

S3-Leitlinie „Vermeidung von perioperativer Hypothermie“ Aktualisierung 2019

Leitlinienreport

Final-Version vom 15.05.2019

Autor:

Prof. Dr. Alexander Torossian

unter der Mitarbeit von

Prof. Dr. Ina Kopp und Dr. Susanne Blödt

Korrespondenz:

Prof. Dr. Alexander Torossian,
Ltd. Oberarzt der Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie,
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg
Baldinger Str. 1, D-35043 Marburg
Telefon: 06421 58-69864
Telefon Sek.II: 06421 58-65981
Telefax: 06421 58-66996
e-mail: alexander.torossian@med.uni-marburg.de

Das Werk untersteht dem Urheberrecht. Jede Verwertung ist ohne schriftliche Zustimmung der Autoren unzulässig. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Herausgeber reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, weitere Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1. Hintergrund für die Themenwahl – Rationale der S3-Leitlinie.....	4
2. Ziele S3-Leitlinie.....	5
3. Adressaten und Anwendungsbereich.....	6
4. <i>Aktualisierung</i> : Zusammensetzung der Leitliniengruppe.....	7
5. Methodik der Leitlinienerstellung.....	9
5.1. Formulierung und Konsentierung klinisch relevanter Fragestellungen.....	10
5.2. Methodische Exaktheit:	
Recherche, Auswahl, Bewertung wissenschaftlicher Belege.....	14
5.2.1. Systematische Recherche und Verwendung bereits existierender Leitlinien und syst. Reviews der Cochrane Collaboration (bis 2012).....	14
5.2.2. Syst. Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur: Fragen 1+3.....	20
5.2.3. Syst. Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur: Fragen 2, 4-6.....	21
5.2.4. <i>Aktualisierung</i> : syst. Recherche von Leitlinien 2012-2018.....	25
5.2.5. <i>Aktualisierung</i> : syst. Recherche, Auswahl u. Bewertung der Lit. 2012-2018.....	26
5.3. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung.....	30
5.3.1 Konsensfindung durch die Autoren (Steuergruppe)	30
5.3.2 <i>Aktualisierungs</i> -Konsentierung durch die Leitliniengruppe.....	30
5.4. Graduierung von Evidenz und Empfehlungen	31
5.5. Verabschiedung durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften.....	32
6..... Verbreitung und Implementierung.....	32
7..... Evaluierung.....	33
8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung.....	34
9. Finanzierung / Redaktionelle Unabhängigkeit.....	35
Literatur.....	36
Anhang.....	38
I. Projektskizze: Ablauf des Erstellungsverfahrens	
II. Schema zur Graduierung der Evidenzstärke	
III. Schema zur Graduierung der Empfehlungsstärke	
IV. Tabellarische Übersicht der erklärten Interessenskonflikte	

Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research & Quality
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASPAN	American Society of PeriAnesthesia Nurses
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungs- Instrument
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V
DGF	Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege u. Funktionsdienste
DGKIC	Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V.
ENA	Emergency Nurse Association
GIN	Guidelines International Network
ISCI	Institute for Clinical Systems Improvement
NGP	Nominaler Gruppenprozess
NICE	National Institute of Clinical Excellence
ÖGARI	Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin
OR	Outcomes Research Consortium
SGAR	Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation
SIAARTI	Societa Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

1. Hintergrund für die Themenwahl - Rationale der S3-Leitlinie

Rationale für die Erstellung der Leitlinie ist die unverändert hohe epidemiologische Bedeutung von perioperativer Hypothermie und die damit verbundene Krankheitslast [1]. Neben anderen Untersuchungen ist vom Koordinator der LL-Gruppe zusammen mit der TEMMP (Thermoregulation in Europe: Monitoring and Managing Patient Temperature) Gruppe eine Erhebung zum intraoperativen Temperaturmanagement in Europa [2] veröffentlicht worden, die Grundlage für die Initiierung einer deutschen Leitlinie zur Vermeidung von perioperativer Hypothermie war. Zur Erfassung der europäischen Praxis des Temperaturmanagements wurde eine Umfrage in 806 Kliniken von 16 europäischen Ländern an einem Stichtag durchgeführt. Der Fragebogen umfasste 13 Fragen zum Temperaturmonitoring, zur Wärmetherapie, zum chirurgischen Eingriff und zur befragten Klinik. Die Rücklaufquote dieser anonym ausgewerteten Befragung betrug 39%. Die erfassten Daten repräsentieren ein Volumen von 8039 chirurgischen Patienten, die an einem Tag in den 301 an der Umfrage partizipierenden Zentren und Kliniken behandelt wurden. Im Wesentlichen wurde deutlich, dass in Allgemeinanästhesie nur ca. 40% aller Patienten intraoperativ gewärmt wurden und in Regionalanästhesie sogar nur 16%. Zudem wurde nur bei 25% der Patienten in Allgemeinanästhesie und bei nur 9% der Patienten in Regionalanästhesie die Körpertemperatur überwacht.

Dabei haben alle chirurgischen Patienten perioperativ das Risiko eine unbeabsichtigte Hypothermie zu erleiden; auch jüngere Erhebungen zeigen, dass eine postoperative Hypothermie ein häufiges klinisches Problem ist mit einer Inzidenz von etwa 50% [1].

Eine perioperative Hypothermie (Körperkerntemperatur $< 36^{\circ}\text{C}$) ist mit einer erhöhten Letalität assoziiert und erhöht das Risiko für 1) **Wundinfektionen**, 2) **Blutungen** und 3) **kardiale Komplikationen**. Somit hat eine perioperative Hypothermie auch direkte Relevanz für die Patientensicherheit. Konsekutiv ist Hypothermie auch mit einem verlängerten postoperativen Aufenthalt im Aufwachraum und reduziertem Patientenkomfort und verlängertem Krankenhausaufenthalt verbunden, beides Faktoren, die eine große Bedeutung für die Logistik und Krankenhausökonomie haben.

Eine Bewertung der verfügbaren Verfahren des Temperaturmonitorings im Hinblick auf Indikationen, Vorgehen, Limitationen, Kontraindikationen und Risiken ist daher geboten. Weitere Schlüsselfragen betreffen die Risikoabschätzung der individuellen Hypothermiegefahr, die Differentialtherapie zur Wärmeerhaltung mit passiven und aktiven Systemen, der Einsatz von Medikamenten zur Therapie hypothermiebedingter Nebenwirkungen sowie die Möglichkeiten der Prävention von unbeabsichtigter perioperativer Hypothermie. In diesem Zusammenhang sind auch die Auswirkungen neuer

Versorgungskonzepte (prewarming, zertifizierte OP-Bereiche) in ihrer Umsetzung zu prüfen. Der Bedarf zur Erstellung der Leitlinie ergibt sich zudem aus dem Fehlen einer hochwertigen Leitlinie für das deutsche Gesundheitssystem und der Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Bislang existieren international nur fünf klinische Leitlinien zur Vermeidung einer unbeabsichtigten perioperativen Hypothermie aus Großbritannien, Kanada, Australien und den USA, die nicht mehr ausreichend aktuell sind [3-7]. Weiterhin hat die American Society of Anesthesiologists (ASA) 2011 „Standards for Basic anesthetic monitoring“ herausgegeben [8], die aber lediglich besagen, als dass alle Patienten in Narkose ein Temperaturmonitoring erhalten sollten, „wenn Veränderungen der Körpertemperatur intendiert oder zu erwarten sind“ und weiter, dass „die Körpertemperatur pädiatrischer Patienten kontinuierlich gemessen werden sollte“.

Aus den unbestrittenen Vorteilen einer leitlinienorientierten Vorsorge und Therapie ergibt sich für die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und die mitherausgebenden Fachgesellschaften die Zielsetzung, unter Bündelung aller verfügbaren Kräfte einen nationalen Ansatz zur Entwicklung einer Leitlinie zur Verbesserung der Qualität über die gesamte perioperative Versorgungskette im Hinblick auf die Wärmeerhaltung chirurgischer Patienten zu schaffen.

Die Leitlinienentwicklung erfolgte nach dem Regelwerk der AWMF [9] und unter Berücksichtigung der Anforderungen des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI, [10]).

2. Ziele der S3-Leitlinie

Übergeordnete Ziele der Leitlinie sind:

- Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin und anerkannter Behandlungskonzepte in der Vermeidung von unbeabsichtigter perioperativer Hypothermie
- Unterstützung der Einbindung der Patienten unter Berücksichtigung ihrer individuellen Bedürfnisse
- flächendeckende Umsetzung einer multidisziplinären, qualitätsgesicherten Versorgung zur Vermeidung von unbeabsichtigter perioperativer Hypothermie
- Unterstützung der Dokumentation von Epidemiologie und Verläufen von postoperativer Hypothermie (z.B. durch klinische Register)

- systematische Berücksichtigung der Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung
- systematische Berücksichtigung der Empfehlungen im Qualitätsmanagement und daraus abgeleiteten Qualitätszielen in Zertifizierungsverfahren von OP-Bereichen, der externen, vergleichenden Qualitätssicherung und Vereinheitlichung der Dokumentationsanforderungen.

Spezifische Ziele der Leitlinienumsetzung sind:

- Verringerung der Inzidenz von unbeabsichtigter Hypothermie
- Optimierung der Erkennung und Therapie einer unbeabsichtigten perioperativen Hypothermie
- Verringerung der Hypothermie-morbidität u. Letalität
- Erhöhung der Lebensqualität der betroffenen Patienten
- Verbesserung und Qualitätssicherung der gesamten perioperativen Versorgungskette chirurgischer Patienten.

Als einfache Messgröße (Qualitätsindikator) sollte in allen operativen Bereichen (z.B. im Aufwachraum) regelhaft die postoperative Körpertemperatur des Patienten erfaßt werden.

Die Verbesserung des Wissens über die negativen Folgen einer perioperativen Hypothermie bei Angehörigen und Patienten ist ein wichtiges Ziel, für das ein deutliches Verbesserungspotential besteht. Aus diesem Grund werden, begleitend zur S3-Leitlinie und mit Beteiligung von Patientenvertretern verständliche, neutrale Informationen für alle chirurgischen Patienten sowie auch für deren Angehörige auf der Basis der S3-Leitlinie erstellt.

3. Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an alle Ärzte und Angehörige von folgenden Berufsgruppen, die mit der perioperativen Versorgung von Patienten befasst sind: Anästhesisten und Intensivmediziner, (Kinder-) Chirurgen, Orthopäden und Unfallchirurgen, Gynäkologen und Geburtshelfer, Urologen, Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgen, sowie Pflegepersonal. Sie richtet sich darüber hinaus an Patienten und deren Angehörige und dient zur Information über eine gute medizinische Vorgehensweise für Allgemeinmediziner (Hausärzte) und Kinderärzte. Der Anwendungsbereich der Leitlinie umfasst den ambulanten und stationären Versorgungssektor.

Weitere Adressaten sind

- Medizinisch-Wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände

- Patienten- Interessenvertretungen (Patienten- und Selbsthilfeorganisationen)
- Qualitätssicherungseinrichtungen und Projekte auf Bundes- und Länderebene
- Gesundheitspolitische Einrichtungen und Entscheidungsträger auf Bundes- und Länderebene
- Kostenträger
- sowie die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Bei dieser Leitlinie handelt es sich – *ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie* – explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

Eine Leitlinie wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung adäquat Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

4. Aktualisierung: Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Herausgeber der Leitlinie ist die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) als federführende Fachgesellschaft. Mitherausgeber sind die an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachgesellschaften.

Die DGAI beauftragte Prof. Dr. Alexander Torossian mit der Koordination des Leitlinienprojekts. Zu den Aufgaben des Koordinators gehörte die Einberufung der Leitliniengruppe, die Umsetzung der methodischen Vorgaben für S3-Leitlinien anhand eines Projektplans, die Zusammenführung und redaktionelle Bearbeitung der von den Experten erstellten Textentwürfe in der Steuergruppe, die Organisation der Konsensuskonferenzen, Rückkopplung zu den beteiligten Fachgesellschaften sowie die Erstellung des Leitlinienreports.

Zur Aktualisierung der S3 Leitlinie wurde von der AWMF die Erweiterung der Leitliniengruppe um weitere chirurgische Fachgesellschaften und Interessengruppen angeregt (s. Tabelle 1). Die beteiligten Fachgesellschaften wurden durch den Koordinator angesprochen und gebeten, Experten zu ihrer Vertretung in den Abstimmungsprozessen (Konsensusverfahren) sowie für die inhaltliche Arbeit zu benennen. Von den neu eingeladenen Fachgesellschaften/Organisationen haben die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, die

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde und das Aktionsbündnis Patientensicherheit zum Zeitpunkt der Aktualisierung der Leitlinie auf die Entsendung eines Vertreters verzichtet. Alle Experten wurden nach dem Prinzip der Fach- und Sachkompetenz ausgewählt und eingeladen. Die Vertretung der mitherausgebenden Fachgesellschaften in der Leitliniengruppe wurde schriftlich von den jeweiligen Vorständen bestätigt (Mandat). Ziel war die Gewährleistung einer dem Inhalt und dem Anwendungsbereich der Leitlinie entsprechenden Multidisziplinarität und Multiprofessionalität innerhalb der Leitliniengruppe.

Für die Ausarbeitung der Kapitelthemen und die Erstellung und Präsentation der Arbeitsergebnisse, Kernaussagen und Empfehlungen im Rahmen der Konsensusverfahren wurde eine Steuergruppe gebildet. Um die Einhaltung der methodischen Vorgaben nach DELBI bei Literaturbearbeitung, Formulierung und Graduierung von Empfehlungen einschließlich Angabe der Evidenzstärke sowie Ausarbeitung der Hintergrundtexte zu gewährleisten, stellte der Koordinator Arbeitsmaterialien Verfügung (Hinweis auf das AWMF-Regelwerk, Foliensätze zu den methodischen Prinzipien der Erstellung von S3-Leitlinien).

Zur methodischen Beratung und Moderation der Konsensusprozesse wurde Prof. Dr. Ina Kopp, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWI, Marburg), hinzugezogen.

Stimmberechtigt in den Abstimmungsprozessen (Konsensusverfahren) waren alle von den teilnehmenden Fachgesellschaften und Organisationen benannten Experten (siehe Tab.1). Die methodische Beraterin war nicht stimmberechtigt.

Im Rahmen des konstituierenden Treffens der Leitliniengruppe wurde die Repräsentativität der Gruppe durch die Experten geprüft. Dabei wurde beschlossen, auch Vertreter der österreichischen und schweizerischen Fachgesellschaften für Anästhesie und Intensivmedizin in die Konsensfindung einzubeziehen. Das Leitlinienprojekt wurde offiziell über die AWMF angemeldet, die Anmeldung war über das AWMF-Register einschließlich der Kontaktadresse des Koordinators zugänglich. Interessensbekundungen weiterer Organisationen zur Mitwirkung gingen jedoch nicht ein, sodass ein weiteres Nachbenennungsverfahren nicht erforderlich war.

Eine mit dem Thema der unbeabsichtigten, perioperativen Hypothermie speziell befasste Patientenorganisation konnte nicht identifiziert werden. Im Rahmen dieser Aktualisierung der Leitlinie wurde die Stiftung Patientensicherheit Schweiz zur Mitarbeit gewonnen.

Tab. 1. : Leitliniengruppe: beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Fachgesellschaft / Arbeitsgemeinschaft / Organisation	Stimmberechtigte Autoren
Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI)	Prof. Dr. B. Bein* Prof. Dr. A. Bräuer* Prof. Dr. J. Höcker* Prof. Dr. E.-P. Horn* Prof. Dr. H. Wulf Prof. Dr. A. Torossian**
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	Prof. Dr. E. Klar
<i>Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)</i>	Prof. Dr. S. Ruchholtz
<i>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)</i>	Dr. D. Gantert
<i>Deutsche Gesellschaft für Urologie</i>	PD Dr. P. Nuhn
<i>Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer und Gesichtschirurgie (DGMKG)</i>	Frau Dr. C. Moll
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKIC)	<i>i. A.</i> Frau Dr. K. Becke
Schweizerische Ges. für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)	Prof. Dr. R. Greif
Österreichische Ges. für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI)	Prof. Dr. O. Kimberger
Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege u. Funktionsdienste (DGF)	Frau I. Welk
<i>Stiftung Patientensicherheit Schweiz</i>	Prof. Dr. D. Schwappach
Methodische Beratung und Moderation (IMWI, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement)	Frau Prof. Dr. I. Kopp

* Mitglied der Steuergruppe ; *kursiv*: neue Fachgesellschaft/Organisation

**Koordinator

5. Methodik der Erstellung

Das methodische Konzept umfasste folgende Eckpunkte:

- Orientierende Leitlinienrecherche zur Vorinformation der Leitliniengruppe im Rahmen der Planung und Organisation der Leitlinienentwicklung
- Formulierung klinisch relevanter Fragestellungen im Konsens der Leitliniengruppe
- Systematische Recherche und Bewertung von bereits existierenden Leitlinien
- Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur
- Verabschiedung der Empfehlungen in strukturierten Konsensusverfahren (Nominaler Gruppenprozess, Delphitechnik)
- Management von Interessenkonflikten.

Ausgangspunkt des Verfahrens war die Einberufung der Leitliniengruppe zu konstituierenden Treffen zur Planung und Organisation der Leitlinienentwicklung. Die Treffen wurden begleitet und moderiert durch eine Leitlinienberaterin der AWMF, die zu Beginn auch in die

methodischen Vorgehensweisen bei der Entwicklung von S3-Leitlinien einführte. Die einzelnen Arbeitsschritte werden im Folgenden näher erläutert.

5.1 Formulierung und Konsentierung klinisch relevanter Fragestellungen

Im Rahmen eines konstituierenden Treffens der Leitliniengruppe wurden der Arbeitsrahmen und die inhaltliche Struktur der Leitlinie festgelegt. Zur Einführung wurden die Prinzipien der Erstellung von S3-Leitlinien durch die methodische Beraterin der AWMF erläutert. Zur Information der Teilnehmer wurden die Ergebnisse der 1. orientierenden Leitlinienrecherche durch den Koordinator vorgestellt (Kurzzusammenfassung in Tab.2):

	ASPAN [11]: „Referenz“	ASA [8] Standard	SIAARTI [12] Expertkonf.	OR™ [13]Expert „Guideline“
Zielpopulation	erwachsene chirurg. Pat.	alle Pat. mit Anästhesie	Erwachsene und Kinder zur OP	alle chirurgischen Pat.
Definition	Norm: 36- 38°C; unter 36°C: Hypothermie	-	Hypothermie: unter 36°C	Norm: 36,5-37,5°C
Risikofaktoren	Extrem. Alter; Frauen; Raumtemp.; Art und Umfang der OP;	-	Alter; Physis; Raumtemp.	
Temperaturmessung	„muß akkurat sein“; abh. vom Zugang zum Pat., Kern.: Pulmonalarterie; tymp.; dist. Öso. Nasopharynx; rektal, Blase; unkl. Daten.	„immer, wenn klinisch bedeutsame Veränderungen intendiert sind oder erwartet werden“	Kerntemp. messen; bei Erwachs. ab OP länger als 30 min; bei Kindern immer	Kerntemp. messen; keine klare Empfehlung wo; ab 30 min OP: kont., oder alle 15 min.
Präoperatives Management	Risiken?; Anfangstemp. Temp.gefühl messen; Hypothermiezeichen? Prävention: warme Decken, wenig entblöste KOF; Raumtemp.erhöhen.	-	Raumtemp. 21-24°C für Erwachs. und 21-26°C für Kinder (rel. Feuchte 40-60%). prewarming 30 min., besser 60 min.	zitiert ital. Standard
Intraoperatives Management	wie oben; kont. Temp. OP länger als 30 min., mind. alle 30 min. Wärmung: pass.insul., Raumtemp. Erhöhen, forced air, warme Infus., warme Atemg.	-	Immer aktive Wärmung: forced air (Kinder <0,5m ²); bei Kindern Infus. 38°C (bei Erwachs. Einzelfall), warme Atemgase	zitiert ASA Standard OP länger 30 min., Kerntemp, auch Haut mgl.; forced air n. Hersteller; Infus., Raumtemp. n. Ab-sprache m. Chirurg
Postoperatives Management	wie oben; im AWR Temp. alle 30 min.	-	Pat. ohne Hypother. zeichen verlegen; sympt. Meperidin 25 o. Clonidin 75 mg iv	Aktive Wärmung n. Hypothermiegrad; sympt. Meperidin 12,5-25 mg iv

Folgende klinisch relevante Fragestellungen und Zielkriterien wurden konsentiert:

1. Hypothermie *Definition- einheitlich oder individualisiert? Können unterschiedliche Schweregrade bestimmt werden? Welches ist die Körperkern (-temperatur)“; individualisierte Temperatur?*

Weitere Stichworte: Zielwerte, Normothermie Besonderheiten bei interventionellen Eingriffen

Ausschluss: therapeutische, induzierte (accidental, therapeutic, induced)

2. Risikofaktoren

Welche Risikofaktoren sind relevant für das Auftreten einer Hypothermie?

Welche Patienten sind bei Manifestation einer Hypothermie besonders gefährdet? *Weitere*

Stichworte: Patienten, Operations-/Anästhesieverfahren, Umgebung/Raumtemperatur, .Pharmakotherapie, Volumenstatus, Sondersituationen, Risikoabschätzung

sex, age, Pharmacogenetic Weight, constitution, burn, derma, environment, endocrine toxic/alc, laminar airflow, pathophys/thermoregulation, need for mechanical ventilation, extubation

3. Temperaturmessung

Welche Temperaturmessmethode ist zuverlässig und sollte eingesetzt werden?

Weitere Stichworte: Präzision, Risiken, Kosten An welchem Ort sollte gemessen werden? *Weitere*

Stichworte: zentral, peripher, genaue Lokalisation

Wie oft sollte gemessen werden? *Weitere Stichworte: kontinuierlich/diskontinuierlich/Intervalle, wann*

Ausgangsmessung, wann Ende, Störfaktoren der Temperaturmessung, Zielwerte, thermal comfort (VAS, Scales, Scores)

4. Folgen perioperativer Hypothermie

Welche Auswirkungen der Hypothermie sind klinisch relevant? *Weitere Stichworte:*

Patientensicherheit (z.B. kardial, Blutung, Infektion) Patientenzufriedenheit, z.B. Kälteempfinden, verzögerte Verlegung aus dem Aufwachraum)

Zielkriterien und Suchbegriffe:

MI, Morbidity, Mortality, Letality, Outcome, QoL, length of hospital stay, ICU stay, PACU stay, complication rate, duration of anaesthesia, oxygen consumption, shiver, infection transfusion/blood loss, wound healing, pneumonia, immunomodulation, coagulation, SIRS Sepsis, cognitive dysfunction, delirium, recovery, discharge criteria, patient comfort, arrhythmia, morbid cardiac events, heat, patient satisfaction, vasoconstriction, hypoxemia, patient safety

Langfristige Auswirkungen? Ambulant, 24 h, Kosten der Hypothermie

5. „Prophylatische Massnahmen“

Weitere Stichworte: pharmakologisch, Ernährung/nutrition, Aminosäuren

6. Wärmetherapie

Welche Möglichkeiten der **präoperativen** Wärmung sind effektiv zur Vermeidung einer perioperativen Hypothermie? *Stichworte: konduktiv, konvektiv, Flüssigkeit, radiation, passive insulation, prewarming, lokale Wärmung, negative pressure)*

Welche Möglichkeiten der **intraoperativen** Wärmung sind effektiv zur Vermeidung einer perioperativen Hypothermie? *Stichworte: konduktiv, konvektiv, Flüssigkeit, radiation, Radiation Atem-/Endoskopiegase*

Welche Möglichkeiten der **postoperativen** Wärmung sind effektiv zur Vermeidung/Therapie einer perioperativen Hypothermie? *Stichworte: konduktiv, konvektiv, Flüssigkeit, radiation, passive insulation; symptomatische Therapie, Erhöhung der Raumtemp.*

Zielkriterien:

Thermoregulatorische Parameter: Wärmefluss, Wärmebilanz, Kern-/Hauttemperatur MI, Morbidity, Mortality, Letality, Outcome, QoL, Length of hospital stay, ICU stay, PACU stay, complication rate, duration of anaesthesia, oxygen consumption, shivering, infection, transfusion/blood loss, wound healing, pneumonia, immunomodulation, coagulation, SIRS Sepsis, cognitive dysfunction, delirium, recovery, discharge criteria, patient comfort, arrhythm, cardiac events, heat stroke, patient satisfaction, vasoconstriction, economic, Quality UaW, Anwendungsrisiken, MH, Diskonnektion, thermal injury, Hygiene, MPG, Hyperthermie, Wärmestau, Flüssigkeitsverlust, Effekte bei kombinierten Verfahren.

Dabei sollten spezifisch **5 Schlüsselfragen** beantwortet werden:

1. Wie ist die Normaltemperatur des chirurgischen Patienten und wie kann diese perioperativ verlässlich gemessen werden?
2. Was sind Risikofaktoren für perioperative Hypothermie?
3. Was sind die Folgen von perioperativer Hypothermie?
4. Welche Wärme- Therapien zur Reduktion von periop. Hypothermie (Körperkerntemperatur < 36°C) gibt es?
5. Wie wird die Leitlinie implementiert?

Die Ausarbeitung erfolgte durch die Mitglieder der Steuergruppe, die Empfehlungen und Hintergrundtexte für die Konsensfindung vorbereitete.

Eine Übersicht zur Kapitelstruktur mit Zuordnung der Verantwortlichkeiten ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tab. 3 : Kapitelstruktur der S3-Leitlinie 2014

Kap.	Titel	Inhaltliche Stichpunkte	Kontakt (Verantwortlich für Finalisierung)	Autoren
1	Präambel			Torossian
2	Methodik		Torossian	
A	Allgemeine Empfehlungen			
1.	Prinzipien der Thermoregulation	Inkl. Normaltemp bereich	Horn	Welk/To
	Definition von Hypothermie (HT)			Torossian
2.	Methoden zur Körpertemperaturmessung			Torossian
3.4	Risikofaktoren für Hypothermie			Höcker
3.5	Folgen unbeabsichtigter Hypothermie			Horn
B	Präoperative Phase			
1.	Vorwärmung (Prewarming)	Durchführung, Kontraindik./ Unerwünschte Wirkungen		Horn
C	Operative Phase		Bräuer	
1.	OP Saaltemperatur			
2.	Aktive Wärmung: - Konvektion u. - Konduktion		Bräuer	Weyland
3.	Infusions-/Blutwärmung			Bräuer
4.	Wärmung von Spüllösungen			Bräuer
5.	Sonstige Verfahren			
6.	Spezielle Pat.gruppen: Kinder		Torossian	Schmitten becher
D	Postoperative Phase			
6.1	AWR, Intensivstation	Behandlung von shivering	Horn	
6.2	Normalstation	Thermokomfort		Horn
7.1	Patientenaufklärung/ Personalschulung		Bein	Welk
7.2	Qualitätsziele/klinische Meßgrößen		Höcker	Torossian

Für die Priorisierung und Festlegung der Bearbeitungsstrategie von Empfehlungen zur Beantwortung der Schlüsselfragen wurden 3 mögliche Strategien vorgegeben:

1. Bearbeitung auf der Basis der Konsensfindung in der Leitliniengruppe („Konsens“)

Diese Strategie konnte gewählt werden, wenn keine systematische Literaturrecherche, Bewertung und Angabe der Evidenzstärke als notwendig erachtet wurde, d.h. Inhalte als gute klinische Praxis befunden wurden. Konkret erarbeiteten dann die Autoreneinen Vorschlag, der im abschließenden Konsensusverfahren formal abgestimmt und mit der Graduierung „Expertenkonsensus“ versehen wurde.
2. Bearbeitung auf der Basis der Adaptation von Empfehlungen aktueller, methodisch hochwertiger Leitlinien („Leitlinienadaptation“)

Diese Strategie sollte gewählt werden, wenn entweder keine Angabe der Evidenzstärke als notwendig erachtet wurde oder die Inhalte mit Angabe der Evidenzstärke aus einer Referenzleitlinie unverändert übernommen wurden. Dafür sollten nur solche Leitlinien herangezogen werden, aus denen selbst oder aus einem begleitenden Methodenreport

die Genese der Aussagen, Empfehlungen und Graduierung entsprechend der Anforderungen aus DELBI [10] klar hervorging. Die Graduierung von Empfehlungen konnte dann verändert werden, wenn eine entsprechende Begründung angegeben wurde.

3. Bearbeitung auf der Basis systematischer Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur

(„de-novo-Aufbereitung der Evidenz“, Aktualisierungsrecherche 2006-2012)

Diese Strategie wurde als notwendig vorgegeben, wenn inhaltliche Änderungen mit Angabe einer Evidenzstärke und eines Empfehlungsgrads und/oder eine Prüfung von Evidenz- und/oder Empfehlungsstärke als notwendig und eine Adaptation nicht als sinnvoll oder angemessen erachtet wurde. Dazu sollten die Arbeitsgruppen die Gründe für die Auswahl von Quellen aus der systematischen Literaturrecherche und/oder aus eigener, ergänzender Suche angeben und die Quellen mithilfe strukturierter Bewertungsformulare (Basis: SIGN 50, [15]) hinsichtlich ihrer methodischen Güte (Studienanlage, Durchführungs- und Auswertungsqualität) prüfen.

5.2. Methodische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege

5.2.1. Systematische Recherche und Verwendung bereits existierender Leitlinien und Systematischer Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration

Internationale Leitlinien stellen wichtige Quellen der Leitlinienerstellung dar. Die Leitlinienrecherche diente dem Ziel, methodisch adäquat hergeleitete, aktuelle und auf das Deutsche Gesundheitssystem übertragbare Leitlinienempfehlungen zu identifizieren, um somit den Aufwand für eigene systematische Literaturrecherchen einzugrenzen. Zusätzlich wurde auch nach aggregierter Evidenz aus systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane-Collaboration gesucht mit dem Ziel, den Bedarf für eigene Primärliteraturrecherchen weiter einzugrenzen.

Leitlinienrecherche und Recherche nach Systematischen Übersichtsarbeiten zur perioperativen Hypothermieprävention (Stand: 21.11.12)

Die Suche nach Leitlinien erfolgte ohne zeitliche Limitierung bis zum Stichtag 21.11.2012 mit dem Suchbegriff „hypothermia“ in folgenden Datenbanken:

- Guidelines International Network (GIN International Guidelines Library)
- AHRQ (National Guideline Clearinghouse)
- Medline via PubMed

Für die Suche nach Leitlinien in Medline via PubMed wurde ohne zeitliche Limitierung folgende Strategie verwendet:

(perioperative[All Fields] AND ("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("guideline"[Publication Type] OR "guidelines as topic"[MeSH Terms] OR "guidelines"[All Fields])) AND ("2006/01/01"[PDAT] : "2012/11/21"[PDAT])

Ergänzend erfolgte eine Handrecherche.

Die Suche nach Systematischen Übersichtsarbeiten erfolgte in der Cochrane Database of Systematic Reviews ohne zeitliche Limitierung bis zum Stichtag 21.11.2012 mit dem Suchbegriff „**hypothermia**“

Ausschlußkriterien waren

- Dokumententyp (andere als Leitlinie, Systematic Review)
- Setting: nicht perioperativ
- Thema/Intention: nicht Management unbeabsichtigter Hypothermie, therapeutische Hypothermie (z.B. im Rahmen des Einsatzes einer Herz-Lungenmaschine)
- Sprache: Volltext nicht verfügbar in englischer oder deutscher Sprache
- Doublette: Doppelpublikationen, (Teil-)Adaptationen und/oder Vorliegen aktualisierter Versionen

Echte Duplikate (identische Dokumente, publiziert in mehreren Datenbanken)

Ergebnisse der Suche nach Leitlinien:

GIN:

6 Treffer aus 7691 Einträgen; 3 eingeschlossen:

1. Strategies for the management and prevention of hypothermia within the adult perioperative environment (Best Practice 14(13)) JBI (AU) - Joanna Briggs Institute Guideline July 2010; Australia; Published
2. Perioperative hypothermia (inadvertent) (CG65) NICE (UK) - National Institute for Health and Clinical Excellence Guideline; April 2008; United Kingdom; Published
3. Emergency nursing resource: non-invasive temperature measurement in the emergency department. Emergency Nurses Association (ENA). NGC:009053; AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality Guideline Clearing Report; December 2011; United States; Published

AHRQ:

54 Treffer, 3 eingeschlossen .

1. Inadvertent perioperative hypothermia. The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. 2008 Apr. NGC:007185
2. Emergency nursing resource: non-invasive temperature measurement in the emergency department. 2011 Dec. NGC:009053
3. Institute for Clinical Systems Improvement. Perioperative Protocol. Updated November 2012.

Suche in Medline via PubMed:

35 Treffer, 1 eingeschlossen

Forbes SS, Eskicioglu C, Nathens AB, Fenech DS, Laflamme C, McLean RF, McLeod RS; Best Practice in General Surgery Committee, University of Toronto. [Evidence-based guidelines for prevention of perioperative hypothermia.](#) J Am Coll Surg. 2009 Oct;209(4):492-503

Handrecherche:

ASPAN's evidence-based clinical practice guideline for the promotion of perioperative normothermia: second edition. Hooper VD, Chard R, Clifford T, Fetzer S, Fossum S, Godden B, Martinez EA, Noble KA, O'Brien D, Odom-Forren J, Peterson C, Ross J, Wilson L; ASPAN. J Perianesthes Nurs 2010 Dec;25(6):346-65. <http://www.aspan.org/hypothermia.htm>

Die im Rahmen der initialen, orientierenden Leitlinienrecherche identifizierten "ASA Standards for basic anesthetic monitoring 2011, <http://www.asahq.org>" wurden ausgeschlossen, da es sich nicht um systematisch entwickelte Leitlinien handelt (Ausschlusskriterium: Dokumententyp)

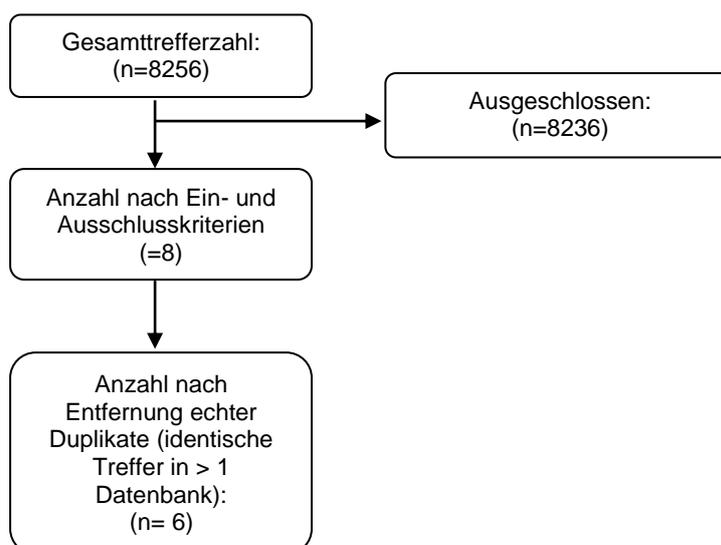
Ergebnisse der Suche nach Systematischen Übersichtsarbeiten in der Cochrane Database of Systematic Reviews:

27 Treffer aus 7604 Einträgen, eingeschlossen: n=0

(Ausschlussgründe: angemeldetes Protokoll, noch nicht fertiggestellt (n=9), Setting, Thema/Intention (n=18)

(ausgeschlossene systematic reviews siehe Anhang).

Abbildung 1: Flussdiagramm LL-Recherche und Auswahl



Die eingeschlossenen Leitlinien wurden hinsichtlich ihrer methodischen Qualität mithilfe des Deutschen Instruments zur Leitlinienbewertung (DELBI) bewertet (Tabelle 5)

Tab. 4: Eingeschlossene LL nach DELBI bewertet (Domäne 3), durch einen Gutachter.

Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien- Entwicklung	Erreichte Punktzahl (max mögliche Punktzahl: 4)					
	NICE	Forbes	ASPAN	Briggs	ENA	ICSI
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	4	4	4	2	4	3
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	4	3	3	2	4	2
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	4	4	3	2	3	2
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	4	3	2	3	3	2
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	4	3	3	2	4	3
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	4	2	1	1	1	1
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben	4	3	2	1	1	4

Die NICE- Leitlinie wurde sie als primäre Quell-Leitlinie für die Adaptation von Empfehlungen ausgewählt, da sie die besten Bewertungsergebnisse erzielte.

Auf dieser Grundlage wurde die Leitliniensynopse aktualisiert (Tabelle 5).

Tabelle 5: Synopse internationaler Leitlinien/Standards zum Thema Hypothermie

Stand: November 2012, nach systematischer Recherche, Auswahl und Bewertung

	NICE: CG 65 [3] „Referenz“	ENA [14] Temp.mess	Forbes [4], Can. LL	Briggs Inst. [6], Austral. LL	ASPAN [5] „clin. practice guideline“	ICSI [7]
Zielpopulation	erwachsene chirurg. Pat.	alle Pat. in Notaufnahme	abdom.chirurg. Pat. (viszeral, vaskulär, gyn./geburtsh.)	Erwachsene zur OP	erwachsene chirurgische Pat.	Erwachsene und pädatr. Chirurg. Pat., „hospital inpatient, outpatient or freestanding surgical center“
Definition	Norm: 36- 38°C; unter 36°C: Hypothermie	-	- ; Ziel: SSI Reduktion	Hypothermie: unter 36°C	Norm: 36,5- 37,5°C	Hypothermie: unter 36°C
Risikofaktoren	Extrem. Alter; Med Raumtemp.; Art und Umfang der OP	-	-	Alter; Physis; Art und Umfang der OP	Level B: Alter, Frauen, sys. RR unter 140, BMI, OP Dauer, DM	-
Temperaturmessung	„muß akkurat sein“; abh. vom Zugang zum Pat., Kernt.: Pulmonal- arterie;tomp.;dist. Öso. Nasopharynx; rektal, Blase; unkl. Daten.	oral am besten	beste: ösophageal für intubierte Pat. oral für wache Pat. „B“ Ohrmessung „D“	Kerntemp. messen; bei Erwachs. ab OP länger als 30 min	Kerntemp. messen; keine klare Empfehlung wo; ab 30 min OP: kont., oder alle 15 min.	oral wenn keine Kerntemp.messung möglich
Präoperatives Management	Risiken?;Anfangs temp.; Temp. gefühl;Hypother- miezeichen, Prävention: warme Decken, wenig entblößte KOF; Raum- temp.erhöhen.	-	FAW über 30 min., kombiniert mit intraop. Wärmung;	prewarming 15 min. „B“	zitiert NICE	prewarming
Intraoperatives Management	kont. Temp. OP länger als 30 min., Wärmung: passiv, Raum- temp. erhöhen, forced air, warme Infus., warme Atemgase	-	FAW alle Eingriffe über 30 min. u. Infus.wärmung bei Eingriffen über 60 min.	aktiv: forced air „A“ multimodal bei alten Pat. u. langen OPs „B“ Phenylephrin „B“		FAW wenn OP länger als 30 min.
Postoperatives Management	wie oben; im AWR Temp. alle 30 min.	-	-	FAW besser als Baumwolldecke		-

Der Synopse kann entnommen werden, dass

- die perioperative Hypothermie ab 36°C beginnt
- eine Körperkerntemperaturmessung etabliert werden soll
- Wärmemaßnahmen bereits präoperativ erfolgen sollten (Ausnahme NICE)
- eine aktive Wärmung sowie Kombinationen als sinnvoll erachtet werden, um eine Normothermie perioperativ zu gewährleisten.

5.2.2. Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur:

Fragestellung 1 „Hypothermiedefinition“ und

Fragestellung 3 „Temperaturmessung“

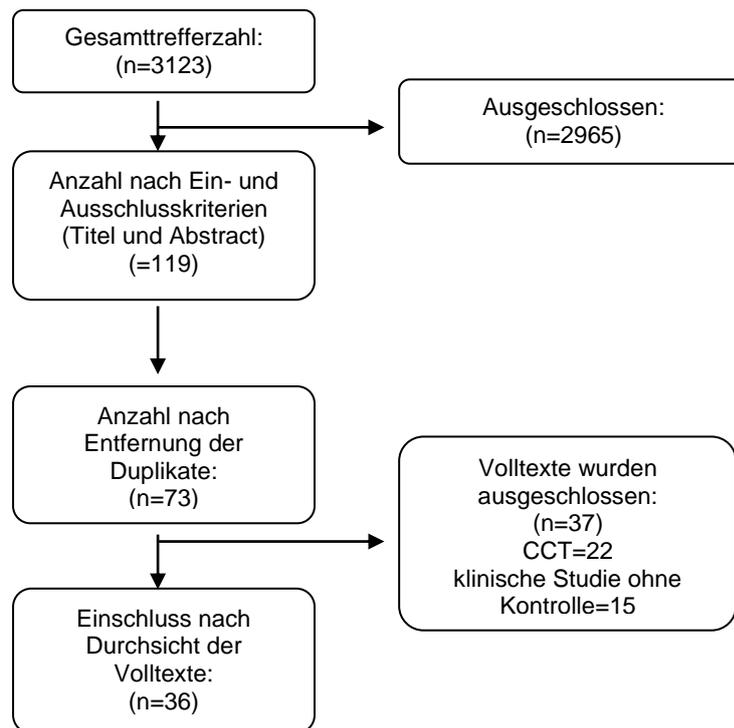
Die Literaturrecherche wurde initial mit Unterstützung durch eine Fachkraft (Bibliothekarin Frau Uta Look) durchgeführt. Die primäre Suchstrategie für die Erstellung der Leitlinie wurde wie folgt festgelegt:

Nach initialer Freitextsuche in „google“ (Wikipedia“: Hypothermiedefinition; The Physics Factbook™ (Temperature of a Healthy Human: Body and Skin Temperature; FindArticles™: freie Literatur sowie Textbücher) wurde auf der Basis der beim 1. Treffen generierten Schlüsselfragen/Stichworte nach Recherche verfügbarer passender MeSH Begriffe und sinnvoller Kombinationen für die Kapitel Hypothermiedefinition und Temperaturmessung eine Medline Suche gestartet:

MeSH Begriffe waren: Thermometers, Temperature, Temperature Sense, Skin Temperature, Body Temperature, Body Temperature Changes, Body Temperature Regulation, Hypothermia

Medline queries (Auszug, Stand März 2007), Limits (immer): Humans	Treffer
Thermometers [MeSH]	1776
Thermometers, Reviews	94
Thermometers, RCT	35
Thermometers, Meta-Analysis	2
Thermometers AND Reference Values [MeSH]	37
Thermometers AND Monitoring Intraoperative [MeSH]	24
Thermometers AND Sensitivity & Specificity [MeSH]	112
Thermometers, Limits: '95-13/12/07	96
Body Temperature AND Reference Values [MeSH], '95-13/12/07	269
Body Temperature AND Reference Values, RCT	40
Body Temperature AND Monitoring Intraoperative, RCT	24
Body Temperature AND Monitoring Intraoperative, Reviews	21
Body Temperature AND Anesthesia, General [MeSH]	1
Body Temperature Regulation AND Anesthesia [MeSH]	160
Body Temperature Regulation AND Anesthesia, General [MeSH]	73
Body Temperature Changes AND Anesthesia, General	323
Body Temperature Changes AND Anesthesia Recovery Period [MeSH]	36

Abbildung 2: primäres Flussdiagramm Recherche „Körpertemperatur“ und Auswahl



Ausschlusskriterien waren

- Studiendesign (andere als RCT)
- Setting: nicht perioperativ
- Thema/Intention: nicht Management unbeabsichtigter Hypothermie, therapeutische Hypothermie (z.B. im Rahmen des Einsatzes einer Herz-Lungenmaschine), Dialyse, Sport, heat stress, hyperthermia, Augentemperatur, Fertilität
- Sprache: ukrainisch, russisch, finnisch, norwegisch, chinesisches, japanisch. Immer **eingeschlossen** wurden: Englisch, Deutsch; Französisch, Italienisch, Spanisch, wenn englisches abstract vorhanden.
- Doublette: Doppelpublikationen, Vorliegen aktualisierter Auswertung

Literaturrefassung in „Reference Manager, Version 10.0“® und initial Katalogisierung der Originalliteratur (pro Suche ein Ordner) durch Frau Marlene Kynast, ehem. Sekretariat des Instituts für Theoretische Chirurgie im Zentrum für Operative Medizin der Philipps Universität Marburg.

Die systematische Aufbereitung der Literatur erfolgte durch den Koordinator. Der Evidenzbericht wurde von Mitgliedern der Steuergruppe im 2. Leitlinientreffen vorgelegt und ist im Wesentlichen publiziert [15].

**5.2.3: Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur:
Aktualisierungsrecherche nach Erscheinen der Quell-Leitlinie NICE CG 65, 2008
(Fragestellungen 2, 4, 5, 6)**

Für die Aktualisierung der Evidenztabelle „prewarming“, „intraoperative Wärmung“ und „shivering“ wurde 2012 beschlossen in Anlehnung an die bisherige Suchstrategie in Medline anhand von MeSH terms im Zeitraum seit Erscheinen der NICE guideline bzw. Abschluß der darin integrierten Literatur, dh. von **2006-2012** zu suchen.

Ausgeschlossen wurden Publikationen mit im Titel enthaltenen Stichwörtern „cardiac surgery/ therapeutic hypothermia“, Publikationen die im Volltext nicht in englischer oder deutscher Sprache verfügbar waren, „letters“, zurückgezogene, noch in Entwicklung befindliche und Zweit-Publikationen, Untersuchungen an gesunden Probanden, Fallserien, Untersuchungen am Modell. Dann erfolgte ein Abgleich mit den Ergebnissen der NICE-Literaturrecherche und Ausschluss von Doubletten.

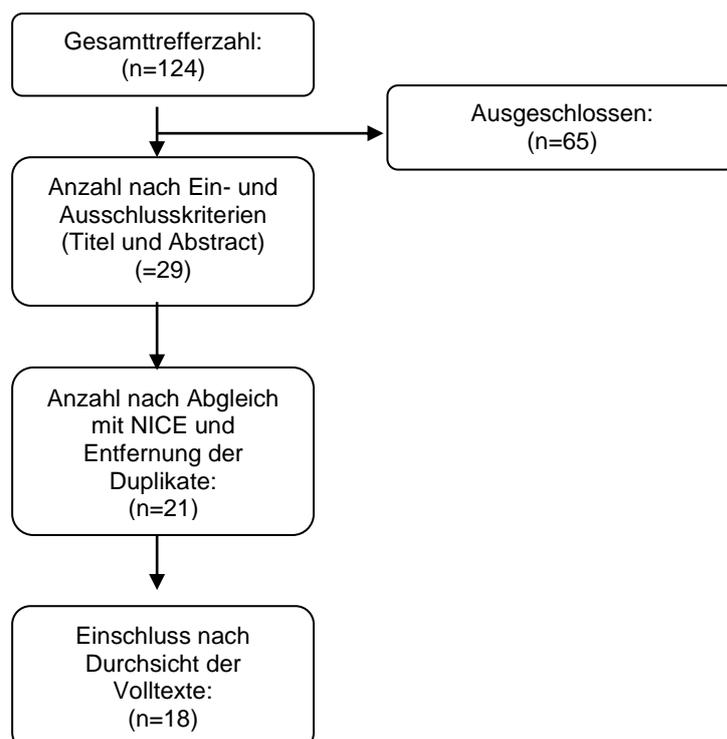
So ergaben sich folgende Suchlisten:

- **"hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND prewarming[All Fields]:30 abstracts**

- **preoperative[All Fields] AND warming[All Fields]: 94 abstracts**

nach Sichtung zur methodischen Bewertung verbleibende Studien: 18

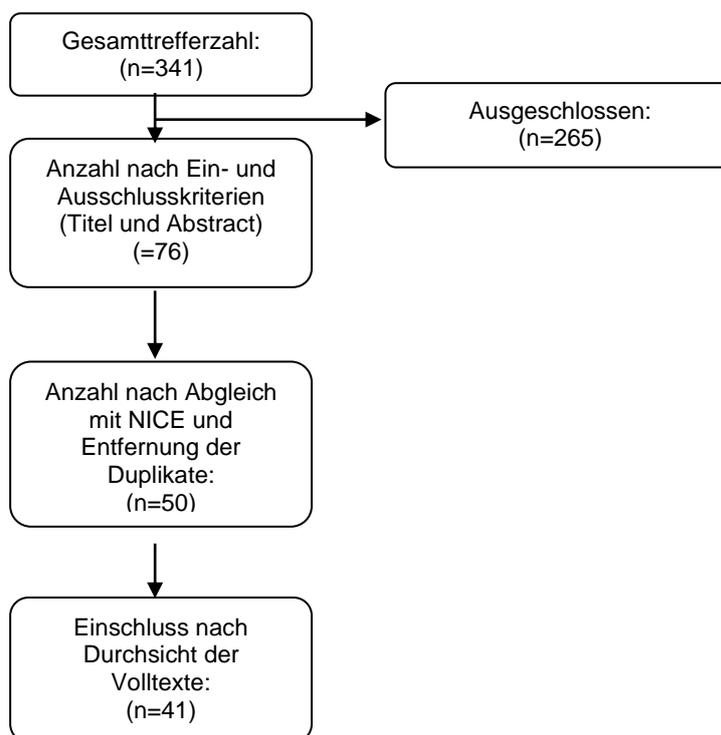
Abbildung 3: Flussdiagramm Recherche „prewarming“ und Auswahlverfahren



- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND forced-air[All Fields] AND warming[All Fields]: 178 abstracts
- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND resistive[All Fields] AND ("heating"[MeSH Terms] OR "heating"[All Fields]): 19 abstracts
- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND intraoperative[All Fields] AND warming[All Fields]: 254 abstracts

nach Sichtung zur Bewertung verbleibende Studien: 41

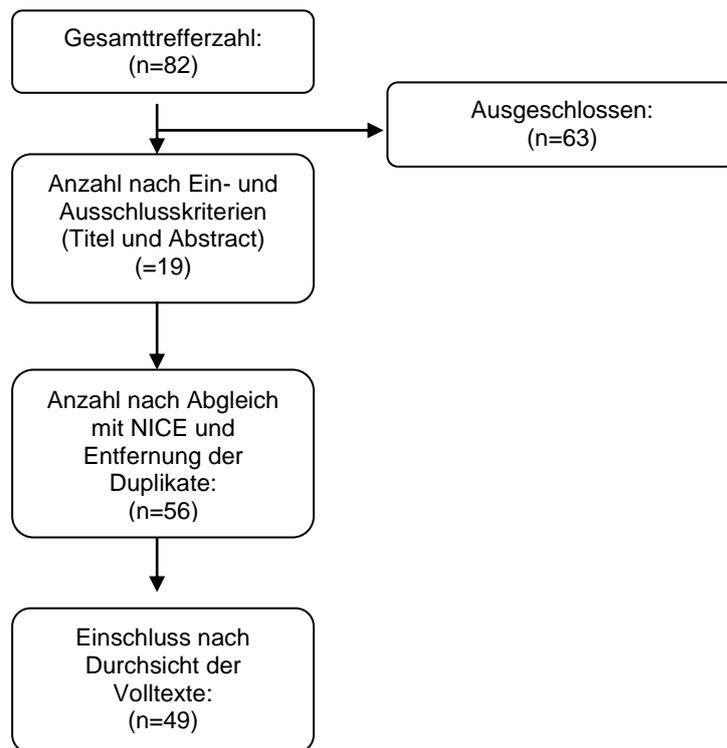
Abbildung 4: Flussdiagramm Recherche „intraoperative Wärmung“ und Auswahl



- ("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("postoperative period"[MeSH Terms] OR ("postoperative"[All Fields] AND "period"[All Fields]) OR "postoperative period"[All Fields] OR "postoperative"[All Fields]) AND ("shivering"[MeSH Terms] OR "shivering"[All Fields]): 39 abstracts
- ("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("anaesthesia"[All Fields] OR "anesthesia"[MeSH Terms] OR "anesthesia"[All Fields]) AND ("shivering"[MeSH Terms] OR "shivering"[All Fields]): 43 abstracts

nach Sichtung zur Bewertung verbleibende Studien: 49

Abbildung 5: Flussdiagramm Recherche „shivering“ und Auswahlverfahren



5.2.3: Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur: Aktualisierungsrecherche nach Erscheinen des Evidenzberichts (Fragestellungen 1 und 3)

Für den Themenkomplex „Körpnormaltemperatur“ und „Hypothermie-Definition“ wurde kein Aktualisierungsbedarf festgestellt, sodaß die bereits erstellte Evidenztabelle I „Körpertemperatur und Hypothermiedefinition“ übernommen werden konnte.

Der Themenkomplex „Körpertemperaturmessung“ wird in der NICE LL nur unzureichend abgebildet, sodaß hierzu analog eine Aktualisierungsrecherche der bereits vorliegenden Evidenztabelle II durchgeführt wurde.

Als Referenzarbeit konnte die vorbezeichnete Publikation “Non-invasive temperature measurement in the emergency department. Emergency Nurses Association. NGC:009053; AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality Guideline Clearing Report; December 2011” identifiziert und als qualitativ gute LL und review bestätigt werden.

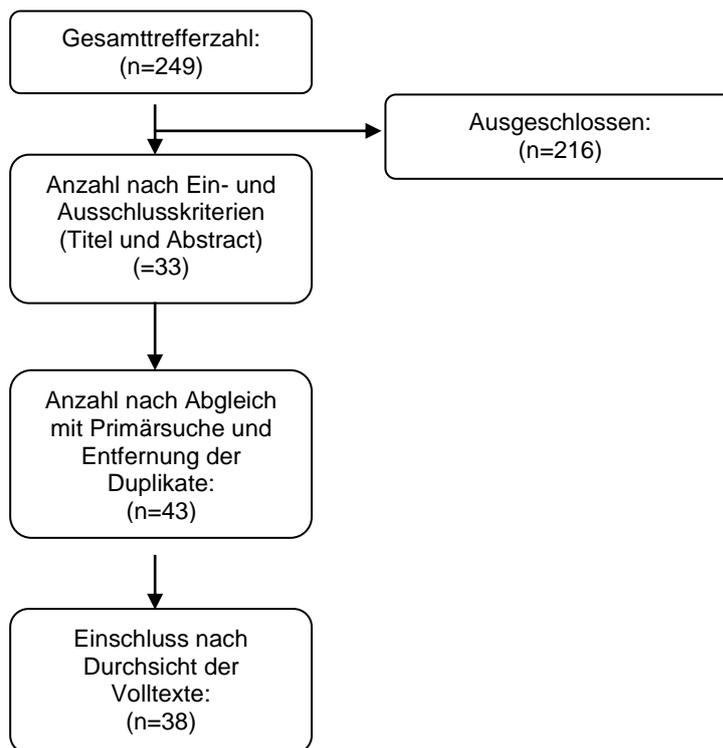
als weitere Suchlisten ergaben sich: medline via pubmed 01.01.2006-21.11.2012:

- (("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("temperature"[MeSH Terms] OR "temperature"[All Fields] OR "body temperature"[MeSH Terms] OR ("body"[All Fields] AND "temperature"[All Fields]) OR "body temperature"[All Fields]) AND ("Measurement (Mahwah N J)"[Journal] OR "measurement"[All Fields])) AND "humans"[MeSH Terms]: 66 abstracts

- (("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("temperature"[MeSH Terms] OR "temperature"[All Fields] OR "body temperature"[MeSH Terms] OR ("body"[All Fields] AND "temperature"[All Fields]) OR "body temperature"[All Fields]) AND monitoring[All Fields]) AND ("2006/01/01"[PDat] : "2012/12/22"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms]): 183 abstracts

nach Sichtung zur methodischen Bewertung verbleibende Studien: 40

Abbildung 6: aktualisierte Recherche „Körpertemperaturmessung“ und Auswahl



5.2.4. **Aktualisierung:** systematische Recherche von Leitlinien 2012-2018

Die Leitlinien-Steuergruppe (Bein, Bräuer, Höcker, Horn, Torossian) ist am 16.04.2018 zu einem Aktualisierungstreffen zusammen gekommen. Dabei wurde durch den Koordinator eine neue LL-Recherche und Bewertung vorgestellt, sowie durch Präsentationen von Frau Prof. Kopp der Umgang mit Interessenskonflikten dargelegt und in die Methodik zur Erstellung von GRADE-Profilen eingeführt. Im Gremium wurde dann der Aktualisierungsbedarf der Leitlinie festgelegt.

Da bei der ersten Fassung der Leitlinie die NICE guideline CG 65 qualitativ am besten abgeschnitten hatte und eine aktualisierte Fassung dieser NICE Leitlinie vorhanden war (Addendum 12/2016), wurde diese erneut als Quell-Leitlinie identifiziert.

Tabelle aus GIN (website screenshot) :

Title	Organisation	Type	Date	Relevant Countries	Publication Status
Vermeidung von ungeplanter peroperativer Hypothermie. S3-LL (DGA1) (Avoidance of unplanned peroperative hypothermia)	AWMF (DE) - Association of Scientific Medical Societies	Guideline	Dec 31, 2013	Germany	Published
Strategies for the management and prevention of hypothermia within the adult peroperative environment (Best Practice 14(13))	JBI (AU) - Joanna Briggs Institute	Guideline	Jul 01, 2010	Australia	Published
Peroperative hypothermia (inadvertent) (CG65)	NICE (UK) - National Institute for Health and Care Excellence	Guideline	Apr 01, 2008	United Kingdom	Published
Inadvertent peroperative hypothermia: The management of inadvertent peroperative hypothermia in adults. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care. NCC 007185	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Claiming Report	Apr 01, 2008	United Kingdom	Published

Bewertung der NICE guideline CG65, Addendum 12/2016 nach DELBI durch einen Gutachter:

Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	NICE CG65, Addendum 12/2016
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	4
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	4

Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	4
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	4
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	4
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	4
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben	4

Die NICE guideline CG65 von 2016 beinhaltet nun auch Empfehlungen zur perioperativen Körperkerntemperaturmessung und empfiehlt auch die Vorwärmung (prewarming) von Patienten.

Es wurde in der Steuergruppe festgelegt, daß die von NICE erstellten GRADE Tabellen nicht adaptiert werden sollen, da nur Surrogat-Parameter (z.B. Körpertemperatur) berücksichtigt wurden oder nur 1-2 Studien von moderater Qualität als Grundlage dienten.

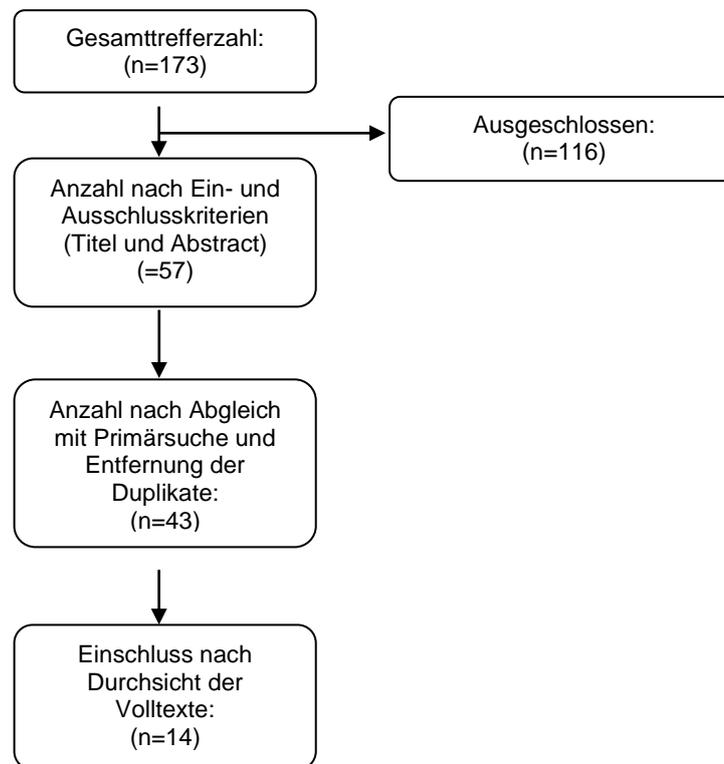
5.2.5. **Aktualisierung**: syst. Recherche, Auswahl u. Bewertung der Literatur 2012-2018

Es wurde eine Aktualisierungsrecherche der Literatur mit den gleichen Schlagwörtern (MeSH-terms) wie in der Erstfassung der Leitlinie für den Zeitraum von 2012-2018 und die Kapitel: **1. Körpertemperaturmessung, 2. prewarming, 3. Patientenwärmung und 4. shivering** beschlossen:

1. Körpertemperaturmessung:

- (("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("temperature"[MeSH Terms] OR "temperature"[All Fields] OR "body temperature"[MeSH Terms] OR ("body"[All Fields] AND "temperature"[All Fields]) OR "body temperature"[All Fields]) AND monitoring[All Fields]) AND ("2012/11/22"[Pdat] : "2018/04/27"[Pdat] AND "humans"[MeSH Terms]): 173

Abbildung 7: aktualisierte Recherche „Körpertemperaturmessung“ und Auswahl

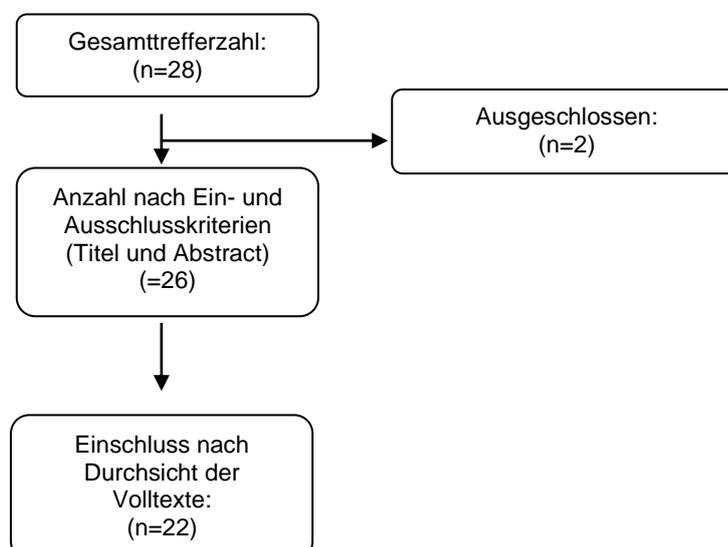


2. Vorwärmung (prewarming)

- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields] AND prewarming[All Fields] AND ("2012/11/22"[PDAT] : "2018/04/27"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]):

28

Abbildung 8: aktualisierte Recherche „prewarming“ und Auswahl



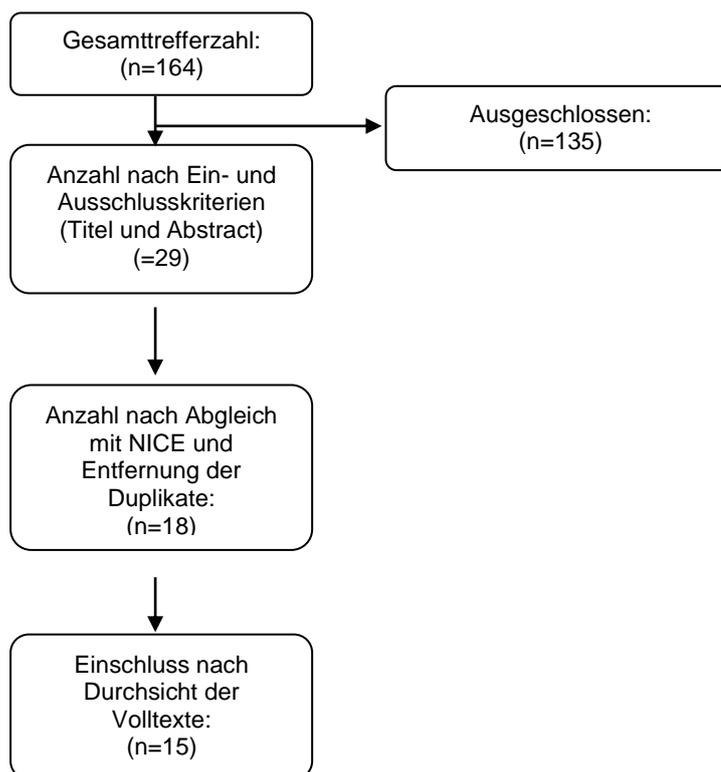
3. Patientenwärmung

- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND forced-air[All Fields] AND warming[All Fields] AND ("2012/11/22"[PDAT] : "2018/04/27"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]): 68

- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND resistive[All Fields] AND ("heating"[MeSH Terms] OR "heating"[All Fields]) AND ("2012/11/22"[PDAT] : "2018/04/27"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]): 8

- "hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND intraoperative[All Fields] AND warming[All Fields] AND ("2012/11/22"[PDAT] : "2018/04/27"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]): 88

Abbildung 9: aktualisierte Recherche Patientenwärmung und Auswahl

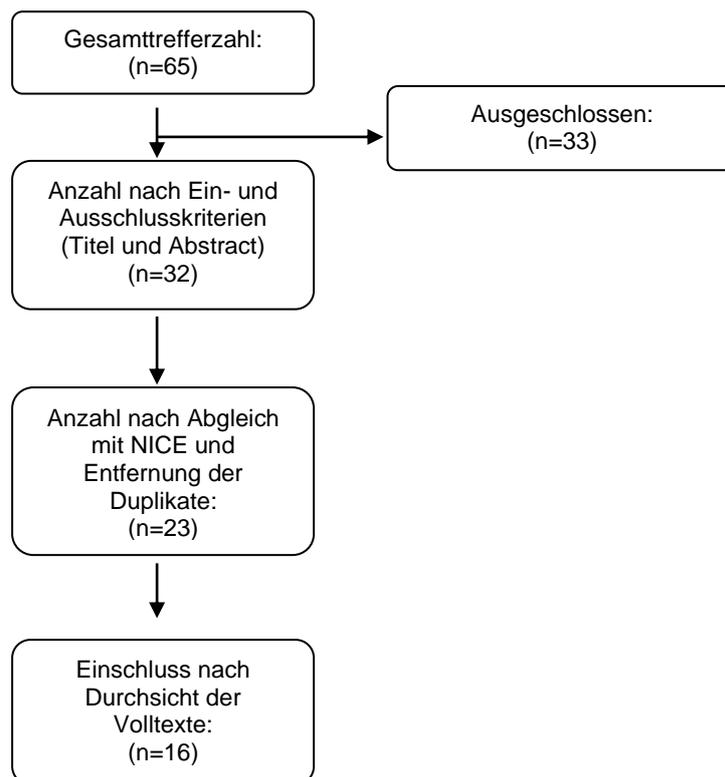


4. Shivering

- ("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("postoperative period"[MeSH Terms] OR ("postoperative"[All Fields] AND "period"[All Fields]) OR "postoperative period"[All Fields] OR "postoperative"[All Fields]) AND ("shivering"[MeSH Terms] OR "shivering"[All Fields]) AND ("2012/11/22"[PDAT] : "2018/04/27"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]: 26

- ("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields]) AND ("anaesthesia"[All Fields] OR "anesthesia"[MeSH Terms] OR "anesthesia"[All Fields]) AND ("shivering"[MeSH Terms] OR "shivering"[All Fields]) AND ("2012/11/22"[PDAT] : "2018/04/27"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]: 39

Abbildung 10: Flussdiagramm Recherche „shivering“ und Auswahlverfahren



Bewertung der Literatur

Die Bewertung erfolgte anhand strukturierter Checklisten modifiziert nach SIGN [16]. Die Bewertungsergebnisse wurden in den Evidenztabelle zusammengefasst (s. Anhang LL)

5.3. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Die Konsensfindung erfolgte in zwei Stufen, zunächst durch die Steuergruppe (Autoren der Kapitelentwürfe, 5.3.1), dann abschließend durch die gesamte Leitliniengruppe (5.3.2). Zur Konsensfindung wurden in der ersten Stufe der Nominale Gruppenprozess (NGP) und in der zweiten Stufe die Delphi-Technik eingesetzt. Zur Aktualisierung der Leitlinie wurde zur Konsensfindung durch die erweiterte Leitliniengruppe der NGP eingesetzt. Die Abstimmungsprozesse wurden von einer neutralen, in den Konsensustechniken geschulten und erfahrenen Moderatorin geführt.

5.3.1 Konsensfindung durch die Autoren (Steuergruppe)

Die Abstimmung der von den Autoren erarbeiteten Kernaussagen und Empfehlungen erfolgte im Rahmen der Treffen der Steuergruppe. Der Ablauf des NGP gestaltete sich wie folgt:

- Darlegung der Prinzipien und Aufgaben des NGP durch die Moderatorin
- Vorstellung der zu konsentierenden Inhalte durch die verantwortlichen Autoren, Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen/inhaltlichen Verständnis
- Stillarbeitsphase: Notiz von Stellungnahmen (jeder Teilnehmer für sich)
- Registrierung der Stellungnahmen im Einzel- Umlaufverfahren durch den Moderator
- Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge
- Vorherabstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen
- Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens
- Debattieren und Diskutieren
- Endgültige Abstimmung.

5.3.2 *Aktualisierung*: Abschließende Konsentierung der Aktualisierung durch die Leitliniengruppe

Die Abstimmung der durch die Steuergruppe konsentierten Empfehlungen und des Volltextentwurfs erfolgte im NGP am 26.10.2018 unter Berücksichtigung punktueller Interessenskonflikte (Stimmenthaltung), s. Anhang.

Dabei konnte ein vollständiger Konsens erzielt werden (100% Zustimmung aller Teilnehmer zu allen Empfehlungen). Lediglich redaktionelle Änderungen wurden vorgeschlagen, die umgesetzt wurden.

Die Abstimmungsverläufe mit allen inhaltlichen Beiträgen sowie die Abstimmungsergebnisse und die Bewertung der Stärke des Konsens wurden dokumentiert.

Ein Antrag auf Einsichtnahme in die vollständige Dokumentation zu den Konsensusverfahren kann schriftlich an den Koordinator gestellt werden.

5.4. Graduierung von Evidenz und Empfehlungen

Die vorliegende Leitlinie nutzt als Grundlage zur Evidenzdarlegung die Evidenzkategorien des Oxford Centre for Evidence Based Medicine (s. Anhang II, [17]).

Die Stärke der Evidenz ist kennzeichnend für die methodische Validität der einer Aussage/Empfehlung zugrundeliegenden Studien. Die Vergabe der Evidenzgrade berücksichtigt neben dem Studiendesign auch die Qualität ihrer Durchführung und Auswertung. Die Stärke einer Empfehlung korrespondiert mit dem Ergebnis der klinischen Beurteilung der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen, im Englischen auch „considered judgement“ genannt. Die Vergabe der Empfehlungsgrade enthält explizit und implizit wertende Elemente und erfolgte im Rahmen des strukturierten Konsensusverfahrens. Sie berücksichtigt neben der zugrunde liegenden Evidenz auch ethische Verpflichtungen, die klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, die Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, und das Deutsche Gesundheitssystem, Präferenzen der Patienten und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag, insbesondere in den verschiedenen Versorgungsbereichen. Aufgrund dieser Konsensusaspekte konnten in begründeten Fällen Abweichungen vorgenommen werden (siehe Vorgaben in Anhang III).

Die in der Leitlinie verwendeten Bezeichnungen und das Schema zur Überleitung von Evidenz- zu Empfehlungsgraden sind im Tab. 5 zusammenfassend und vereinfacht dargestellt.

Tab. 5: Vereinfachtes Schema zur Überleitung von Evidenz- und Empfehlungsstärken

Evidenz-grad CEBM	Vereinfachte Definition der Quellen		Empfehlungsgrad	Beschreibung
	Therapie	Diagnostik		
I	Randomisierte kontrollierte Studien	Validierende Kohortenstudien	A	Starke Empfehlung
II	Kontrollierte Studien ohne Randomisierung	Explorative Kohortenstudien	B	Empfehlung
III oder IV	Beobachtungs-Studien, Expertenmeinung		0	Empfehlung offen
Strukturierte Konsensfindung- Klinisches Urteil			Expertenkonsens	Konsensus über „good clinical practice“

Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog zur Graduierung formuliert:

Starke Empfehlung: „soll“; Empfehlung: „sollte“; Empfehlung offen: „kann“ (Handlungsoption) oder „unklar“. Negativ-Empfehlungen werden sprachlich ausgedrückt („nicht“) bei gleichen Symbolen. Die Graduierung in den Formulierungen wird analog verwendet bei Expertenkonsens-Empfehlungen.

In der Leitlinie werden alle Kernaussagen und Empfehlungen hinsichtlich der Evidenzstärke und die Empfehlungen zusätzlich dem Grad der Empfehlung ausgewiesen. Leitlinienempfehlungen, die sich auf eine Leitlinienadaptation als Quelle berufen, werden in gleicher Weise dargestellt.

5.5 Verabschiedung durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften

Im Anschluß wurde die Leitlinie mit allen Anhängen zur Beschlussfassung in die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften eingebracht und im Juni/Juli 2019 verabschiedet.

6. Verbreitung und Implementierung

Die Publikation der S3-Leitlinie erfolgt in elektronischer und gedruckter Form. Über das Internet-Portal der AWMF (www.awmf-leitlinien.de, AWMF-Register Nummer 001/18), ist die Leitlinie mit folgenden Elementen frei zugänglich:

- Langfassung:
 - Volltext, Empfehlungen und Algorithmen mit ausführlichen Hintergrundinformationen und kurzgefasstem Leitlinienreport zur Begründung der einzelnen Empfehlungen und umfassendem Literaturverzeichnis
- Kitteltaschenversion, Algorithmus
 - Zusammenfassung der Empfehlungen mit Angabe der Evidenzstärken und Empfehlungsgrade
- Leitlinien-Methodenreport:
 - ausführliche Darlegung der Methodik des Entwicklungsprozesses.

Die Langversion der S3-Leitlinie wird auch als Buch herausgegeben und über das Internet-Portal des „Guidelines International Network“ (www.g-i-n.net). frei zugänglich gemacht. Die Publikation einer Kurzfassung der Aktualisierung („Was gibt es Neues?“) wird angestrebt [18].

Sonderformate sind Bestandteile der Implementierungsstrategie. Es wird explizit angeregt, unter Bezugnahme auf die ausgewiesenen Publikationen die Leitlinie in die Anwendung zu überführen. Hierzu zählen z.B.:

- Umsetzung von Algorithmen in Kliniken (klinische Behandlungspfade, Schulungen und lokale Hilfsmittel: z.B. Kitteltaschenformate und Einbindung in in Klinik-Informationssysteme im Rahmen von Qualitätsmanagement.
- Umsetzung der Information in der Öffentlichkeitsarbeit: z.B.: Postkartenformate, Internetdarstellungen, Broschüren.

Die Verbreitung und Implementierung der Leitlinie wird aktiv von der Steuergruppe unterstützt durch:

- Öffentlichkeitswirksame Darstellung durch die Träger der Leitlinienerstellung
 - Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft idw (idw-online.de);
 - Pressekonferenzen
 - Kurzreferate zu den Inhalten, ergänzt durch Fallbeispiele, interaktive Diskussion
- Direkte Ansprache der Adressaten der Leitlinie
- Beiträge in Fachzeitschriften; Buchbeiträge, (Kongress-)Vorträge, Seminare
- Unterstützung der Erstellung von Materialien für die Fort- und Weiterbildung (CME-Akkreditierung entsprechend den Landesärztekammern)

7. Evaluierung

Erst die *Anwendung* einer Leitlinie in der Klinik oder der Praxis entscheidet über ihren Nutzen für Patienten, für behandelnde Ärzte und für das Gesundheitssystem insgesamt [9]. Auf Grundlage der konsentierten Empfehlungen und der in Kap. 2 genannten Ziele werden daher konkrete Qualitätsziele und klinische Messgrößen vorgeschlagen, mit deren Hilfe die Umsetzung und die Auswirkungen der Leitlinie erfasst werden können. Dies sind:

- Prozessqualität:
 - Anteil Patienten mit dokumentierter Temperaturmessung prä- intra- und postoperativ unter allen chirurgischen Patienten in einer operativen Einrichtung
- Ergebnisqualität:
 - Normothermie (Postoperative Körperkerntemperatur 36°C)
 - Vermeidung von shivering
 - Verbesserung des patientenindividuellen Thermokomforts

Damit kann auch zu einer Reduktion der postoperativen Komplikationsrate beigetragen werden, in Hinblick auf:

- Kardiale Ereignisse
- Letalität
- Wundheilungsstörungen/ Infektionen
- Transfusionsbedarf als Surrogatparameter
- Krankenhausaufenthalt
- Patientenindividueller Thermokomfort (VAS).

Die Auswirkungen der Implementierung, insbesondere die Fragen zur Effektivität und Effizienz der Versorgung sind weiter zu untersuchen. Die begleitende Evaluierung im Rahmen der Versorgungsforschung ist daher ein wichtiges Anliegen. Dabei sollten die hier vorgeschlagenen Qualitätsziele und Messgrößen erprobt und auf dieser Grundlage weiter methodisch sowie inhaltlich bearbeitet werden. Förderungen sind z.B. im Rahmen von Projekt-Ausschreibungen anzuregen.

Als Adressaten für die Evaluierung kommen zudem z.B. in Frage:

- Klinische Surveillanceregister zu postoperativen Infektionen
- Anbieter von Zertifizierungsverfahren in OP-Bereichen
- Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA- Institut)

8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung

Die 2. Fassung der S3-Leitlinie „Vermeidung von perioperativer Hypothermie“ wurde im Juni/Juli 2019 formal von den herausgebenden und beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen verabschiedet und publiziert. Die Leitlinie ist bis April 2024 gültig. Eine komplette Revision und Neuauflage wird zu diesem Zeitpunkt angestrebt. Zwischenzeitliche Erkenntnisse, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erforderlich machen können, werden von der Leitliniengruppe beobachtet. Entsprechende Hinweise sind auch von den Adressaten der Leitlinie ausdrücklich erwünscht und können an den Koordinator gerichtet werden. Es wird angestrebt, dadurch kontinuierlich bedarfsgerechte Aktualisierungen vorzunehmen.

Das Datum der Veröffentlichung, das Datum der nächsten geplanten Überarbeitung sowie die Anmeldung der geplanten und/oder zwischenzeitlichen Aktualisierungen werden im

öffentlich zugänglichen Verzeichnis der AWMF (<http://www-awmf-leitlinien.de>) ausgewiesen. Gültig ist nur die jeweils neueste Version gemäß des AWMF-Registers.

9. Finanzierung / Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung und die Aktualisierung der S3-Leitlinie wurde durch die DGAI mit 5.000 Euro gefördert. Diese Mittel wurden eingesetzt für Literaturbeschaffung, im Rahmen der Planungstreffen und Konsensusverfahren angefallene Kosten (Reisekosten für alle Teilnehmer, Saalmieten, Technik und Catering), Kosten für Büromaterial und Aufwandsentschädigungen für den Einsatz externer Experten zur methodischen Unterstützung. Die Erstellung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation.

Den Autoren und Teilnehmern der Konsensusverfahren ist zu danken für ihre ausschließlich ehrenamtliche Arbeit. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe legten eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenskonflikten, speziell gegenüber der Industrie, gemäß aktuellem AWMF-Formular (2018) vor.

Literatur

1. Karalapillai D, Story D: Hypothermia on arrival in the intensive care unit after surgery. *Crit Care Resusc* 2008;10: 116-9.
2. Torossian A; TEMPP Group: Survey on intraoperative temperature management in Europe. *Eur J Anaesthesiol* 2007;24 : 668-75.
3. National Institute of Clinical Excellence (NICE). Perioperative hypothermia (inadvertent), Addendum 12/2016. <http://www.nice.org.uk/CG65>. Zugriff am 14.04.2018
4. Forbes SS et al. Evidence-based guidelines for prevention of perioperative hypothermia. *J Am Coll Surg* 2009 Oct;209(4):492-503
5. Joanna Briggs Institute. Strategies for the management and prevention of hypothermia within the adult perioperative environment. *Best Practice* 2010; 14(13):1-4. <http://connect.jbiconnectplus.org/ViewSourceFile.aspx?0=5393>. Zugriff am 22.05.2013
6. ASPAN's evidence-based clinical practice guideline for the promotion of perioperative normothermia: second edition. *J Perianesth Nurs* 2010; 25:346-365
7. Sawyer M, Danielson D, Degnan B, Dickson E, Doty S, Hamlin C, Harder K, Harper C, Matteson M, Moes R, Roemer R, Schuller-Bebus G, Swanson C, Terrell C, Webb B, Weisbrod C. Institute for Clinical Systems Improvement. Perioperative Protocol. Updated November 2012, https://www.icsi.org/_asset/0c2xkr/Periop.pdf
8. American Society of Anesthesiologists (ASA). Basic Anesthetic Monitoring. <http://www.asahq.org/For-Members/Standards-Guidelines-and-Statements.aspx>; Zugriff am 22.5.2018
9. Muche-Borowski C, Selbmann HK, Nothacker M, Müller W, Kopp I. *Das AWMF-Regelwerk "Leitlinien"*. 1. Auflage 2012. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien (Hrsg.) 2013, Zuckschwerdt Verlag München. <http://awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/>.html (Zugriff am 22.05.2018)
10. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg.) Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument (DELBI). Leitlinienbewertung. <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinienbewertung/delbi> - Zugriff am 22.5.2018
11. American Society of PeriAnesthesia Nurses. Clinical guideline for the prevention of unplanned perioperative hypothermia. *J Perianesth Nurs*. 2001;16:305-314.
12. Gruppo di lavoro sull'Ipotermia perioperatoria. Raccomandazioni sulla Normotermia Perioperatoria. *Minerva Anesthesiol* 2001;67:157-8
13. Sessler DI. Temperature-Monitoring and Thermal Management Guidelines. http://www.or.org/temp_monitoring.htm#guidelines. Zugriff am 22.5.2018

14. Barnason S, Williams J, Proehl J, Brim C, Crowley M, Leviner S, Lindauer C, Naccarato M, Storer A. Emergency nursing resource: non-invasive temperature measurement in the emergency department. *J Emerg Nurs* 2012;38:523-30
15. Torossian A. Intraoperatives Temperaturmonitoring. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2008; 43(5):397-9
16. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A Guideline developers handbook. SIGN publication No. 50, 2001. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>. - Zugriff 01.09.2012
17. Philipps B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, Dawes M. Levels of evidence and grades of recommendations. Oxford: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2009. www.cebm.net/levels_of_evidence.asp -Zugriff am 25.05.18
18. Torossian A, und die Mitglieder der Leitliniengruppe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie zur Vermeidung von perioperativer Hypothermie: Was gibt es Neues?. *Aktualisierung 2019*, in Vorbereitung. siehe unter www.awmf-leitlinien.de, AWMF Register Nr. 001/018

Anhang I

Projektskizze

Ablauf des Erstellungsverfahrens, methodische Schritte, Verantwortlichkeiten

Arbeitsschritte	Verantwortlich	Aufgaben	Zeitfenster
Initialisierung	Koordinator, Steuergruppe	Erstellung eines Projektablaufplans, Fördermittelbeantragung Formierung der Leitliniensteuergruppe	
Vorbereitung		- Einladung der hinzuzuziehenden Fachgesellschaften/Organisationen, Benennung der Vertreter, Einladung des Expertenkreises - Erstellung einer Synopse aller bisherigen Leitlinien, - Erstellung einer Referenzdatenbank und einer pdf-Bibliothek	
Bedarfsanalyse	Leitliniengruppe	Nominaler Gruppenprozeß (Stichwortsammlung zur Vorbereitung 1.Konsensus)	
Literatur-recherche	Koordinator und methodische Unterstützung	- Suchstrategie: Ableitung von Suchbegriffen aus der Synopse - Ziel: Leitlinien, Quellen aufbereiteter Evidenz und Primärliteratur für den Zeitraum: 01.01.1996-30.06.2006, - Vorselektion: Einschränkung auf themenrelevante Quellen, Vollpublikation in englischer oder deutscher Sprache,	2006
1. Konsensusverfahren: Methodisches Konzept, Bedarfsanalyse, Priorisierung, Formierung der themenspezifischen AG	Leitliniengruppe	Teil 1: Kurzvorträge zur Einführung (Koordinator, Methodiker) - Vorstellung von DELBI, Konsenstechnik, Überarbeitungskonzept und Vorarbeiten-methodische Hinweise für die Arbeit in den AG - Erläuterung und Einholung der Interessenskonflikterklärungen Teil 2: Diskussion und Beschlussfassungen im Konsens - Feststellung der Vollständigkeit der Leitliniengruppe - Zusammensetzung themenspezifischer Arbeitsgruppen - Formulierung der Arbeitsaufträge an AG, Benennung der Verantwortlichen - Beschluß zur Berücksichtigung der angekündigten NICE guideline	2007
		Publikation NICE guideline April 2008	
LL-Bewertung	Steuergruppe	NICE, Forbes guidelines- Bewertung	2009/10
		Konsultationsfassung der NICE guideline	2011
Vorbereitung für themenspezifische AG	Rekonstitution der Steuergruppe	- Bedarfsermittlung der Überarbeitung anhand der Leitlinienaktualisierungssynopse mit alten und neuen Quellen, Vorschläge für Ergänzungen und Streichungen, Priorisierung: Festlegung der Überarbeitungsstrategie im NGP Versendung des Sitzungsprotokolls einschließlich der Beschlüsse und mit Arbeitsmaterialien, Anleitungen zur Vorgehensweise, Leitlinienaktualisierungssynopse und pdf-Bibliothek aller Volltexte aus systematischer Literaturrecherche an alle Autoren	07/2012
	Koordinator	Aktualisierungssuche gemäß vorangehender Suchen nach NICE guideline (2006-2012) zu „temperature measurement“, „prewarming“, „intraoperative warming“, „shivering“ - Formale Neuanmeldung des Leitlinienprojekts bei der AWMF	11/12
Arbeit in themenspezifischen AG		Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung der Literatur, Zusendung relevanter, nicht gefundener Arbeiten aus dem eigenen Repertoire/Handsuche, Überarbeitung der Kernaussagen/Empfehlungen gemäss konsentierter Strategie (methodische Vorgaben s. Anhang IV)	12/2012
Vorbereitung für Konsensus	Steuergruppe	Bestellung der Originalarbeiten, Einpflege in die Datenbanken, AG-Kommunikation, Zusammenführung der Texte, Überarbeitung der Synopse	
2. Konsensusverfahren, erste Sitzung		Teil 1: Kurzvorträge - Einführung in die Technik des formalen Konsensusverfahrens - Darstellung des medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstandes Teil 2: Konsensusverfahren, strukturierte Abstimmung für jeden Themenkomplex - Beschlüsse zu weiterem Überarbeitungsbedarf und zum weiterem Vorgehen	22.02. 2013
Nachbearbeitung	Arbeitsgruppen	Gemäss der Beschlüsse, method. Vorgaben s. Anhang IV	
Vorbereitung für Konsensus	Koordinator Steuergruppe	AG-Kommunikation, Prüfung und Rückmeldung zu methodischer und klinischer Bewertung der Evidenz und vorgeschlagenen Empfehlungen	03/13
2. Konsensusverfahren, zweite Sitzung	Leitliniengruppe	Teil 1: Kurzvorträge - Bericht über den Bearbeitungsstand (Koordinator) - Darstellung des medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstandes (Arbeitsgruppensprecher) für die nochmals überarbeiteten Themenkomplexe Teil 2: Konsensusverfahren, strukturierte Abstimmung der Themenkomplexe	23.03. 2013
Nachbearbeitung	Arbeitsgruppen	Gemäss der Beschlüsse, method. Vorgaben s. Anhang VI, externe Literaturrecherche und -bewertung zur Diagnostik (siehe Evidenzreport in Stufe-3-Leitlinie)	04/2013
Konsultations-Phase und Verabschiedung	Steuergruppe	Zusammenfügen der Texte, Endredaktion, Ausarbeitung von Langversion, Kurzversion, Algorithmen, Qualitätsindikatoren	05-06/2013
	Leitliniengruppe	Konsentierung und Verabschiedung durch die Autoren im zweistufigen Delphiverfahren,	06-07/2013
Publikation	Koordinator	Langversion, Kurzversion, Algorithmen, Methodenreport, formale Verabschiedung durch FG/Organisationen	10/13-02/14
Publikation	Steuergruppe	Publ., Patientenversion	02-03/2014

Anhang II

Projektskizze

Ablauf des Aktualisierungsverfahrens, methodische Schritte, Verantwortlichkeiten

Arbeitsschritte	Verantwortlich	Aufgaben	Zeitfenster
Initialisierung	Koordinator, Steuergruppe	Formale Anmeldung der LL-Aktualisierung bei der AWMF, Erstellung eines Projektablaufplans, Formierung der Leitliniensteuergruppe	
Vorbereitung		- Einladung der hinzuzuziehenden Fachgesellschaften/Organisationen, Benennung der Vertreter, Einladung des Expertenkreises - Erstellung einer Synopse aller bisherigen Leitlinien, - Erstellung einer Referenzdatenbank und einer pdf-Bibliothek	
Bedarfsanalyse	Steuergruppe	Nominaler Gruppenprozeß (Stichwortsammlung zur Vorbereitung 1.Konsensus)	
Literatur-recherche	Koordinator und methodische Unterstützung	- Suchstrategie: Ableitung von Suchbegriffen aus der Synopse - Ziel: Leitlinien, Quellen aufbereiteter Evidenz und Primärliteratur für den Zeitraum: 22.11.2012-27.04.2018, - Vorselektion: Einschränkung auf themenrelevante Quellen, Vollpublikation in englischer oder deutscher Sprache,	2018
1. Konsensusverfahren: Methodisches Konzept, Bedarfsanalyse, Priorisierung, Formierung der themenspezifischen AG	Steuergruppe	Teil 1: Kurzvorträge zur Einführung (Koordinator, Methodiker) - Vorstellung von DELBI, Konsenstechnik, Überarbeitungskonzept und Vorarbeiten-methodische Hinweise für die Arbeit in den AG - Erläuterung und Einholung der Interessenskonflikterklärungen Teil 2: Diskussion und Beschlussfassungen im Konsens - Feststellung der Vollständigkeit der Leitliniengruppe - Zusammensetzung themenspezifischer Arbeitsgruppen - Formulierung der Arbeitsaufträge an AG, Benennung der Verantwortlichen	2018
LL-Bewertung	Koordinator	NICE, guidelines- Bewertung	2018
Vorbereitung für themenspezifische AG	Rekonstitution der Steuergruppe	- Bedarfsermittlung der Überarbeitung anhand der Leitlinienaktualisierungssynopse mit alten und neuen Quellen, Vorschläge für Ergänzungen und Streichungen, Priorisierung: Festlegung der Überarbeitungsstrategie im NGP Versendung des Sitzungsprotokolls einschließlich der Beschlüsse und mit Arbeitsmaterialien, Anleitungen zur Vorgehensweise, Leitlinienaktualisierungssynopse und pdf-Bibliothek aller Volltexte aus systematischer Literaturrecherche an alle Autoren	04/2018
	Koordinator	Aktualisierungsrecherche gemäß vorangehender Suchen (2012-2018) zu „temperature measurement“, „prewarming“, „intraoperative warming“, „shivering“ - Formale Neuanmeldung des Leitlinienprojekts bei der AWMF	04/18
Arbeit in themenspezifischen AG		Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung der Literatur, Zusendung relevanter, nicht gefundener Arbeiten aus dem eigenen Repertoire/Handsuche, Überarbeitung der Kernaussagen/Empfehlungen gemäss konsentierter Strategie (methodische Vorgaben s. Anhang IV)	05-09/2018
Vorbereitung für Konsensus	Koordinator u. Steuergruppe	Bestellung der Originalarbeiten, Einpflege in die Datenbanken, AG-Kommunikation, Zusammenführung der Texte, Überarbeitung der Synopse	
2. Konsensusverfahren (NGP)	Leitliniengruppe	Teil 1: Kurzvorträge - Vorstellung der LL-Konsultationsfassung (Koordinator) - Darstellung des medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstandes (Arbeitsgruppensprecher) für die überarbeiteten Themenkomplexe Teil 2: Konsensusverfahren, strukturierte Abstimmung der Themenkomplexe	26.10. 2018
Nachbearbeitung	Koordinator	Gemäss der Beschlüsse, method. Vorgaben s. Anhang VI, externe Literaturrecherche und -bewertung zur Diagnostik (siehe Evidenzreport in Stufe-3-Leitlinie)	12/2018
Konsultations-Phase und Verabschiedung	Koordinator u. Steuergruppe	Zusammenfügen der Texte, Endredaktion, Ausarbeitung von Langversion, Kurzversion, Algorithmen, Qualitätsindikatoren	01/2019
	Leitliniengruppe	Schriftl. Verabschiedung durch die Autoren	02/2019
Externes Review	AWMF	Formale Überprüfung der Leitlinie	04/2019
Publikation	Koordinator /FG-Mandatsträger	Langversion, Kurzversion, Algorithmen, Methodenreport, formale Verabschiedung durch FG/Organisationen	06-07/2019
Publikation	Steuergruppe	Publ., Patientenversion	08/2019

Methodische Qualität der wissenschaftlichen Belege: Klassifizierung der Evidenzstärke

Level of Evidence/ LoE nach Oxford Centre for Evidence Based Medicine 2009
 B. Philipps, D. Sackett, D. Badenoch, S. Strauss, B. Haynes, M. Dawes. Centre of Evidence Based Medicine Oxford 2009, <http://cebm.jr2ox.ac.uk/docs/levels.html>

Level	Studien zu Therapie/ Prävention / Ätiologie
1a	Systematische Übersicht über randomisierte kontrollierte Studien (RCT)
1b	Eine RCT (mit engem Konfidenzintervall)
1c	Alle-oder-Keiner-Prinzip
2a	Systematische Übersicht gut geplanter Kohortenstudien
2b	Eine gut geplante Kohortenstudie oder ein RCT minderer Qualität
2c	Outcome-Studien, Ökologische Studien
3a	Systematische Übersicht über Fall-Kontrollstudien
3b	Eine Fall-Kontroll-Studie
4	Fallserien oder Kohorten- / Fall-Kontroll-studien minderer Qualität
5	Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz oder basierend auf physiologischen Modellen / Laborforschung

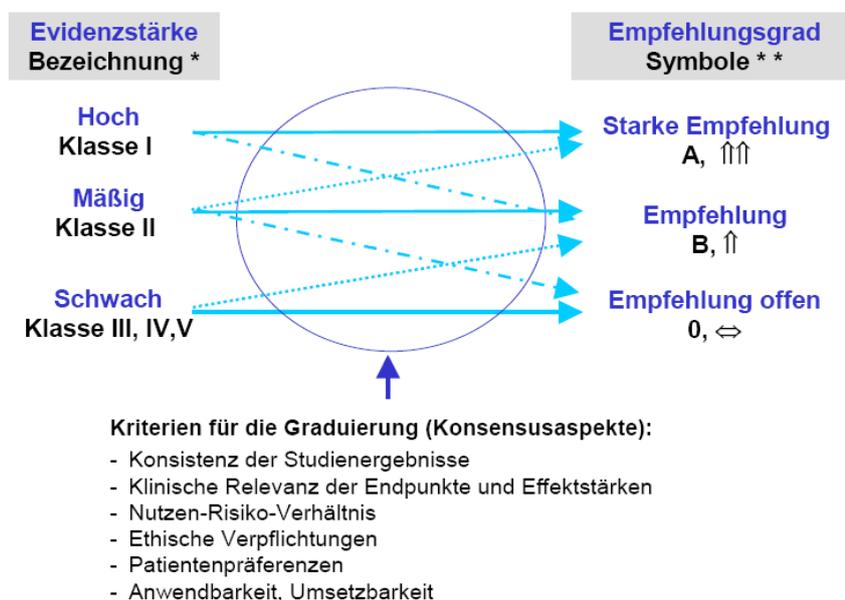
Level	Studien zu Diagnose
1a	Systematische Übersicht über Level 1 diagnostische Studien oder diagnostische Entscheidungsregel, begründet auf 1b Studien, validiert in verschiedenen klinischen Zentren
1b	Validierungs- Kohortenstudie mit gutem Referenzstandard oder diagnostische Entscheidungsregel, validiert in einem Zentrum
1c	Alle-oder-Keiner-Prinzip (absolute SpPins und SnNouts)
2a	Systematische Übersicht über Level 2 diagnostische Studien
2b	Explorative Kohortenstudie mit gutem Referenzstandard
3a	Systematische Übersicht über Level 3 diagnostische Studien
3b	Nicht-konsequente Studie; oder ohne Konsistenz der angewendeten Referenzstandards
4	Fall-Kontrolle Studie, schlechte oder nicht unabhängige Referenzstandards
5	Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz oder basierend auf physiologischen Modellen / Laborforschung

Anhang III

Von der Evidenz zur Empfehlung: Klassifizierung der Empfehlungsstärke

Graduierung von Empfehlungen nach: Bundesärztekammer, AWMF, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg). Programm für Nationale Versorgungsleitlinien – Methodenreport. Berlin, ÄZQ, www.methodik.n-v-l.de. Abbildung: Kopp I, Lelgemann M, Ollenschläeger G: EbM und Leitlinien. In: Kunz R. et al. (Hrsg.): Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. 2. Auflage 2007, Deutscher Ärzteverlag, Köln

Von der Evidenz zur Empfehlung:
Visualisierung der klinischen Beurteilung
als Prozess der Kriteriengestützten Konsensusentscheidung



* Nach Oxford Centre of Evidence based Medicine

** Symbole der Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien
Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert:
Starke Empfehlung: „soll“; Empfehlung: „sollte“; Empfehlung offen: „kann“ (Handlungsoption).
Negativ-Empfehlungen werden sprachlich ausgedrückt („nicht“) bei gleichen Symbolen.

Erstveröffentlichung: 12/2013

Überarbeitung von: 05/2019

Nächste Überprüfung geplant: 04/2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online