationen unter Angabe der zugrunde liegenden Evidenz zusammenfasst (www.kinderformularium.de).

Die angegebenen Informationen sind unerlässlich, um eine altersgruppenspezifisch korrekte Therapiedosis festzulegen. Dennoch treten bei der konkreten Dosisberechnung häufig bedrohliche Fehler auf, wie beispielsweise regelmäßige 10er-Potenzfehler, die bereits durch eine falsche

gedankliche Setzung eines Kommas entstehen können [16]. Zum Glück zeigen systematische Literaturrecherchen, dass jede Maßnahme, die die kognitiven Anforderungen hierbei reduziert, dazu beitragen kann, die Rate und Intensität von Dosierungsfehlern zu senken [17]. Allein durch den Einsatz einer einfachen Tabelle konnten in Simulationen 90% [18] aller 10er-Potenzfehler bei der Adrenalingabe zur Reanimation vermieden werden. Darüber hinaus verhinderte in einer Studie zur »realen« präklinischen Versorgung von pädiatrischen Notfällen der Einsatz des PädNFL in 9 von 10 Fällen Fehler mit einer Abweichung von mehr als 300% von der empfohlenen Dosis [3].

Es stehen auch verschiedene Apps für Smartphones zur Verfügung, für die bisher aber keine Evaluationen durchgeführt wurden, weswegen diese vor dem Gebrauch gründlich von den Anwendenden überprüft und auf eigene Verantwortung angewendet werden müssen.

Cave: Aufgrund der erheblichen Gefährdung und der Möglichkeit zur Verbesserung der Sicherheit sollen gefährliche Medikationen (z. B. Adrenalin, Analgetika) nicht ohne Überprüfung durch ein unterstützendes System gegeben werden [10].

Bei der Versorgung in Krankenhäusern ist normalerweise ab einem gewissen Zeitpunkt durch Anamnese, Wiegen oder eine längenbezogene Schätzung das Gewicht der pädiatrischen Patientinnen und Patienten bekannt. In Notaufnahmen und auf Kinderintensivstationen sollten diese Daten genutzt werden, um Notfallpläne zu erstellen, die an das individuelle Patientengewicht angepasst sind.

■ Verordnung und Kommunikation

Während bei der Übermittlung von Arzneimittelverordnungen Informationsverluste oder Übertragungsfehler passieren können, lässt sich dies durch Standardisierung und Rückversicherung der Übermittlung reduzieren. Idealerweise soll-

te die Verordnungsübermittlung schriftlich auf einem standardisierten Formular erfolgen, besonders bei risikoreichen Anordnungen. In Notfallsituationen ist dies jedoch oft nicht praktisch umsetzbar. Als Alternative sollte dann die mündliche Verordnung strukturiert erfolgen und von allen Beteiligten wiederholt sowie überprüft werden. Dabei ist es wichtig, stets die genaue zu verabreichende Menge jedes Medikaments anzugeben. Bei erfahrenen Mitarbeitenden, die mit der aktuellen medizinischen Situation vertraut sind, genügt es, wenn sie nur das Medikament und die vorgesehene Dosis nennen [10]. Die verabreichende Person wiederholt dann das Medikament und die Dosierung.

Bei weniger vertrauten Teams oder Medikamenten mit potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Ansage und Rückversicherung detaillierter erfolgen und mit dem Zeigen der verwendeten Ampulle sowie der darin enthaltenen Konzentration beginnen. Danach sollten das Körpergewicht des Kindes, die Dosierung pro Kilogramm, die Gesamtmenge des Wirkstoffs in Milligramm, die Konzentration der Lösung und die resultierende zu verabreichende Menge in Millilitern genannt werden.

Merke: Erst und nur wenn alle Teammitglieder Einigkeit signalisiert haben (»Closed-Loop«-Kommunikation), dass alles korrekt ist, soll die Medikamentengabe erfolgen [10].

In ca. 70–80% basieren medizinische Komplikationen nicht auf einem fehlenden medizinischen Wissen, sondern vielmehr auf Mängeln in der Teamperformance, was bereits seit mehr als zwei Jahrzehnten bekannt ist [6]. Ursachen hierfür können beispielsweise Kommunikationsprobleme sowie ein unangemessenes Rollenverständnis innerhalb des Teams sein. Jedes Teammitglied muss jederzeit die Gelegenheit haben, Zweifel an Maßnahmen, Abläufen, Anordnungen oder Verordnungen zu äußern, völlig unabhängig von Berufsgruppen oder Hierarchien (»speaking up«) [6].

Fortführung des Fallbeispiels des 8 Monate alten Säuglings: Nachdem die Beatmung, die Herzdruckmassage und die Anlage der intraossären Nadel funktioniert haben, sagt der Notarzt an, dass Adrenalin verabreicht werden soll und das Gewicht des Kindes nicht bekannt ist. Mit Hilfe einer längenbezogenen Schätzung wird das Gewicht des Kindes auf 8 kg geschätzt und gleichzeitig die Gabe von 80 µg Adrenalin, was 0,8 ml der 1:10 verdünnten Lösung (100 µg/ml) entspricht. Zur Sicherheit benennt der Notarzt das Gewicht von 8 kg, die Dosis von 80 µg und die Menge der zu verabreichenden Lösung mit 0,8 ml und fragt, ob alle Beteiligten einverstanden sind. Diese wiederholen die genannten Daten erneut. Erst jetzt wird Adrenalin wie besprochen verabreicht.

Vor jeder Medikamentengabe müssen alle Beteiligten mit hoher Aufmerksamkeit und gleichberechtigt die 5-R-Regel beachten.

5-R-Regel:

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

Eine gute Kommunikationsstruktur sollte regelmäßig praktisch trainiert und auch im normalen klinischen Alltag etabliert werden [10]. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass sie dann auch in Notfallsituationen Anwendung findet. Darüber hinaus sind Critical-Incident-Reporting-Systeme wichtige Bestandteile der Kommunikation, die eine anonyme Meldung kritischer Ereignisse ermöglichen sollten [10]. Die Berichte müssen von einem interdisziplinären Expertengremium konstruktiv diskutiert und Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Ein solches System zur Meldung kritischer Vorfälle sollte mittlerweile in jeder medizinischen Einrichtung etabliert sein.

■ Sortieren und Kennzeichnen der Medikationen

Medikamentenverwechslungen können insbesondere durch Ähnlichkeiten beim Namen und beim Aussehen der Verpackungen oder Ampullen auftreten. Eine besonders problematische Situation ist, wenn leicht zu verwechselnde Medikamente nah beieinander gelagert werden, sodass schon ein geringfügig veränderter Griff in ein Ampullarium eine Verwechslung auslösen kann. Sofern alternative Aufbewahrungsmöglichkeiten bestehen, sollten ähnlich klingende oder aussehende Medikamente daher möglichst ganz vermieden oder zumindest deutlich räumlich getrennt aufbewahrt werden. Jedem Medikament muss ein klar definierter Aufbewahrungsplatz zugewiesen werden. Bei ausreichendem Platzangebot sollte zudem eine möglichst deutliche räumliche Trennung von Medikamenten mit hohem Verwechslungsrisiko erfolgen. Weil nach dem Aufziehen Medikamente nahezu immer gleich aussehen, sind hier Verwechslungen nur zu vermeiden, indem eine standardisierte Kennzeichnung der aufgezogenen Medikamente erfolgt, bei der die farbcodierten Aufkleber gemäß der gängigen DIN-Norm ISO 26825 verwendet werden.

■ Vorbereitung der Medikation

Im Allgemeinen ist es ratsam, Verdünnungen zu vermeiden, wenn eine präzise und sichere Verabreichung der originalen Konzentrationen in den Ampullen möglich ist. In vielen Fällen kann eine exakte Applikation der unverdünnten Injektionslösung mithilfe kleiner Spritzen erfolgen (wenn erforderlich 1-ml-Spritzen mit 0,01-ml-Skalierung), wobei eine hinreichende Nachspülung, beispielsweise mit 0,9%iger Kochsalzlösung, durchgeführt werden muss. Eine weitere Option, um eigene Verdünnungen zu vermeiden, ist der Einsatz vorgefertigter, verdünnter Spritzen, die auch in Deutschland zunehmend verfügbar sind. So gibt es beispielsweise Epinephrin-Spritzen zur Reanimation in der üblicherweise verwendeten Konzentration von 100 µg/ml und einem Gesamtvolumen von

10 ml, die dann nicht erst verdünnt werden müssen, wie es sonst üblich ist.

Sollte eine Verdünnung dennoch erforderlich sein, muss eine klare Anleitung zur Zubereitung vorliegen. Die Zielspritze mit dem Medikament muss unverzüglich gekennzeichnet werden, was mithilfe von Etiketten nach DIN-Norm ISO 26825 erfolgen und auch die Konzentration der Lösung angeben soll.

Dabei darf die Skalierung der Spritze nicht überklebt werden, damit die exakte Applikation des gewünschten Volumens nicht beeinträchtigt wird. Die angestrebte Zielkonzentration sollte so gewählt werden, dass die weiteren Berechnungen und Dosierungen möglichst einfach erfolgen können. Bei der Vorbereitung eines Medikaments für eine intramuskuläre Gabe soll die Spritze so weit entleert werden, dass nur die zu verabreichende Gesamtmenge verbleibt. Denn bei der intramuskulären Injektion ist eine technische Handhabung vorzuziehen, bei der die Spritze in der Faust gehalten und der Kolben mit dem Daumen herabgedrückt wird. Auf diese Weise kann es aber leichter zu einem unbeabsichtigten Verspritzen des gesamten Spritzeninhalts kommen, was durch ein vorgewähltes Gesamtvolumen der Spritze vermeidbar ist.

■ »Off-Label-Use«

Die Leitliniengruppe legte großen Wert darauf, die Gelegenheit eines Konsenses von 15 verschiedenen Fachgesellschaften zu nutzen, um eine klare Stellungnahme zum »Off-Label-Use« in der Kindernotfallmedizin zu formulieren. Viele Medikamente, die seit Jahrzehnten erfolgreich und unkompliziert in der Kinder- und Jugendmedizin eingesetzt werden, besitzen keine offizielle Zulassung, obwohl langjährige klinische Erfahrung und Evidenz für ihre sichere Anwendung in der Literatur dokumentiert sind. Eine Übersicht für die gesamte Pädiatrie zeigte, dass 2012 in den USA nur 46 % aller unverzichtbaren Medikamente eine offizielle pädiatrische Zulassung hatten. Für die Neonatologie ist dieser Anteil deutlich geringer und liegt bei etwa 20 %. Bis-

herige politische Bemühungen, diese Situation zu verbessern, blieben bislang weitgehend erfolglos, sodass eine Änderung der Lage in naher Zukunft nicht absehbar ist.

Unabhängig vom offiziellen Zulassungsstatus verfügen viele Medikamente über eine umfangreiche Studien- und Erfahrungsbasis, die ihre wirksame und sichere Anwendung bei Kindern belegt. In den meisten Fällen werden diese Medikamente sogar als Mittel der ersten Wahl für bestimmte Indikationen und Patientengruppen eingestuft, auch wenn keine formelle Zulassung vorliegt. Ein Beispiel hierfür ist Fentanyl, das formal erst ab einem Kindesalter von 2 Jahren zugelassen ist, aber international seit Jahrzehnten am häufigsten in der Neonatologie zur Analgosedierung verwendet wird. Selbst für Frühgeborene und Neugeborene liegen pharmakologische Daten und validierte Dosierungsempfehlungen vor, die jedoch nicht für eine Zulassung herangezogen wurden.

Merke: Für die Behandlung von Notfällen bei Kindern sollten die Therapieentscheidungen somit auf wissenschaftlicher Evidenz und klinischer Erfahrung basieren und nicht allein vom Zulassungsstatus abhängen.

Die Verwendung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikation (»Off-Label-Use«) ist dabei nicht unsachgemäß, illegal oder kontraindiziert, sondern kann in vielen Fällen die bestmögliche Behandlungsoption darstellen. Allerdings ist es ratsam, den Off-Label-Use zeitnah mit den Sorgeberechtigten zu besprechen. Außerdem sollten die Anwendenden von Notfallmedikamenten bei Kindern und Jugendlichen, insbesondere im Rahmen des Off-Label-Use, zeitnah über aktuelle Sicherheitsinformationen der Pharmakovigilanz informiert sein.

Merke: Ein grundsätzlicher Verzicht auf »Off-Label-Use« gefährdet Kinder und macht eine sachgemäße Behandlung unmöglich [10]!

Das Bundesministerium für Gesundheit hat ein Projekt gefördert, in dem eine europaweit vereinheitlichte Datenbank auf Basis der besten verfügbaren Evidenz als Referenz für Dosierungsempfehlungen erstellt wurde. Diese Datenbank ist frei zugänglich unter www.kinderformularium.de. Ziel des Projekts ist es, die Arzneimitteltherapie für Kinder und Jugendliche zu verbessern, Dosierungsempfehlungen national und international zu harmonisieren sowie Anwendende einfach und kostenfrei mit den entsprechenden Informationen zu versorgen. Auszüge aus den in dieser Datenbank gesammelten Informationen wurden tabellarisch in die Leitlinie für die wichtigsten Notfallmedikamente aufgenommen.

■ Verpflichtung zur kritischen Sorgfalt und Kenntnis neuerer Sicherheitsbedenken

Als Beispiel dafür, dass die oben genannten Aussagen zum Off-Label-Use kein Freifahrtschein sind, beliebige, nicht zugelassene Medikamente zu verabreichen, kann Lidocain zur Analgesie bei der Verwendung von intraossären Nadeln dienen. Eine Zulassung besteht lediglich für die perineurale und kutane Analgesie bei Kindern, die älter sind als 2 bzw. 3 Jahre. Wie zuvor gefordert, müssen Therapieentscheidungen auf wissenschaftlicher Evidenz und klinischer Erfahrung basieren. Im Fall der Verabreichung von Lidocain kommt zudem hinzu, dass selbst Leitlinien, die ohne den Beleg einer sicheren Verwendung eine Empfehlung aussprechen, kritisch hinterfragt werden müssen.

Cave: Die intraossäre Vorweggabe von Lidocain zur Verhinderung der Injektionsschmerzen ist sinnlos und lebensgefährlich!

Grundsätzlich ist bei der Verwendung von Lidocain eine besondere Vorsicht geboten, denn es hat eine sehr geringe therapeutische Breite. Und obwohl es zur Analgesie bei intraossären Injektionen sowohl von der aktuellen Leitlinie des European Resuscitation Council [13] und

einer deutschen S1-Empfehlung zur Verwendung intraossärer Nadeln [19] empfohlen wird, muss dringend von einer solchen Verwendung abgeraten werden. Sie ist einerseits unwirksam und andererseits gefährlich [20], es sind mittlerweile mehrere Todesfälle bekannt geworden!

Die S2k-Leitlinie zur Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen fordert daher, dass: »*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*« müssen [10]. Als Quelle für aktuelle derartige Informationen sollten alle Versorgenden die »Rote-Hand-Briefe« und das »Bulletin zur Arzneimittelsicherheit« abonnieren, welche von den pharmazeutischen Unternehmen in Absprache mit dem BfArM und dem Paul-Ehrlich-Institut oder den Institutionen selbst veröffentlicht werden. Zusätzlich sind die Newsletter der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), vor allem die »Drug Safety Mail«, eine wertvolle Quelle, um aktuelle Warnhinweise zu erhalten. Alle genannten Quellen können durch Internetsuche leicht gefunden werden und kostenlos abonniert werden.

■ Kernaussagen

- Ein Medikament, zu welchem der anwendenden Person 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 (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 bevorzugt eingesetzt werden.
- Die Gabe 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 »Danachgreifen« zu erzwingen.
- Jede aufgezogene Spritze soll vorzugsweise mit einem Etikett nach ISO 26825 längs so beklebt werden, dass die Skalierung weiterlesbar bleibt.
- Für die 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.

Zusammenfassung

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

Kaufmann J:
Drug safety: How do I avoid a catastrophe in a pediatric emergency?

Summary: Medication errors pose a threat in the care of pediatric emergencies that must be taken seriously. This and the realization of one's own individual fallibility are the most important prerequisites for improvement. The current guideline on medication safety in pediatric emergencies offers a compilation of the most important and valuable measures that can actually be implemented in practice and have a proven effect. Tools for length-related dosage recommendations, which take care of all the calculation steps, are to be preferred.

Keywords: drug safety – pediatric emergencies – tenfold error

Literatur

1. Leotsakos A, Zheng H, Croteau R, Loeb JM, Sherman H, Hoffman C, et al. Standardization in patient safety: the WHO High 5s project. *Int J Qual Health Care* 2014; 26: 109–116.
2. Perondi MB, Reis AG, Paiva EF, Nadkarni VM, Berg RA. A comparison of high-dose and standard-dose epinephrine in children with cardiac arrest. *N Engl J Med* 2004; 350: 1722–1730.
3. Kaufmann J, Roth B, Engelhardt T, Lechleuthner A, Laschat M, Hadamitzky C, 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: 252–259.
4. Hoyle JD, Davis AT, Putman KK, Trytko JA, Fales WD. Medication dosing errors in pediatric patients treated by emergency medical services. *Prehosp Emerg Care* 2012; 16: 59–66.
5. Kozer E, Seto W, Verjee Z, Parshuram C, Khattak S, Koren G, Jarvis DA. Prospective observational study on the incidence of medication errors during simulated resuscitation in a paediatric emergency department. *BMJ* 2004; 329: 1321.

- 6.** Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- 7.** Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. BMJ 2000; 320: 745–749.
- 8.** Kaufmann J, Schieren M, Wappler F. Medication errors in paediatric anaesthesia – a cultural change is urgently needed! Br J Anaesth 2018; 120: 601–603.
- 9.** Kaufmann J, Engelhardt T, Steinwegs I, Hinkelbein J, Piekarski F, Laschat M, et al. Der Einfluss von Ausbildung und Erfahrung auf Dosierungsfehler bei pädiatrischen Notfallmedikamenten – eine interventionelle Fragebogen-Studie mit tabellarischer Hilfe. Anaesth Intensivmed 2019; 60: 164–172.
- 10.** Kaufmann J, Rascher W, Neubert A, Eich C, Krebs M, Schwab R, et al. »Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen«. S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. AWMF-Registernummer: 027-071. 1. Aufl. Stand 03/2021. (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/027-071.html>). Zugegriffen: 21.03.2025.
- 11.** Kaufmann J, Uhl S, Singer E, Eifinger F, Klein T, Lechleuthner A, et al. Improving Pediatric Drug Safety in Prehospital Emergency Care-10 Years on. J Patient Saf 2021; 17: e1241–e1246.
- 12.** Wells M, Goldstein LN, Bentley A. The accuracy of emergency weight estimation systems in children – a systematic review and meta-analysis. Int J Emerg Med 2017; 10: 29.
- 13.** Van de Voorde P, Turner NM, Djakow J, de Lucas N, Martinez-Mejias A, Biarent D, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Paediatric Life Support. Resuscitation 2021; 161: 327–387.
- 14.** Topjian AA, Raymond TT, Atkins D, Chan M, Duff JP, Joyner BL Jr, et al.; Pediatric Basic and Advanced Life Support Collaborators. Part 4: Pediatric Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2020; 142: S469–S523.
- 15.** Kerrey BT, Rinderknecht AS, Geis GL, Nigrovic LE, Mittiga MR. Rapid sequence intubation for pediatric emergency patients: higher frequency of failed attempts and adverse effects found by video review. Ann Emerg Med 2012; 60: 251–259.
- 16.** Kozer E, Scolnik D, Keays T, Shi K, Luk T, Koren G. Large errors in the dosing of medications for children. N Engl J Med 2002; 346: 1175–1176.
- 17.** Kaufmann J, Laschat M, Wappler F. Medication errors in pediatric emergencies: a systematic analysis. Dtsch Arztebl Int 2012; 109: 609–616.
- 18.** Bernius M, Thibodeau B, Jones A, Clothier B, Witting M. Prevention of pediatric drug calculation errors by prehospital care providers. Prehosp Emerg Care 2008; 12: 486–494.
- 19.** Helm M, Bernhard M, Böttiger BW, Fischer M, Gräsner JT, Gries A, et al. S1-Leitlinie: Die intraossäre Infusion in der Notfallmedizin. Anaesth Intensivmed 2018; 59: 667–677.
- 20.** Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). »Aus der UAW-Datenbank«: Intraossäre Gabe von Lidocain zur Schmerztherapie bei pädiatrischen Patienten – eine nicht sachgerechte, potenziell gefährliche Off-Label-Empfehlung. Dtsch Arztebl 2022; 119: A2157–A2158.

Interessenkonflikt: Prof. Dr. Kaufmann hält ein europaweites Patent für das Pädiatrische Notfalllineal – PädNFL und erhält eine Vergütung für dessen Vermarktung.



Prof. Dr. Jost Kaufmann
Kinderkrankenhaus der Kliniken der Stadt Köln
Amsterdamer Straße 59
50735 Köln

Fakultät für Gesundheit
Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 50
58455 Witten

jost.kaufmann@uni-wh.de