

## Leitlinien-Report

### S2K Leitlinie: Der isolierte Ventrikelseptumdefekt

**AWMF-Registernummer: 023-012**

#### **Korrespondenz:**

Prof. Gorenflo  
Abteilung für Kinderkardiologie und Angeborene Herzfehler  
Im Neuenheimer Feld 153  
69120 Heidelberg  
matthias.gorenflo@med.uni-heidelberg.de

Dr. Raphael Dorka  
Abteilung für Pädiatrie und Neonatologie  
Im Haberschlag 7  
70794 Filderstadt  
R.Dorka@filderklinik.de

#### **1. Geltungsbereich und Zweck**

- **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Diese Leitlinie für das Vorgehen bei isoliertem Ventrikelseptumdefekt (VSD) soll, basierend auf der aktuellen Literatur, einen Rahmen für die Praxis bieten. Die initiale Therapie muss von spezialisierten Zentren vorgenommen werden, während im Langzeitverlauf oft ein größeres ärztliches Netzwerk für die Patienten notwendig ist, um sowohl das Überleben des Patienten als auch die bestmögliche Lebensqualität für ihn und seine Familie zu garantieren.

- **Zielorientierung der Leitlinie**

Diese Leitlinie gibt orientierende Anweisungen für fachgerechtes, diagnostisches und therapeutisches ärztliches Handeln bei Patienten, bei denen ein VSD diagnostiziert wurde. Die Leitlinie entbindet den Arzt nicht von seiner Verantwortung im einzelnen Krankheitsfall und hat weder haftungsbegründende noch haftungsausschließende Wirkung. Sie legt ausschließlich ärztlich-wissenschaftliche und keine wirtschaftlichen Aspekte dar. Die

Leitlinie gibt den zum Zeitpunkt der Abfassung gültigen Stand medizinischen Wissens wieder.

- **Patientenzielgruppe/ Versorgungsbereich**

Kinder und Jugendliche und junge Erwachsene mit VSD von der Fetalzeit und über das gesamte Kindesalter bis zum Erwachsenenalter.

- **Anwenderzielgruppe/Adressaten**

Die Leitlinie richtet sich vorrangig an Kinderkardiologen, Kinder- und Jugendärzte sowie EMAH-Ärzte in Klinik und Praxis, die Patienten mit angeborenen Herzerkrankungen betreuen. Dass durch die modernen Publikationsmöglichkeiten (Internet) auch Eltern Zugang haben, wurde bei der Formulierung der Leitlinie berücksichtigt, 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 und angeborene Herzfehler (DGPK) eingesetzten Leitlinienkommission gemeinsam mit Experten aus den vom Themengebiet der Leitlinie betroffenen Fachgebieten sowie der Vertretung von Elternverbänden erarbeitet. Patientenvertreter (Frau Prof. Elisabeth Sticker, Herr Dr. Dorka, Herr Rünenbrinck) hatten, wie alle anderen Leitlinienkommissionsmitglieder vorab und während des Konsensus-Treffens die Möglichkeit, Empfehlungen für neue Inhalte der Leitlinie einzubringen bzw. auch Streichungsvorschläge abzugeben und schließlich über den Inhalt abzustimmen (Mandatsträger mit Stimmberechtigung). Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen bestätigten schriftlich das Stimmrecht der Experten für die Konsentierung der Leitlinieninhalte (Mandat). Eine Übersicht der Zusammensetzung (Stand 1.3.2018) aller Leitlinienmitglieder gibt folgende Tabelle:

<b>Beteiligte Fachgesellschaften / Organisationen</b>	<b>Vertreter / Experte</b>
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler	Prof. Dr. med. Jochen Weil (Koordinator)* PD Dr. med. Harald Bertram Prof. Dr.med. Robert Dalla Pozza Dr. med. Karl-Otto Dubowy Prof. Dr. med. Mathias Gorenflo Prof. Dr. med. Ina Michel-Behnke Prof. Dr. med. Rainer Kozlik-Feldmann Prof. Dr. med. Angelika Lindinger Prof. Dr. med. Renate Oberhoffer Prof. Dr. med. Thomas Paul Prof. Dr. med. Carsten Rickers

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie	PD. Dr. med. Andre Rüffer Prof. Dr. med. Oliver Dewald Dr. med. Peter Murin
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	Prof. Dr.med. Gerhart Diller
Deutsche Gesellschaft für Perinatal-und Geburtsmedizin	Prof. Dr. med. Renate Oberhoffer
Bundesverbandes Herzkranker Kinder e.V.	Dr. med. Raphael Dorka** Dipl.-Psych. Prof. Dr. Elisabeth Sticker
Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Kinderkardiologen	Dr. med. Jens Bahlmann Dr. med. Marc Schlez
Arbeitsgemeinschaft der an allgemein-pädiatrischen Kliniken tätigen pädiatrischen Kardiologen	Dr. med. Liane Kändler Dr. med. Christoph Hanke Dr. med. Hassan Issa
Deutsche Herzstiftung e. V.	Kai Ruenbrink
Moderation	Prof. Prof. h. c. Dr. med. Achim Andreas Schmaltz

\*Prof. Dr. med. Jochen Weil tritt sowohl als Mandatsträger für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, wie auch für die Deutsche Gesellschaft für Kinder-und Jugendmedizin ein

\*\*Dr. Raphael Dorka übernimmt gleichzeitig die Funktion des AWMW-Leitlinien Beauftragten, wie auch der Vertretung für die Patientenorganisationen

### 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 der Empfehlungen wurde in einem nominalen Gruppenprozess nach gründlicher vorausgegangener Diskussion des Gesamtentwurfs und der zugrunde liegenden Literatur innerhalb der Leitlinienkommission abgestimmt.

Die neutrale und unabhängige Moderation übernahm Prof. Dr. A.A. Schmaltz.

- **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 Einzelumlauf-verfahren 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

Der Empfehlungsgrad wurde - soweit möglich - im Leitlinientext nach „kann“, „sollte“, „soll“ eingestuft:

<b>Beschreibung</b>	<b>Formulierung</b>
Starke Empfehlung	Soll/soll nicht
Empfehlung	Sollte/sollte nicht
Empfehlung offen	Kann erwogen werden/kann verzichtet werden

- **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 und angeborene Herzfehler (DGPK) am 27.11.2019 und wurde zur Kenntnisnahme an den jeweiligen Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) weitergeleitet. Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften bzw. Organisationen hatten ihren Mandatsträgern die Autorisierung der Leitlinie übertragen.

Sofern nicht anders ausgewiesen, wurden die Empfehlungen im starken Konsens, d.h. mit mindestens 90% Zustimmung aller Teilnehmer verabschiedet.

[Ab April 2019 hat die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie beschlossen, dass aufgrund der kleinen Gruppengröße abweichend vom Regelwerk für ein starker Konsens = 90% der stimmberechtigten Teilnehmer erforderlich sind.].

#### **4. Autorenrechte**

Alle Autoren von Leitlinien, Positions- oder Konsensuspapieren, Stellungnahmen oder Ähnlichem sowie alle Mitglieder der Leitlinien haben sich einverstanden erklärt, dass die DGPK die ausschließlichen Nutzungs- und Verwertungsrechte von allen Beiträgen der Leitlinienkommission erhält. Diese Nutzungs- und Verwertungsrechte der DGPK umfassen alle Beiträge, die in der Vergangenheit wie auch in der Zukunft in Print- und elektronischer Form abgefasst sind oder werden. Eingeschlossen sind insbesondere das Publikations- und Bearbeitungsrecht sowie das Recht, die Beiträge ganz oder teilweise im Rahmen von Computerprogrammen zu verwenden. Alle o.g. Personen haben der DGPK die datenschutzrechtliche Einwilligung gegeben und willigen ein, dass die DGPK die personenbezogenen Daten im Rahmen der Nutzung und Verwertung der Beiträge verwendet.

#### **5. 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 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 Interessenkonflikten**

Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie unternimmt alle Anstrengungen, um gegenwärtige Interessenkonflikte der Mitglieder der Leitlinien Kommission oder der Autoren der Leitlinien auszuschließen, die durch persönliche, berufliche oder finanzielle Interessen sowie durch Beziehungen zu Dritten verursacht sein könnten.

Alle Autoren und Teilnehmer der Konsensusverfahren wurden daher zu Beginn jeder Sitzung wegen möglicher Interessenskonflikte schriftlich mit dem AWMF-Formblatt 2018 und mündlich befragt (Musterformular siehe auch [www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)). Diese Angaben der Interessenskonflikte wurde von der internen „Kommission zur Bewertung der Interessenskonflikte“ (Sprecherin: Frau Prof. Dr. phil. E. Sticker, Vertreterin Frau Prof. Dr. med. A. Lindinger, Dr. med. L. Kändler, Prof. Dr. med. O. Dewald) geprüft und bewertet. Diese Bewertung wurde von dem Moderator und Koordinator der Leitlinienkommission sowie von der gesamten Leitliniengruppe besprochen und nach der Diskussion angenommen.

Besprochen und beurteilt wurden die Interessenskonflikte nach den drei Stufen: „gering“, „moderat“ und „hoch“:

- Als *kein oder geringer Interessenskonflikt* wurde bewertet, wenn Vortrags- oder Gutachtertätigkeiten mit direkten oder indirekten finanziellen Zuwendungen von <1.500€/Jahr (in den letzten 3 Jahren) bezuschusst wurden.
- Als *moderater Interessenskonflikt* wurde definiert, wenn entsprechende finanzielle Zuwendungen sich auf >1.500€/Jahr (in den letzten 3 Jahren) beliefen oder eine wissenschaftliche oder gutachterliche Tätigkeit überwiegend von der Industrie bezahlt wurde.

- Als *hoher Interessenskonflikt* wurde eingestuft, wenn ein Leitlinienkommissionsmitglied >50% seines Gehaltes direkt von einem Industrieunternehmen bezieht.

Bei Vorliegen eines Interessenskonfliktes wurden Konsequenzen gezogen (z.B. Ausschluss aus der Diskussion oder Abstimmung), wenn:

- ein Themenbezug zu der Leitlinie bestand,
- die betroffene Person innerhalb der Leitliniengruppe einen Entscheidungs- und Ermessensspielraum hatte, der sich auf den Inhalt der Leitlinie auswirken könnte.

### **Ergebnisse der Bewertung der Interessenskonflikte für die Leitlinie „Der isolierte Ventrikelseptumdefekt“**

Die Leitlinienkommission kam nach eingehender Diskussion der Interessen zu dem Schluss, dass bei allen Autoren oder Mitgliedern der Leitlinienkommission „Der isolierte Ventrikelseptumdefekt“ kein thematischer Bezug für diese Leitlinie besteht, da keine Empfehlungen für spezielle Therapieverfahren, Produkte oder Medikamente mit Präferenz bestimmter Hersteller gegeben wurden. Es gab deshalb keine Enthaltungen oder andere Einschränkungen von Autoren oder Mitgliedern der Leitlinienkommission bei der Abstimmung auf Grund von Interessenskonflikten. Eine Zusammenfassung der Angaben zu den Interessenskonflikten der Autoren dieser Leitlinie gibt die Tabelle im Anhang.

### **6. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

Die Leitlinie ist gültig bis spätestens 27.11.2024. Bis zu diesem Zeitpunkt erfolgt eine vollständige Überprüfung der Inhalte. Verantwortlich für das Aktualisierungsverfahren ist der Koordinator.



## 7. Erklärungen zu den Interessenkonflikten der Autoren und Leitlinienkommissionsmitglieder mit thematischem Bezug zur Leitlinie\* isolierter Ventrikelseptumdefekt

	Berater- bzw. Gutachter-tätigkeit <sup>1</sup>	Mitarbeit in einem Wissenschaft-lichen Beirat (advisory board) <sup>1</sup>	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit <sup>1</sup>	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft <sup>1</sup>	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien <sup>1</sup>	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) <sup>1,2</sup>	Indirekte, nicht-finanzielle Interessen <sup>3</sup> (u.a. Mitglied in Fach-gesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen)	Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz und Konsequenz
<b>Erklärung zu den Interessenskonflikten der Autoren</b>								
Prof. Dr. Matthias Gorenflo	ja	ja	ja	nein	nein	nein	DGPK, DGK, AEPC, DGKJ, GNPI	keinen
Karl Robert Schirmer	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK	keinen
Prof. Dr. Oliver Dewald	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGTHG, DGPK, EACTS, AHA, BDC ,Stiftung Kinderherz	keinen
<b>Erklärung zu den Interessenskonflikten der Leitlinienkommissionsmitglieder</b>								
PD Dr. Harald Bertram	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGKJ, DGPK,	keinen
Prof. Dr. Gerhard Diller	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGK, DGPK,ESC,	
Dr. Raphael Dorka	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK	keinen
Dr. Karl-Otto Dubowy	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGKJ, DGPK, AEPC, GPP, Ärztekammer, Marburger Bund;Auditor für Eurotransplant	keinen
Dr. Christof Hanke	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK,GNPI,DGKJ,DGPI	keinen
Dr. Hassan Issa	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK,GNPI,DGKJ,DGK,ANPIS A	keinen
Dr. Liane Kändler	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK,AEPC	keinen
Prof. Dr. Rainer Kozlik-Feldmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, DGKJ, AEPC,DGK, Herzstiftung	keinen

	Berater- bzw. Gutachter- tätigkeit <sup>1</sup>	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) <sup>1</sup>	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs- tätigkeit <sup>1</sup>	Bezahlte Autoren- /oder Coautoren- schaft <sup>1</sup>	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien <sup>1</sup>	Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) <sup>1,2</sup>	Indirekte, nicht-finanzielle Interessen <sup>3</sup>  (u.a. Mitglied in Fach- gesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen)	Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz und Konsequenz
Prof. Dr. Angelika Lindinger	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, DGK, AEPC, DGKJ, DEGUM	keinen
Prof. Dr. Ina Michel-Behnke	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, DGKJ, AEPC, ÖGKJ, ÖKG	keinen
Prof. Dr. Robert Dalla Pozza	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, AEPC, DGKJ, DGPR	keinen
Dr. Jens Bahlmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DKJ, DGPK, AEPC, DGK, ESC, BVKJ, ANKK, GNPI, DHS, Herzkind, JEMAH	keinen
Prof. Dr. Thomas Paul	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGKJ, DGPK, DGK, DGNPI, AEPC, American College of Cardiology, Heart Rhythm Society, Pediatric and Congenital Electrophysiology Society	keinen
Prof. Dr. Carsten Rickers	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, DGK, SCMR, AEPC, DRG, ÄK S-H.  Ehefrau arbeitet bei Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	keinen
PD Dr. André Ruffer	nein		nein	nein	nein	nein	DGTHG, EACTS,	keinen
Kai Ruenbrink	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Angestellter der DHS e.V. Patientenorganisation	keinen
Dr. Marc Schlez	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGK, DGKJ, AEPC, DGPK, BVKJ	keinen
Prof. Dr. Achim Schmaltz	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Ehrenamtlicher Geschäftsführer DGPK, Mitglied DGPK, DGK, DGKJ, AEPC	keinen

	Berater- bzw. Gutachter- tätigkeit <sup>1</sup>	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) <sup>1</sup>	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs- tätigkeit <sup>1</sup>	Bezahlte Autoren- /oder Coautoren- schaft <sup>1</sup>	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien <sup>1</sup>	Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) <sup>1,2</sup>	Indirekte, nicht-finanzielle Interessen <sup>3</sup>  (u.a. Mitglied in Fach- gesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen)	Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz und Konsequenz
Prof. Dr. Elisabeth Sticker	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Leitung AK Kinderherzsportgruppen und Schule/Berufsfindung, 2. Vorsitzende BVHK	keinen
Prof. Dr. Renate Oberhoffer	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, AEPC, DHS, DEG AG, DGKJ, DGPM, fetale Kardiologie Kardiovask. Prävention	keinen
Dr. Peter Murin	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGTHG, EACTS	keinen
Prof. Dr. Jochen Weil	nein	nein	nein	nein	nein	nein	DGPK, DGK, AEPC, DGKJ,	keinen

1 = Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Folgende Frage wurde beantwortet: Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern?

2 = Angaben zu Mischfonds waren nicht erforderlich

3 = Hierzu wurden folgende Aspekte abgefragt: Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden; Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen; Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten; Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten; Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft; sonstige relevante Interessen

\*Diese Tabelle behandelt die Interessenskonflikte mit thematischem Bezug zur Leitlinie. Die Tabelle mit den Interessen der einzelnen Leitlinienmitgliedern, die keinen Bezug zur angeführten Leitlinie haben ist im Leitliniensekretariat der DGPK-Geschäftsstelle, Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf, Ansprechpartnerin Frau Talke Theisen hinterlegt. Die Tabelle der Interessen der Autoren ohne inhaltlichen Bezug zur Leitlinie liegt dem Erst-Autor vor.

**Versions-Nummer: 5.0**

**Erstveröffentlichung: 07/1996**

**Überarbeitung von: 11/2019**

**Nächste Überprüfung geplant: 11/2024**

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**