



AWMF-Register Nr.	001/035	Klasse:	S2e
--------------------------	----------------	----------------	------------

Leitlinienreport
für die Leitlinie Prävention und Therapie des pädiatrischen
Emergence Delir,
S2e-Leitlinien, AWMF-Register-Nr. 001-035

1. Geltungsbereich und Zweck

- **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**
Häufige Inzidenz nach postoperativen Eingriffen im Kindesalter. Große Belastung für Eltern und Aufwachraumpersonal (s. DELBI Kriterium 1)
- **Zielorientierung der Leitlinie**
Verbesserung in der Prävention und Therapie des pädiatrischen Emergence Delir (s. DELBI Kriterium 1)
- **Patientenzielgruppe**
Kinder, bei denen ein operativer oder diagnostischer Eingriff in Allgemeinanästhesie stattfindet. (s. DELBI Kriterium 3)
- **Versorgungsbereich**
Kinderanästhesie (s. DELBI Kriterium 3)
- **Anwenderzielgruppe/Adressaten**
Anästhesisten, die einen operativen oder diagnostischen Eingriff bei Kindern in Allgemeinanästhesie durchführen. (s. DELBI Kriterium 6)

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**
Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der DGAI (s. DELBI Kriterium 4)
- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**
Nein (s. DELBI Kriterium 5)

3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- **Formulierung von Schlüsselfragen**
Wie verhindert man nach der Allgemeinanästhesie das Auftreten eines pädiatrischen Emergence Delir? Welche therapeutischen und strategischen Präventionsmaßnahmen und Ansätze gibt es? Wie verbessert man präoperativ das klinische Setting?
(s. DELBI Kriterium 2)
- **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**

Unsere Leitlinie wird die erste Leitlinienempfehlung bezüglich des pädiatrischen Emergence Delir in Deutschland. (s. DELBI Kriterien 30-34)

○ **Systematische Literaturrecherche**

Der Erstellungsprozess dieser Leitlinie basiert auf einer systematischen Literaturrecherche sowie der anschließenden kritischen Evidenzbewertung mit wissenschaftlichen Methoden. Die methodische Vorgehensweise des Leitlinienentwicklungsprozesses entspricht den Anforderungen an eine evidenzbasierte (S2e) Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte in folgenden Schritten:

1. Definition der Suchbegriffe zu allen Themenschwerpunkten und Festlegung der relevanten Datenbanken.
2. Systematische Recherche der wissenschaftlichen Literatur, aber auch der Suche nach bereits verfügbaren Standardleitlinien, Empfehlungen und Expertenmeinungen.
3. Evaluation dieser Publikationen nach Evidenzkriterien des Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Levels of Evidence 2009). (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>, Stand 04.04.2016)
4. Konsensusverfahren, organisatorischer und methodischer Ablauf der Leitlinienerstellung

Die Textversion dieser Leitlinie wurde durch die Redaktionsgruppe unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur erstellt. Die Leitlinienerstellung wurde durch Frau Dr. Cathleen Muche-Borowski (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF) methodisch begleitet. Die organisatorischen Vorbereitungen begannen im November 2015. Die Literaturrecherche und Literaturbewertung erfolgte bis 04.04.2016. In mehreren Konsensuskonferenzen zwischen Juni 2014 und März 2016 wurden die Kernaussagen und Empfehlungen mit der gesamten Leitliniengruppe abgestimmt. Die redaktionelle Überarbeitung des Volltextes, der Evidenz-basierten Empfehlungen und der Algorithmen nach den Konsensuskonferenzen erfolgte durch die Redaktionsgruppe bis April 2016. Ergänzungen der Literaturliste wurden noch bis zum 04.04.2016 berücksichtigt. Die vollständige Dokumentation der einzelnen Schritte des Konsensusprozesses ist bei dem Leitlinienkoordinator hinterlegt. Die Abstimmungsergebnisse wurden von der Redaktionsgruppe in den Text eingearbeitet und allen Mitgliedern zur Diskussion in einem erneuten Delphi-Verfahren zur Verfügung gestellt. (s. DELBI Kriterium 8)

○ **Auswahl der Evidenz**

Es wurde eine umfangreiche Literaturrecherche anhand vorformulierter Schlüsselwörter durchgeführt:

(((emergence[All Fields] AND agitation[All Fields]) OR (emergence[All Fields] AND ("delirium"[MeSH Terms] OR "delirium"[All Fields]))) OR (postanesthetic[All Fields] AND excitement[All Fields])) AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[All Fields] OR "children"[All Fields])) AND ("anaesthesia"[All Fields] OR "anesthesia"[MeSH Terms] OR "anesthesia"[All Fields])

Die Suche erfolgte primär über Medline und wurde durch die Suche über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ergänzt.

Suchformulierung DIMDI:

((emergence and agitation) or (emergence and delirium) or ((postanesthetic and excitement) and (child or children) and (anaesthesia or anesthesia)) AND PY=1960 to 2016 AND (LA=ENGLISH OR LA=GERMAN) AND pps=Mensch

In der DIMDI-Suchmaske sind neben der Medline- auch die Embase- und Cochrane-Datenbanken enthalten. Untersucht wurden sämtliche in den Datenbanken publizierte Arbeiten.

Im Rahmen der Recherche (Januar 1960 – April 2016) wurden anhand der oben genannten Suchbegriffe 316 Arbeiten identifiziert. Berücksichtigt wurden nur deutsche oder englischsprachige Publikationen. Der Schwerpunkt lag auf Arbeiten, welche sich mit pädiatrischen Patienten befassten. Die Selektion des Literatursuchergebnisses erfolgte mit Schwerpunkt auf kontrollierte Studien, systematische Übersichtsarbeiten, Meta-Analysen, Fallserien und Fallberichte. Nach Sichtung der Abstracts, Ausschluss von Duplikaten in DIMDI versus Medline, Überprüfung der Relevanz und nach Lektüre der Volltexte mussten weitere Studien aufgrund fehlender Relevanz oder mangelhaftem Studiendesign ausgeschlossen werden. Schließlich wurden 121 Referenzen in die Analyse eingeschlossen. Die verwendeten Quellen und Zitierungen sind am Ende der Leitlinie im Literaturverzeichnis aufgeführt. Einige Empfehlungen, die keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz hatten, jedoch durch den Konsens der Expertenkommission im Rahmen der klinischen Bedeutung für wichtig erachtet wurden, sind ebenfalls mit in die Leitlinie aufgenommen worden. Zudem fanden relevante Arbeiten Eingang in die Leitlinie, welche von den Experten nachbenannt wurden. (s. DELBI Kriterium 9) Hierzu gehören folgende Arbeiten:

Buttner W, Finke W, Hilleke M, Reckert S, Vsianska L, Brambrink A. [Development of an observational scale for assessment of postoperative pain in infants]. Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1998 Jun;33(6):353-61

Low DK, Pittaway AP. The 'iPhone' induction - a novel use for the Apple iPhone. Paediatr Anaesth 2008 Jun;18(6):573-4

Schultz-Machata AM, Becke K, Weiss M. [Nalbuphine in pediatric anesthesia]. Anaesthesist 2014 Feb;63(2):135-43

○ **Bewertung der Evidenz**

- Zuerst erfolgte die Klassifizierung der Studien mit dem Level of Evidence. Die anschließende Bewertung der Studien erfolgte anhand von Kriterien der Checklisten von SIGN und der Anwendbarkeit von PICO. Hierbei wurde entweder die jeweilige Evidenz anhand der Qualität abgelehnt oder angenommen. Schließlich wurde über die Studien- und Evidenzlage diskutiert. Unter Berücksichtigung der ersten beiden Punkte und der eigenen klinischen Erfahrung sowie der Expertise aus der Expertengruppe wurden abschließend Empfehlungsgrade festgelegt. In der Regel bestimmt der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad, d.h. eine Empfehlung mit einem mittleren Evidenzgrad würde auch zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Auf Grund der weiter unten genannten Aspekte kann es jedoch gelegentlich zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen. Die Stärke der Empfehlung berücksichtigte sowohl Wirksamkeitsaspekte mit Berücksichtigung der Evidenzlage als auch unter anderem die Aspekte der Sicherheit, Praktikabilität und dem Kosten/Nutzen-Verhältnis. Die Stärke der Empfehlung wurde im Rahmen der Konsensuskonferenz einheitlich angenommen.
- Es erfolgte die Erstellung einer Evidenzgrad- sowie einer Empfehlungsgradtabelle in Anlehnung an die Vorgaben von Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Levels of Evidence 2009) und dem Regelwerk der AWMF-Leitlinien Entwicklung

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

- **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**
Erfolgte im Zeitraum zwischen Dezember 2015 und März 2016 (s. DELBI Kriterium 10)
- **Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes**
Unsere Leitlinie soll unterschiedlichen Anwendern die für sie relevanten Entscheidungshilfen geben. Unsere Leitlinie berücksichtigt weiterhin sowohl den erwarteten gesundheitlichen Nutzen als auch mögliche Nebenwirkungen und Risiken der Empfehlungen, so dass ein abwägender Vergleich der empfohlenen mit alternativ zur Verfügung stehenden Verfahren ermöglicht wird. Die Darstellung erfolgt durch Angaben im Text als auch in tabellarischen Gegenüberstellungen. (s. DELBI Kriterium 11)
- **Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden**
Bestandteil unserer Leitlinie ist die nachvollziehbare Darstellung der Quellen für die Empfehlungen. Dazu zählen sowohl die Literaturstellen, die einzelnen Empfehlungen zugrunde liegen, als auch die Bewertungen dieser in Form von Evidenz- ("Levels of Evidence") und Empfehlungsgraden ("Grades of Recommendation"). Die Empfehlungsgrade wurden unter Berücksichtigung der nun folgenden Aspekte erstellt.
Im Vordergrund standen hierbei die ethische Verpflichtungen, die Patientenpräferenzen, die Effektstärken und die Konsistenz der Studienergebnisse, als auch die klinische Relevanz (Eignung der Effektivitätsmaße der Studie für die verschiedenen Bereiche der Kinderanästhesie, Relevanz der Kontrollgruppen und verwendete Dosierungen). Weiterhin wurde das Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen, die pathophysiologischen und klinischen Plausibilitäten als auch die Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe berücksichtigt. Schließlich wurden die Umsetzbarkeit in den ärztlichen Alltag in Hinblick auf Leistungsfähigkeit, Ressourcenbedarf und –verbrauch und die Schnittstellen zwischen den einzelnen Leistungserbringern berücksichtigt.
Die Einstufung der Leitlinienempfehlungen erfolgte auf der Basis der bestverfügbaren Evidenz (Evidenzgrad) und der klinischen Beurteilung im formalen Konsensusverfahren (Empfehlungsgrad). Die Gründe für ein Abweichen des Empfehlungsgrades vom Evidenzgrad können sich aus ethischen Erwägungen, klinischer Relevanz, Abwägung von Nutzen und Risiken, Nebenwirkungen sowie der Anwendbarkeit der untersuchten Interventionen in der Breite und Berücksichtigung von Konsistenz und Effektstärke der Studienergebnisse ergeben. Empfehlungen, für welche die verfügbare externe Evidenz nicht ausreichend bis nicht vorhanden ist, die aber erfahrungsgemäß für den klinischen Ablauf unabdingbar sind, können trotzdem nach Konsensusfindung den höchsten Empfehlungsgrad erhalten. Empfehlungen, für welche der Evidenzgrad A vorliegt, können dagegen nach Konsensusfindung wegen ihrer geringfügigen klinischen Bedeutung einen niedrigeren Empfehlungsgrad erhalten. Dementsprechend sind die Hintergründe der Empfehlungen im Volltext der Leitlinie diskutiert. (s. DELBI Kriterium 12)

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Pilottestung**
Es erfolgte keine primäre Pilottestung. Im Vorfeld der Implementierung unserer Leitlinie wurde eine Online-Befragung bei allen Mitgliedern des WAKKA durchgeführt, ausgewertet und publiziert (siehe hierzu Volltext der Leitlinie). Anhand der Rückmeldungen zur Brauchbarkeit, Praktikabilität und Akzeptanz aus der

Anwenderzielgruppe konnten mögliche Problembereiche oder weiße Felder aufgedeckt und Aktualisierungen in Bezug darauf in unsere Leitlinie eingearbeitet werden. (s. DELBI Kriterium 7)

- **Externe Begutachtung**
Eine externe Begutachtung fand für unsere Leitlinie nicht statt.
- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**
(WAKKA und DGAI)

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**
Es erfolgte zu keinem Zeitpunkt eine finanzielle Unterstützung unserer Leitlinie. Weiterhin hat weder eine direkte oder indirekte Förderung des Projektes noch eine Beeinflussung der Arbeit der Leitlinien-Autoren und der Empfehlungen stattgefunden. (s. DELBI Kriterium 22)
- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**
Jedes Mitglied der Leitlinien-Entwicklungsgruppe hat das Formular zur Darlegung der Interessenkonflikte seitens der AWMF erhalten und unabhängig mit bestem Wissen und Gewissen ausgefüllt. Hierbei sind, soweit vorhanden, verschiedenste berufliche und private Interessen und Verbindungen dargelegt.
Die Bewertung der potentiellen Interessenskonflikte erfolgte durch die Co-Autoren selbst, aber wir haben die Stellungnahmen im Nachgang kritisch evaluiert und sind zu dem Entschluss gekommen, dass keine Bias oder Beeinflussung in Bezug auf das Thema unserer Leitlinie vorliegen. Die Leitlinie wurde durch die Autoren der Leitlinie auf freiwilliger Basis und ohne finanzielle Entschädigung erstellt. (s. DELBI Kriterium 23)

6. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**
Die Verbreitung unserer Leitlinie soll über verschiedene Wege erfolgen, so dass ein breiter Zugang zur Leitlinie gesichert ist. Die Zugänglichkeit unserer Leitlinie soll durch kostenlose Verfügbarkeit im Internet (inklusive Einstellung in die wesentlichen Leitlinien-Datenbanken) oder Beilage zu offiziellen Publikationsorganen der Anwendergruppen befördert werden. Auf die Existenz dieser Leitlinie wird bei der Veröffentlichung möglichst breit hingewiesen, da die Autoren und Experten verschiedenen großen Zentren angehören und außerdem das Präsidium des WAKKA und der DGAI hierbei involviert sind. (s. DELBI Kriterium 27, 28)
- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**
Zur einfachen Anwendbarkeit unserer Leitlinie, soll unsere Leitlinie Online über das Portal der AWMF abrufbar vorliegen. Am Ende unserer ausführlichen Leitlinie werden noch einmal zusammenfassend die wichtigsten Kernaussagen, Empfehlungen und Präventionsstrategien in Kurzform aufgeführt. Außerdem finden sich im Text hervorgehobene Textabschnitte, welche die Kernaussagen des jeweiligen Themenabschnitts darlegen. Alle Materialien, die zu unserer Leitlinie gehören stehen ohne Kosten online zur Verfügung. (s. DELBI Kriterium 18)

- **Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**
(Änderungen, die für die Realisierung und der Umsetzung unserer Präventionsstrategien und Empfehlungen berücksichtigt werden müssen, werden in der Leitlinie besprochen (s. DELBI Kriterium 19, 20)
- **Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**
(Die Evaluation der Leitliniennutzung und der Auswirkungen des Leitlinieneinsatzes wurde mit den einzelnen Autoren besprochen und im Rahmen der Expertengruppe erarbeitet. Hierzu wurden die Messgröße, die dazu dienen, drei unterschiedliche Aspekte beurteilbar zu machen, wie folgt erzielt:
a) die Konformität der Versorgung mit den Leitlinien-Empfehlungen, sprich die Überprüfung der Leitlinien-Anwendung in den verschiedenen Zentren der beteiligten Autoren dieser Leitlinie,
b) den individuellen Therapieerfolg, d. h. die individuelle Ergebnisqualität,
c) die Auswirkungen der Leitlinie auf alle von der Leitlinie betroffenen Patienten, d. h. die populationsbezogenen Ergebnisse der Leitlinienanwendung.
Die Messgrößen werden aus den (Schlüssel-)Empfehlungen unserer Leitlinie abgeleitet und in der Leitlinie dargestellt. (s. DELBI Kriterium 21)

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status**
November 2016
- **Aktualisierungsverfahren**
Die Aktualisierung wird durch die Mitglieder der Redaktionsgruppe Herrn Dr. Shahab Ghamari und Herrn PD Dr. Richard Ellerkmann vollzogen. Die nächste geplante Aktualisierung ist in 5 Jahren nach Veröffentlichung geplant. Extrem dringliche Aktualisierungen oder Änderungen werden selbstverständlich vorzeitig vorgenommen und auch dementsprechend nach Rücksprache mit der AWMF im Originaltext kenntlich gemacht. (s. DELBI Kriterium 14)

Erstellungsdatum: 11/2016

Nächste Überprüfung geplant: 11/2021

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

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!**