

HELIOS Kliniken
Jedes Moment ist Medizin

Kinderanästhesie: off-label-use

Jahrestagung Wissenschaftlicher Arbeitskreis
Kinderanästhesie, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

Kindernarkose-Einleitung 1940



Fig. 40.—Great Ormond Street method of giving ethyl chloride.
RR Macintosh, FB Bannister (1940) Essentials of general anaesthesia. Blackwell Scientific Publications, Oxford

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 2

Medikamente ohne Zulassung – wer haftet?



Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 3

Kinder im AMG – Lesebeispiel Esmeron®

- Als Intubationsdosis während einer routinemäßigen Anästhesie und als Erhaltungsdosis werden für **Kleinkinder (28 Tage-23 Monate), Kinder (2-11 Jahre) und Jugendliche (12-17 Jahre)** ähnliche Dosierungen wie für Erwachsene empfohlen.
- Bei Dauerinfusionen **gelten für pädiatrische Patienten, ausgenommen Kinder**, dieselben Infusionsgeschwindigkeiten wie für Erwachsene.
- Für Kinder können höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sein.

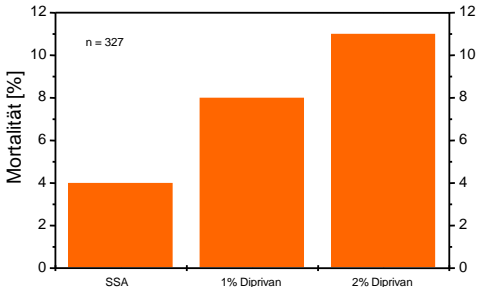
Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 5

2,6-Diisopropylphenol (Propofol)

- 1989 USA
- 1996 Deutschland und Europa
- Einleitung, Aufrechterhaltung Allgemeinanästhesie ab 3 Jahren Alter
- Sedierung auf Intensivstation
- Unterschiedliche galenische Zubereitungen
 - 5 mg/ml (0,5%), Propofol-Lipuro Braun
 - 10 mg/ml (1%), AstraZeneca, Fresenius, Braun, ratiopharm
 - 20 mg/ml (2%), AstraZeneca, Fresenius, Braun, ratiopharm
 - LCT, MCT
 - Zusatz von EDTA

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 6

Sedation on pediatric ICU with propofol



Mortalität [%]

n = 327

SSA 1% Diprivan 2% Diprivan

<http://an.hitchcock.org/pedisedation/>; FDA issues warning on propofol (2001) CMAJ 164: 1608; www.fda.gov/medwatch/safety/2001/safety01.htm#dipriv

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 8

Reaktion der Hersteller



- 26. März 2001 Rücknahme der zugelassenen Indikation „sedation on pediatric ICU“ in USA durch die FDA

Diprivan (propofol)

Audience: Pediatricians and Pediatric ICU healthcare professionals

The FDA has determined that there may be important safety concerns when propofol, marketed by AstraZeneca as DIPRIVAN (propofol) Injectable Emulsion, is used for sedation in the Intensive Care Unit (ICU) in pediatric patients. Healthcare professionals are reminded that propofol is not approved in the U.S. for sedation in pediatric ICU patients.

[April 25, 2001 [Letter](#) - AstraZeneca Pharmaceuticals] PDF Format [↗](#)

[Return to Top](#) | [MedWatch Home](#) | [MedWatch Search Info](#) | [Online MedWatch Report](#) | [Contact MedWatch](#)
www.fda.gov/medwatch/safety/2001/safety01.htm#diprivan

- Gleichzeitig
 - Information der amerikanischen Anästhesisten durch AstraZeneca
 - Zulassung der Indikation „Sedierung auf ITS“ in Deutschland

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

9

Propofol - Reaktion der Hersteller



- Kontraindiziert
 - Sedierung von Patienten < 16 Jahre
- Zugelassen
 - Sedierung auf der Intensivstation bei Patienten ab 16 Jahre
 - Hinweis „Die Ärzte werden daran erinnert, soweit möglich, eine Dosierung von 4 mg/kg/h nicht zu überschreiten“
- Keine Erklärung, kein Hinweis auf Studien
- Rücknahme der Indikation ist einzig Angelegenheit des Herstellers

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

13

Begründung in der Fachinformation von Fresenius



- „Die Anwendung von Propofol 2% (20 mg/1ml) MCT Fresenius zur Allgemeinanästhesie bei Kindern zwischen 1 Monat und 3 Jahren wird nicht empfohlen, da 2%iges Propofol **aufgrund der äußerst geringen benötigten Volumina bei kleinen Kindern schwer zu titrieren ist.**“
- Über den wissenschaftlichen Hintergrund bleibt der Anwender im Unklaren
- Damit ist Arzt kaum zu einer Bewertung der Einschränkung in der Lage

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

14

Propofol 1% - Anwendung



- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose,
- Sedierung von beatmeten Patienten im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.
- Propofol 1 % darf nicht angewendet werden
 - zur **Einleitung und Aufrechterhaltung** einer Narkose bei Kindern **unter 1 Monat.**
 - zur Sedierung von Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger angewendet werden.

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

15

Propofol 2% - Anwendung



- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose,
- Sedierung von beatmeten Patienten im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.
- Propofol 2 % darf nicht angewendet werden
 - bei Kindern **unter 3 Jahren** zur Narkose,
 - bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger allgemein zur Sedierung.

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

16

Propofol



- Klinischer Einsatz
 - „Sedation outside OR“ = Kurznarkose
 - Therapie von Erbrechen
 - Beruhigend
 - Aphrodisierend, sexuell enthemmend
 - Sedierung auf Intensivstationen (Erwachsene und Kinder)
- Propofol-Infusions-Syndrom
 - Nur Erwähnung in Fachinformation
 - Keine Einschränkung der Zulassung

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch

17



Injektionsschmerzen

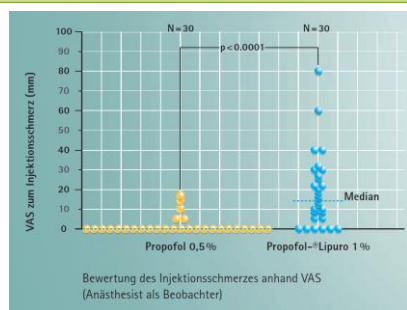
- 5% - 24% – 48%
- Großkalibrige Vene
- Propofol-Lipuro (MCT)
- Kühlschränkaltetes oder warmes Propofol
- Vorinjektion von Opiat, Ketamin, Lidocain
- **Mischung mit Thiopental**
 - Propofol: Thiopental im Verhältnis 3:1
- **Mischung mit Lidocain**
 - 1 ml Lidocain 2% zu 20 ml Propofol 1%
- Propofol 0,5%

Kessler P (1996) Anaesthesist 45: 1158-1166; Lodes U (1999) Anaesthesiol Reanim 1999 24: 13-18; McLeskey CH (1993) Anesth Analg 77 (4 Suppl): S3-S9; Larsen B (2001) Anaesthesist 50: 842-845; Pollard RC(2002) Paediatr Anaesth 12: 833-834; Cameron E (1992) Anaesthesia 47: 694-696.

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 22

Reduktion von Injektionsschmerzen durch 0,5% Propofol



Stefan Soltesz (2007) Effect of a 0.5% Dilution of Propofol on Pain on Injection during Induction of Anesthesia in Children. Anesthesiology 2007; 106:80-4

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 23

Propofol Lipuro® 0,5% B BRAUN

- Zugelassene Anwendung
 - **Einleitung** einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und bei **Kindern ab 1 Monat**
 - Kurzfristige **Sedierung** (nur bei Erwachsenen) bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie
- Propofol-Lipuro 5mg/ml darf nicht angewendet werden
 - zur **Aufrechterhaltung** der Narkose
 - bei **Kindern unter 1 Monat zur Einleitung** einer Anästhesie
 - bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie
 - zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 25

Unterschiedliche Zulassungen desselben Stoffes - Etomidat

- Anwendung
 - Einleitung einer Allgemeinanästhesie
 - Kurznarkose (nur in Verbindung mit Analgetikum)
- Etomidat-Lipuro® (B BRAUN)
 - „Neugeborene und Säuglinge **bis zum Alter von 6 Monaten** sind von der Behandlung mit Etomidat-Lipuro auszuschließen. „
 - „Ausnahmen sind Behandlungen bei zwingender Indikation unter stationären Bedingungen“
- Hypnomidate® (Janssen-Cilag)
 - „Etomidat sollte bei **Kindern unter 6 Jahren** wegen lokaler Unverträglichkeit infolge der noch kleinen Blutgefäße nicht angewendet werden“
- FDA
 - Etomidat erst **bei Kindern älter 10 Jahre**

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 26

Ketamin, Ketamin S

- Zugelassene Indikation
 - Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie ggf. in Kombination mit Hypnotika.
 - Supplementierung bei Regionalanästhesien.
 - Anästhesie und Analgesie in der Notfallmedizin.
 - Behandlung des therapieresistenten Status asthmaticus.
 - Analgesie bei intubierten Patienten.
- Zugelassene Applikation
 - Intravenös, intramuskulär
 - Nicht rektal, nicht nasal
 - Nicht kaudal oder epidural

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 27

H

Ketamin - Ungelöste Fragen

- Alter
 - Keine altersbezogenen Hinweise zu Dosis oder Anwendung (keine Einschränkung, kein Ausschluss)
 - „Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist insbesondere bei Kindern mit Reflexsteigerung (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechnen.“
- FDA eindeutig: Ketamin erst bei Patienten älter 16 Jahre
- Hinweis in Fachinformation (alle Hersteller)
 - „In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird Ketanest S meist nur allein verwendet; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Schlafmitteln empfohlen.“

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 29

H

Ketamin - Neurotoxizität

- Keine neurotoxischen Wirkungen im Tierversuch (intrathekal) *Botgberg, Brock-Utne*
- Intrathekal Ketamin: 1,6 mg/kg KG *Ahuja*
 - 3 von 33 Tieren gestorben
 - Histologie: Vacuolisierung der posterioren RM-Ganglien (nicht bei überlebenden Tieren)
- Neuropathie bei einem Patienten *Stotz*
intrathekale Langzeitinfusion von Ketamin, Bupi, Mo und Clonidin → Lymphozytäre Vaskulitis von RM und Leptomeningen. Kein neurologische Defizit

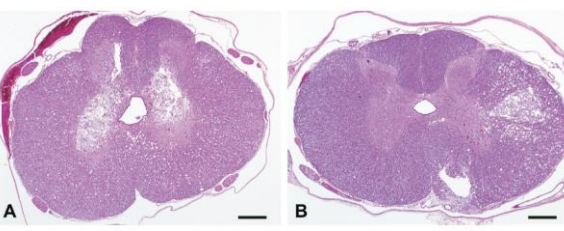
FM Botgberg (1994) Anesth Analg 79: 105-111; JG Brock-Utne (1982) S Afr Med J 61: 4401-441; BR Ahuja (1983) Brit J Anaesth 55: 991-995; M Stotz (1999) J Pain Symptom Manage 18: 223-228

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 29

Anesthesiology 2006; 105:913-8 Copyright © 2006, the American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc.

Severe Toxic Damage to the Rabbit Spinal Cord after Intrathecal Administration of Preservative-free S(+)-Ketamine

Jan H. Vranken, M.D.,* Dirk Troost, M.D., Ph.D.,† Peter de Haan, M.D., Ph.D.,‡ Fritz A. Pennings, M.D.,§ Marinus H. van der Vegt, M.D.,|| Marcel G. W. Dijkstra, Ph.D.,¶ Markus W. Hollmann, M.D., Ph.D.,**



Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 30

H

Kaudale Anwendung von Ketamin geächtet

Aus dem wiss. Arbeitskreis Kinderanästhesie:

Stellungnahme: S(+)-Ketamin als Supplement zur Kaudalanästhesie im Kindesalter

S(+)-Ketamin wird zunehmend häufig als Supplement zur Kaudalanästhesie im Kindesalter empfohlen [1] und auch in der Praxis eingesetzt. Eine potentielle Neurotoxizität durch Ketamin allein konnte in den letzten Jahren nicht nachgewiesen werden. Neuronale Schäden traten nur in Verbindung mit Konservierungsmitteln (Chlorbutanol, Benzethoniumchlorid) auf [2,3]. Eine aktuelle tiereperimentelle Studie an Kaninchen [4] weist nun auf potentielle neuronale Schädigung nach repetitiver, intrathekal Gabe von konservierungsmittelfreiem S(+)-Ketamin in klinisch relevanten Konzentrationen im Sinne von histopathologischen Läsionen hin und stellt damit die Sicherheit der epiduralen Applikation in Frage. Der Wissenschaftliche Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI weist auf diese Ergebnisse hin und empfiehlt den generellen Einsatz von S(+)-Ketamin als Supplement zur Kaudalanästhesie im Kindesalter vorläufig nicht.

Literatur: 1. Marhofer et al. Kaudalanästhesie: Die Wahl der Medikamente für die Kaudalanästhesie bei Kindern. Anesthesiology 2003; 52:55-67. 2. Malinovsky JM, et al. Is ketamine or its preservative responsible for neurotoxicity in the rabbit? Anesthesiology 1993;78(1):109-15. 3. Errando CL, et al. Subarachnoid ketamine in swine - pathological findings after repeated doses: acute toxicity study. Reg Anesth Pain Med 1999;24(2):146-52. 4. Vranken JH, et al. Severe toxic damage to the rabbit spinal cord after intrathecal administration of preservative-free S(+)-ketamine. Anesthesiology 2006;105(4):813-8.

Für die Arbeitsgruppe Regionalanästhesie im Kindesalter des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Kinderanästhesie der DGAI: Dr. med. Karin Becke, Erlangen; PD Dr. med. Claudia Höhne, Berlin; Dr. med. Martin Jöhr, Luzern; Dr. med. Alexander Reich, Münster.

Korrespondenzadresse: Dr. med. Karin Becke, Anästhesiologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen, Deutschland, E-Mail: karin.becke@kfa.inmed.uni-erlangen.de

Anästh Intensivmed 2007;48:298-299

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 31

H

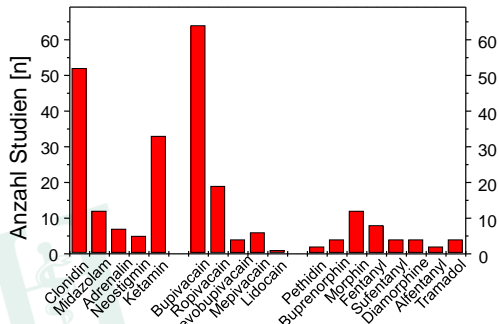
Wie sicher ist die Datenlage um Ketamin?

- Anwendungsdauer der Studien entsprach nicht der klinischen Realität
- Dosis und Applikationsform nicht praxiskonform
- Keine Vergleichsstudien
 - 5 Tage Bupivacain oder Ropivacain intrathekal
 - Clonidin über mehrere Tage
- Aussagen zu Sicherheit der kaudalen Anwendung sind damit weder für Ketamin noch Clonidin oder irgendein Lokalanästhetikum machbar

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 32

H

Studien zu Kaudalanästhesie bei Kindern 1994 - 2004



Medikament	Anzahl Studien (n)
Clonidin	52
Mixalolan	12
Adrenalin	8
Neostigmin	6
Ketamin	63
Bupivacain	33
Ropivacain	19
Levobupivacain	5
Meperidin	5
Lidocain	2
Pethidin	2
Buprenorphin	2
Morphin	12
Ceftriaxon	8
Stufenlaktul	4
Diazepam	4
Atropin	4
Atenolol	4
Tramadol	4

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 33

Kaudalanästhesie - Clonidin

- 0,5-1-2-5 µg•kg KG⁻¹
- 0,1 µg•kg KG⁻¹•h⁻¹
- Starke Wirkverlängerung (12-24 h)
- Verbesserung der analgetischen Qualität
 - 50% der Kinder keine zusätzlichen Analgetika in den ersten 24 h
- Milde Sedierung
 - Eltern: nicht unerwünscht
- Ambulante Anästhesie?
 - Ja, wenn Kinder ausreichend trinken

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 43

Clonidin

- 1970 registriert
- Catapressan®, Haemiton®, Paracefan®, Clonidin ratiopharm®
- Zugelassene Indikationen
 - Hypertonie (aber nicht bei Phäochromozytom)
 - Akutes Alkoholentzugssyndrom (Nur Paracefan®)
 - Nur Erwachsene
 - Nur intravenös und oral

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 44

Clonidin – Anwendungsspektrum in der Praxis

- Im Rahmen der Zulassung
 - Hypertonie
 - Drogenentzug (Alkohol, Opiode)
- Off label use
 - Posttraumatische Belastungsstörung
 - Adjuvanz in der
 - Anästhesie (vegetative Dämpfung bei kardialem Risiko)
 - Regionalanästhesie (Wirkverlängerung)
 - Schmerztherapie (Dosisreduktion)
 - Behandlung von Kältezittern
 - Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung
 - **Sedierung Kinder**
 - **Agitation im Aufwachraum (Emergency Delir)**
 - **Adjuvanz zur Kaudalanästhesie**

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 45

Clonidin – was wissen wir wirklich?

- Studien zur Neurotoxizität
- Fachinformation Catapressan®
 - 150 µg/kg KG/Tag (oral) postnatale Entwicklung der Nachkommen von bei Ratten verzögert
 - Als Erwachsene elektrophysiologische und unter bestimmten Bedingungen hirtrophische Veränderungen
- Fachinformation Haemiton®
 - 150 bzw. 90 µg/kg/Tag (oral) Embryotoxische Wirkungen bei Ratten und Kaninchen
 - postnatale Entwicklung der Nachkommen war bei Ratten verzögert
 - Erwachsene Tiere zeigten dauerhafte Veränderungen an Neurotransmitter-Rezeptoren

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 46

S88 | ÜBERSICHTEN / REVIEW ARTICLES

Handlungsempfehlung zur Rapid-Sequence-Induktion im Kindesalter*

Vom Wissenschaftlichen Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

J. Schmidt¹, J.M. Strauß¹, K. Becke², J. Giest³ und B. Schmitz⁴

¹ Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Universitätsklinikum Dresden (Direktorin: Prof. Dr. Th. Koch)
² Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Helios Kliniken Berlin-Buch (Chefarzt: Prof. Dr. J.M. Strauß)
³ Abteilung für Anästhesie, Onkologische Kinderklinik/Kliniken Hallenwiese, Nürnberg (Chefarztin: Dr. K. Becke)
⁴ Service Anästhesie, Centre Hospitalier de Luxembourg, Luxembourg (Chef de Service: PD Dr. B. Schmitz)

Vorwort

Die bei Erwachsenen etablierte Rapid-Sequence-Induktion (RSI) kann nicht ohne weiteres auf aspirationsgefährdete Kinder übertragen werden. Kleine Kinder sind durch eine Hypoxie viel stärker gefährdet als durch eine Aspiration. Auch auf eine (für Erwachsene kurzdauernde) Apnoe (Abwarten der Relaxation) reagieren sie mit einer tiefen Hypoxie. Viele Anästhesisten sind darüber hinaus im klinischen Alltag nur selten mit Kindern befasst. Durch die fehlende Routine kommt es während der Einleitung zu Hektik und Nervosität, nicht selten mit der Folge schwerer Komplikationen. Einheitliche Richtlinien zum anästhesiologischen Management aspirationsgefährdeter Kinder liegen bislang nicht vor.

1. Definitionen einer Aspiration

Nicht alles, was gemeinhin als Aspiration bezeichnet wird, ist auch eine. Die Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur ist unerlässlich (Tab. 1).

Reflux	Passage von Mageninhalt in den Ösophagus
Regurgitation	Passive Passage von Mageninhalt in den Oropharynx
Erbrechen	Passage von Mageninhalt in den Oropharynx mit retrograder Peristaltik und abdominalen Kontraktionen
Aspiration	Eindringen von Material in die Atem-

Anästhesiologie und Intensivmedizin, 2007 (48): S86-S93

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 47

Rapid Sequence Induction – womit?

- Succinylcholin
 - Ohne Altersbeschränkung zugelassen
 - RSI zugelassene Indikation
- Rocuronium
 - RSI zugelassene Indikation
 - Aber nicht für Kinder!
 - „Für Neugeborene (0 – 1 Monat) können zur Anwendung von Rocuroniumbromid keine Dosierungen empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen“
 - „Rocuroniumbromid wird daher nicht für die Erleichterung der endotrachealen Intubation bei der Blitzeinleitung der Anästhesie pädiatrischer Patienten empfohlen“

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010 Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 48

Relaxantien bei Neugeborenen?



- **Atracurium**
 - Kinder über 1 Monat erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosis ebenfalls auf der Basis mg/kg KG
 - sollte bei Neugeborenen (Kinder unter 1 Monat) nicht angewendet werden
- **Cis-Atracurium**
 - Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Nimbex bei Neugeborenen unter 1 Monat vor, da in dieser Patientengruppe keine klinischen Prüfungen durchgeführt wurden.
 - Die Anwendung von Nimbex bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da Nimbex bei dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.
- **Mivacron**
 - darf nicht angewendet werden bei Säuglingen unter 2 Monaten
- **Pancuronium** ist zugelassen

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 49

Zusammenfassung



- **Medizinisch**
 - Außerhalb der Zulassung liegen keine „gesicherten“ Erkenntnisse vor
- **Strafrechtlich**
 - Einsatz eines nicht zugelassenen Medikamentes stellt nach derzeitiger Rechtsauffassung einen Heilversuch dar
 - Der einzelne Arzt trägt Verantwortung und Risiko einer Haftung für entstehende Gesundheitsschäden außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes
- **Wirtschaftlich**
 - Leistungspflicht der Kostenträger besteht bei einem Off-Label-Gebrauch von Medikamenten nicht

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 50

Zusammenfassung



- **Medikamente werden mit einer bestimmten Indikation zugelassen**
- **Beantragung einer Zulassung liegt beim Hersteller**
 - Unternehmer trägt Verantwortung und Risiko für sein Präparat und bestimmt die Indikation
 - Zulassung eines Medikamentes und Vertrieb unterliegt
 - medizinischen Risiko-Nutzen-Analysen
 - finanziellen Profit-Verlust-Analysen
- **Verpflichtung zur Kinderzulassung**
 - Nur neu zuzulassende Präparate
 - Nur Präparate mit einer für das Kindesalter relevanten Indikation

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 51

Zusammenfassung



- **Fehlende Zulassung**
 - gescheitertes Zulassungsverfahren
 - nicht beantragte Zulassung
- **Preiswerte Medikamente nicht zugelassen**
- **Off label Anwendung nur nach ausführlicher Information der Patientin und Einholen seines Einverständnisses**

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 52



Was kann der AK Kinderanästhesie tun?



- **Sensibilisierung für Thematik**
- **Aufbau einer Datenbank**
 - Transparenz
 - Einbindung bzw. Verpflichtung der Hersteller
- **Erwirken von Standardzulassungen**
 - Clonidin, Ketamin kaudal
- **Erwirken von Nachzulassungen**
 - Sicherheit bei Relaxantien
 - Verstärkung durch Berufs- und Interessenverbände

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 54

Was kann der AK Kinderanästhesie tun?



- DGAI
 - An Arbeitsgruppe sehr interessiert
 - Bislang kein Engagement
- Zusammenarbeit mit anderen Verbänden
 - BfArm
 - Elternverbänden
 - DGKJ
 - ESPA, ESA

Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI, Bonn 23. April 2010

Jochen Strauß, HELIOS Klinikum Berlin Buch 55

