



AWMF-Register Nr.	023/014	Klasse:	S2k
--------------------------	----------------	----------------	------------

Leitlinie: Persistierender Ductus arteriosus Leitlinienreport

1. Geltungsbereich und Zweck

- **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Der persistierende Ductus arteriosus (PDA) stellt einen häufigen angeborenen Herzfehler dar. Unbehandelt kann er zu einer schweren Morbidität, im Einzelfall auch zum Tode führen. Die daran erkrankten Kinder können mit sehr gutem Erfolg mittels Herzkatheterintervention oder Operation behandelt werden. Voraussetzung sind eine adäquate Diagnostik sowie die Kenntnisse zur Indikation für diese therapeutischen Maßnahmen.

- **Zielorientierung der Leitlinie**

Diese Leitlinie gibt orientierende Anweisungen für fachgerechtes, diagnostisches und therapeutisches ärztliches Handeln bei Patienten mit einem persistierenden Ductus arteriosus.

Die Leitlinie entbindet den Arzt nicht von seiner Verantwortung im einzelnen Krankheitsfall und hat weder haftungsbegründende noch haftungsaus-schließende Wirkung. Sie legt ausschließlich ärztlich-wissenschaftliche und keine wirtschaftlichen Aspekte dar. Die Leitlinie gibt den zum Zeitpunkt der Abfassung gültigen Stand medizinischen Wissens wieder.

Es ist hervorzuheben, dass im Rahmen der Abklärung einer Herzerkrankung im Kindesalter, gleichermaßen wie in anderen Bereichen der Pädiatrie, die genaue Anamneseerhebung, einschließlich Familienanamnese, sowie die gründliche allgemein-klinische Untersuchung der speziellen kinder-kardiologischen Diagnostik mit aufwendigen apparativen Mitteln in jedem Fall vorausgeht.

Patientenzielgruppe/ Versorgungsbereich

Kinder und Jugendliche mit angeborenen Herzfehlern, insbesondere mit einem persistierenden Ductus arteriosus, im ambulanten und stationären Versorgungsbereich.

- **Anwenderzielgruppe/ Adressaten**

Die Leitlinie richtet sich vorrangig an Kinderkardiologen und Kinder- und Jugendärzte in Klinik und Praxis, die Kinder mit Herzerkrankungen betreuen. Dass durch die modernen Publikationsmöglichkeiten (Internet) auch Eltern Zugang haben, wurde bei der Formulierung in Rechnung gestellt, ohne den medizinisch-wissenschaftlichen Charakter aufzugeben. Ziel ist eine Optimierung der ärztlichen Versorgungsqualität.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Leitlinie wurde von einer vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie eingesetzten Leitlinienkommission gemeinsam mit Experten aus den vom Themengebiet der Leitlinie betroffenen Fachgebieten sowie der Vertretung von Elternverbänden erarbeitet. Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen bestätigten schriftlich das Stimmrecht dieser Experten für die Konsentierung der Leitlinieninhalte (Mandat). Eine Übersicht der Zusammensetzung aller an der Konsensuskonferenz Beteiligten gibt folgende Tabelle:

Beteiligte Fachgesellschaften / Organisationen	Vertreter / Experte
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie	Prof. Dr. med. Jochen Weil (Koordinator) Prof. Dr. med. Sven Dittrich Prof. Dr. med. Ingo Dähnert PD Dr. med. Nikolaus Haas Prof. Dr. med. Thomas Paul Prof. Dr. med. Angelika Lindinger Prof. Dr. med. Alfred Hager Prof. Dr. med. Carsten Rickers PD Dr. med. Harald Bertram
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie	Prof. Dr. med. Robert Cesnjevar PD. Dr. med. Oliver Dewald Dr. med. Peter Murin
Bundesverbandes Herzkranker Kinder e.V.	Raphael Dorka Dipl.-Psych. Prof. Dr. Elisabeth Sticker
Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Kinderkardiologen	Dr. med. Karl-Robert Schirmer Dr. med. Marc Schlez
Arbeitsgemeinschaft der an allgemein-pädiatrischen Kliniken tätigen pädiatrischen Kardiologen	Dr. med. Liane Kändler
Deutsche Herzstiftung e. V.	Kai Ruenbrink
Moderation	Prof. Prof. h. c. Dr. med. Achim Andreas Schmaltz

3. Methodologische Exaktheit

• Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Die vorliegende Leitlinie wurde von den durch die Leitlinienkommission gewählten Autoren erarbeitet und den Mitgliedern der Kommission zugesandt.

Der gesamte Text einschließlich der Kernaussagen und Empfehlungen wurde in einem nominalen Gruppenprozess nach gründlicher vorausgegangener Diskussion des Gesamtentwurfs und der zugrunde liegenden Literatur innerhalb der Leitlinienkommission abgestimmt. Die Sitzung fand am 23.1.2015 in Frankfurt/Main statt. Die neutrale und unabhängige Moderation übernahm Prof. Dr. A. Schmaltz. Die möglichen Interessenskonflikte von allen Mitgliedern der Leitlinien-

kommission und des Moderators wurden offengelegt, diskutiert und anschließend bewertet. Bei keinem der Teilnehmer des Konsensusprozesses einschließlich des Moderators wurde ein Interessenskonflikt festgestellt (siehe unten)

- **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

Der Ablauf des Konsensusverfahrens erfolgte in 7 Schritten:

- Kurzeinführung in die Kerninhalte durch die Autoren, Gelegenheit zu Rückfragen und Diskussion des Gesamttextentwurfs und der Literatur
- Stille Durchsicht des Leitlinienmanuskripts (Gesamtentwurf)
- Gelegenheit zu Notizen zu den Kernaussagen, Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge aller Teilnehmer zu allen Aussagen und Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch den Moderator, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung
- Abstimmung aller Empfehlungen und Empfehlungsgrade sowie der genannten Alternativen
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein Konsens erzielt werden konnte
- Endgültige Abstimmung

Sofern nicht anders im Leitlinientext ausgewiesen, wurden die Empfehlungen im starken Konsens, d.h. mit $\geq 95\%$ Zustimmung aller Teilnehmer verabschiedet.

Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Verabschiedung erfolgte nach der Bearbeitung durch die Kommission durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie am 29.4.2015 und wurde zur Kenntnisnahme an den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) sowie an den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) weitergeleitet. Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften bzw. Organisationen hatten ihren Mandatsträgern die Autorisierung der Leitlinie erteilt.

4. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Insbesondere erfolgte keine Finanzierung durch Dritte. Die im Rahmen der Konsensuskonferenzen angefallenen Kosten wurden von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, der Deutschen Herzstiftung e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin getragen. Die Reisekosten wurden von den jeweils entsendenden Fachgesellschaften/Organisationen entsprechend dem Bundes-Dienstreisegesetz bzw. nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet.

Die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer an den Konsensusverfahren haben ausschließlich ehrenamtliche Arbeit geleistet.

- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe haben ihre Interessenkonflikte schriftlich offen gelegt (Musterformular siehe auch www.awmf-leitlinien.de).

Eine Zusammenfassung der Inhalte gibt die Tabelle im Anhang.

Alle Autoren und Teilnehmer der Konsensusverfahren wurden zu Beginn jeder Sitzung wegen möglicher Interessenskonflikte befragt. Die Angaben der Interessenskonflikte wurden von Moderator und Koordinator sowie der gesamten Leitliniengruppe nach festgelegten Kriterien bewertet. Besprochen und beurteilt wurden die Interessenskonflikte nach:

- Themenbezug zu der(n) Leitlinie(n)
- Einschätzung der Relevanz nach Ausprägung der Sekundärinteressen (z.B. Art und Höhe einer Zuwendung) sowie nach Ausmaß eines Konfliktes (z.B. Art der Beziehung und Tätigkeit).

Das Ausmaß eines Interessenskonfliktes wurde in die drei Stufen: gering, moderat und gravierend eingeteilt.

Es gab keine Enthaltungen auf Grund von moderaten oder gravierenden Interessenskonflikten.

Alle Beschlüsse und Empfehlungen wurden im starken Konsens (d.h. mit > 95% der Teilnehmer) verfasst.

5. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist gültig bis spätestens 2020. Bis zu diesem Zeitpunkt erfolgt eine vollständige Überprüfung der Inhalte. Verantwortlich für das Aktualisierungsverfahren ist der Koordinator (kontakt@dgpk.org).

Anhang

Erklärungen über Interessenkonflikte: Tabellarische Zusammenfassung

	Lindinger Angelika	Kozlik- Feldmann Rainer	Cesnjevar Robert	
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	keine	Nein	Autotissue Berater (ehrenamtlich, keine Vergütung)
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	keine	Nein	Xenios-AG (Vortragshonorar)
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten	keine	Nein	Köhler Chemie (allgemeine Forschungsförderung 2011)

	Auftragsinstituts oder einer Versicherung			
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	nein	Nein	nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	ja	Nein	nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	keine	Nein	nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGPK, DGKJ, DGK, AEPC	DGPK, DGKJ, DGK, AEPC	DGPK, DGTHG
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	nein	Nein	nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	bis 31.10.2012: Kinderkardiologie der Univ. des Saarlandes; aktuell: Kinderklinik Kaiserslautern; Kinderarztpraxis Dr. Handke Trier	Bis 30.9.14 LMU München, Kinderkardiologie Aktuell: Universitäres Herzzentrum des UKE Hamburg	Uni- Klinik Erlangen

Erstellungsdatum:	07/1996
Überarbeitung von:	04/2015
Nächste Überprüfung geplant:	04/2020

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!**