

Aus der Kinderklinik und Kinderpoliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital

Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Vorstand: Prof. Dr. med. Dr. sci. nat. Christoph Klein

**Vergleich und Bewertung digitaler und analoger
Dosierhilfen für lebensbedrohliche Notfälle beim Kind**

**Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

vorgelegt von
Maria Kubisova

aus
Lucenec

2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: PD Dr. med. Florian Hoffmann

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Franz Worek

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Heiko Trentzsch

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 23.05.2019

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Einleitung | 7 |
| 1.1 | Fragestellungen..... | 10 |
| 2 | Methodik..... | 11 |
| 2.1 | Fragestellung 1 | 11 |
| 2.2 | Fragestellung 2 | 12 |
| 2.2.1 | Anforderungskatalog | 13 |
| 2.3 | Fragestellung 3 | 14 |
| 2.4 | Fragestellung 4 | 15 |
| 3 | Ergebnisse..... | 17 |
| 3.1 | Fragestellung 1 | 17 |
| 3.1.1 | <i>Analoge Dosierhilfen</i> | 17 |
| 3.1.2 | <i>Digitale Dosierhilfen (Apps)</i> | 21 |
| 3.1.3 | <i>Ausgeschlossene Produkte</i> | 25 |
| 3.2 | Fragestellung 2 | 26 |
| 3.3 | Fragestellung 3 | 36 |
| 3.4 | Fragestellung 4 | 38 |
| 4 | Diskussion | 40 |
| 4.1 | Fragestellung 1 | 40 |
| 4.2 | Fragestellung 2 | 41 |
| 4.3 | Fragestellung 3 | 45 |
| 4.4 | Fragestellung 4 | 46 |
| 5 | Zusammenfassung | 52 |
| 6 | Abbildungs- und Tabellenverzeichnis | 54 |
| 7 | Eidesstattliche Versicherung | 55 |
| 8 | Lebenslauf | 56 |
| 9 | Danksagung | 57 |
| 10 | Literaturverzeichnis | 58 |

Verzeichnis der Abkürzungen und Begriffen

| | |
|------------------------|--|
| ACLS Algorithms | Advanced cardiac life support - Algorithms |
| App | Application = Anwendungssoftware |
| Min. Vol. (ml) | Volumen in Milliliter pro Minute |
| bzw. | beziehungsweise |
| CE- | Conformité Européenne |
| cm | Zentimeter |
| d.h. | das heißt |
| EEG-Monitoring | Elektroenzephalographie-Monitoring |
| EMS- (Pediatric Guide) | Emergency Medical Service - (Pediatric Guide) |
| ERC | European Resuscitation Consil |
| ET-Tubus | Endotracheal-Tubus |
| ETT-Tiefe | Endotracheale Tubus-Tiefe |
| etc. | et cetera = und die übrigen Dinge |
| evtl. | eventuell, vielleicht |
| EZB | Elektronische Zeitschriftenbibliothek |
| FDA | Food and Drug Administration |
| ggf. | gegebenfalls |
| GNOM | Gewichtsadaptierte Notfallmedikamente (beim Kindernotfall) |
| HDM | Herzdruckmassage = Kompressions-Ventilationsverhältnis |
| i.m. | intramuskulär |

| | |
|----------|---|
| i.n. | intranasal |
| Inc. | Incorporated = hinter dem Namen eines US-amerikanischen Unternehmens der Form Corporation stehend |
| INTECH | Invasive Notfalltechniken |
| i.o. | intraossär |
| iOS | Internetwork Operating System = Betriebssystem des Unternehmens Apple für mobile Geräte |
| i.v. | intravenös |
| J/kg | Joule pro Kilogramm |
| kg | Kilogramm |
| LMA | Larynxmaske |
| LJ. | Lebensjahr |
| L/ Min | Liter pro Minute |
| LMU | Ludwig-Maximilians-Universität |
| max. | maximal |
| MDD | Medical Device Directive |
| mg | Milligramm |
| mg/kg KG | Milligramm pro Kilogramm des Körpergewichts |
| µg/kg KG | Mikrogramm pro Kilogramm des Körpergewichts |
| ml | Milliliter |
| ml/kg KG | Milliliter pro Kilogramm des Körpergewichts |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| n.a. | non available = nicht möglich |

| | |
|--------------------|---|
| NACA-Score | National Advisory Committee for Aeronautics (Scoring-System von 0 bis VII in der Notfallmedizin) |
| off-label-use | nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch |
| PädNFL | Pädiatrisches Notfalllineal |
| PDF | Portable Document Format |
| p.i. | per inhalationem = inhalative Medikamentengabe |
| PICO-Schema | Patient-Intervention-Control-Outcome-Schema |
| PubMed | Medline Database - National Library of Medicine |
| s. | siehe |
| sog. | sogenannte |
| Tr. | Tropfen |
| Tubusgröße ID (mm) | Tubusgröße eines Innendurchmessers in Millimeter |
| u.a. | unter anderem |
| Updates | Aktualisierung |
| US - | United States – |
| USA | United States of America |
| v.a. | vor allem |
| vgl. | vergleiche |
| via | durch/ über |
| vs. | versus = gegen(übergestellt) |
| z.B. | zum Beispiel |

1 Einleitung

Lebensbedrohliche Kindernotfälle stellen Notärzte und die Behandlungsteams vor große Herausforderungen. Eine der größten Hürden stellt hierbei der relativ geringe Anteil von 5-10% von Kindernotfällen an den Gesamtnotfällen dar.^{3, 30}

Eine Umfrage im Rahmen der Veranstaltungsreihe „Invasive Notfalltechniken (INTECH)“ erbrachte, dass mehr als 80% der befragten Teilnehmer pädiatrische Notfälle als Angst- und Stresseinsätze empfinden.³³

Abb. 1: Evaluation INTECH 2001-2003

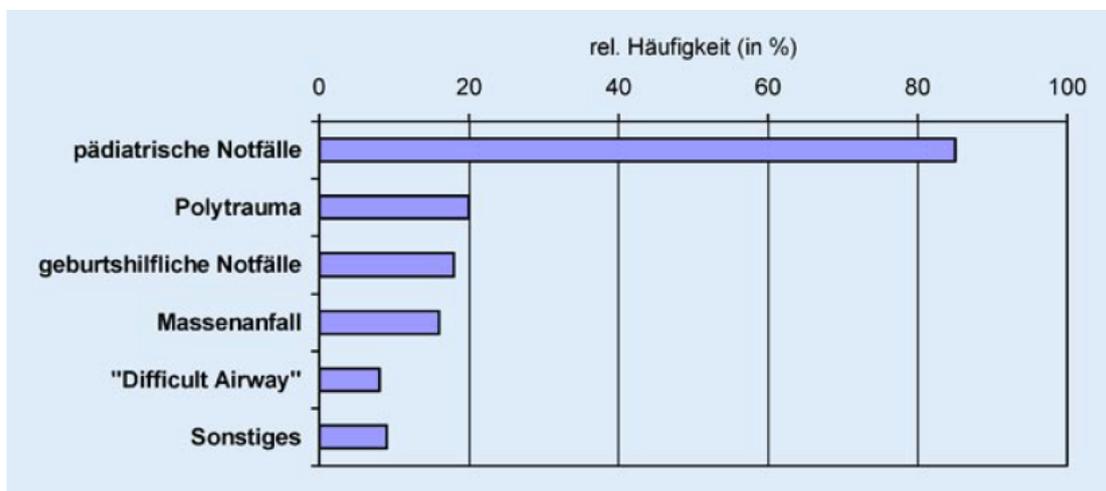


Abb. 3 ▲ Evaluation INTECH 2001–2003. Einsatzkategorien mit höchster emotionaler Belastung („Angst- und Stresseinsätze“) bzw. Situationen in denen sich die Teilnehmer persönlich überfordert gefühlt hatten. (Mehrfachnennungen waren an dieser Stelle möglich.)

*W. Zink et al Anästhesist 2004*³³

Mangelnde klinische Erfahrung mit Kindernotfällen und Unsicherheiten im Umgang mit dem Equipment, Atemwegemanagement sowie bei der Dosierung von Medikamenten sind hierbei dominierende Faktoren.⁷ Außerdem unterliegen Vitalparameter wie Herzfrequenz, Atemfrequenz und Blutdruck altersabhängigen Unterschieden, welche sich mit der Entwicklung des Kindes verändern.

In der Kinderheilkunde ist darüber hinaus auch immer eine individuelle Berechnung der korrekten Medikamentendosis erforderlich. Hierbei benötigt man die jeweilige Dosierungsempfehlung in mg/kg Körpergewicht des Kindes, dann ist über die

Konzentration der verwendeten Ampulle im Dreisatz die zu applizierende Dosis in mg zu berechnen und diese dann am Ende in die zu applizierende Dosis in ml umzurechnen. Es liegt nahe, dass diese kognitive Höchstleistung in Stresssituationen unter Zeitdruck fehleranfällig ist und relevante Medikationsfehler bei der Versorgung kritisch kranker Kinder deutlich häufiger als bei Erwachsenen vorkommen.^{10, 17}

In einer Kindernotaufnahme wurden unter optimierten Bedingungen mit spezialisiertem Personal bei simulierten Reanimationen 10er-Potenzfehler in jeder 32. Verordnung beobachtet. Ein solcher 10er-Potenzfehler entsteht allein schon durch das falsche Setzen eines Kommas und bedeutet, dass entweder 10% oder 1000% der beabsichtigten Dosis verabreicht werden. Während die versehentlich berechnete oder bereitgestellte 10-fache Menge einer Erwachsenendosis meist augenscheinlich fehlerhaft wirkt, da sie entgegen der normalen Dosierung für eine Ampulle einer ganzen Packung entspricht, kann diese überhöhte Dosierung im Kleinkindesalter bereits bei Verwendung einer Ampulle unübersehbare Folgen bewirken.¹⁷

Eine retrospektive Studie untersuchte schwerwiegende Medikamenten-Dosierungsfehler, definiert als eine 10-fache Fehldosierung, im Sicherheitsberichtssystem eines akademischen Lehrkinderkrankenhauses. Ziel der Studie war es, die Häufigkeit von 10-facher Fehldosierung festzustellen und aufzudecken, wann, bei welcher Art von Medikament, warum und mit welchen Folgen solche Fehler auftreten. Über einen Zeitraum von 5 Jahren wurden insgesamt 6.643 Meldungen verzeichnet. Davon waren 252 Fälle mit schwerwiegender Fehldosierung. Die mittlere Berichtsrate betrug 0,062 Meldungen pro 100 Patiententage. Die Medikamentenklasse mit den meisten Dosierungsfehlern waren Opiode; das am häufigsten 10-fach fehldosierte Medikament war Morphin. In 22 Berichten wurde über Patientenschäden berichtet. Häufigste Gründe hierfür waren Fehler bei der Dosisberechnung, falsche Dezimalstellen sowie Verwirrung mit Nullen.⁵

Eine andere Studie verweist auf fehlerhafte Verordnungen in pädiatrischen Notfällen u.a. bei Antibiotika, Analgetika und Sedativa besonders seitens Ärzte in der Weiterbildung.²⁸

Neben den beschriebenen Problemen bei der gewichtsadaptierten Medikamentenapplikation birgt die korrekte Schätzung des Körpergewichts eine weitere Gefahr. Die Schätzung des Körpergewichts durch Eltern, Pflegepersonal und Ärzte zeigt

in Studien Abweichungen von -40% bis +300%.⁹ In weiteren Studien unterschätzte mehr als die Hälfte der Eltern das Gewicht ihrer Kinder beträchtlich, ebenso Ärzte und Schwestern.^{9, 15, 18, 24}

Die Vermeidung von Medikationsfehlern und die korrekte gewichtsadaptierte Medikamentendosierung bei lebensbedrohlichen Notfällen im Kindesalter stellen daher eine große Herausforderung für die Sicherheit der Patienten dar. Die unzureichende Erfahrung im Umgang mit Kindernotfällen kann auch zu Fehlern bei der Bewertung der Vitalparameter oder bei der Auswahl der korrekten Größen z.B. des Materials zur Beatmung oder zur Sicherung des Atemweges führen. Solche Fehleinschätzungen können die Notfallsituation zusätzlich erschweren und den Stresslevel für die beteiligten Personen weiter steigern.

Um Dosierungsfehlern vorzubeugen und die Patientensicherheit zu erhöhen, wurden in den letzten Jahren verschiedene Tabellen, Lineale oder Computer-Programme für mobile Betriebssysteme (sog. Apps) als analoge und digitale Hilfsmittel zur Berechnung von Medikamentendosierungen im Kindesalter, zur Auswahl des richtigen Notfallequipments oder zur Bewertung der Vitalparameter auf den Markt gebracht.

Es konnte gezeigt werden, dass allein durch die Verwendung einer einfachen Tabelle, in der gewichtsbezogene Dosen und Verabreichungsvolumina von Adrenalin ablesbar waren, 9 von 10 schwerwiegenden Fehlern beim Ausfüllen eines Fragebogens vermieden werden konnten.¹⁷

In den USA ist das Broselow-Tape¹¹ ein akzeptiertes Tool.²⁰ Am angelegten Maßband kann man entweder direkt oder mit Hilfe der Farbcodierung in einem Handbuch die korrekte Dosis ablesen. Eine US-Studie verglich die Fehldosierungen von Adrenalin >20% vor und nach Einführung einer verpflichtenden Verwendung dieses Tapes. Dabei ergab sich ein signifikanter Rückgang der inkorrekten Dosierungen.¹⁶ Dies unterstreicht den Nutzen solcher Hilfsmittel.

Hierzulande wurden deutschsprachige Alternativen entwickelt: Z.B. das Kindernotfalllineal¹² (PädNFL), das Paulino-System¹³ sowie das Kindersicher-T.O. Zugck-Lineal¹⁴. Allerdings fehlen zur Beurteilung, ob sich die Tools im praktischen Notfalleinsatz bewähren und aktuell sind, bislang prospektive Vergleichsdaten.¹⁰

Als weitere Hilfsmittel bieten sich zunehmend auch Apps für Smartphones und Tablets an.

In der vorliegenden Dissertation sollen alle zum Zeitpunkt der Erstellung der Arbeit auf dem Markt befindlichen Dosierhilfen zusammengestellt, analysiert und einer nachhaltigen Qualitätskontrolle unterworfen werden.

1.1 Fragestellungen

Die Arbeit befasst sich mit folgenden Fragestellungen zu Dosierhilfen bei lebensbedrohlichen Kindernotfällen:

1. Welche analogen und digitalen pädiatrischen Dosierhilfen für Kindernotfälle bietet der Markt zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Dissertation an?
2. Erfüllen solche Dosierhilfen die Anforderungen, die von erfahrenen Notfallmediziner formuliert wurden?
3. Liefert die jeweilige Dosierhilfe bei Kenntnis von Größe oder Alter des Patienten die jeweils korrekte Gewichtsangabe?
4. Sind die in den Dosierhilfen hinterlegten Dosierungen für die jeweilige Indikation und die verschiedenen Applikationswege korrekt angezeigt?

2 Methodik

2.1 Fragestellung 1

Im Mai 2014 erfolgte eine Literaturrecherche zu Medikationsfehlern bei Kindern und zur Anwendung von analogen oder digitalen Hilfsmitteln. Zur Formulierung der Suchstrategie wurde das PICO-Schema angewendet. Alle Studien erfuhren eine Überarbeitung, Verschlagwortung und Gruppenzusammenfassung unter Anwendung des PICO-Schemas.

PICO-Schema:

| | |
|-----------------------|---|
| P- Patient | präklinisch (ggf. Notfälle innerklinisch) |
| | lebensbedrohlicher Notfall (z.B. Reanimation etc. - vgl. Zweckbestimmung) |
| | pädiatrisch (Alter 0 bis 14 Jahre) |
| I-Intervention | Dosierhilfe (App – Kitteltaschenkarte- Lineal) |
| | Was ist normal? (Vitalwerte, Gewicht/ Größe, Equipment) |
| C-Control | Notfall ohne Dosierhilfe |
| | Wer wendet es an? (Notarzt, Rettungsassistenten, Nicht-Pädiater) |
| O-Outcome | = Endpunkt: Prävention |
| | Medication error |
| | Zeit bis zur Intervention |
| | Equipment- Fehler |

Abb. 2: Suchkriterien nach: Patient, Intervention, Control, Outcome

Daraus wurden die Suchbegriffe für die Datenbankrecherche in PubMed bzw. in Portale wie Google Scholar und der elektronischen Zeitschriftenbibliothek (EZB) der LMU formuliert.

Folgende Suchbegriffe und Schlüsselwörter kamen zur Anwendung:

- "Drug Dosage Calculations"[Mesh]
 - WEIGHTS AND MEASURES
 - MEDICATION ERRORS
- (pediatric AND emergency) AND (medication errors pediatrics)
- "Pediatrics"[Mesh]
 - ("Pediatrics/instrumentation"[Mesh])

- measuring tape
- medical apps
- ((medication errors pediatrics AND emergency)) OR (medication errors pediatrics AND prevention)
- Eigennamen (pediatric medication errors, (Drug Dosage Calculations) AND (weights AND measures), (Drug Dosage Calculations) AND (medication errors), Broselow Tape

Um alle am Markt verfügbaren Dosierhilfen zu finden erfolgte zusätzlich zur Literaturrecherche eine umfangreiche Internetsuche.

Einschlusskriterien: Eingeschlossen wurden alle Produkte, deren Verwendungszweck es ist, als Dosierhilfen für die Versorgung lebensbedrohlicher Kindernotfälle im Alter von 0 bis 14 Jahren eingesetzt zu werden. Dabei war es unerheblich, ob es sich um analoge (Lineale oder Tabellen) oder digitale (Software/ Apps) Produkte handelte.

Digitale Produkte wurden zusätzlich auch im App Store der Firma Apple Inc. (Cupertino, Kalifornien, USA) gesucht, da für die Untersuchung nur Endgeräte mit dem Betriebssystem iOS zur Verfügung standen. Andere Systeme wie z.B. Android bieten möglicherweise weitere digitale Dosierhilfen an, die hier aber aus technischen Gründen nicht berücksichtigt werden konnten.

Ausschlusskriterien: Von der Untersuchung ausgenommen waren Produkte, deren Verwendungszweck in der Organisation und Aufbewahrung von medizinischen Gerätschaften besteht (Ordnungssystemen) wie z.B. Koffer- oder Schranksysteme. Ebenfalls ausgeschlossen waren Hilfsmittel zur Bestimmung der altersgerechten, körperlichen Entwicklung ohne notfallmedizinischen Bezug.

2.2 Fragestellung 2

Zur Definition eines Anforderungskatalogs wurden praktizierende Notfallmediziner zunächst unstrukturiert befragt, welche Erwartungen sie an Dosierhilfen für Kindernotfälle haben. Der resultierende Katalog wurde den Experten zur erneuten Abstimmung vorgelegt und schließlich in der endgültigen Form verabschiedet.

Die im Rahmen der Recherche identifizierten Dosierhilfen wurden im Handel beschafft und hinsichtlich der Erfüllung des Anforderungskataloges bewertet.

2.2.1 Anforderungskatalog

Welche Anforderungen sollten Dosierhilfen für pädiatrische Notfälle erfüllen?

1. Notfallmedikamente mit Dosisanpassung gemäß Applikationsweg (nach Indikation):

- **Reanimation:** Adrenalin (Supra) i.v., i.o.; Amiodaron i.v.
- **Krampf:** Midazolam bukkal, intranasal, i.v.; Diazepam i.v., rektal
- **Anaphylaxie:** Adrenalin (Supra) i.m.; Cortison i.v., H1-Blocker i.v. (Fenistil=Dimetinden, Tavegil=Clemastin), H2-Blocker i.v. (Ranitidin)
- **Atemnot/ Krupp:** Adrenalin Inhalation, Beta 2 Mimetika Inhalation (Salbutamol), Steroide (Prednisolon, Prednison, Dexamethason, Methylprednisolon) Inhalation, i.v., rektal
- **Analgesedierung:** Fentanyl, Piritramid (Dipidolor), Midazolam, Ketamin i.v., rektal, intranasal
- **Narkose:** Propofol/ Thiopental, Ketamin, Fentanyl, Succinylcholin/ Rocuronium i.v.
- **Volumentherapie** (Kristalloid)

2. Notfallausrüstung mit altersgerechten Größenangaben:

- Medizinische Geräte: Defibrillator-Energie Schock (J/kg)
- Atemwegsmanagement (Tubusgröße I.D. (mm), LMA, Beatmungsmasken, Spatelgröße, Spateltyp, Beutelvolumen (Min. Vol. (ml)), Atemminutenvolumen (L/Min), Intubationstiefe (cm))

3. Vitalparameter

- Vitalparameter (Herzfrequenz, Atemfrequenz, Atemzugvolumen)
- Kompressions-/Ventilationsverhältnis (30:2, 15:2, 3:1)

4. Sonstige Anforderungen

- Die Dosierhilfe sollte nicht nur die korrekte Dosis in mg/kg KG liefern, sondern auch die im konkreten Fall zu verabreichende, gewichtsadaptierte Dosis in mg sowie das zu injizierende Volumen des gebrauchsfertig aufgezogenen Medikaments in ml liefern

- Die Dosierhilfe sollte es möglich machen, eine Anpassung der Medikamente auf das lokal vorhandene Medikamenten-Sortiment vornehmen zu können
- Die Dosierhilfe sollte eine kontinuierliche Aktualität gewährleisten z.B. durch eine Möglichkeit regelmäßiger Updates
- Verdünnungsvorschriften sollten übersichtlich und praktikabel sein
- Vereinheitlichte Medikamentenmenge darstellbar
- Angaben zur Alterszulassung enthalten
- Möglichkeit, die Medikamente selbst zu programmieren (wie z.B., ob die Veränderbarkeit der Verdünnung oder Dosis in „Einstellungen“ zu finden ist)
- Konformität mit aktuellen Leitlinien, z.B. des European Resuscitation Council (ERC)
- Möglichkeit, gesuchte Informationen anhand verschiedener Angaben zum Patienten (Körpergröße ODER Alter ODER Gewicht) ermitteln zu können

Zusätzlich zu diesen Qualitätsmerkmalen wurden auch andere Merkmale berücksichtigt und untersucht, jedoch nicht ausgewertet, wie etwa Bezugsquelle, Preis und Grundprinzip der Dosierhilfen sowie Anzahl der enthaltenen Medikamente.

2.3 Fragestellung 3

Es sollte die Zuverlässigkeit der in den jeweiligen Dosierhilfen hinterlegten Angaben für das zu bestimmende Körpergewicht in Bezug auf Körpergröße (Länge) und/ oder das Alter untersucht werden. Dies wurde für jede Dosierhilfe überprüft, indem, je nach gegebener Eingabemöglichkeit, das ermittelte Gewicht mit Hilfe von Standard-Perzentilen-Kurven nach Prader et al (Helv. Paediat. Acta, Suppl. 52, 1989) für Mädchen von 0 bis 4 Jahre bzw. 1 bis 18 Jahre überprüft wurde. Auf diese Weise wurde die Beziehung zwischen Alter, Größe und Gewicht dargestellt, die im Algorithmus der jeweiligen Dosierhilfe hinterlegt ist.

Die Ergebnisse wurden dichotomisiert (korrekte Gewichtsangabe vs. Über- bzw. Unterschätzung). Lag der so ermittelte Wert für das Körpergewicht über der 97er Perzentile, so galt dies als **Überschätzung**, lag der Wert unterhalb der 3er Perzentile, nahmen wir eine **Unterschätzung** an. Für jede Dosierhilfe bestimmten wir aus der Summe aller Einzelwerte den kumulativen Anteil systematischer Über- bzw. Unterschätzungen für die längen- und altersbezogene Ermittlung des Körpergewichts.

Lag die Summe der Über- bzw. Unterschätzung >20%, so wurde eine systematische Über- bzw. Unterdosierung für die Dosierhilfe festgestellt.

2.4 Fragestellung 4

In diesem Abschnitt wurden die den jeweiligen Dosierhilfen zugrunde gelegten Dosierungen der einzelnen Medikamente für die verschiedenen Indikationen überprüft. Hierbei wurden als Standard allgemein gültige und publizierte Leitlinien (ERC-Leitlinien zur Reanimation von Kindern und Jugendlichen, Sepsis-Leitlinien) zugrunde gelegt. Da, wo solche Leitlinien nicht vorhanden sind, dienten Lehrbücher zu Kindernotfällen und ein Delphi-Verfahren mit 6 renommierten Kindernotfallexperten aus verschiedenen Städten als Grundlage.

In diesem Delphi-Verfahren wurden die Experten befragt, bei welcher Art von Indikation sie das jeweilige Medikament wie hoch dosieren würden. Aus den gewonnenen Dosierungsempfehlungen wurde dann für jedes Medikament und jede Dosierung ein Referenzbereich definiert, welcher als gängige Dosierung angesehen werden kann. Die jeweiligen Medikamente und Indikationen mit den jeweiligen Dosierungsempfehlungen sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Parallel dazu wurden die Standarddosierungen für die jeweilige Indikation generiert und mit den Herstellerangaben abgeglichen.

| Indikation/ Medikament | Referenzdosis in: mg/kg KG, µg/kg KG, ml/kg KG | Experte 1 | Experte 2 | Experte 3 | Experte 4 | Experte 5 | Experte 6 | Müller, Thöns ²² (Thieme) | Kinder- notfall- ABC ²³ (Springer) |
|---------------------------------|---|-------------------|------------------|--|-------------------|--|--|--|--|
| Krampf- Anfall | | | | | | | | | |
| Midazolam i.n. | 0,2-0,3 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,5 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,3 mg/kg |
| Midazolam i.v. | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1-0,3-0,5 mg/kg | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg |
| Midazolam bukkal | 0,2-0,5 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,3-0,5 mg/kg | 0,25-1,0 mg/kg | 0,2-0,3 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,2 mg/kg | keine Angabe | 0,5 mg/kg |
| Phenobarbital i.v. | 5-10 mg/kg | 15 mg/kg | 10 mg/kg | 5-10-(20) mg/kg | 5 mg/kg | keine Angabe | 5 mg/kg | 3-4 mg/kg | 10 mg/kg |
| Glukose 20% bei Hypoglykämie | 2-3 ml/kg (0,4-0,6g/kg) | 2 ml/kg | 1 ml/kg | 2,5 ml/kg | 2 ml/kg | 200 mg/kg | 1-2 ml/kg | keine Angabe | 2,5 ml/kg |
| Analgesie | | | | | | | | | |
| Fentanyl i.v. | 1-2 µg/kg | 1-2 µg/kg | 0,5-1 µg/kg | 1-2-3 µg/kg | 1-2 µg/kg | 1 µg/kg | 1-2 µg/kg | 1 µg/kg | 1 µg/kg |
| Fentanyl i.n. | 1,5-2 µg/kg | 2-3 µg/kg | 2 µg/kg | 2 µg/kg | 2-3 µg/kg | 2 µg/kg | 2 µg/kg | keine Angabe | 1,5 µg/kg |
| Piritramid i.v. | 0,05-0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg |
| Midazolam i.v. | 0,05-0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,05-0,2 mg/kg | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,05 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,05 mg/kg |
| Midazolam i.n. | 0,2-0,5 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,2-0,5 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,2-0,5 mg/kg | 0,2 mg/kg | keine Angabe |
| Ketamin i.v. | 0,5-1 mg/kg | 0,5-1 mg/kg | 0,5-1 mg/kg | S-Ketamin: 0,25-0,5 mg/kg | 1-2 mg/kg | 0,5-1 mg/kg | S-Ketamin: 0,25-0,5 mg/kg | 0,5 mg/kg | 1 mg/kg |
| Ketamin i.n. | 2-4 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2,5-4 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2-4 mg/kg | keine Angabe | 4 mg/kg |
| Narkose | | | | | | | | | |
| Midazolam i.v. | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,1-0,3 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,2 mg/kg |
| Propofol i.v. | 3-5 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2 mg/kg | 2-4 mg/kg | 2-3 mg/kg | 3-5 mg/kg | 4-5 mg/kg | keine Angabe | 3 mg/kg |
| Thiopental i.v. | 3-5 mg/kg | 3-5 mg/kg | 5 mg/kg | 4-7 mg/kg | 5 mg/kg | 5-7 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg |
| Ketamin i.v. | 2-4 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2-3 mg/kg | S-Ketamin: 1-2 mg/kg | 3 mg/kg | S- Ketamin: 1- 2 mg/kg | S-Ketamin: 1-2 mg/kg | 2 mg/kg | 2-4 mg/kg |
| Fentanyl i.v. | 2-3 µg/kg | 3 µg/kg | 2-3 µg/kg | 1-5-10(-20) µg/kg | 3 µg/kg | 1-2 µg/kg | 2 µg/kg | 2-5 µg/kg | 3 µg/kg |
| Succinylcholin i.v. | 1-2 mg/kg | 1 mg/kg | 1 mg/kg | 1-2 mg/kg | 1-2 mg/kg | 1-1,5 mg/kg | 1,5 mg/kg | 2 mg/kg | 1 mg/kg |
| Rocuronium i.v. | 0,6-1 mg/kg | 0,1 mg/kg | 1 mg/kg | 0,3-0,6-0,9 mg/kg | 0,6-1 mg/kg | 0,6-0,9 mg/kg | 0,6-1 mg/kg | keine Angabe | 1 mg/kg |

Tab. 1: Referenzdosierung. Die Referenz für die verschiedenen Medikamente bei der jeweiligen Indikation wurde gebildet aus den Dosierungsempfehlungen von 6 renommierten Experten aus dem Bereich pädiatrische Notfallmedizin bzw. nach Angaben aus 2 Kindernotfallbüchern

Im nächsten Schritt wurden alle Dosierhilfen überprüft, inwieweit sie sich für die jeweilige Indikation hinsichtlich der hinterlegten Dosierung mit der empfohlenen Standarddosierung decken und wo es durch die Anwendung der Dosierhilfe zu einer Über- oder Unterdosierung gekommen wäre.

3 Ergebnisse

3.1 Fragestellung 1

Es konnten insgesamt 17 Dosierhilfen identifiziert werden, die alle auf den regulären Vertriebswegen beschafft werden konnten. Von den auf dem Markt verfügbaren und bekanntesten Dosierhilfen aus den englisch- und deutschsprachigen Ländern wurde eine Dosierhilfe-Liste sowohl mit digitalen- (9 Apps) als auch mit analogen Produkten (8 Systeme) erstellt.

Dosierhilfen-Liste:

| Digitale Dosierhilfe (App) | Analoge Dosierhilfe (Lineal etc.) |
|-----------------------------------|--|
| Pedi Safe | Broselow-Tape |
| Pedi STAT | Pädiatrisches Notfalllineal (Päd NFL) |
| Pedi Calc | Paulino-System |
| EMS Pediatric Guide | Paed Sim-Tabelle |
| palmPEDI | Kindersicher T.O. Zugck |
| SafeDose (eBroselow) | Kindernotfallscheibe |
| Kindernotfallscheibe | Simple Strap |
| AnaPaed | GNOM |
| PaedMed | |

Abb. 3: Digitale App und analoge Dosierhilfen

In die endgültige Auswertung gingen von den gefundenen 17 Dosierhilfen 7 Apps und 6 analoge Produkte ein. Diese Dissertation befasst sich mit den **analogen Dosierhilfen** Paulino-System, Broselow-Tape, Pädiatrisches Kindernotfalllineal, Kindernotfallscheibe-Tool, Kindersicher- Pedia Tape- T.O. Zugck und der Paed Sim-Tabelle und **digitalen App-Dosierhilfen** wie AnaPaed, Pedi Safe, Pedi STAT, Pedi Calc, EMS Pediatric Guide, SafeDose (eBroselow) und palmPEDI.

3.1.1 *Analoge Dosierhilfen:*

Das Pädiatrische Notfalllineal (PädNFL):

Das PädNFL ist ein robustes, ähnlich einem Zollstock zusammenfaltbares Lineal mit 7 Segmenten. Vollständig entfaltet ist es 142 cm lang und 9 cm breit. Zur Bestimmung von alterskorrigierten Vitalparametern, Größen von Ausrüstungsgegenständen, Equipmentgrößen sowie der gewichtsbezogenen Dosierungen von Notfall-

Medikamenten wird es an das in gestreckter Rückenlage befindliche Kind an der Ferse angelegt, das entsprechende Empfehlungs-Segment kommt dann am Scheitel des Kindes zu liegen. Das Segment des Lineals am Kopfende zeigt die entsprechenden Informationen an. Das Lineal bietet Körpergröße, Gewicht und Alter sowie 5 Altersgruppen und 11 Kategorien für Dosierungen.

Das PädNFL hat im Rahmen des Medizinproduktegesetzes eine Zulassung der Klasse 1. Für die vorliegende Promotionsarbeit wird die 5. Auflage 2015-2020 zugrunde gelegt. Das Lineal kostet 95,20 Euro und kann online (www.notfalllineal.de) erworben werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung werden für diese Dissertation ab Geburt bis zur Vollendung des 3. Lebensjahres in Monaten, danach bis zum 10. Jahr in Halbjahresabschnitten angegeben.

Kindersicher T. O. Zugck:

Das Kindersicher-System ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Es besteht aus einem Set von aufklappbarer Notfallbroschüre, dem sog. *Infoflip* und einem 150 cm langen und 3 cm breiten *Pedia Tape-Maßband*.

Das *Pedia Tape-Maßband* verfügt auf der unteren Längsseite über die Maßeinheiten von 46,8 cm bis 143,3 cm, auf der oberen enthält es die 9 Farbzonen gemäß dem originalen Broselow-Tape und ist mit diesem kompatibel. Dosierung und passendes Equipment bemessen sich nach der Länge und dadurch sind automatisch auch Gewicht und Alter im *Infoflip* abzulesen. Die Längenmessung erfolgt von Kopf bis Fuß, daraus ergibt sich die Bestimmung des Farbcodes, dank dessen die Vitalparameter-Angaben, Medikamentendosierungen und passenden Ausrüstungen/ Equipments im *Infoflip* abgelesen werden können.

Dieser Promotionsarbeit liegt die 10. Auflage von Januar 2016 zugrunde. Das Tool kostet 22,95 Euro und kann online (www.kindersicher.biz) erworben werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung werden für diese Arbeit ab Geburt bis zum 2. Lebensmonat monatlich, dann im 6. und 9. Monat und im 1. und 2. Lebensjahr einzeln, ab dem 3. bis 4. Jahr monatlich, vom 5. bis 8. sowie vom 9. bis 10. Jahr in Halbjahresabschnitten angegeben.

Paulino-System:

Die Dosierhilfe ist ein Set, bestehend aus dem Buch und einem Maßband.

Das *Paulino-Taschenbuch* verfügt in seiner aufklappbaren Form am rechten Seitenrand zur Groborientierung über 11 Farbkategorien, über die man zur schnellen Feinorientierung auf jeder Seite am rechten Rand zu 27 alphabetischen Buchstabenfeldern mit Angabe des Körpergewichts gelangt. Zu den Buchstaben gehören immer auf 4 Seiten alters- und gewichtsgemäße Informationen.

Das *Paulino-Maßband* ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Es ist ein 150 cm langes und 3 cm breites Maßband in cm am oberen Rand und 11 Farbzonen am unteren. Es wird an der Ferse in Rückenlage angelegt und zum Kopfende ausgerollt. Dort wird neben cm der Farbbereich und in diesem ein Buchstabe abgelesen.

Im *Taschenbuch* liest man im gleichem Farbbereich und Buchstabe das geschätzte Gewicht, Equipment, Medikamentendosierung sowie weitere Informationen zu Konzentration etc. Das Paulino-System verfügt über Körpergröße, Gewicht und Alter.

Der vorliegenden Promotionsarbeit liegt die Auflage 6/2012 zugrunde. Das Set kostet 29,00 Euro und kann online (www.paulino-system.de) erworben werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung in dieser Dissertation sind ab Geburt des Kindes bis zur Vollendung des 1.Lebensjahres in Halbjahresabschnitten und danach bis zum 12. Jahr jährlich angegeben.

Kindernotfallscheibe:

Die Kindernotfallscheibe ist sowohl als analoge wie auch digitale Version erhältlich und für Kinder von 0 bis 14 Jahren konzipiert. Beide Ausführungen sind identisch. Deshalb wird hier nur die analoge Version ausgewertet.

Es ist eine drehbare Scheibe mit 2 äußeren Ringen, von denen jeder 6 Angaben enthält. Der erste Ring bietet Vitalparameter, durchschnittliche Größe und Gewicht je nach Alter, Equipments und Verbrennungsskala, der zweite Dosierungen der wichtigsten Notfallmedikamente. Die Scheibe liefert altersabhängig auch Körpergröße und Gewicht.

Der vorliegenden Promotionsarbeit liegt die Version aus dem Jahr 2012 zugrunde. Das Tool kostet 7,80 Euro und kann online (www.shop.rettungsmagazin.de) erworben werden. Als Werte für die Perzentilen-Auswertung dieser Dissertation sind die Geburt,

dann der 6. Monat bis Vollendung des 18. Monats in Dreimonatsabschnitten, danach 2 und 2 ½ Jahre, das 3. Jahr bis zum 12. jährlich und das 14. Jahr separat angegeben.

Paed Sim - Pädiatrische Notfallkarte:

Paed Sim ist eine verständliche Tabelle mit 8 Farbkategorien. Diese bietet oben links die Größen für Larynxmaske und ET-Tubus, die sich nach Alter, Größe und Gewicht der rechts nebenstehenden Tabelle richten. Gleichzeitig lässt sich aus dem Alters-, Längen-, und Gewichtsdiagramm sofort innerhalb der 8-farbigen Kategorien die benötigte Menge des Medikaments bzw. das benötigte Volumen der Injektionsampulle ohne Umrechnungen ablesen. Die Gewichtsangaben reichen von 0 bis 50 kg, die Längenangaben von 50 bis 165 cm.

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 09-2016 zugrunde. Die Karte kann kostenfrei unter www.älrd-bayern.de als PDF heruntergeladen und ausgedruckt werden. Alternativ kann das File auch auf einem mobilen Gerät wie einem Tablet oder Handy dargestellt werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung für diese Arbeit sind ab Geburt bis zum 1. Lebensjahr halbjährlich, ab dem 2. Jahr bis Vollendung des 14. Jahres in Zweijahresabschnitten angegeben.

Broselow-Luten-Tape:

Das Broselow- Luten- Tape ist ein 154 cm langes und 9 cm breites Band aus festem Papier für Kinder bis 12. Lebensjahr und 36 kg Gewicht. Das Gewicht wird nach der Körpergröße geschätzt und ermöglicht dann das Ablesen der Medikamentendosierungen, medizinischen Geräte und Defibrillator-Angaben. Das Messband besteht aus 9 farbigen Broselow- Luten- Zonen, die am unteren Rand mit kg-Angaben versehen sind, nach denen sich die Versorgung des Patienten und die Equipments richten. Um die Gewichts-Farbzone zu bestimmen, wird das rote Band-Ende vom Kopf des liegenden Kindes straff zu den Fersen gezogen und am dortigen Farbbereich das Gewicht in kg abgelesen. Broselow-Tape-Nutzung ist nur über Gewicht und Länge, nicht über das Alter möglich. Dieses, passend zu den Längen- und Gewichts-Angaben, erfährt man über das Broselow Pediatric Emergency Tape (via Online unter dem Suchbegriff: EMS Agency Color Code Drug Doses L.A. County Kids).

Dieser Promotionsarbeit liegt die Edition A vom Jahr 2011 (sowohl das Band als auch die dazu passende Broselow Pediatric Emergency Tape-Tabelle) zugrunde. Das Band kostet US-\$ 120.00 und kann online (www.armstrongmedical.com) erworben werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ab Geburt bis Vollendung des 4. Lebensjahres in Monaten angegeben, danach vom 5. bis 6. Jahr, vom 7. bis 9. sowie vom 10. bis 12. Jahr halbjährlich.

3.1.2 Digitale Dosierhilfen (Apps):

SafeDose (eBroselow):

Diese App basiert auf einem farbcodierten System für pädiatrische Intensivmedizin über Web-basierte und mobile Anwendungen. Das Menü startet, indem man die Patienten nach dem Gewicht oder nach der Broselow-Tape-Farbenkategorie auswählen kann. Dann wählt man das Medikament und die Indikation. Die Gewichtsskala reicht über das Color-System von 3 kg bis 36 kg. Die Medikamente sind entweder über „alphabetische Liste“ ablesbar oder werden „nach Kategorie“, über „Suche“ oder über „kürzlich gesehen“ gesucht. Sucht man ein Gewicht und dann ein Medikament, erhält man verschiedene Konzentrationen von Medikamenten in Tafel-Format entlang dem an das Gewicht angepassten Volumen, das zu verabreichen ist. Diese App verfügt nur über Gewicht, nicht über Alter und Länge. Dieses, passend zu den Gewichts-Angaben, erfährt man über das Broselow Pediatric Emergency Tape (via Online unter dem Suchbegriff: EMS Agency Color Code Drug Doses L.A. County Kids).

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 4.5 vom 17. November 2015 zugrunde. Diese App kann gratis über App Store erworben werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ab Geburt bis Vollendung des 4. Lebensjahres in Monaten, danach vom 5. bis 6., vom 7. bis 9., sowie vom 10. bis 12. Lebensjahr in Halbjahresabschnitten angegeben.

Pedi STAT:

Die verständliche, farbcodierte Pedi STAT-App kalkuliert die Kategorien und Medikamentendosierungen nach Gewicht, Alter und Länge oder dem Broselow-

farbcodierten System. Somit richtet sich diese App am Alter des Kindes aus, dazu an der Länge und am Gewicht. Nach Öffnen klickt man auf einen dieser 4 Bereiche. Das Alter befindet sich in einem Fenster von 0 Monaten bis 12 Jahre. Bei jedem Jahr kann man noch 0 bis 11 Monate eingeben. Es hat eine Spanne beim Gewicht von 0,5 kg bis 43 kg, bei der Länge von 40 bis 155 cm. Das Broselow Color Guide bietet Standardwerte des Broselow-Tapes an. Mit Eingabe einer der 4 Kategorien bestimmt man Vitalparameter, Ausrüstungsgegenstände, Equipments sowie gewünschte Notfall-Medikamente und gelangt dank der eingegebenen Angaben zum Kind zu den 18 Hauptkategorien. Alter, Gewicht sowie Länge lassen sich verändern, die kalkulierten Dosen variieren, ohne die bisherigen Eingaben verlassen oder erneuern zu müssen.

Der vorliegenden Promotionsarbeit liegt die Version 3.3 vom 25.02.2015 zugrunde. Die App kostet 5,49 Euro und kann über App Store erworben werden. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ab Geburt bis Vollendung des 12. Lebensjahres monatlich angegeben.

Pedi Safe:

Die farbige App basiert auf dem Broselow-Color-System. Zum Ablesen der Kategorien ist das Gewicht einzugeben, das sich aus einer Gewichtstabelle von 2-3 kg bis 30-39 kg ähnlich dem Broselow-Color-System ergibt. Nur die Gewichtseingabe ist möglich; Alter und Größe sind von Broselow Pediatric Emergency Tape online (Suchbegriff: EMS Agency Color Code Drug Doses L.A. County Kids) abzuleiten. Als Nächstes erhält man 9 Notfall-Kategorien mit Medikamentendosierungen, Atemwegsmanagement-, Reanimations-Angaben sowie Vitalparameter.

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 2.1 vom 29. Oktober 2014 zugrunde. Diese App kann über App Store bestellt werden, sie kostet 0,99 Euro. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ähnlich dem Broselow-Color-System mit der Geburt und Alter 1,5 Monaten, sodann vom 3. Monat bis Vollendung des 4. Jahres in Monaten, danach vom 5. bis 6., vom 7. bis 9. und vom 10. bis 12. Jahr halbjährlich angegeben.

3.1.2.1 Apps, die inzwischen vom Markt entnommen wurden:

Von den digitalen Dosierhilfen sind im Verlauf der Untersuchung einige Produkte auch wieder vom Markt verschwunden. Diese werden daher hier separat aufgelistet.

EMS Pediatric Guide:

Nach Öffnung dieser App führt das Menü über Alter, Gewicht oder Länge zu Kindernotfall relevanten Vitalparametern, Ausrüstungsgegenständen, Equipments, gewichtsbezogenen Dosierungen von Notfall-Medikamenten, ACLS Algorithmen und anderen Umrechnungsfunktionen. Die Wahl des Alters reicht vom Frühgeborenen bis 14 Jahre, des Gewichts von 1,5 kg bis 45 kg und der Länge von 41 cm bis 163 cm.

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 1.4.13 vom 20. August 2014 zugrunde. Diese App kann über App Store erworben werden und kostet 4,49 Euro. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind für die Geburt, für 6 Monate, 1 Jahr, 3 Jahre, 6 Jahre, 8 Jahre, 10 Jahre, 11 Jahre, 12 Jahre und 14 Jahre angegeben.

Kindernotfallscheibe-App:

Diese App war identisch mit der analogen Version dieser Dosierhilfe, die bereits weiter oben beschrieben ist. Eine separate Untersuchung erübrigte sich daher. Die App wurde zwischenzeitlich aber vom Markt genommen.

Pedi Calc:

Diese einfach zu bedienende App liefert schnelle Empfehlungen für Dosierungsberechnungen für Standard-Notfallmedikamente im 2-Bild-Format (blau/rot). Das erste Screenbild verlangt die Gewichts- oder Alterseingabe, enthält aber keine Längenangaben.

Das Gewicht liegt zwischen 3kg - 50 kg, das Alter von 0 bis 14 Jahre. So gelangt man zu den 3 Kategorien „My Drugs“ (blauer Bereich) mit gängigen Notfallmedikamenten, Vitalparametern und endotrachealen Tubus-Größen, „Emergency“ (roter Bereich) mit Notfallmedikamenten und „Settings“ mit Atemwegsmanagement und Selbstprogrammierung der Medikamente.

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 1.2.1 vom 16. September 2010 zugrunde. Diese App kann über App Store nicht mehr bestellt werden, sie kostete 2,99 Euro. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ab Geburt bis Vollendung des 6. Lebensmonats vierteljährlich angegeben, danach im weiteren 1. bis 14. Lebensjahr in Jahresabschnitten.

PalmPEDI:

Die App basiert auf dem Broselow-Color-System mit 9 farbigen Kategorien. Die App startet mit Gewichteingabe von 3 kg bis 36 kg, dazugehörigem Alter von Geburt bis 9 Jahre und 7 Monate und Länge von 46 cm bis 147 cm. Die Wahl des Gewichts führt zu Dosierungsmedikation, Atemwegsmanagement, Equipments sowie anderen für die Schnelligkeit wichtigen Notfall-Informationen.

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 4.0 vom 10. Oktober 2013 zugrunde. Diese App ist über App Store weder verfügbar noch bestellbar. Sie kostete 4,99 Euro. Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ab Geburt bis zum 4. Monat monatlich, ab 6. bis 18. Monat in Dreimonatsabschnitten, sodann für den 24., 28., 31., 36., 40., 43. und 48. Monat angegeben. Ab dem 4. Jahr sind die Werte für 4 Jahre und 4 Monate, für 5 Jahre, für 5 Jahre und 7 Monate, für 6 Jahre und 4 Monate, für 7 Jahre, für 7 Jahre und 7 Monate, für 8 Jahre und 4 Monate, 9 Jahre, 9 Jahre und 7 Monate angegeben.

AnaPaed:

Die Eingabe des Gewichts von 3 kg bis 66 kg und des Alters von 0 bis 20 Jahre ist möglich. Nach Alterseingabe wird von der App das passende Gewicht vorgeschlagen. Dieses lässt sich korrigieren. Das einmal eingestellte Gewicht ist immer Berechnungsgrundlage für alle angezeigten Variablen. Nach erfolgter Grundeinstellung erfährt man mit jeweils nur einem Klick sämtliche gängigen Notfallmedikamente, Atemwegsmanagement und Equipment-Größen. Auf dem Startbildschirm befindet sich die Menü-Funktion „Gewicht und Alter“, d.h. das Gewicht wird aufgrund des Alters geschätzt, die Länge ist nicht ermittelbar.

Dieser Promotionsarbeit liegt die Version 1.4.2 vom 02.02.2012 zugrunde. Diese App ist seit April 2015 nicht mehr über App Store bestellbar, sie kostete 2,69 Euro.

Die Werte für die Perzentilen-Auswertung sind ab Geburt bis zur Vollendung des 1.Lebensjahres in Monaten, ab dem 2.Lebensjahr bis zum 18. Lebensjahr jährlich angegeben.

Aufgrund der Altersangabekapazität in der Perzentilen-Kurve Prader et al, Helv. Paediat. Acta, Suppl. 52, 1989, sind in der Perzentilen-Auswertung die Werte nur bis zum 18.Lebensjahr angegeben, während die App AnaPaed über eine Altersangabe von 0 bis 20 Jahre verfügt.

3.1.3 Ausgeschlossene Produkte:

Die analogen Dosierhilfen GNOM, Simple Strap und die App PaedMed konnten nicht weiter ausgewertet werden, weil sich zeigte, dass sie nicht den von uns gestellten Kriterien bzw. Qualitätsmerkmalen unseres Anforderungskatalogs entsprachen:

Bei der analogen Dosierhilfe **GNOM** handelt es sich um ein aufklappbares Pocketcards-Taschenbuch, bestehend aus 103 aufklappbaren, mit Verdünnungsschemata für 85 gängige Notfallmedikamente versehenen Seiten. Man kann nicht durch Angaben wie Alter oder Länge zum Gewicht gelangen, es bietet nur Altersgrenze-Angaben. Tatsächlich handelt es sich hierbei nicht um eine Dosierhilfe, sondern um eine reine Verdünnungseinleitung.

Die analoge Dosierhilfe **Simple Strap** ist ein Stoffband mit 7 Farbsegmenten (rot, grün, blau, gelb, orange, weiß und schwarz), wobei das rote Ende an die Füße des Kindes angelegt wird und am Kopf das jeweilige Segment mit den zugehörigen farbcodierten Karten abgelesen werden kann. Der Lieferumfang beinhaltet aber keine Einlegekarten. Diese muss der Anwender selbst erstellen und in den dafür vorgesehenen Einsteckfächern anbringen. Damit liefert das System dem Anwender keine Informationen, die dieser nicht selbst erstellt hat.

Die App **PaedMed** bietet altersgemäße medikamentöse Dosierungen nur, wenn alle Angaben zum Patienten (also Gewicht, Alter, Länge bzw. Kopfumfang) eingegeben werden. Ohne deren Kenntnis erhält man keine Angaben zur Medikamentendosierung. Damit erfüllt die App nicht unsere Anforderungen. Seit Dezember 2015 ist sie im App Store auch nicht mehr erhältlich.

3.2 Fragestellung 2

Für die 7 digitalen und 6 analogen Dosierhilfen wurde überprüft, ob sie mit dem erarbeiteten Anforderungskatalog (s. Methodik 2.2.1) übereinstimmen. Für jedes Kriterium wurde der prozentuale Erfüllungsgrad berechnet, also zu welchem Anteil die untersuchten Dosierhilfen mit der Anforderung des jeweiligen Kriteriums übereinstimmen. Das Ergebnis ist in Tabelle 2a-h dargestellt.

Die Tabelle 2a-h ist nach Notfallkategorien bzw. Indikationen sortiert und enthält außer den definierten Notfallmedikamenten und deren Applikationswegen auch Angaben zu medizinischen Geräten wie Defibrillator, Atemwegsmanagement mit Tubusgrößen, Larynx- und Beatmungsmasken, Spatelgrößen und Spateltyp, Beutelvolumen, Atemminutenvolumen, Intubationstiefe sowie Vitalparametern und Kompressions-/Ventilationsverhältnissen.

Für jede Dosierhilfe wurde außerdem der Gesamterfüllungsgrad, also wie hoch der Anteil der Übereinstimmung mit dem gesamten Katalog ist, ermittelt. Das Ergebnis ist in Tabelle 3 dargestellt. Hier zeigt sich, dass der Anforderungskatalog im Mittel gerade mal zu 46,4% erfüllt wird. Dabei ist der Unterschied zwischen digitalen und analogen Dosierhilfen nur minimal (mittlere Erfüllungsrate für digitale Apps 47,4%; mittlere Erfüllungsrate für analoge Produkte 45,2%).

Tabelle 2a-h

Auswertung nach dem Ampelsystem: **Rot** - erfüllt nicht unsere Anforderungen
Gelb - erfüllt teilweise unsere Anforderungen
Grün - erfüllt unsere Anforderungen

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|--|---|---|--|---|--|--|--|--------------------------------------|---|--|---------------------------------------|--|---|-------------------------------|
| Bezugsquelle | AppStore | AppStore | AppStore | AppStore | AppStore | AppStore | AppStore bzw. girard.li | armstrong-medical.com | notfall-lineal.de | paulino-system.de | älrdbayern.de | kindersicher.biz | shop.rettungsmagazin.de | |
| Preis | 0,99€ | 5,49€ | 2,99€ | 4,49€ | 4,99€ (2,99\$) | gratis | 2,69€ | 120\$ | 95,20€ | Set: 29€ | gratis | Set: 22,95€ | 7,80€ | |
| Grundprinzip | App/Kategorisierung: 10 Kategorien nach Broselow-Color-System plus 9 zusätzliche Kategorien | App/Kategorisierung: 4 Kategorien nach Alter, Gewicht, Größe, Broselow-Color-System | App/Kategorisierung: 3 Kategorien nach „meine Medikamente“, „Notfall“, „Einstellungen“ | App/Kategorisierung nach „Themen“, „Taschen-Rechner“, „Lesezeichen“ | App/Kategorisierung: 9 Kategorien nach Broselow-Color-System | App/Kategorisierung: 9 Kategorien nach Broselow-Luten-Color-System plus 7 zusätzliche Kategorien | App/Kategorisierung nach „Menü-Funktionen und „Menü-Tabelle“ | Lineal/Kategorisierung: 9 Kategorien | Lineal/Kategorisierung: 11 Kategorien für Medikamentendosierungen | Buch+ Maßband+ Label/ 11 Kategorien farblich; 27 Kategorien Buchstaben | Tabelle/Kategorisierung: 8 Kategorien | Infoflip+ Maßband/Kategorisierung: 9 Kategorien nach Broselow-Color-System | Drehbare Scheibe mit 2 äußeren Ringen, pro Ring 6 Angaben; 1 Ring: Normwerte 2 Ring: Dosierungen (insgesamt 12 Angaben) | |
| Anzahl der enthaltenen Medikamente | 35 | 84 | 25 | 37 | 56 | 298 | 57 | 33 | 20 | 29 | 16 | 28 | 6 | |
| Dosis-Angabe (ml) | ja, aber ml<mg | ja, aber ml<mg | ja | ja | ja, aber ml<mg | ja | ja | 1; ja, aber ml<<mg | ja | ja | ja | ja | nein | 12/13 (92,3%) |
| Medikamentenanpassung auf lokales Sortiment möglich? | nein | nein | ja | nein | nein | nein | ja | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 2/13 (15,4%) |
| Aktualität gewährleistet? Regelmäßige Updates? | ja | ja | ja | ja | nein | ja | nein | nein | ja | nein | ja | ja | 1; ja | 9/13 (69,2%) |

Tab. 2a: Anforderungskatalog mit den Informationen zu jeweiligen Dosierhilfen

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|---|-----------|-----------|-----------|---------------------|----------|---------------------|---------|---------------|---------|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| Verdünnungs-Vorschrift übersichtlich und praktikabel? | nein | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | nein | 6/13 (46,2%) |
| Konkrete Dosis-Angabe (z.B. 0,1-1,0 ml/kg KG) | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 13/13 (100,0%) |
| Vereinheitlichte Medikamenten Menge | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Alternative Applikations-Wege (i.n., rektal, i.m.) | nein | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 11/13 (84,6%) |
| Angaben zur Alterszulassung | nein | ja | nein | ja | ja | ja | ja | 2; ja | nein | ja | nein | ja | nein | 8/13 (61,5%) |
| Ist es möglich, die Medikamente selbst zu programmieren? (z.B. Dosis, Verdünnung) | nein | nein | ja | nein | nein | nein | ja | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 2/13 (15,4%) |

Tab. 2b: Anforderungskatalog mit den Informationen zu jeweiligen Dosierhilfen

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|---|-----------|-----------|-----------|---------------------|----------|---------------------|---------|---------------|---------|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| <i>Berechnung von einer Größe</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Gewichts-Ermittlung | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 13/13 (100,0%) |
| Alters-Ermittlung | nein | ja | ja | ja | ja | nein | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | 10/13 (77,0%) |
| Größen-Ermittlung | nein | ja | nein | ja | ja | nein | nein | nein | ja | ja | ja | ja | ja | 8/13 (61,5%) |
| Referenz-Angabe für Normogramm | nein | ja | nein | nein | nein | ja | nein | nein | ja | ja | nein | ja | nein | 5/13 (38,5%) |
| <i>Vitalwerte</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Herzfrequenz | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | nein | ja | ja | nein | ja | ja | 10/13 (77,0%) |
| Atemfrequenz | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | ja | ja | 11/13 (84,6%) |
| Atemzugvolumen | ja | ja | nein | nein | nein | ja | nein | ja | ja | ja | nein | nein | ja | 7/13 (53,8%) |
| <i>Reanimation</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Kompressions Ventilationsverhältnis (HDM) | nein | nein | nein | ja | nein | nein | nein | nein | nein | ja | nein | ja | nein | 3/13 (23,1%) |
| Adrenalin (Supra) i.v., i.o. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 13/13 (100,0%) |
| Amiodaron i.v. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | 2; ja | 12/13 (92,3%) |

Tab. 2c: Anforderungskatalog mit den Informationen zur Berechnung von einer Größe sowie Vitalwerten und der Indikation für Reanimation

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|---|-----------|-----------|-----------|--|----------|---------------------|---------|---------------|---------|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| <i>Krampf-Anfall</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Diazepam i.v. | nein | ja | nein | ja | ja | ja | nein | ja | nein | nein | nein | nein | ja | 6/13 (46,2%) |
| Diazepam rektal | nein | ja | nein | nein | ja | nein | nein | ja | nein | ja | nein | ja | ja | 6/13 (46,2%) |
| Midazolam i.n. | nein | ja | nein | nein | ja | ja | nein | nein | nein | ja | ja | ja | nein | 6/13 (46,2%) |
| Midazolam i.v. | nein | ja | nein | ja | ja | ja | nein | nein | nein | ja | ja | ja | nein | 7/13 (53,8%) |
| Midazolam bukkal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| <i>Anaphylaxie</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalin (Supra) i.m. | nein | ja | nein | nein | ja | ja | nein | nein | ja | nein | ja | ja | nein | 6/13 (46,2%) |
| Cortison i.v. | nein | nein | nein | 1; ja, aber nur als Info-Text ohne Dosis-Angabe (zählt bei Auswertung als „nein“!) | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| H1-Blocker Fenistil®-Dimetinden, Tavegil®-Clemastin | nein | 1; ja | nein | 2; ja | 1; ja | 2; ja | ja | nein | nein | ja | ja | ja | nein | 8/13 (61,5%) |
| H2-Blocker Ranitidin | nein | ja | nein | nein | ja | ja | nein | nein | nein | nein | ja | nein | nein | 4/13 (30,8%) |

Tab. 2d: Anforderungskatalog mit den Indikationen für Krampfanfall und Anaphylaxie

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindertfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|---|-----------|-----------|-----------|--|----------|---------------------|---------|---------------|---------|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| <i>Atemnot/ Krupp</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalin Inhalation | nein | ja | nein | nein | ja | ja | nein | nein | nein | ja | ja | nein | nein | 5/13 (38,5%) |
| Beta 2 Mimetika Inhalation (Salbutamol) | nein | ja | nein | 3; Albuterol als Info-Text ohne Dosis-Angabe(zählt bei Auswertung als „nein“!) | ja | ja | nein | nein | nein | ja | ja | ja | nein | 6/13 (46,2%) |
| Prednisolon Inhalation | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Prednisolon i.v. | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | nein | nein | nein | 1/13 (7,7%) |
| Prednisolon rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Prednison Inhalation | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Prednison i.v. | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | nein | nein | 1/13 (7,7%) |
| Prednison rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | nein | 2/13 (15,4%) |
| Dexamethason Inhalat. | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Dexamethason i.v. | nein | ja | nein | nein | ja | ja | ja | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 4/13 (30,8%) |
| Dexamethason rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Methylprednisolon i.v. | nein | ja | nein | ja | ja | ja | ja | nein | ja | nein | nein | ja | nein | 7/13 (53,8%) |

Tab. 2e: Anforderungskatalog mit der Indikation für Atemnot/ Krupp

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|----------|---------------------|---------|---------------|---------|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| <i>Analgo-Sedierung</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Fentanyl i.v. | ja | ja | nein | nein | ja | ja | nein | nein | nein | ja | ja | ja | nein | 7/13 (53,8%) |
| Fentanyl rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Fentanyl i.n. | nein | ja | nein | nein | ja | nein | nein | nein | ja | ja | ja | ja | nein | 6/13 (46,2%) |
| Piritramid (Dipidolor) i.v. | nein | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | ja | ja | nein | ja | nein | 5/13 (38,5%) |
| Piritramid (Dipidolor) rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Piritramid (Dipidolor) intranasal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Midazolam i.v. | nein | ja | ja | nein | ja | ja | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | 6/13 (46,2%) |
| Midazolam rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 1/13 (7,7%) |
| Midazolam i.n. | nein | ja | nein | nein | ja | ja | nein | nein | ja | nein | ja | nein | nein | 5/13 (38,5%) |
| Ketamin i.v. | nein | ja | nein | nein | ja | ja | ja | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 4/13 (30,8%) |
| Ketamin rektal | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |
| Ketamin i.n. | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 0/13 (0,0%) |

Tab. 2f: Anforderungskatalog mit der Indikation für Analgo-Sedierung

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|----------|---------------------|---------|---------------|---------|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| <i>Narkose</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Propofol i.v. | ja | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 11/13 (84,6%) |
| Thiopental i.v. | ja | ja | ja | nein | ja | nein | ja | nein | ja | nein | nein | nein | nein | 6/13 (46,2%) |
| Ketamin i.v. | ja | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | nein | nein | nein | nein | nein | 7/13 (53,8%) |
| Fentanyl i.v. | ja | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 11/13 (84,6%) |
| Succinylcholin i.v. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 12/13 (92,3%) |
| Roccuronium i.v. | ja | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 11/13 (84,6%) |
| <i>Volumen-Therapie</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Kristalloid | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 13/13% (100,0%) |

Tab. 2g: Anforderungskatalog mit den Indikationen für Narkose und Volumen-Therapie

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Gesamt: Kriterium erfüllt [%] |
|---|-----------|------------------------------------|-----------|---|------------------------------------|--|---------|---------------|--|----------------|------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| <i>Medizinische Geräte</i> | | | | | | | | | | | | | | |
| Defi-Energie/ Schock (J/kg) | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 13/13 (100,0%) |
| Atemwegsmanagement | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | 13/13 (100,0%) |
| Tubusgröße ID (mm) | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 12/13 (92,3%) |
| LMA | ja | ja | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 11/13 (84,6%) |
| Beatmungsmaske | nein | ja | nein | nein | ja | nein | nein | ja | ja | ja | nein | ja | ja | 7/13 (53,8%) |
| Spatelgröße | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | ja | ja | nein | nein | ja | ja | 10/13 (77,0%) |
| Spateltyp | ja | ja | ja | nein | ja | ja | nein | ja | ja | nein | nein | ja | nein | 8/13 (61,5%) |
| Beatmungs-Beutel= Beutel-Volumen Min. Vol. (ml) | nein | nein | nein | nein | nein | ja | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | 1/13 (7,7%) |
| Atemminuten Volumen (L/Min) | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | nein | nein | 2/13 (15,4%) |
| Intubationstiefe (cm) | ja | ja | ja | nein | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | nein | 10/13 (77,0%) |
| <i>Kommentar</i> | | 1; H1-Blocker Diphen-hydramin i.v. | | 1; ACLS Algorithms ->Septic Shock 2; H1-Blocker Diphen-hydramin i.v. 3; ACLS Algorithms ->Asthma Arrest | 1; H1-Blocker Diphen-hydramin i.v. | 1; als Log-Eintrag oder Medikamenten-Anordnung 2; H1-Blocker Diphen-hydramin i.v. | | | 1; in ml nur Fluids, Epinephrin und Atropin, alle anderen Medikamente in mg! 2; aber nicht als Text | | | | | |

Tab. 2h: Anforderungskatalog mit den Indikationen für medizinische Geräte und Atemwegsmanagement

| Dosierhilfe: | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Pediatric Guide | palmPEDI | Safe Dose-eBroselow | AnaPaed | Broselow-Tape | Päd NFL | Paulino-System | Paed Sim-Tabelle | Kindersicher T.O. Zugck | Kindernotfallscheibe (App +Tool 1:1 identisch) |
|------------------------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|------------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------|--|
| Typ: | App (Digital) | App (Digital) | App (Digital) | App (Digital) | App (Digital) | App (Digital) | App (Digital) | Analog | Analog | Analog | Analog | Analog | App /Analog |
| Anteil Katalog erfüllt: [%] | 24/69 (34,8%) | 45/69 (65,2%) | 24/69 (34,8%) | 24/69 (34,8%) | 41/69 (59,4%) | 42/69 (60,9%) | 29/69 (42,0%) | 25/69 (36,2%) | 34/69 (49,3%) | 38/69 (55,1%) | 33/69 (47,8%) | 39/69 (56,5%) | 18/69 (26,1%) |

Tab. 3: Verzeichnis der analogen und digitalen (App) Dosierhilfen und deren Anteil an der kumulativen Erfüllung des Anforderungskatalogs der Tabelle 2a-h

3.3 Fragestellung 3

Im dritten Teil dieser Dissertation wird die Zuverlässigkeit der Dosierhilfen in Bezug auf korrekte längenbezogene und altersbezogene Gewichtsabschätzung mit Hilfe von Perzentilen-Kurven untersucht und der Anteil der Über- bzw. Unterschätzungen bestimmt (Abbildung 4).

Ein Punkt oberhalb der 97er Perzentile bedeutet, dass 97% der Kinder leichter bzw. kleiner sind. Daraus ergibt sich eine Überschätzung des Gewichtes. Bei der Berechnung der Medikamentendosis in mg/kg Körpergewicht resultiert dann eine entsprechende Überdosierung.

Anhand der Messungen (Daten nicht abgebildet) wurde für je Dosierhilfe die kumulative Über- bzw. Unterschätzung des Körpergewichts herangezogen, um systematische Fehlangaben aufzudecken. Diese sind in der Tabelle 4 aufgeführt. Außerdem wurde der Mittelwert aller untersuchten Dosierhilfen für systematische Über-/Unterdosierung für die Gesamtheit aller untersuchten Dosierhilfen berechnet.

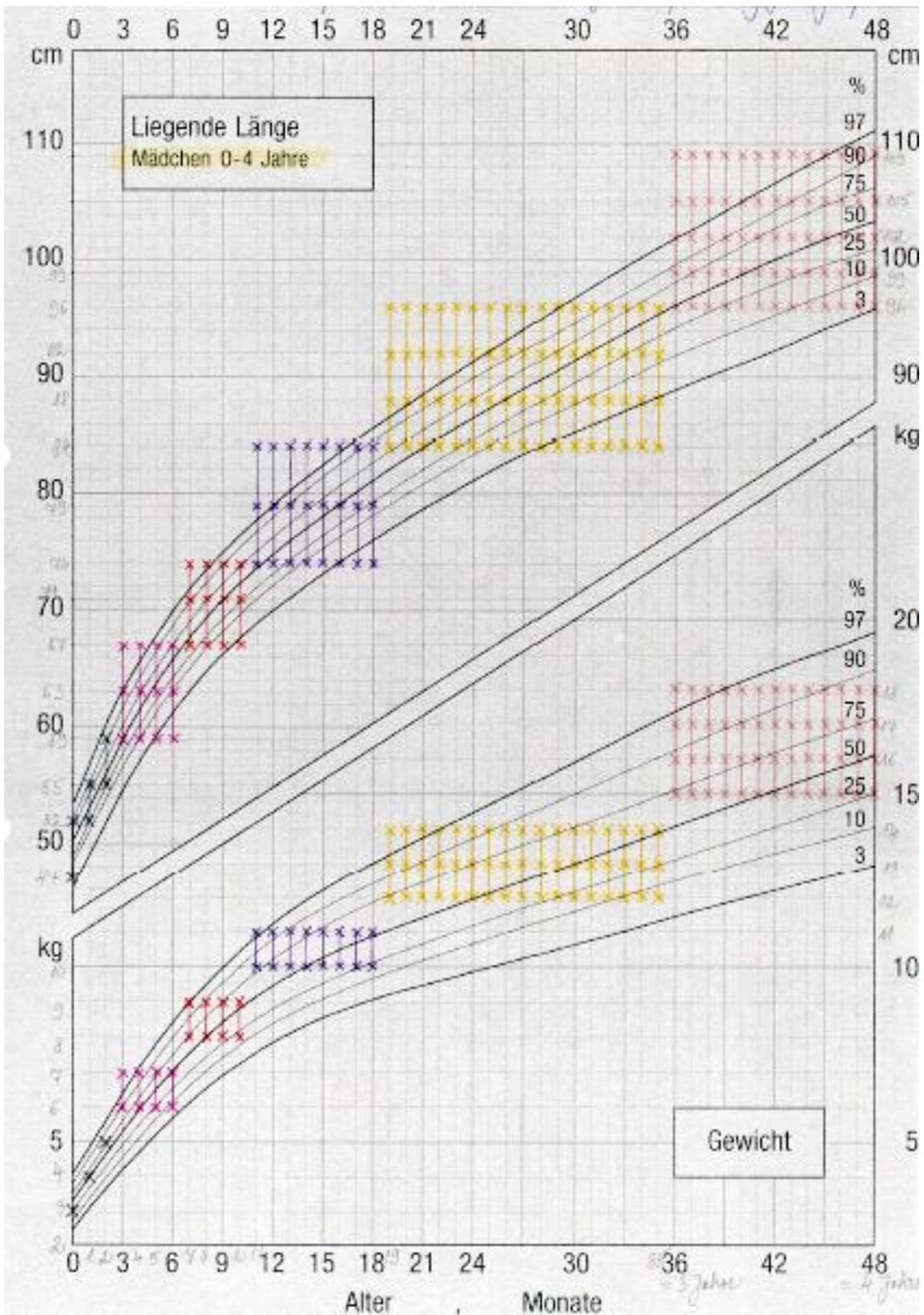


Abb. 4: Darstellung der Beziehung zwischen Alter, Größe und Länge für eine exemplarisch ausgewählte Dosierhilfe im Standard-Normogramm am Beispiel des Broselow-Luten-Tapes

| Dosierhilfe | Längenbezogene Überdosierung (97er Perzentile) | Längenbezogene Unterdosierung (3er Perzentile) | Altersbezogene Überdosierung (97er Perzentile) | Altersbezogene Unterdosierung (3er Perzentile) |
|--|---|---|---|---|
| <i>Pedi Safe</i> | <i>n.a.*</i> | <i>n.a.*</i> | <i>n.a.**</i> | <i>n.a.**</i> |
| <i>Pedi STAT</i> | 53,4% | 0,0% | 4,1% | 0,0% |
| <i>Pedi Calc</i> | <i>n.a.*</i> | <i>n.a.*</i> | 17,6% | 0,0% |
| <i>EMS Pediatric Guide</i> | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| <i>palmPEDI</i> | 88,5% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| <i>SafeDose (eBroselow)</i> | <i>n.a.*</i> | <i>n.a.*</i> | <i>n.a.**</i> | <i>n.a.**</i> |
| <i>AnaPaed</i> | <i>n.a.*</i> | <i>n.a.*</i> | 3,3% | 0,0% |
| <i>Broselow-Tape</i> | 48,4% | 21,0% | <i>n.a.**</i> | <i>n.a.**</i> |
| <i>Päd NFL</i> | 39,3% | 32,1% | 27,0% | 17,3% |
| <i>Paulino-System</i> | 11,1% | 7,4% | 7,4% | 0,0% |
| <i>PaedSim-Tabelle</i> | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| <i>Kindersicher T.O.Zugck</i> | 45,2% | 6,5% | 19,4% | 0,0% |
| <i>Kindernotfall-Scheibe</i> | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Mittlere systematische Über-/ Unterdosierung [%] Gesamt | 43,9 | 9,0 | 8,7 | 2,4 |

Tab. 4: Kumulativer Anteil der systematischen Über- oder Unterdosierung für die jeweilige Dosierhilfe

Erklärung der Abkürzungen:

n.a. = non available (= nicht möglich)

n.a.* = bei dieser Dosierhilfe ist eine längenbezogene Eingabe nicht möglich

n.a.** = bei dieser Dosierhilfe ist eine altersbezogene Eingabe nicht möglich

3.4 Fragestellung 4

Dosierungsangaben aus den Apps für die verschiedenen Indikationen/ für konkrete Notfallsituationen (Reanimation, Krampfanfall, Anaphylaxie, Atemnot, Analgo-Sedierung, Narkose) wurden in Tabelle 5 zusammengefaßt. Hierbei wurden die Felder bei korrekter Dosierung in grüner Farbe, bei Über- oder Unterdosierungen in roter Farbe hinterlegt.

| Dosierhilfe/ Kategorie | Pedi Safe | Pedi STAT | Pedi Calc | EMS Ped. Guide | palm PEDI | Safe Dose | Ana Paed | Brose- low Tape | Päd NFL | Paulino System | Paed Sim Tabelle | Kinder- sicher T.O. Zugck | Kinder- notfall- scheibe (App +Tool 1:1 identisch) | Her- steller- Angaben | Konsensus | Korrekte Dosierung [%] | Keine Angabe [%] | Gesamt- Kriterium erfüllt [%] | |
|-------------------------------------|------------------------|---|---------------|---|---|--|--|-----------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------------|---|---|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------|--|---------------|
| Reanimation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalin Bolus i.v. | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 13/13 100% | 0/13 0,0% | 13/13 100% | |
| Amiodaron Bolus i.v. | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg | 5 mg/kg Tool: 5 mg/kg App: nicht möglich | 5 mg/kg | 12/13 92,3% | 1/13 7,7% | 12/13 92,3% | |
| Krampfanzfall | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Midazolam i.n. | | 0,2 mg/kg | | | 0,2 mg/kg | 0,3 mg/kg | | | | 0,4-0,5 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,3 mg/kg | | - | 0,2-0,3 mg/kg | 5/13 38,5% | 7/13 53,8% | 6/13 46,2% | |
| Midazolam i.v. | | 0,2 mg/kg | | 0,1-0,2 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,15 mg/kg | | | | 0,2-0,4 mg/kg | 0,1 mg/kg | 0,15 mg/kg | | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1-0,2 mg/kg | 6/13 46,2% | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | |
| Midazolam bukkal | | | | | | | | | | | | | | - | 0,2-0,5 mg/kg | 0/13 0,0% | 13/13 100% | 0/13 0,0% | |
| Phenobarbital i.v. | | 15-20 mg/kg | | 10-20 mg/kg | 15-20 mg/kg | 20 mg/kg | | 20 mg/kg | | | | | | | 3-4 mg/kg | 5-10 mg/kg | 0/13 0,0% | 8/13 61,5% | 5/13 38,5% |
| Glukose i.v. bei Hypovolämie | | 0,25 g/kg (10%) 1 g/kg (25%) 1 g/kg (50%) | 1 g/kg | 0,5 mg/kg (50%) | 1 g/kg (25%) 1g/kg (50%) | 0,5 g/kg (25%) 0,5 g/kg (50%) | 0,2-0,5 g/kg (10%) 0,2-0,5 g/kg (20%) | 0,5 g/kg (25%) | 0,2 g/kg (10%) | 0,8-1,6 g/kg (40%) | 0,2-0,4 g/kg (40%) | 0,5 g/kg (10%) | | - | 0,4-0,6 g/kg (2-3 ml/kg) | 5/13 38,5% | 2/13 15,4% | 11/13 84,6% | |
| Anaphylaxie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalin i.m. | | 0,01 mg/kg 0,01 ml/kg | | | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | | | 0,01 mg/kg | | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | 6/13 46,2% | |
| Atemnot/Krupp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalin p.i. | | 0,25- 0,5 ml von 2,25% Lösung | | 0,25- 0,5 ml von 2,25% Lösung | <10 kg 2,5 mg >10 kg 5 mg | | | | | 0,1-0,2 mg/kg | 3-5 ml | | | 3-5 ml (3-8 mg) | 2/13 15,4% | 8/13 61,5% | 5/13 38,5% | | |
| Salbutamol p.i. | | 0,15 mg/kg | | 0,15 mg/kg | <10kg 1,25- 2,5 mg >10kg 5 mg | | | | | 0,25 mg/Tr. (1 Tr./ 1 lJ) | 3-5 ml (1,5-2,5 mg) | <10kg 1,25 mg/Kin d >10kg 2,5 mg/Kin d | 0,25-0,5 mg | 2,5-5 mg | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | 6/13 46,2% | | |
| Prednison/ Prednisolon i.v. | | | | | | | | | | 2 mg/kg | 2 mg/kg | | | 2 mg/kg | 2 mg/kg | 2/13 15,4% | 11/13 84,6% | 2/13 15,4% | |
| Prednison/ Prednisolon rektal | | | | | | | | | | 100 mg | 100 mg | | | 100 mg/Supp | 100 mg | 2/13 15,4% | 11/13 84,6% | 2/13 15,4% | |
| Dexamethason i.v. | | 0,6 mg/kg | | 0,6 mg/kg | 0,6 mg/kg | 0,1- 0,15 mg/kg | | | | | | | | 0,15-0,3 mg/kg | - | 1/13 7,7% | 9/13 69,2% | 4/13 30,8% | |
| Methyl- prednisolon i.v. | | 1-2 mg/kg | | 2 mg/kg | 1-2 mg/kg | 2 mg/kg | | | 2 mg/kg | | | | | 4-20 mg/kg | 2-5 mg/kg | 7/13 53,8% | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | |
| Analge- Sedierung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fentanyl i.v. | 2 µg/kg | 1-3 µg/kg | | | 1-3 µg/kg | 1 µg/kg | | | | 3 µg/kg | 1 mg/kg | 1,5 µg/kg | | 1-3 µg/kg | 1-2 µg/kg | 6/13 46,2% | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | |
| Fentanyl i.n. | | 2 µg/kg | | | 2 µg/kg | | | | | 1,3 µg/kg | 2-3 µg/kg | 1,5 µg/kg | | - | 1,5-2 µg/kg | 5/13 38,5% | 11/13 84,6% | 6/13 46,2% | |
| Piritramid i.v. | | | | | | 0,05- 0,1 mg/kg | 0,05- 0,1 mg/kg | | | 0,05 mg/kg | 0,05 mg/kg | 0,1 mg/kg | | 0,05-0,2 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 5/13 38,5% | 8/13 61,5% | 5/13 38,5% | |
| Midazolam i.v. | | 0,05- 0,1 mg/kg | 0,1 mg/kg | | 0,05- 0,1 mg/kg | 0,05 mg/kg | | | | | 0,1 mg/kg | 0,15 mg/kg | | 0,05-0,1 mg/kg | 0,05-0,1 mg/kg | 5/13 38,5% | 7/13 53,8% | 6/13 46,2% | |
| Midazolam i.n. | | 0,2-0,5 mg/kg | | | 0,2-0,5 mg/kg | 0,3 mg/kg | | | | 0,1 mg/kg | | | | 0,3-0,5 mg/kg | 0,2-0,5 mg/kg | 4/13 30,8% | 8/13 61,5% | 5/13 38,5% | |
| Ketamin i.v. | | 1,5 mg/kg | | | 1,5 mg/kg | 1,5 mg/kg | 0,5-1 mg/kg | | | | | | | 0,5-1 mg/kg | 0,5-1 mg/kg | 1/13 7,7% | 9/13 69,2% | 4/13 30,8% | |
| Ketamin i.n. | | | | | | | | | | | | | | | 2-4 mg/kg | 0/13 0,0% | 13/13 100% | 0/13 0,0% | |
| S-Ketamin i.v. | | | | | | | 0,2-0,4 mg/kg | | | 0,25 mg/kg | 0,25 mg/kg | 0,5 mg/kg | 0,5 mg/kg | 0,25-0,5 mg/kg | 0,25-0,5 mg/kg | 5/13 38,5% | 8/13 61,5% | 5/13 38,5% | |
| S-Ketamin i.n. | | | | | | | | | | 0,5 mg/kg | 2,5 mg/kg | 2 mg/kg | 2 mg/kg | - | 1-2 mg/kg | 2/13 15,4% | 9/13 69,2% | 4/13 30,8% | |
| Narkose | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Midazolam i.v. | 0,15- 0,35 mg/kg | 0,1 mg/kg | | | 0,1 mg/kg | 0,3 mg/kg | | 0,3 mg/kg | 0,2 mg/kg | 0,15- 0,35 mg/kg | 0,3 mg/kg | 0,2 mg/kg | | 0,1-0,2 mg/kg | 0,1-0,2 mg/kg | 6/13 46,2% | 4/13 30,8% | 9/13 69,2% | |
| Propofol i.v. | 2-3,5 mg/kg | 2,5-3,5 mg/kg | 3,5 mg/kg | 2,5-3,5 mg/kg | 1,5-3 mg/kg | 2-3,5 mg/kg | 3 mg/kg | 3 mg/kg | 1-3 mg/kg | 2,5-4 mg/kg | 3 mg/kg | 3 mg/kg | | 3-5 mg/kg | 3-5 mg/kg | 11/13 84,6% | 2/13 15,4% | 11/13 84,6% | |
| Thiopental i.v. | 3-6 mg/kg | 3-5 mg/kg | 5 mg/kg | 3-5 mg/kg | 3-5 mg/kg | 4-6 mg/kg | | | 3-5 mg/kg | | | | | - | 3-5 mg/kg | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | 6/13 46,2% | |
| Ketamin i.v. | 1-2 mg/kg | 1,5 mg/kg | 2 mg/kg | 1,5 mg/kg | 1-2 mg/kg | 2-3 mg/kg | 2 mg/kg | | | | | | | 1-2 mg/kg | 2-4 mg/kg | 5/13 38,5% | 6/13 46,2% | 7/13 53,8% | |
| S-Ketamin i.v. | | | | | | | 0,5-1 mg/kg | | | 1 mg/kg | 0,5 mg/kg | 1 mg/kg | 1 mg/kg | 0,5-1 mg/kg | 1-2 mg/kg | 4/13 30,8% | 8/13 61,5% | 5/13 38,5% | |
| Fentanyl i.v. | 1-3 µg/kg | 1-3 µg/kg | 2 µg/kg | | 1-3 µg/kg | 3 µg/kg | 2-3 µg/kg | 3 µg/kg | 1-2 µg/kg | 5-10 µg/kg | 3 µg/kg | 3 µg/kg | | 2-3 µg/kg | 2-3 µg/kg | 10/13 77,0% | 2/13 15,4% | 11/13 84,6% | |
| Succinylcholin i.v. | 1-2 mg/kg | 1,5 mg/kg | 2 mg/kg | 1-1,5 mg/kg | 1,5 mg/kg | 2 mg/kg | 1-3 mg/kg | 2 mg/kg | 2 mg/kg | 1-2 mg/kg | 1,5-2 mg/kg | 1,5 mg/kg | | 1-1,5 mg/kg | 1-2 mg/kg | 12/13 92,3% | 1/13 7,7% | 12/13 92,3% | |
| Rocuronium i.v. | 0,6-1,2 mg/kg | 0,6-1,2 mg/kg | 0,6 mg/kg | | 0,6-1,2 mg/kg | 1,2 mg/kg | 0,4-0,6 mg/kg | 1 mg/kg | 0,6 mg/kg | 0,6-1,2 mg/kg | 0,6-1 mg/kg | 1 mg/kg | | 0,6-1 mg/kg | 0,6-1 mg/kg | 10/13 77,0% | 2/13 15,4% | 11/13 84,6% | |

Tab. 5: Dosis-Empfehlungen der jeweiligen Dosierhilfen nach Indikationen und Applikationswege

Grau: Kriterium nicht erfüllt, keine Angabe, nicht möglich

Grün: Korrekte Dosierung

Rot: Nicht korrekte Dosierung (Über-/ Unterdosierung)

4 Diskussion

4.1 Fragestellung 1

Der Einsatz von Hilfsmitteln zur Dosierung von Notfallmedikamenten oder der Benutzung von Notfallequipment kann relevant zur Verbesserung der Patientensicherheit bei pädiatrischen Notfällen beitragen.

Wie schon in der Einleitung dieser Dissertation ausführlich beschrieben, geschehen Dosierungsfehler sehr häufig und auch das Equipment für die Intubation ist je nach Alter gänzlich verschieden. Zudem verfügt das Notfallpersonal oft über wenig Erfahrung mit pädiatrischen Notfällen, was das Risiko für Fehler zusätzlich erhöht. Eine Möglichkeit, mehr Handlungssicherheit zu erreichen, besteht in der Verwendung von Dosierhilfen für die Auswahl und Dosierung der Medikamente und des Equipments z.B. für das Atemwegsmanagement. Apps und Tools wie Notfall-Lineale sollten hierbei leicht verständlich und schnell anwendbar sein.

Es konnte bereits gezeigt werden, dass durch den Einsatz eines Notfall-Lineals Adrenalin-Dosierungsfehler in präklinischen Notfällen reduziert werden konnten.^{16, 17}

Viele weitere Studien zeigen die Zuverlässigkeit eines Notfall-Lineals bei Kindernotfällen zur Gewichtsschätzung.²⁰

Auch konnte gezeigt werden, dass das Broselow-Tape die Tubusgröße für die ETT-Tiefe bei Notfallkindern besser anzeigt als bei Benutzung fehlerhafter Formeln wie „3 mal Tubusgröße“²⁶ und bei fettleibigen US-Kindern das Gewicht besser schätzt als Ärzte.²⁹

Für den deutschen Markt wurden nach ausführlicher Recherche 7 Apps und 6 analoge Dosierhilfen identifiziert. Wie genau diese Hilfsmittel arbeiten und ob sie das Spektrum der lebensbedrohlichen Kindernotfälle ausreichend breit abdecken, ist bisher kaum erforscht.

Im Dezember 2015 wurde erstmals bekannt, dass die Firma Apple Inc. als Betreiber des App-Stores, über den die hier untersuchten digitalen Dosierhilfen beschafft worden waren, Apps aus dem Angebot entfernte. Die genauen Umstände sind im Detail unbekannt geblieben. Der Entwickler der App AnaPaed, Girard Development GmbH, verwies in einer Erklärung auf seiner Homepage auf die App Store Review Guidelines Policy der Firma Apple Inc. (<http://www.girard.li/AnaPaed/AnaPaed/AnaPaed.html>). Darin heißt es, dass Apps, von denen das Risiko eines möglichen körperlichen Schadens

ausgehen kann, vom Vertrieb ausgeschlossen werden können. So würden z.B. medizinische Apps, die ungenaue Daten oder Angaben enthalten können oder die zur Diagnose und Therapie an Patienten zum Einsatz kommen, besonders streng überwacht. Weiter heißt es dort, dass Apps, die zur Berechnung von Medikamentendosierungen eingesetzt werden, nur durch zugelassene Stellen wie z.B. Pharmaunternehmen, Krankenhäuser, Krankenversicherer oder Apotheken angeboten werden dürften oder dass eine Zulassung durch Kontrollgremien wie z.B. die Food and Drug Administration (FDA) oder ihre internationalen Entsprechungen vorgelegt werden müsse.² Aufgrund der möglichen Risiken für Patienten müsse darüber hinaus ein fortwährender Produkt-Support mit regelmäßigen Updates sichergestellt werden (<https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#physical-harm>). Damit äußert ein Anbieter von digitalen Dosierhilfen klar die damit verbundenen Risiken und handelt verantwortungsbewusst. Denn in der Tat sind Dosierhilfen - nicht nur die digitalen Produkte - auch nach deutschem und europäischem Recht als Medizinprodukte eingestuft und unterliegen damit entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen wie dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder der Medical Device Directive (MDD; 93/42/EEC). Entsprechende Konformitätsbewertungen oder gar Kennzeichnungen lagen nicht für alle hier überprüften Produkte vor und sind für den Nutzer nicht ohne weiteres erkennbar. Leider ist es so, dass die Risikobewertung und die Einstufung als Medizinprodukt durch den vom Hersteller bestimmten Verwendungszweck vorgegeben werden. Klare gesetzliche Vorgaben und eine Kennzeichnungspflicht sind klar zu fordern.

4.2 Fragestellung 2

Unabhängig von der gesetzlichen Pflicht zur Kennzeichnung bzw. Zulassung als Medizinprodukt, die letztlich wenig über die tatsächliche Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts aussagt, stellt sich aus fachlicher Sicht die Frage nach der Praxistauglichkeit. In einem Delphi-Prozess wurde für diese Untersuchung ein Anforderungskatalog erstellt, in dem erfahrene Notfallmediziner formulierten, was sie von der perfekten Dosierhilfe erwarten. Ein Blick in die Literatur zeigt, dass das Detailwissen des Notfallmediziners in lebensbedrohlichen Situationen auf eine harte Probe gestellt wird. So unterliegen sowohl das Atemwegsmanagement (z.B. Art und Beschaffenheit von Tuben und Masken, Atemzugvolumina, Tubus-Tiefe) als auch die kardiopulmonale Reanimation (z.B. Kompressions-Ventilations-Verhältnis oder

empfohlene Energie zur Defibrillation) genauso einer altersabhängigen Anpassung wie die Medikamente. Kinder bis zum 8. Lebensjahr werden z.B. mit ungeblockten Endotrachealtuben beatmet. Bei der kardiopulmonalen Reanimation ändert sich das Kompressions-Ventilations-Verhältnis altersabhängig von 3:1 (für Neugeborene) auf 15:2 (für kleinere Kinder) oder wechselt zu 30:2 (bei Adoleszenten) und die Drucktiefe beträgt bei Säuglingen ca. 4cm, beim größeren Kind aber 5cm.¹⁹

Die Komplexität der medikamentösen Therapie kann gut aus den Leitlinien, die die eskalierenden Maßnahmen zur Behandlung von Krampfanfällen bei Kindern und Erwachsenen empfehlen, abgelesen werden:⁸ In den ersten 5 Minuten eines Anfalls handelt es sich um eine Stabilisierungsphase. In dieser müssen alle notwendigen Schritte einer Stabilisierung des pädiatrischen Patienten eingeleitet werden, inklusive Sauerstoff-Gabe, EEG-Monitoring und intravenöser Zugang mit Elektrolyten-Lösung. Desweiteren ist durch Finger-Blutzucker-Messung (wie bei Hypoglykämie - falls Zucker < 60mg/dl), intravenöse Glukose-Gabe zu applizieren, und zwar wird bei 2-jährigen Kindern oder älteren 2 ml/kg KG einer 25%iger Dextrose verabreicht, bei Kindern < 2 Jahre 4 ml/kg KG einer 12,5% Dextrose, ggf. eine Gabe krampf lösender Medikamente.

Setzt sich der Anfall fort, stehen Benzodiazepine als Anfangstherapie der Stufe 1 für alle Statusformen zur Verfügung, und zwar Benzodiazepine intravenös, bevorzugt Lorazepam intravenös (0,1 mg/kg KG) oder Diazepam intravenös (0,15-0,2 mg/kg KG), sonst auch Midazolam intramuskulär (10 mg für > 40 kg, 5 mg für 13-40 kg).

Falls keine der oben genannten Optionen anwendbar sind bzw. kein intravenöser Zugang verfügbar ist, können Lorazepam intranasal/ bukkal (0,05 mg/kg KG), Midazolam intranasal (0,2 mg/kg KG)/ bukkal (0,5 mg/kg KG) oder Diazepam rektal (0,2-0,5 mg/kg KG) verabreicht werden. Auch Phenobarbital intravenös (15mg/kg KG) ist laut US-Leitlinien für diese Stufe geeignet.⁸ Bukkale und intranasale Gaben von Midazolam oder Lorazepam sind der intravenösen Gabe gleichwertig.

Wenn der Anfall trotz der oben genannten Therapie weiter besteht, kommt es zur Stufe 2 mit bevorzugten Medikamenten wie Phenytoin intravenös (20 mg/kg KG), Levetiracetam intravenös (20-60 mg/kg KG), Valproat intravenös (40 mg/kg KG) oder, falls keine der obigen Optionen zur Verfügung stehen, Phenobarbital intravenös (15 mg/kg KG).

Setzt sich der Anfall weiterhin fort, kommen die Medikamente der 3. Stufe zur Anwendung, und zwar Midazolam (0,2 mg/kg KG als Bolus), Thiopental, Propofol oder Phenobarbital intravenös (5 mg/kg KG als Bolus).

Für notfallmedizinisches Personal mit wenig Erfahrung in der Behandlung von Kindernotfällen stellt die Notwendigkeit zur altersgerechten Anpassung zusätzlich zu der Tatsache, dass Kindernotfälle oft auch mit einem erhöhten emotionalen Stress behaftet sind, eine nicht zu unterschätzende Herausforderung dar.

Trotz dieser vielfältigen Notfallsituationen, die einen hohen Grad an Detailwissen verlangen, zeigen sich die meisten hier untersuchten Dosierhilfen interessanterweise kaum deckungsgleich zum Anforderungskatalog. Im Mittel wurden die Anforderungen nur in 46,4% erfüllt. Dabei zeigt sich kaum ein Unterschied zwischen digitalen (mittlerer Erfüllungsgrad 47,4%) und analogen Dosierhilfen (mittlerer Erfüllungsgrad 45,2%, s. Ergebnisse: 3.2 Fragestellung 2). Gerade hier hätte man erwarten können, dass Apps mehr Möglichkeiten bieten, eine große Menge von Detailinformationen schnell verfügbar zu machen. Kitteltaschenkarten, Lineale oder andere analoge Varianten sind hier entweder durch den verfügbaren Platz beschränkt oder werden schnell unübersichtlich. Ebenfalls etwas überraschend zeigt sich, dass digitale Dosierhilfen kaum anpassungsfreudig in Bezug auf die lokal verwendeten Medikamente oder Ausrüstungsgegenstände waren. Damit ist gemeint, dass das gelistete Medikament in der Dosierhilfe so angepasst werden kann, dass es der Galenik der lokal verfügbaren Medikamente entspricht. Dies kann eine weitere Quelle für potentielle Dosierungsfehler darstellen. Nur zwei der untersuchten Apps bieten Anpassungen an (15,4%). Dabei handelt es sich um Pedi Calc und AnaPaed, also beides Apps, die inzwischen nicht mehr erhältlich sind. Hier muss an das bei der Literaturrecherche gefundene, analoge Hilfsmittel Simple Strap erinnert werden, das nun genau darauf abzielt, die an die lokalen Gegebenheiten angepassten Informationen auf einem Maßband zur längenabhängigen Dosierungsbestimmung verfügbar machen zu können. Eine sinnvolle Strategie wäre es demnach, ein solches Produkt zu beschaffen, um es am eigenen Standort/ der eigenen Klinik so zu konfigurieren, dass die eigene Ausrüstung damit perfekt alters- bzw. längenentsprechend zugeordnet und die vor Ort verfügbaren Medikamente richtig dosiert werden können. Eine Überprüfung der Dosierhilfe war deshalb nicht möglich, weil die Gestaltung vollständig beim Anwender liegt. Dies ist ohne Zweifel an das Vorhandensein der nötigen Fachexpertise geknüpft.

Eine Untersuchung von pädiatrischen Notfällen im Alter zwischen 0 und 14 Jahren und einem NACA-Score von IV bis VII, die von den an der Uniklinik Göttingen stationierten, arztbesetzten Rettungsmitteln versorgt wurden, zeigt, mit welchen Häufigkeiten bestimmte Situationen vorkommen.⁶ Die drei häufigsten Notfälle waren Unfalltrauma (32,4%), Krampfanfälle (27,6%) und an dritter Stelle respiratorische Notfälle/ Atemnot (20,6%). Hingegen waren Interventionen wie Intubation (4,2%), Reanimation (2,3%) und intraossäre Gefäßzugänge (0,7%) eher selten.

Anhand der Ergebnisse der hier ausgewerteten Dosierhilfen kann man postulieren, dass häufige Notfälle nicht so detailliert berücksichtigt werden wie sehr viel seltenere Notfälle mit Reanimation, Narkose oder Atemwegsmanagement. So finden sich z.B. in praktisch allen Dosierhilfen die erforderlichen, empfohlenen Angaben für Suprarenin bei der kardiopulmonalen Reanimation (100%) und Amiodaron zu 92,3%. Diese hohe Quote erklärt sich sicherlich durch die besondere Gefährlichkeit der Reanimationssituation, vor allem aber auch durch die Omnipräsenz der europaweit gültigen und alle 5 Jahre aktualisierten Reanimationsleitlinien für Kinder.^{19, 15} Herz-Kreislaufstillstände mit Reanimation im Kindesalter sind aber selten.⁶ Medikamentendosierungen bei den sehr viel häufigeren Notfällen mit akuter Atemnot oder akutem Krupp fehlen hingegen bei gut der Hälfte der untersuchten Hilfsmittel.

Zur Durchbrechung epileptischer Anfälle ist Midazolam das am häufigsten eingesetzte und in allen Leitlinien als Medikament der ersten Wahl aufgeführte Medikament. Es konnte gezeigt werden, dass Midazolam bukkal oder als off-label-use intranasal eingesetzt extrem rasche Ansprechzeiten und hohe Durchbrechungsraten zeigt.³² Außerdem kann es nach Legen eines i.v.- oder i.o.-Zugangs auch systemisch appliziert werden. Erstaunlicherweise verfügen nur 6 Dosierhilfen von 13 (46,2%) über eine Dosisempfehlung für die intranasale Verabreichung. Die als sehr hilfreich beschriebenen und durchaus leitlinienkonformen Rückzugsstrategien der bukkalen Gabe von Midazolam beim Durchbrechen eines Krampfanfalls, wenn ein i.v.-Zugang nicht etabliert werden kann und eine nasale Applikation nicht möglich ist, fehlen überraschenderweise in allen Dosierhilfen.⁸

Es kann sein, dass der erstellte Anforderungskatalog zu hohe Ansprüche formuliert. Sicherlich ist es gut, wenn Dosierhilfen in seltenen Situationen helfen, die Medikamente korrekt zu dosieren und die Auswahl der Notfallausrüstung zu erleichtern. Andererseits sind doch gerade unerfahrene Anwender darauf angewiesen, Hilfestellungen auch für häufige Notfallsituationen abrufen zu können, um die Situation zu meistern. Diesbezüglich ist es z.B. erfreulich, dass Angaben zu normalen Vitalwerten in der

jeweiligen Altersklasse doch bei den meisten Produkten zu finden waren (Herzfrequenz 77%, Atemfrequenz 84,6%). So können auch wenig erfahrene Anwender zu einer korrekten Validierung der erhobenen Werte kommen und die eventuelle Notwendigkeit von Interventionen abwägen.

4.3 Fragestellung 3

In der Gesamtheit aller Dosierhilfen zeigen die kumulativen Werte für systematische Über- und Unterschätzung des Körpergewichts eines Kindes in Tabelle 4, dass die Dosierhilfen zusammen betrachtet beim längenbezogenen Vergleich mit 43,9% deutlich häufiger zu einer Überdosierung führen, wohingegen Unterdosierungen in nur 9% auftreten. Beim altersbezogenen Vergleich aller Dosierhilfen, bei dem zum jeweiligen Alter das geschätzte Gewicht beigemessen wird, liegen die Gesamtwerte mit 8,7% im Bereich der Überdosierung und 2,4% im Bereich der Unterdosierung.

Von 7 getesteten digitalen Dosierhilfen fallen 2 Produkte mit einer längenbezogenen Überdosierungen von über 50% auf (palmPEDI 88,5% und Pedi STAT 53,4%) aus. Bei den analogen Tools sind es das Broselow-Tape (48,4%), Kindersicher T.O. Zugck (45,2%) und PädNFL (39,3%), die mit einer längenbezogenen Überdosierung von immerhin noch über 20% auffallen. Damit waren 3 von 4 Dosierhilfen auffällig. Die digitalen Dosierhilfen haben hinsichtlich Überdosierungen, sowie auch im Vergleich mit der 3. Perzentile einen leichten Vorteil. Dies könnte daran liegen, dass die Längeneingaben in den digitalen Dosierhilfen kleinere Teilschritte ermöglichen. Bei altersbasierter Schätzung ist dieses Risiko deutlich geringer.

Somit scheinen Dosierhilfen, die auf der Feststellung der Körperlänge basieren, häufiger zu Überdosierungen zu führen. Hierfür ursächlich ist eventuell, dass die verschiedenen Abschnitte bei der Einteilung der Körpergröße sich ungünstig auf die Perzentilen-Kurve projizieren und das resultierende Gewicht daher zu hoch schätzen. Das zeigt sich deutlich am Beispiel des Broselow-Tapes (Ergebnisse, 3.3 Fragestellung 3, Abbildung 4). Hier liegt der Referenzbereich etwas mehr nach links verschoben und damit bei vielen Kindern weit oberhalb der 97. Perzentile. Ähnliche deutliche Beobachtungen ließen sich z.B. auch bei Pedi STAT oder bei Kindersicher T.O. Zugck feststellen.

Ein anderes Problem besteht darin, dass innerhalb eines sehr groß gewählten Längensegments dann auch sehr viele unterschiedliche Gewichtsklassen resultieren. Der Referenzbereich liegt insoweit für eine größere Zahl an Kindern außerhalb der 3. bzw. 97. Perzentile. Je nachdem, wie der Bereich auf den Perzentilen-Kurven zu liegen

kommt, resultieren daraus Fehleinschätzungen des Gewichts. Viele kleine Längenabschnitte erzeugen also eine bessere Präzision als nur wenige, breite. Je feiner die Eingabemöglichkeit, desto besser kann das korrespondierende Gewicht auf der 50. Perzentile der Wachstumskurve liegen.

Die längenbezogenen Unterdosierungen im Vergleich mit der 3-er Perzentile fanden sich deutlich weniger. Der Grund ist derselbe wie für die vermehrten Überdosierungen. Die Referenzwerte sind zu sehr in den Bereich der 97. Perzentile verschoben. Insgesamt wurde dies bei 5 von 9 Dosierhilfen beobachtet.

Letztendlich darf man aber auch nicht vergessen, dass in dieser Untersuchung als Referenz für die körperliche Entwicklung die Perzentilen-Kurve für Mädchen verwendet wurde. Dies geschah vor allem deshalb, weil man bei der Studienplanung davon ausging, dass Mädchen insbesondere in der frühen Kindheit kleiner und leichter sind und dass eine algorithmisierte Bestimmung des Gewichtes hier am ehesten zu möglichen Überdosierungen führen würde. Somit könnte der festgestellte Hang zur Überdosierung bei längenbezogenen Dosierhilfen auch methodisch begünstigt werden.

Ob die Dosierung, die sich bei den jeweiligen Dosierhilfen ergibt, als gefährlich eingestuft werden muss, bleibt nach wie vor fraglich. Das bestimmte Gewicht als Dosierungsgrundlage ist als potentielle Fehlerquelle für systematische Fehldosierungen natürlich hoch relevant. Die zweite wichtige Komponente wäre aber die Hinterlegung der korrekten Dosierungsempfehlung pro kg Körpergewicht. Diese wurde in Fragestellung 4 betrachtet.

4.4 Fragestellung 4

In diesem Abschnitt der Arbeit wurden die durch Leitlinien, Lehrbücher und Konsensus bestimmten Dosierungen der Medikamente für ihre jeweilige Verabreichungsform und Indikation mit denen verglichen, welche in der jeweiligen Dosierhilfe hinterlegt sind. Dieser Teil der Untersuchung hat somit überprüft, inwieweit für die jeweilige Indikation und Verabreichungsart hinterlegte Dosierungen korrekt sind und wo Über- oder Unterdosierungen zu erwarten sind. Gleichzeitig konnte aufgezeigt werden, welche Indikationen oder Verabreichungswege für bestimmte Dosierhilfen nicht angeboten werden.

In der Kategorie „**Reanimation**“ finden sich als Standard-Reanimationsmedikamente in den aktuell gültigen ERC-Leitlinien empfohlene Dosierungen für Adrenalin und Amiodaron. Adrenalin ist intravenös oder intraossär in einer Dosierung von 0,01 mg/kg KG und Amiodaron intravenös in der Dosierung von 5 mg/kg KG zu verabreichen.^{13, 19} Hier sind alle hinterlegten Dosierungen zu 100% korrekt.

Zur Durchbrechung „**epileptischer Anfälle**“ ist Midazolam laut allen Leitlinien das Medikament der ersten Wahl. 5 der untersuchten Dosierhilfen geben beim intranasalen Midazolam eine korrekte Medikamentendosierung von 0,2-0,3 mg/kg KG an, die Dosierhilfe Paulino-System gibt eine deutlich höhere Dosierung von 0,4-0,5 mg/kg KG an, was für ein Kind eine deutliche Überdosierung als Folge haben würde. Das intravenöse Midazolam verfügt bei 6 von 7 Dosierhilfen über die korrekte Dosierung von 0,1-0,2 mg/kg KG, wobei auch hier die eine Überdosierung dem Paulino-System zuzuordnen ist, und zwar befindet sich bei der Dosierhilfe die intravenöse Gabe in einem Range von 0,2 bis 0,4 mg/kg KG, die bei 0,2 mg/kg beginnt und bei 0,4 mg/kg endet. Wenn der Wert 0,3-0,4 mg/kg KG in Betracht gezogen würde, handelt es sich bei der intravenösen Gabe um eine extrem hohe Dosierung mit hohem Risiko einer Atemdepression und somit um eine relevante Überdosierung. Interessanterweise gibt von 13 Dosierhilfen keine einzige eine bukkale Midazolam-Gabe an, obwohl es sich auch hier laut Leitlinien bei der Applikationsmöglichkeit des Midazolams beim Krampfanfall um die Therapie der ersten Wahl handelt.

Phenobarbital, welches laut Leitlinien nach Versagen der initialen Benzodiazepine-Applikation v.a. bei Säuglingen erfolgreich verabreicht werden kann, wird in 5 der 13 untersuchten Dosierhilfen aufgeführt. Hierbei geben alle diese Dosierhilfen hohe Dosierungen von 15-20 mg/kg KG an, obwohl laut Leitlinien die Dosis max. 15 mg/kg KG betragen und laut dem Konsensus dieser Dissertation in einem Range von 5-10 mg/kg KG liegen sollte.

Hinsichtlich der intravenösen Glukose bei Hypovolämie geben 6 von 13 Dosierhilfen abweichende Dosierungen an. Die Leitlinie geht von 2-4 ml/kg KG (0,4-0,8 g/kg) aus, laut des Konsensus ist eine Glukose-Gabe von 2-3 ml/kg KG (0,4-0,6 g/kg) akzeptabel. Insgesamt erscheinen die abweichenden Dosierungen zur Glukose-Gabe bei Hypoglykämie allerdings wenig entscheidend, da der Erfolg durch eine einfache Messung der Blutglukose kontrolliert werden kann.^{1, 8}

Bei der Kategorie „**Anaphylaxie**“ verfügen nur 6 von 13 Dosierhilfen (46,2%) über die intramuskuläre Adrenalin-Dosierung, obwohl laut europäischer wie auch US-Leitlinien die essentielle Maßnahme neben der Unterbrechung der Allergen Zufuhr die intramuskuläre Gabe von Adrenalin ist. Die Dosis beträgt 0,01 ml/kg KG (1 mg/ml). Allerdings verfügen alle diese 6 Dosierhilfen über eine korrekte Dosierungsangabe der intramuskulären Adrenalin-Applikation.^{4, 21, 27}

Die Kategorie „**Atemnot/ Krupp**“ verfügt vorrangig über inhalative und rektale Applikationswege der wichtigsten Medikamente bei respiratorischen Notfällen, zur Unterstützung parallel dazu auch über intravenöse Medikamente. Sowohl bei der Krupp-Therapie als auch bei der Therapie eines akuten Asthmaanfalls kommen laut aktuellen Leitlinien^{4, 14} rektale Medikamente zum Einsatz wie Prednison oder Prednisolon und zwar in einer einheitlichen, altersunabhängigen Dosis von 100 mg. Interessanterweise verfügen über diesen rektalen Applikationsweg nur 2 von 13 Dosierhilfen (15,4%), allerdings beide in korrekter Dosierung. Ursächlich hierfür ist die Tatsache, dass die rektale Applikation von Medikamenten im US-amerikanischen Bereich nicht mehr durchgeführt wird und deshalb in US-amerikanischen Dosierhilfen nicht mehr gelistet ist. Für die intravenöse Therapie mit Steroiden werden Prednison/ Prednisolon in einer Dosis von 2 mg/kg KG oder Methylprednisolon in einer Dosis von 2-5 mg/kg KG empfohlen. Hinsichtlich der intravenösen Prednison/ Prednisolon-Gabe verfügen nur 2 Dosierhilfen von 13 (15,4%) über eine korrekte Dosis. Passend zum verbreiteteren Gebrauch von Methylprednisolon im US-amerikanischen Bereich verfügen mehr Dosierhilfen über eine Methylprednisolon-Dosis. Von 13 Dosierhilfen verfügen 7 über Methylprednisolon-Gabe (53,8%), wobei alle deren Dosierungsangaben sowohl laut Konsensus als auch laut den Leitlinien als korrekt zu bezeichnen sind. Von den 13 Dosierhilfen verfügen 4 Dosierhilfen über eine Dexamethason-Dosis (30,8%), wobei 3 davon mit 0,6 mg/kg KG eine hohe, aber absolut vertretbare Dosis empfehlen. Sowohl bei der Krupp-Therapie als auch bei der Therapie eines akuten Asthmaanfalls spielt die adäquat dosierte inhalative Therapie eine große Rolle, und zwar beim Krupp vorrangig die inhalative Therapie mit Adrenalin in einer Dosis von 3-8 mg. Bei akutem Asthmaanfall eignet sich laut Leitlinien^{4, 14} am optimalsten die inhalative Sofort-Therapie mit Salbutamol-Inhalationskonzentrat (0,5%; = 2,5-5 mg) 10-20 Tropfen auf 2 ml NaCl 0,9% via Vernebler bzw. Salbutamol-Dosierareosol 2-4 Hübe via Maske und 3-5 ml inhalatives Adrenalin (vor allem bei Kindern < 2 LJ.) als eine zusätzliche

Reserve-Therapie. Über die inhalative Gabe von Adrenalin verfügen 5 von 13 Dosierhilfen (38,5%), über die inhalative Gabe vom Salbutamol 6 (46,2%).

In der Kategorie „**Analgo-Sedierung**“ unterscheidet man nichtinvasive und intravenöse Zugangswege. Zu den nichtinvasiven Zugangswegen zur Analgesie gehört vor allem die intranasale Applikation von Medikamenten wie Fentanyl, Midazolam in Kombination mit Ketamin/ Esketamin. Das Razemat Ketamin ist etwas weniger potent als das S-Enantiomer, dafür sind die psychomimetische Nebenwirkungen evtl. stärker ausgeprägt, wobei für beide Aussagen keine klare wissenschaftliche Evidenz existiert. Trotz allem wird im Kindesalter vermehrt Esketamin eingesetzt, wobei der deutlich höhere Preis abzuwägen ist. Für die intranasale Applikation von Esketamin zusammen mit Midazolam werden Dosierungen für Esketamin mit 2 mg/kg KG und für Midazolam mit 0,3 mg/kg KG angegeben.

Keine der 13 Dosierhilfen verfügt über eine intranasale Dosierung für Ketamin.

4 Dosierhilfen von 13 (30,8%) verfügen über eine intranasale Dosierung von Esketamin. Von diesen bietet nur die Hälfte eine korrekte Dosierung (15,4%) an. Über intranasales Midazolam verfügen 5 Dosierhilfen, von diesen 4 mit korrekter Angabe (30,8%).

Ebenfalls sehr etabliert ist die intranasale Applikation von Fentanyl. Über intranasales Fentanyl verfügen 6 von 13 Dosierhilfen mit adäquaten Dosierungsangaben. Die für eine Dosierhilfe etwas niedrige Dosis erscheint nicht relevant, da sie sich nahe an der empfohlenen Dosis bewegt und ggf. die Dosis bis zur Schmerzfreiheit wiederholt werden sollte. Insgesamt halten 7 der 13 Dosierhilfen irgendeine Form der Dosierempfehlung für die intranasale Applikation vor. Dies erscheint in Anbetracht der sehr weit verbreiteten Anwendung noch optimierbar.

Hinsichtlich der intravenösen Schmerztherapie verfügen 4 Dosierhilfen über eine intravenöse Ketamin-Dosierung, wobei 3 von 4 Dosierhilfen mit 1,5 mg/kg KG eine sehr hohe Dosis empfehlen, welche sich für alle 3 Dosierhilfen mit der Dosis der Narkoseeinleitung deckt. Dies zeigt die dringende Notwendigkeit der Unterscheidung in Analgo-Sedierung und Narkose als zwei völlig verschiedene Indikationen. Angst vor Applikation einer zu hohen Dosis mit der Nebenwirkung einer Apnoe ist die häufigste Ursache, weshalb Kinder im Vergleich zu Erwachsenen bei gleicher Schmerzintensität eine reduzierte Dosis erhalten. 5 Dosierhilfen geben korrekte Dosierungen für die i.v.-Gabe von Esketamin an. 7 Dosierhilfen geben Dosierungen für die i.v.-Gabe von Fentanyl an, wobei bei einer Dosierhilfe, und zwar bei Paulino-System mit 3 µg/kg KG

eine sehr hohe Dosis empfohlen wird, welche bei unsachgemäßer Anwendung zu Nebenwirkungen wie Apnoe oder Thoraxrigidität führen könnte. 5 Dosierhilfen geben korrekte Dosierungen für die i.v.-Gabe von Piritramid an. Definiert man das Vorhandensein einer Dosierung für ein i.v.-Opiat als obligatorisch, erfüllen 9 von 13 Dosierhilfen diese Anforderung.^{11, 12, 25}

Bezüglich der letzten Kategorie „**Narkose**“ verfügen 11 von 13 Dosierhilfen (84,6%) über eine korrekte Dosierung für Propofol und 6 für Thiopental. Heutzutage ist Propofol das am häufigsten eingesetzte Narkosemedikament, welches v.a. bei kreislaufstabilen Patienten eingesetzt werden kann.³¹ Für intravenöses Esketamin verfügen 5 Dosierhilfen und für Ketamin 7 von 13 Dosierhilfen über zum Teil vorsichtige Dosisangaben, welche nicht im Range der Konsensusempfehlungen liegen und somit keine klinische Relevanz haben. Fentanyl-Dosisangaben existieren für 11 von 13 Dosierhilfen und zeigen nur in einem Fall mit einem Dosisrange von 5-10 µg/kg KG eine sehr hohe Dosisangabe. In 9 von 13 Dosierhilfen existieren Dosisangaben für Midazolam i.v., wobei mit 0,3 mg/kg KG in 3 Fällen eine sehr hohe Dosis gewählt wurde.

Schlusswort:

Dosierhilfen, die den Kriterien des Anforderungskatalogs weitgehend entsprechen und gleichzeitig im weitgehenden Einklang mit den Perzentilen, den Leitlinien und Normogrammen stehen und somit Über- wie Unterdosierungen zu vermeiden versprechen, haben die Chance, eine gute Lösung in der nahen Zukunft zu sein. Hersteller sollten ihre Produkte kritischer prüfen, und transparente Qualitätsstandards sind zu fördern. Entwickler haben die klare Verpflichtung die Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten, während Aufsichtsbehörden klare Anforderungen definieren und überwachen müssen. Für Anwender muss die Konformität mit diesen Vorgaben transparent erkennbar sein. Im Verlauf dieser Studie hat sich das Angebot bereits deutlich gelichtet und einige der Dosierhilfen, die in dieser Untersuchung auffällig waren, sind vom Markt verschwunden. Weitere Studien müssen zeigen, ob die mit Dosierhilfen ermittelten Dosierungen im Rahmen der jeweiligen therapeutischen Breite toleriert bzw. als unbedenklich eingestuft werden können.

5 Zusammenfassung

Kindernotfälle sind selten und stellen deshalb alle Beteiligten vor große Herausforderungen, nicht nur aufgrund mangelnder Erfahrung mit Kindernotfällen und Unsicherheit bei der Ausführung technischer Fertigkeiten im Umgang mit dem Equipment und bei der Dosierung von Medikamenten. Auch die Anwesenheit von Eltern kann den empfundenen Stress zusätzlich erhöhen. Aus diesem Grund werden Kindernotfälle von vielen notfallmedizinisch tätigen Personen als extrem stressig empfunden, und dieser Stress kann das optimale Gelingen der Versorgung gefährden. Sowohl im klinischen als auch präklinischen Setting bereiten die gewichtsabhängige Medikamentenapplikation sowie die dem Alter angepassten Größen beim Atemwegsmanagement den meisten Anwendern große Probleme. Dies spiegelt sich in vielen, teilweise relevanten Medikamentendosierungsfehlern wider. In den letzten Jahren wurden deshalb multiple Hilfen zur Verbesserung der Sicherheit bei der Medikamentendosierung etabliert, die immer mehr an Bedeutung gewinnen.

Diese Dissertation ist in 4 Themenbereiche aufgegliedert und hat folgende Kernergebnisse herausgearbeitet:

1. Es erfolgte eine ausführliche Internet-Recherche mit Erstellung einer Übersicht der derzeit am Markt verfügbaren analogen und digitalen Dosierhilfen für Kindernotfälle. Es wurden insgesamt 17 Dosierhilfen identifiziert. Von den auf dem Markt verfügbaren und bekanntesten Dosierhilfen aus den englisch- und deutschsprachigen Ländern wurde eine Dosierhilfe-Liste sowohl mit digitalen- (9 Apps) als auch mit analogen Produkten (8 Systeme) erstellt. Für den deutschen Markt wurden nach ausführlicher Recherche 7 Apps und 6 analoge Dosierhilfen identifiziert, welche in die weitere Analyse eingeschlossen wurden.
2. Die meisten der in dieser Dissertation untersuchten Dosierhilfen zeigen sich kaum deckungsgleich mit einem mit Kindernotfallexperten erarbeiteten Anforderungskatalog. Im Mittel wurden diese Anforderungen nur in 46,4% erfüllt. Dabei zeigt sich kaum ein Unterschied zwischen digitalen (mittlerer Erfüllungsgrad 47,4%) und analogen Dosierhilfen (mittlerer Erfüllungsgrad 45,2%). Gerade hier hätte man erwarten können, dass Apps mehr Möglichkeiten bieten, eine große Menge von Detailinformationen

schnell verfügbar und auch individuell anpassbar zu machen. Dies war aber nur für zwei der untersuchten digitalen Dosierhilfen möglich.

3. Im Zuge der Auswertung der Dosierhilfen, wie sie je Alters-, Gewichts- oder Größengruppe eingesetzt wurden, erfolgte der Vergleich der ihnen zugrunde liegenden Angaben für Gewicht und Körpergröße je Lebensalter mit den derzeit in Deutschland gebräuchlichen Perzentilen-Kurven. In der Gesamtheit aller Dosierhilfen zeigen die kumulativen Werte für systematische Über- und Unterschätzung des in der Dosierhilfe hinterlegten Körpergewichts eines Kindes, dass die Dosierhilfen in ihrer Gesamtheit beim längenbezogenen Vergleich mit 43,9% deutlich häufiger zu einer Überdosierung führen, wohingegen Unterdosierungen in nur 9% auftraten. In der altersbezogenen Übersicht aller Dosierhilfen, bei denen zum jeweiligen Alter das geschätzte Gewicht beigemessen wird, liegen die Gesamtwerte aller Dosierhilfen mit 8,7% im Bereich der Überdosierung und 2,4% im Bereich der Unterdosierung. Unklar bleibt hierbei, inwieweit diese zu klinisch relevanten Über- oder Unterdosierungen führen können.

4. Entsprechend dem im Delphi-Verfahren von Kindernotfallärzten ermittelten und überprüften Anforderungskatalogs erfolgte ebenfalls eine Abfrage der jeweiligen Dosierungen der Medikamente. Es wurde überprüft, inwieweit für die jeweilige Indikation und Verabreichungsart hinterlegte Dosierungen korrekt sind und wo Über- oder Unterdosierungen zu erwarten sind. Es konnte gezeigt werden, dass die meisten hinterlegten Dosierungen im angestrebten Range lagen. Gleichzeitig konnte aufgezeigt werden, dass manche Indikationen oder Verabreichungswege für bestimmte Dosierhilfen nicht angeboten werden. Als entscheidender Nachteil vieler Dosierhilfen zeigte sich, dass häufig nur die Absolutmenge des Medikaments in 'mg' angezeigt wird und nicht die 'ml-Angabe' der vordefinierten Verdünnung des Medikaments. Grobe Abweichungen vom Konsensus sind jedoch nur selten nachweisbar.

Mittels dieser Dissertation können die Vorteile jeder Dosierhilfe als Grundlage für die Entwicklung einer neuen Kindernotfall-Dosierhilfe herangezogen werden. Es konnte gezeigt werden, dass die untersuchten Apps und beschriebenen Dosierhilfen bezüglich der gestellten Qualitätskriterien viele Aspekte positiv abdecken, sie aber auch zum Teil relevante Defizite aufwiesen. Ziel zukünftiger Bemühungen sollte sein, diese Anforderungen in die Entwicklung neuer Kindernotfallhilfen einfließen zu lassen und dringend qualitätssichernde Maßnahmen mit Zertifizierung nach dem Medizinproduktegesetz anzustreben.

6 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abb. 1: Evaluation INTECH 2001-2003

Abb. 2: Suchkriterien nach: Patient, Intervention, Control, Outcome

Abb. 3: Digitale App und analoge Dosierhilfen

Abb. 4: Darstellung der Beziehung zwischen Alter, Größe und Länge für eine exemplarisch ausgewählte Dosierhilfe im Standard-Normogramm am Beispiel des Broselow-Luten-Tapes

Tab. 1: Referenzdosierung

Tab. 2a: Anforderungskatalog mit den Informationen zu jeweiligen Dosierhilfen

Tab. 2b: Anforderungskatalog mit den Informationen zu jeweiligen Dosierhilfen

Tab. 2c: Anforderungskatalog mit den Informationen zur Berechnung von einer Größe sowie Vitalwerten und der Indikation für Reanimation

Tab. 2d: Anforderungskatalog mit den Indikationen für Krampfanfall und Anaphylaxie

Tab. 2e: Anforderungskatalog mit der Indikation für Atemnot/ Krupp

Tab. 2f: Anforderungskatalog mit der Indikation für Analgo-Sedierung

Tab. 2g: Anforderungskatalog mit den Indikationen für Narkose und Volumen-Therapie

Tab. 2h: Anforderungskatalog mit den Indikationen für medizinische Geräte und Atemwegsmanagement

Tab. 3: Verzeichnis der analogen und digitalen (App) Dosierhilfen und deren Anteil an der kumulativen Erfüllung des Anforderungskatalogs der Tabelle 2a-h

Tab. 4: Kumulativer Anteil der systematischen Über- oder Unterdosierung für die jeweilige Dosierhilfe

Tab. 5: Dosis-Empfehlungen der jeweiligen Dosierhilfen nach Indikationen und Applikationswegen

7 Eidesstattliche Versicherung

Kubisova Maria

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

„Vergleich und Bewertung digitaler und analoger Dossierhilfen für lebensbedrohliche
Notfälle beim Kind“

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient
und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind,
als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle
einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in
ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades
eingereicht wurde.

München, den 14.11.2018

Kubisova Maria

8 Lebenslauf

Maria Kubisova

geboren am 15.09.1979 in Lucenec - Slowakei

Schulbildung

| | |
|-----------|------------------------------------|
| 1986-1994 | Grundschule |
| 1994-1998 | Berufsfachschule für Krankenpflege |
| 1998 | Abitur |

Schul- und Hochschulausbildung

| | |
|-----------|---|
| 2010 | Erwerb des Hochschulzugangs mit ausländischen Bildungsnachweisen |
| 2010-2012 | Vorklinischer Studienabschnitt der Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München |
| 2012 | Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung |
| 2012-2015 | Klinischer Studienabschnitt der Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München |
| 2015 | Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung |
| 2015-2016 | Praktisches Jahr in den Fachbereichen Kinderheilkunde im Dr. von Haunerschen Kinderspital München, Innere Medizin in der Medizinischen Klinik und Poliklinik IV-Innenstadt München, Allgemeine Chirurgie in der Klinik für Allgemeine, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie Innenstadt München |
| 2016 | Dritter Abschnitt der ärztlichen Prüfung und Approbation |

Facharzt-Ausbildung

| | |
|-----------|--|
| 2017-2018 | Ärztin in Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin |
|-----------|--|

Berufsausbildung

| | |
|------|-----------------------------------|
| 1998 | Gesundheits- und Krankenpflegerin |
| 2016 | Approbation als Ärztin |

Promotion

| | |
|-----------|---|
| 2014-2018 | Vergleich und Bewertung digitaler und analoger Dosierhilfen für lebensbedrohliche Notfälle beim Kind im Dr. von Haunerschen Kinderspital der Ludwig-Maximilians-Universität München |
|-----------|---|

Sprachkenntnisse

| | |
|----------|--|
| Sprachen | Deutsch, Tschechisch, Slowakisch, Englisch |
|----------|--|

9 Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. med. Florian Hoffmann und meinem Mitbetreuer, Herrn Dr. med. Heiko Trentzsch für die Überlassung des höchst interessanten Themas sowie für die exzellente, äußerst unkomplizierte Betreuung und ihr immer offenes Ohr.

Mein besonderer Dank gilt meinem treuen Freund Jürgen, der immer und in allen Lebenslagen für mich da war. Danke für den Motivationsanschub und die seelische Unterstützung.

Liebe Mami, lieber Vati, danke für Eure endlose Liebe und Euer Vertrauen in mich!

10 Literaturverzeichnis

1. Abend NS, Loddenkemper T (2014) Pediatric status epilepticus management. *Curr Opin Pediatr* 26(00):1-7
2. Albrecht U-V (2013) Transparenz durch Beipackzettel. *Deutsches Ärzteblatt*, Heft 44, Jg. 110, Seite: 2068
3. Bernhard M, Hilger T, Sikinger M et al (2006) Patientenspektrum im Notarztdienst. *Anaesthesist* 55(11):1157-65
4. Demirakca S, Hinrichs B, Nicolai T (2013) Algorithmus zum Vorgehen beim respiratorischen Notfall. *Monatsschr Kinderheilkd* 161:429-438
5. Doherty C, Mc Donell C (2012) Tenfold medication errors: 5 years` experience at a university-affiliated pediatric hospital. *Pediatrics* 129(5):916-24
6. Eich C, Roessler M, Nemeth M et al (2009) Characteristics and outcome of prehospital paediatric tracheal intubation attended by anaesthesia-trained emergency physicians. *Resuscitation* 80(12):1371-7
7. Eich C, Roessler M, Timmermann A et al (2009) Präklinische Kindernotfälle: Notärztliche Wahrnehmung und Einschätzung. *Anaesthesist* 58(9):876-83
8. Glauser T, Shinnar S, Gloss D et al (2016) Evidence-Based Guideline: Treatment of Convulsive Status Epilepticus in Children and Adults: Report of the Guideline Committee of the American Epilepsy Society. *Epilepsy Currents* 16(1):48-61
9. Harris M, Patterson J, Morse J (1999) Doctors, nurses, and parents are equally poor at estimating pediatric weights. *Pediatr Emerg Care* 15(1):17-18
10. Heimberg E, Heinzl O, Hoffmann F (2015) Typische Probleme bei Kindernotfällen. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 110(5):354-359
11. Heinrich M, Hoffmann F, Zernikow B (2010) Therapie akuter Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen. *Monatsschr Kinderheilkd* 158:789-806
12. Hoffmann F, Deanovic D (2011) Präklinische Schmerztherapie bei Kindern und Jugendlichen. *Notfall Rettungsmed* 14:549-553
13. Hoffmann F, Heimberg E, Schwindt J-C et al (2016) Erweiterte Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation bei Kindern und Jugendlichen (Kommentierte Zusammenfassung der aktuellen Empfehlungen des European Resuscitation Council) *Monatsschr Kinderheilkd* 164:195-202
14. Hoffmann F, Nicolai T (2009) Algorithmus zum Vorgehen bei häufigen respiratorischen Notfällen im Kindesalter. *Notfall Rettungsmed* 12:576-582

15. Jeffery AN, Voss LD, Metcalf BC et al (2005) Parents`awareness of overweight in themselves and their children: cross sectional study within a cohort (Early Bird 21). *BMJ* 330(7481):23-4
16. Kaji AH, Gausche-Hill M, Conrad H et al (2006) Emergency medical services system changes reduce pediatric epinephrine dosing errors in the prehospital setting. *Pediatrics* 118(4):1493-500
17. Kaufmann J, Laschat M, Wappler F (2017) Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 165: 171-81
18. Leffler S, Hayes M (1997) Analysis of parental estimates children`s weights in the ED. *Ann Emerg Med* 30(2):167-70
19. Maconochie IK, Bingham R, Eich C et al (2015) Peadiatric life support section Collaborators. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 6. Pediatric life support. Resuscitation* 95:223-48
20. Meguerdichian MJ, Clapper TC (2012) The Broselow tape as an effective medication dosing instrument: a review of the literature. *J Pediatr Nurs* 27(4):416-20
21. Muraro A, Roberts G, Worm M et al (2014) Anaphylaxis: Guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunologie. *Allergy* 69:1026-1045
22. Müller S, Thöns M (2009) *Kindernotfälle*. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. 1. Auflage 2009
23. Nicolai T, Hoffmann F (2011) *Kindernotfall-ABC (Kompendium für Notärzte und Kindernotärzte)*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2. Auflage 2014
24. Partridge RL, Abramo TJ, Haggarty KA et al (2009) Analysis of parenteral and nurse weight estimates of children in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 25(12):816-8
25. Philippi-Höhne C, Becke K, Wulff B et al (2010) Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter. *Anästh Intensivmed* 51:603-614
26. Phipps LM, Thomas NJ, Gilmore RK et al (2005) Prospective assessment of guidelines for determining appropriate depth of ET placement in children. *Pediatr Crit Care* 6(5):519-22
27. Ring J, Beyer K, Biedermann T et al (2014) Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie. *Allergo J Int* 23:96-112
28. Rinke ML, Moon M, Clark JS et al (2007) Prescribing errors in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 24(1):1-8

29. Rosenberg M, Greenberger S, Rawal A et al (2011) Comparison of Broselow tape measurements versus physician estimations of pediatric weights. Am J Emerg Med 29(5):482-8
30. Schlechtriemen T, Masson R, Burghofer K et al (2005) Pädiatrische Notfälle in der präklinischen Notfallmedizin. Schwerpunkte des Einsatzspektrums im bodengebundenen Rettungsdienst und in der Luftrettung. Anaesthesist 55(3):255-62
31. Schmidt J, Strauß JM, Becke K et al (2007) Handlungsempfehlung zur Rapid-Sequence-Induction im Kindesalter. Anästh Intensivmed 48:88-93
32. Ulgey A, Aksu R, Bicer C (2012) Nasal and buccal treatment of midazolam in epileptic seizures in pediatrics. Clin Med Insights Pediatr 6:51-60
33. Zink W, Bernhard M, Keul W et al (2004) Invasive techniques in emergency medicine. I. Practice-oriented training concept to ensure adequately qualified emergency physicians. Anaesthesist 53(11):1086-92

Internet-Quellen:

- i1. Broselow Pediatric Emergency Tape (Zugriff 2018)
<https://www.armstrongmedical.com/index.cfm/go/product.detail/sec/3/ssec/14/fam/2371>
- i2. Das Pädiatrische Notfalllineal (Zugriff 2018)
<http://www.notfalllineal.de/pages3/index.html>
- i3. Paulino-System für die medizinische Notfallversorgung von Kindern (Zugriff 2018)
<http://www.paulino-system.de>
- i4. Kindersicher-Infoflip und Peditape-Maßband
<https://www.pediatape.com>
- i5. Zusammenfassung CPR & ECC Guidelines – American Heart Association
<https://www.skillqube.com/wp-content/uploads/2016/02/2015-AHA-Guidelines-Highlights-German.pdf>