

Leitlinienreport zur S2k Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ (AWMF Registernummer 068/015)

Inhalt

1. Geltungsbereich und Zweck	4
1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas	4
1.2. Zielorientierung der Leitlinie	4
1.3. Patientenzielgruppe	5
1.4. Versorgungsbereich	5
1.5. Anwendungszielgruppe / Adressaten	5
2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	5
2.1. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen	5
2.2. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten	7
3. Methodologische Exaktheit	7
3.1. Zeitplan	7
3.2. Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz	8
3.2.1. Formulierung von Schlüsselfragen	8
3.2.2. Verwendung existierender Leitlinien zum Thema	8
3.2.3. Systematische Literaturrecherche	9
3.3. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	9
3.3.1. Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung	9
3.3.2. Stellungnahme der GNPI	12
3.3.3. Kritische Würdigung der Stellungnahme der GNPI durch die Leitliniengruppe und den Vorstand der GPGE	13
3.3.4. Berücksichtigung von Nutzen- und Nebenwirkungsrelevanten Outcomes	19
3.3.5. Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden	19
4. Externe Begutachtung und Verabschiedung	19
4.1. Pilottestung	19
4.2. Externe Begutachtung	19
4.3. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	19

5. Redaktionelle Unabhängigkeit und Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten	20
5.1. Finanzierung der Leitlinie	20
5.2. Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten	20
6. Verbreitung und Implementierung	21
6.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung	21
6.2. Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie	22
6.3. Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen	22
6.4. Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren	22
7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	23
7.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Staus	23
7.2. Aktualisierungsverfahren	23
8. Anhang	23
8.1. Schlüsselfragen	23
8.2. Interessenkonflikt-Erklärungen vom Februar 2017: Tabellarische Zusammenfassung	27
8.3. Interessenkonflikt-Erklärungen vom Dezember 2018: Tabellarische Zusammenfassung	33
8.4. Interessenkonflikt-Erklärungen vom Januar 2021: Tabellarische Zusammenfassung	39

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Vor dem Hintergrund der breit gefächerten Differentialdiagnostik und ihren mitunter lebensbedrohlichen Verläufen und aufgrund der Inzidenz von 1:2500 ist ein evidenzbasiertes Vorgehen beim Vorliegen einer neonatalen Cholestase notwendig, ein evidenzbasiertes Vorgehen in Bezug auf die (unmittelbare) Diagnostik und eine mögliche Therapie, die abhängig von der Ätiologie der neonatalen Cholestase eine rein supportive oder aber spezifische Therapie sein kann.

Die Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e.V.) möchte diesem Problem durch eine Aktualisierung Ihrer Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ (B. Rodeck, M. Burdelski; 068/015, S1) Rechnung tragen.

Es bestehen inhaltliche Überschneidungen zu folgenden beiden S2K Leitlinien der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI): „Hyperbilirubinämie des Neugeborenen – Diagnostik und Therapie“ (024/007) und „Vitamin-K-Mangel-Blutungen (VKMB) bei Neugeborenen, Prophylaxe“ (024/022). Die GNPI war daher über ihre Mandatsträgerin direkt an der Aktualisierung dieser Leitlinie beteiligt.

1.2. Zielorientierung der Leitlinie

Im Vordergrund dieser S2K Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ steht die frühzeitige Erkennung und differentialdiagnostische Abklärung einer neonatalen Cholestase. Die Leitlinie fasst die diesbezüglich derzeit verfügbaren publizierten Daten und Erfahrungen zusammen. Damit sollen zugleich klare Empfehlungen zum Management dieser Symptomatik in der Praxis gegeben, aber auch vertiefend die Datenbasis dieser Empfehlungen dargelegt werden. Das gilt insbesondere für diejenigen Patienten, bei denen die Primärdiagnostik nicht frühzeitig eine Diagnose sichern kann

und bei denen zeitnah die Zusammenarbeit mit einem spezialisierten Zentrum angestrebt werden sollte.

Die vorliegende Leitlinie soll als praktische Hilfe für die Diagnostik und Therapie der neonatalen Cholestase dienen, den aktuellen Stand der Wissenschaft darstellen und damit das Erkennen und zielführende Behandeln der Erkrankungen dieser Patienten verbessern und fördern.

1.3. Patientenzielgruppe

Patientinnen und Patienten mit einer neonatalen Cholestase, d.h. junge Säuglinge (ca. bis zu einem korrigierten Alter von vier Monaten) mit einer konjugierten Hyperbilirubinämie, die klinisch in der Regel mit einem Ikterus einhergeht.

1.4. Versorgungsbereich

Die Empfehlungen betreffen die ambulante und stationäre haus- und kinderärztliche Versorgung.

1.5. Anwendungszielgruppe / Adressaten

Die Empfehlungen richten sich an Gastroenterologinnen und Gastroenterologen für Kinder und Jugendliche, Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte, Neonatologinnen und Neonatologen und Intensivmedizinerinnen und Intensivmediziner für Kinder und Jugendliche, Kinderchirurginnen und Kinderchirurgen und Betroffene. Sie dient weiterhin zur Information für alle weiteren Fachrichtungen und Interessierten.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

2.1. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Die Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ wurde unter Federführung der Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)

und mit Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI), der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH) und des Vereins leberkrankes Kind e.V. erstellt.

Die GPGE beauftragte zunächst Herrn Prof. Dr. med. Michael Melter mit der Leitung der Leitlinienerstellung. In Abstimmung mit der AWMF wurden Eckpunkte des Konsentierungsverfahrens festgelegt und thematisch relevante Fachgesellschaften (s.o.) eingeladen. Dabei erfolgte die Auswahl der Mitglieder der Leitlinienkommission primär nach fachlicher Expertise. Mitglieder der Leitlinienkommission in alphabetischer Reihenfolge:

- Harald Engelhardt (GPGE), Kinderkrankenhaus St. Marien gGmbH, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Landshut
- Orsolya Genzel-Boroviczeny (GNPI), Neonatologie des Dr. von Haunerschen Kinderspitals, Klinikum der Universität München, Deutschland (bis 5/2019)
- Marion Gnädig (Verein leberkrankes Kind e.V., ab 11/2018), Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland
- Dirk Grothues (GPGE), Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin (KUNO), Universitätsklinikum Regensburg, Deutschland
- Milena Harm (Verein leberkrankes Kind e.V., bis 11/2018)
- André Hörning (GPGE), Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Deutschland
- Michael Melter (GPGE), Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin (KUNO), Universitätsklinikum Regensburg, Deutschland
- Oliver Muensterer (DGKCH), Kinderchirurgische Klinik und Poliklinik der Universität München, Dr. von Haunersches Kinderspital, Deutschland (ab Oktober 2020), Klinik für Kinderchirurgie, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Deutschland (bis September 2020)

- Eva-Doreen Pfister (GPGE), Zentrum für Kinderheilkunde & Jugendmedizin, Medizinische Hochschule Hannover, Deutschland
- Burkhard Rodeck (DGKJ), Christliches Kinderhospital Osnabrück, Deutschland
- Christiane Sokollik (GPGE), Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Universität Bern, Schweiz
- Philip Wintermeyer (GPGE), Tagesklinik München Nord, Kinder- und Jugendmedizin, Medizinische Fakultät der TU München, Deutschland

2.2. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Mit dem Verein leberkrankes Kind e.V. existiert eine Selbsthilfegruppe zu dem Thema der Leitlinie, so dass eine Vertreterin dieser Selbsthilfegruppe mit einem entsprechenden Mandat an der Aktualisierung dieser Leitlinie mitgewirkt hat.

3. Methodologische Exaktheit

3.1. Zeitplan

Juni 2017 Kick-off-Meeting in Berlin, Moderation durch AWMF

Februar 2017 1. Erklärung der Interessen

März 2018 Telefonkonferenz der Leitliniengruppe

April 2018 Leitliniengruppentreffen im Rahmen der GPGE Jahrestagung in Freiburg

Juli 2018 Telefonkonferenz der Leitliniengruppe

November 2018 Leitliniengruppentreffen in Berlin

Dezember 2018 2. Erklärung der Interessen

Dezember 2018 Telefonkonferenz der Leitliniengruppe

Februar 2019 Leitliniengruppentreffen in München

März 2019 Leitliniengruppentreffen im Rahmen der GPGE Jahrestagung in München

Februar 2020 Telefonkonferenz der Leitliniengruppe und Fertigstellung der ersten LL Version

Februar 2020 1. Delphirunde

Februar bis April 2020 Begutachtung des Leitlinienentwurfes durch die GNPI, DGKCH, DGHWI, APS, DEGUM (Sektion Pädiatrie), GPR, Verein leberkrankes Kind e.V.

April 2020 Videokonferenz der Leitliniengruppe

Mai 2020 Videokonferenz der Leitliniengruppe

August 2020 Videokonferenz der Leitliniengruppe

Dezember 2020 bis Januar 2021 Begutachtung des Leitlinienentwurfes durch die DGKJ

Januar 2021 3. Erklärung der Interessen

Februar 2021 2. Delphirunde

Februar 2021 Videokonferenz der Leitliniengruppe

Februar 2021 1. Einreichung des Leitlinientextes bei der AWMF

Juni 2021 moderierte Videokonferenz: C. Bühner (GNPI), M. Nothacker (AWMF), M. Melter, D. Grothues

Juli 2021 Abschließende Videokonferenz der Leitliniengruppe

August 2021 3. Delphirunde

Oktober 2021 Einreichung des Leitlinientextes bei der AWMF

3.2. Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz

3.2.1. Formulierung von Schlüsselfragen

Im Rahmen des konstituierenden Leitlinientreffens (Kick-off-Meeting) wurden die Themen und Schwerpunkte der Leitlinie und die Erstellung der Schlüsselfragen besprochen (s. Anhang). Für die weitere Ausformulierung der Schlüsselfragen und die erste Formulierung entsprechender Empfehlungen und Kommentare wurden die drei Arbeitsgruppen „Diagnostik“, „Therapie“ und „Neonatologie“ gebildet.

3.2.2. Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es wurde die Leitlinie der European Society of Pediatric Gastroenterology and Nutrition (ESPGHAN) aus dem Jahr 2017 und deren Vorgängerin aus dem Jahr 2004 als Grundlage verwendet.

3.2.3. Systematische Literaturrecherche

Es erfolgte keine Arbeitsgruppen übergreifende systematische Literaturrecherche. Die Literaturrecherche wurde den einzelnen Arbeitsgruppen überlassen. Im Rahmen des Kick-off-Meetings wurde festgelegt, den Suchzeitraum auf den Zeitraum ab 2004 einzugrenzen und in Bezug auf frühere Literatur auf die bestehenden Literaturverzeichnisse der ab 2004 publizierten Übersichtsarbeiten und Leitlinien zurückzugreifen. Sowohl Literatur als auch die formulierten Empfehlungen / Kommentare waren über einen Filehosting Dienst für alle Mitglieder der Leitliniengruppe einsehbar.

3.3. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

3.3.1. Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Anhand der formulierten Schlüsselfragen (s. Anhang) wurden in den drei Arbeitsgruppen (siehe oben) die entsprechenden Empfehlungen und Kommentare formuliert. Diese wurden in zwei Delphirunden Internetbasiert über das Leitlinienportal der CGS User Group (www.guidelineservice.de) konsentiert.

Der Grad der Zustimmung zu den einzelnen Empfehlungen konnte mit „ja“, „eher ja“, „unentschieden“, „eher nein“, „nein“ oder mit einer Enthaltung dokumentiert werden. Die Angabe von „ja“ und „eher ja“ wurde als Zustimmung gewertet und die Konsensstärke wie folgt festgehalten: "Starker Konsens" - Zustimmung von >95% der Teilnehmer, "Konsens" - Zustimmung von 75%-95% der Teilnehmer, "mehrheitliche Zustimmung" - Zustimmung von 50%-75% der Teilnehmer, "Kein Konsens" - Zustimmung < 50% der Teilnehmer. Im Anschluss wurde der Leitlinientext der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI), der Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) und dem Verein leberkrankes Kind e.V. zur kritischen Durchsicht und Kommentierung zur Verfügung gestellt, da diese mit einer oder einem

Mandatstragenden in der Leitliniengruppe vertreten waren. Darüber hinaus wurde die Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS), die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Sektion Pädiatrie, die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWI) und die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie e.V. (GPR) um eine entsprechende kritische Durchsicht und Kommentierung gebeten. Nach der ersten Delphirunde wurden die erhaltenen Rückmeldungen im Rahmen mehrerer Videokonferenzen diskutiert und Änderungen am Text der Leitlinie vorgenommen. Diese geänderte Leitlinie wurde der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) vorgelegt. Nach Zustimmung der DGKJ wurden die geänderten Empfehlungen in einer zweiten Delphirunde (Zeitplan, siehe oben) konsentiert, alle Empfehlungen konnten im starken Konsens / Konsens verabschiedet werden.

Im Anschluss erfolgte die Zustimmung zum Leitlinientext durch die DGKCH und den Verein leberkrankes Kind e.V.

Nach einer formal abschließenden Videokonferenz der Leitliniengruppe Anfang Februar 2021 wurde der Leitlinientext zunächst bei der AWMF eingereicht. Aufgrund kritischer Anmerkungen aus Reihen der GNPI (Prof. Christoph Bühner, Berlin) in Bezug auf die ersten drei Empfehlungen erfolgte eine von der AWMF moderierte Videokonferenz, in deren Anschluss sich ein kritischer Diskurs entwickelte, der zu folgenden Änderungsvorschlägen in Bezug auf den Leitlinienkommentar und die ersten drei Empfehlungen führte:

- Konkretisierung der Definition des Ikterus prolongatus in Bezug auf seine Diagnostik und seinen Krankheitswert
- Bewertung des Risiko- / Nutzen-Verhältnisses einer Blutentnahme bei Vorliegen eines Ikterus prolongatus
- Fokussierung der ersten drei Empfehlungen auf umschriebene Zeiträume im Gegensatz zur Nennung konkreter Zeitpunkte
- Einordnung der nötigen Untersuchungen in den Zeitrahmen der U-Untersuchungen

Diese Änderungen wurden im Rahmen einer erneuten Videokonferenz der Leitliniengruppe im Juli 2021 abschließend formuliert und im August 2021 durch eine dritte Delphirunde konsentiert. Dem geänderten Leitlinientext wurde von den Vorständen der GPGE, der DGKJ (mit einer Gegenstimme des Vertreters der Niedergelassenen Kinder- und Jugendärzte), der DGKCH und dem Verein leberkrankes Kind e.V. zugestimmt. Der Vorstand der GNPI kam zu dem Schluss, den Empfehlungen 1a, 1b, 2, 3a und 3b nicht zustimmen zu können, siehe Stellungnahme der GNPI vom 6.10.2021 (Abschnitt 3.3.2.) und deren kritische Würdigung durch die GPGE vom 6.12.2021 (siehe 3.3.3.).

Die Leitlinie wurde dann Ende Oktober 2021 nach Rücksprache mit der AWMF ohne weitere Änderungen abschließend bei der AWMF eingereicht.

3.3.2. Stellungnahme der GNPI

Stellungnahme GNPI und BVKJ zum Leitlinienentwurf „Cholestase im Neugeborenenalter“

6.10.2021

Die Vorstände der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) und des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands (BKVJ) sind nach ausführlichen Beratungen des Entwurfs der S2k Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter (AWMF-Register Nr. 068/015, Stand 09/2021) zu dem Schluss gekommen, dass sie den Empfehlungen 1a, 1b, 2, 3a und 3b nicht zustimmen können.

Der wesentliche Grund hierfür ist, dass bei gestillten Säuglingen ein sichtbarer Ikterus sowohl im Alter von 2 Wochen wie im Alter von 3 Wochen sehr häufig ist (nach Erfahrungen aus der Praxis und den Auswertungen von Transkutanmessungen [Maisels et al, Pediatrics 2014] sind 30-40% dieser Kinder zu diesen Zeitpunkten sichtbar ikterisch). Die Forderung, bei all diesen Kindern eine Blutentnahme mit direkter Bestimmung des Bilirubins durchzuführen, ist in der Praxis nicht umsetzbar. Damit würde das Ziel einer früheren Diagnose und damit Therapie von Kindern mit Gallengangsatresien nicht erreicht. Die Forderung liefe auf eine zusätzliche Vorsorgeuntersuchung zwischen U2 und U3 hinaus, bei der die niedergelassenen Kinderärzte nach nicht näher definierten Kriterien zu beurteilen hätten, ob ein Ikterus vorliegt oder nicht und dann im Zweifelsfall eine Blutentnahme durchführen müssten, da ihnen bei Unterlassen einer solchen Blutentnahme ggf. zivil- wie strafrechtliche Konsequenzen drohten. Die Vorstellung, dass ein über den 14. Lebensstag hinausgehender Ikterus (Ikterus prolongatus) pathologisch sei, entspricht nicht der aktuellen Datenlage. Für ein effektives Screening auf eine Gallengangsatresie, das von beiden Gesellschaften ausdrücklich befürwortet wird, ist ein Ikterus alleine kein geeignetes Aufgreifkriterium.

Wir befürworten aus diesem Grund, die Screeningkommission der DGKJ aktiv in die Diskussion und die Suche nach besseren Ansätzen einzubeziehen.



Dr. med. Thomas Fischbach
Präsident BVKJ e.V.



Berufsverband der
Kinder- und Jugendärzte e.V.



Prof. Dr. med. Christoph Bühner
Präsident GNPI



Gesellschaft für Neonatologie und
Pädiatrische Intensivmedizin e.V.

3.3.3. Kritische Würdigung der Stellungnahme der GNPI durch die Leitliniengruppe und den Vorstand der GPGE



GPGE-Geschäftsstelle • Chausseestraße 128 • 10115 Berlin

Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V.
Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin

GPGE-Geschäftsstelle
Herr Sascha Hach
Chausseestraße 128
10115 Berlin
Tel: 030 / 27 58 23 45
Fax: 03222 / 24 55 839
E-Mail: info@gpge.de
Homepage: www.gpge.de
Facebook: [@gpgeonline](https://www.facebook.com/gpgeonline)

6.12.2021

Sehr geehrter Herr Bühler, sehr geehrter Vorstand der GNPI,

vielen Dank für ihre Stellungnahme zu unserer Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ (AWMF-Register Nr. 068/015) vom 6.10.2021, die Sie per e-mail an die AWMF gesendet hatten, welche uns diese zuständigkeithalber weitergeleitet hat.

Der aktuelle Leitlinientext beruht wesentlich auf den Inhalten der von der AWMF (Dr. med. Monika Nothacker) moderierten und konsentierten Videokonferenz vom 26. Juni dieses Jahres (Teilnehmer: Prof. Dr. med. Christoph Bühler, Dr. med. Dirk Grothues, Prof. Dr. med. Michael Melter).

Wir möchten dieses Schreiben nutzen, uns erneut inhaltlich mit den von Ihnen unverändert vorgebrachten Argumenten auseinandersetzen, aufgrund derer die GNPI nach ausführlichen Beratungen den Empfehlungen 1a, 1b, 2, 3a und 3b unserer Leitlinie nicht zugestimmt hat und darlegen, warum Ihre

Argumentation die Kriterien eines begründeten wissenschaftlichen Dissens unserer Einschätzung nach nicht erfüllen.

Ein über den 14. Lebenstag hinaus bestehender Ikterus ist als *Ikterus prolongatus* definiert. Der Ikterus prolongatus ist der einzige, auch international etablierte Zeitpunkt für die Initiierung der Abklärung bzgl. einer neonatalen Cholestase¹⁻⁶. Ein Ikterus prolongatus fand sich in der einzigen größeren prospektiven Studie bei 15% der Lebendgeborenen⁷.

Sie führen aus, dass im Alter von zwei und drei Wochen 30-40% der gestillten Säuglinge noch sichtbar ikterisch seien und zitieren erneut die Arbeit von Maisels und Mitarbeiter aus dem Jahr 2014⁸.

Die Arbeit von Maisels und Mitarbeiter ist jedoch wissenschaftlich nicht geeignet, diese Aussage zu treffen, da es sich beim untersuchten Patientenkollektiv nicht um eine repräsentative Stichprobe handelt und auch kein Endpunkt in Bezug auf die Diagnose einer neonatalen Cholestase untersucht wurde. Darüber hinaus untersuchten Maisels und Mitarbeiter nicht die Präsenz eines „sichtbaren“ Ikterus, sondern allenfalls die Höhe eines messbaren transkutanen Bilirubinwertes.

Die Bewertung dieser Studie sorgt jetzt schon seit längerer Zeit für einen Dissens zwischen unseren beiden Fachgesellschaften. Wir haben deshalb bei dem Autor der Studie nachgefragt. Herr Maisels hat uns in einer e-mail vom 24.6.2021, die wir Ihnen, Herr Bühler, schon seinerzeit zur Kenntnis gebracht hatten, unsere Sichtweise bestätigt:

“Dear Dr Grothues

My apologies for the delay in responding to you. The original recommendation for obtaining a Direct Bilirubin level on breast-feeding babies after the third week came from the AAP guideline of 2004. Currently our recommendation is that any infant who is still Jaundiced at age 2 weeks should have a measurement of a Direct Bilirubin. We feel that should be done even in breast-feeding babies because of the recent data including our own data that infants with biliary atresia have an elevated Direct Bilirubin level within the first few days of life.

I do not know why some commentator drew conclusions from my study of breast-feeding babies because that had nothing to do with Direct Bilirubin Levels as you point out.

Sincerely

Jeffrey Maisels MD”

Sie haben in ihrer Stellungnahme die transkutane Bilirubinmessung (TcB) erwähnt, hier möchten wir beispielhaft auf die Gebrauchsanweisung⁹ des Jaundice Meter JM 105 der Firma Dräger verweisen, insbesondere auf seine Zweckbestimmung (S. 12): „...Die vom Gerät gelieferten Messdaten sollten in Verbindung mit anderen klinischen Symptomen und Labormesswerten zur Diagnose und für therapeutische Entscheidungen verwendet werden...Der Bilirubinspiegel sollte vor Therapieentscheidungen überprüft werden, z. B. durch Serumbilirubin-Analysen...“, die genannten Kontraindikationen (S. 12): „...Das Jaundice Meter ist nicht als Diagnosegerät konzipiert... Das Gerät nicht an Neugeborenen mit pathologischem Ikterus anwenden...“ und die genannten Einschränkungen bei der Verwendung in Arztpraxen (S. 13): „Das Gerät nur an Neugeborenen anwenden, die nicht älter als 14 Tage sind...“

Aus den zitierten Gründen entspricht die TcB bei Vorliegen eines Ikterus prolongatus nicht der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung. Die TcB hat aus unserer Sicht aber auch deshalb keinen Stellenwert beim Ausschluss einer neonatalen Cholestase, da Studien mit entsprechenden Endpunkten fehlen. Des Weiteren fanden Azzuqa und Mitarbeiter im Jahr 2015, dass die TcB nicht geeignet ist, einen (Konjunktival-)Ikterus „abzubilden“¹⁰. Diese Autoren fanden, dass sich ein (Konjunktival-)Ikterus (sicher) erst bei einem TcB-Bilirubinwert von > 14,9 mg/dl und nur bei einem sehr geringen Anteil der Kinder bei einem TcB-Bilirubinwert von 10-14,9 mg/dl zeigt¹⁰.

Und – dies möchten wir noch einmal ausdrücklich klarstellen – unsere Leitlinie hat die neonatale Cholestase zum Gegenstand, mit deren Symptomatik sich auch andere, zum Teil schwerwiegende Erkrankungen als die Gallengangatresie präsentieren. Die Gallengangatresie, die sie am Ende ihrer Stellungnahme in den Mittelpunkt rücken, wird in den Empfehlungen 1a, 1b, 2, 3a und 3b gar nicht erwähnt, da es sich nicht um eine Leitlinie bezüglich der Gallengangatresie handelt.

Die in Empfehlung 2 geforderte Bilirubindifferenzierung bei Vorliegen eines Ikterus prolongatus zum Ausschluss einer neonatalen Cholestase entspricht darüber hinaus keineswegs einer Screeningmassnahme, es handelt sich im Gegenteil um die diagnostische Abklärung bei einem jungen Säugling mit einem pathologischen Symptom, der von seinen Eltern vorgestellt oder von der Nachsorgehebamme geschickt wird. Dieses entspricht per definitionem nicht einer zusätzlichen U-Vorsorgeuntersuchung.

Zivil- oder strafrechtliche Konsequenzen sind selbstverständlich aus dieser Leitlinie nicht abzuleiten, da diese lediglich den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft widerspiegelt, der für sich den, dem Patienten geschuldeten Facharztstandard mit den sich hieraus gegebenenfalls ergebenden zivil- und strafrechtliche Konsequenzen, definiert. Bezüglich der von Ihnen mo- nierten Punkte ist darüber hinaus festzustellen, dass in dieser Leitlinie dies- bezüglich „lediglich“ eine schon jahrelang gültige AWMF S1 Leitlinie aktuali- siert wurde, in der eine entsprechende Bilirubindifferenzierung in gleicher Weise schon empfohlen wurde: „Ein über den vierzehnten Tag andauernder Ikterus muss bei Flaschenmilch-ernährten Kindern eine hepatologische Eva- luation zur Folge haben (Bestimmung des Bilirubins und des direkten Biliru- bins). Bei gesunden Muttermilch-ernährten Kindern mit normaler Stuhl- und Urinfarbe kann die Evaluation nach spätestens 21 Tagen durchgeführt wer- den.“

Wir hoffen, dass wir Ihnen darlegen konnten, dass die in ihrer Stellungnahme vom 6.10.2021 vorgebrachten Argumente, die zur Ablehnung der Empfeh- lungen 1a, 1b, 2, 3a, und 3b unserer Leitlinie „Cholestase im Neugeborenen- alter“ geführt haben, die Kriterien eines wissenschaftlich begründeten Dis- sens und damit auch die Kriterien für ein Sondervotum unserer Einschätzung

nach nicht erfüllen. Dieses wurde auch einhellig von den Mandatsträgern aller Fachgesellschaften der Leitlinien-Gruppe so konsentiert.

Auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin, Herr Bühner, werden wir ihre Stellungnahme vom 6.10.2021 aber selbstverständlich gerne zusammen mit unserer Stellungnahme im Leitlinienreport dieser Leitlinie veröffentlichen.

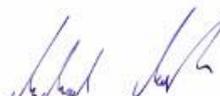
Wir möchten unser Schreiben nicht beenden, ohne uns bei Frau Professorin Orsolya Genzel-Boroviczeny, der Mandatsträgerin ihrer Fachgesellschaft, ganz herzlich für die sehr gute und konstruktive Zusammenarbeit zu bedanken. Frau Genzel-Boroviczeny hat die Formulierung der Empfehlungen 1a, 1b, 2, 3a und 3b aktiv unterstützt und ihnen im Rahmen des abschließenden Delphiverfahrens uneingeschränkt zugestimmt.

Wir hoffen, diese gute und konstruktive Zusammenarbeit mit ihrer Fachgesellschaft auch bei der im Jahr 2025 anstehenden Aktualisierung unserer Leitlinie fortsetzen zu können.

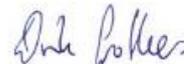
Im Namen unserer Fachgesellschaft und stellvertretend für unsere mandatierte Leitliniengruppe verbleiben wir mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. med. Carsten Posovszky
1. Vorsitzender der GPGE



Prof. Dr. med. Michael Melter
Koordinator der LL-Gruppe



Dr. med. Dirk Grothues
Mitglied der LL-Gruppe

Literatur

1. Mackinlay GA. Jaundice persisting beyond 14 days after birth. *BMJ* 1993;306(6890):1426-7. DOI: 10.1136/bmj.306.6890.1426.
2. Moyer V, Freese DK, Whittington PF, et al. Guideline for the evaluation of cholestatic jaundice in infants: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004;39(2):115-28. DOI: 10.1097/00005176-200408000-00001.
3. Benchimol EI, Walsh CM, Ling SC. Early diagnosis of neonatal cholestatic jaundice: test at 2 weeks. *Can Fam Physician* 2009;55(12):1184-92. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20008595>).
4. Guidelines for detection, management and prevention of hyperbilirubinemia in term and late preterm newborn infants (35 or more weeks' gestation) - Summary. *Paediatr Child Health* 2007;12(5):401-18. DOI: 10.1093/pch/12.5.401.
5. Fawaz R, Baumann U, Ekong U, et al. Guideline for the Evaluation of Cholestatic Jaundice in Infants: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2017;64(1):154-168. DOI: 10.1097/MPG.0000000000001334.
6. American Academy of Pediatrics Subcommittee on H. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics* 2004;114(1):297-316. DOI: 10.1542/peds.114.1.297.
7. Kelly DA, Stanton A. Jaundice in babies: implications for community screening for biliary atresia. *BMJ* 1995;310(6988):1172-3. DOI: 10.1136/bmj.310.6988.1172.
8. Maisels MJ, Clune S, Coleman K, et al. The natural history of jaundice in predominantly breastfed infants. *Pediatrics* 2014;134(2):e340-5. DOI: 10.1542/peds.2013-4299.
9. https://www.draeger.com/de_de/Products/Jaundice-Meter-JM-105.
10. Azzuqa A, Watchko JF. Bilirubin Concentrations in Jaundiced Neonates with Conjunctival Icterus. *J Pediatr* 2015;167(4):840-4. DOI: 10.1016/j.jpeds.2015.06.065.

Verteiler

- Prof. Dr. med. Christoph Bühner, Klinik für Neonatologie, Charité Universitätsmedizin Berlin, 13344 Berlin
- Prof. Dr. med. Michael Zemlin, MHBA, Universitätsklinikum des Saarlandes, Direktor der Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, 66421 Homburg
- PD Dr. med. Dirk Manfred Olbertz, Abteilung Neonatologie und Neonatologische Intensivmedizin, Klinikum Südstadt Rostock, Südring 81, D-18059 Rostock
- Dr. Axel von der Wense, Abteilung Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, AKK Altonaer Kinderkrankenhaus, Bleickenallee 38, D-22763 Hamburg
- Univ.-Prof. Dr. med. Ch. Fusch, Klinik für Neugeborene, Kinder und Jugendliche, Universitätsklinik der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Klinikum Nürnberg, Breslauer Straße 201, 90471 Nürnberg
- PD Dr. Florian Hoffmann, Kinderklinik und Kinderpoliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital, Interdisziplinäre Kinderintensivstation – Kindernotfallmedizin, Klinikum der Universität München Campus Innenstadt, Lindwurmstr. 4, 80337 München
- Bianka Rösner, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Neonatologie, St. 32i, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

3.3.4. Berücksichtigung von Nutzen- und Nebenwirkungsrelevanten Outcomes

Publizierte Daten zu Nutzen- und Nebenwirkungs-relevanten Outcomes wurden bei den Handlungsempfehlungen berücksichtigt und die Hintergrundtexte mit den entsprechenden Literaturverweisen versehen.

3.3.5. Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

Auf die Vergabe von Evidenzgraden für die einzelnen Empfehlungen wurde bewusst verzichtet, da es sich um eine S2k-Leitlinie handelt, die Graduierung der einzelnen Empfehlungen wurde gemäß AWMF Manual sprachlich ausgedrückt:

Tabelle: Graduierung der Leitlinienempfehlungen gemäß AWMF-Manual

Beschreibung	Syntax
Starke Empfehlung: erheblicher Nutzen in der Regel aufgrund erstklassiger Evidenz belegt; Nutzen auch belegt bzw. zu erwarten unter Berücksichtigung von Anwendbarkeit und Übertragung der Evidenz.	soll / soll nicht
Empfehlung: erheblicher Nutzen aufgrund nicht erstklassiger oder nur eingeschränkt übertragbarer Evidenz oder gut belegter, aber nur mäßiger Nutzen bzw. eingeschränkter Anwendbarkeit.	sollte / sollte nicht
Empfehlung offen: netto Nutzen nicht bzw. mit unzureichender Evidenz belegt oder Nutzen unsicher wegen nicht übertragbarer Evidenz bzw. fehlender Anwendbarkeit.	kann erwogen werden / kann verzichtet werden

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1. Pilottestung

Eine Pilotstudie zur Implementierung der Leitlinie hat nicht stattgefunden.

4.2. Externe Begutachtung

Ein externes Begutachtungsverfahren der Leitlinie, z.B. mit Hilfe einer öffentlichen Konsultationsphase, hat nicht stattgefunden.

4.3. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Eine Zustimmung der beteiligten Fachgesellschaften wird durch die hierzu mandatierten Mitglieder gegeben. Nach Fertigstellung wurde die Leitlinie allen beteiligten Fachgesellschaften zur formalen Zustimmung vorgelegt. Die endgültige Finalisierung erfolgte nach formaler Sichtung auf die Kriterien einer S2k Leitlinie durch die AWMF.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit und Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten

5.1. Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde ehrenamtlich von der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) initiiert und entwickelt. Die Koordination erfolgt durch Prof. Dr. med. Michael Melter (Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin (KUNO), Universitätsklinikum Regensburg). Reisekosten für die Leitliniengruppentreffen wurden von der GPGE übernommen, ebenso die Kosten für die Bereitstellung des Internet-basierten Abstimmungsinstruments (Clinical guideline service) und die Unterstützung durch die AWMF. Es gab keine direkte oder indirekte Beteiligung von Firmen, die Therapeutika oder Diagnostika im Bereich Cholestase im Neugeborenenalter herstellen oder vertreiben. Eine Beeinflussung durch die Finanzierung der Leitlinie auf die Inhalte hat nicht stattgefunden.

5.2. Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Interessenkonflikte haben alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer insgesamt dreimal entsprechend der AWMF Vorgaben offengelegt (im Februar 2017, Dezember 2018 und im Januar 2021). Die eingereichten IKE-Formulare sind in Papierform mit Unterschrift abgelegt (Februar 2017 und Dezember 2018) bzw. im Leitlinienportal digital gespeichert (Januar 2021), eine tabellarische Zusammenfassung der Interessenkonflikterklärungen findet sich im Anhang.

Die Bewertungskriterien der Erklärungen von Interessen, d.h. deren Einschätzung (liegt ein Interessenkonflikt vor?), ihr thematische Bezug

(zur Leitlinie insgesamt oder zu spezifischen Fragestellungen) und ihre Relevanz (gering/moderat/gravierend) wurden zu Beginn des Kick-off Meetings von Frau Dr. med. Monika Nothacker, der Moderatorin seitens der AWMF referiert und die vorliegenden Erklärungen der Interessen offen diskutiert. Es wurde einstimmig beschlossen, dass sich Personen mit thematischen Interessenskonflikten, die als moderat gewertet wurden (u.a. Patentbesitz, Mitgliedschaft in einem thematisch relevanten Advisory Board und Aktienbesitz im Wert von über 10.000 Euro) bei der Abstimmung von Empfehlungen, die von diesen Interessenskonflikten berührt werden könnten, enthalten. Thematische Interessenskonflikte, die als gering gewertet wurden (gelegentliche Honorare für Vortrags- oder Schulungstätigkeiten), führten nicht zu Stimmenthaltungen. Für keine Teilnehmerin und keinen Teilnehmer wurde ein moderater oder gravierender Interessenskonflikt festgestellt.

Generell wurden die Interessenskonflikte aller Mitgliederinnen und Mitglieder der Leitliniengruppe zunächst durch den Koordinator der Leitlinie (M. Melter) bewertet und dann im Rahmen eines Leitlinientreffens mit allen diskutiert, die Interessenskonflikte des Koordinators der Leitlinie wurden vom Vorstand der GPGE bewertet.

Dem Risiko für inhaltliche Verzerrungen durch Interessen Einzelner wurde durch die pluralistisch zusammengesetzte Leitliniengruppe sowie die externe Moderation des Kick-off-Meetings entgegengewirkt.

6. Verbreitung und Implementierung

6.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird auf der Homepage der GPGE (www.gpge.de) und der AWMF (www.awmf.de) zum freien Download zur Verfügung gestellt. Eine Kurzversion der Leitlinie soll im Deutschen Ärzteblatt in deutscher und englischer Sprache sowie in der Monatsschrift Kinderheilkunde und in den Leitlinien Kinder- und Jugendmedizin der DGKJ in deutscher Sprache publiziert werden.

6.2. Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Im Anhang der Leitlinie finden sich ein Flow-Diagramm zum Vorgehen bei einer Cholestase im Neugeborenenalter.

6.3. Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Durch die Umsetzung der Empfehlungen der Leitlinie werden keine finanziellen Auswirkungen erwartet bzw. zusätzlichen Ressourcen notwendig.

Eine mögliche organisatorische Barriere in der Umsetzung dieser Leitlinie stellt in Deutschland die zeitliche Lücke zwischen der Vorsorgeuntersuchung U2 (3. bis 10. Lebenstag) und der Vorsorgeuntersuchung U3 (4. bis 5. Lebenswoche) dar, da für die so entscheidende Feststellung eines Ikterus prolongatus als Symptom der neonatalen Cholestase im Alter von 14 bis 21 Tagen kein Arztkontakt vorgesehen ist.

Aus diesem Grund wurde die Leitlinie im Laufe des Jahres 2021 noch einmal konkretisiert, siehe Abschnitt 3.3.1.

6.4. Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Ein Qualitätsindikator der medizinischen Versorgung ist bei Patientinnen und Patienten mit einer neonatalen Cholestase z.B. eine niedrige Morbidität oder Letalität aufgrund einer Komplikation der Cholestase wie z.B. dem Auftreten einer Vitamin K Mangelblutung oder bei Patientinnen und Patienten mit einer Gallengangatresie der Zeitpunkt der Kasai OP und das Lebertransplantatfreie Überleben.

Es fehlen allerdings die entsprechenden Instrumente (z.B. Register), um solche Qualitätsindikatoren der klinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer neonatalen Cholestase repräsentativ erheben zu können.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Staus

Die letzte inhaltliche Überarbeitung (Fertigstellung der jetzigen finalen Version) hat im August 2020 stattgefunden, die Gültigkeitsdauer läuft daher im September 2025 aus. Die zwischen Februar und Oktober 2021 erfolgten Änderungen und Konkretisierungen der Empfehlungen und Kommentare stellen keine inhaltliche Überarbeitung dar.

7.2. Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit der Leitlinie beträgt 5 Jahre. Eine Aktualisierung ist für den 30. August 2025 vorgesehen und wird über die GPGE Geschäftsstelle koordiniert werden. Eine Aktualisierung der Leitlinie bei veränderter Datenlage erfolgt gegebenenfalls auch früher. Neben der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI) und der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH) ist die Beteiligung weiterer Fachgesellschaften wie der Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie e.V. (GPR), der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWI), der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Sektion Pädiatrie (DEGUM) und der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) sowie des Berufsverbandes der Kinder und Jugendärzte (bvkj) und auch die erneute Beteiligung der Selbsthilfegruppe Verein leberkrankes Kind e.V. aus Sicht der Leitliniengruppe sinnvoll.

8. Anhang

8.1. Schlüsselfragen

Schlüsselfrage 1.1.: Welche klinischen Zeichen weisen auf eine Cholestase beim Säugling hin und erfordern eine weitere Abklärung?

Schlüsselfrage 1.2.: Welche initialen Laborparameter sollen bei prolongiertem Ikterus zu welchem Zeitpunkt erhoben werden?

Schlüsselfrage 1.3.: Welche ersten diagnostischen Schritte sollten unmittelbar durchgeführt werden, um *lebensbedrohliche* Erkrankungen auszuschliessen und welche zügig erfolgen, um *behandelbare* Erkrankungen zu diagnostizieren?

Schlüsselfrage 1.4.: Welchen Stellenwert hat die Sonographie bei der Abklärung einer neonatalen Cholestase.

Schlüsselfrage 1.5.: Welche erweiterte Diagnostik sollte nach dem Ausschluss lebensbedrohlicher und unmittelbar behandelbarer Erkrankungen durchgeführt werden?

Schlüsselfrage 1.6.: Welche Verfahren sind sinnvoll zur Einleitung sekundär (tertiär) präventiver Maßnahmen?

Schlüsselfrage 1.7.: Welchen Stellenwert hat die molekulargenetische Diagnostik, wie z.B. die Paneldiagnostik?

Schlüsselfrage 2.1.: Profitieren Patienten mit einer neonatalen Cholestase / Gallengangatresie von einer Ernährungstherapie in Bezug auf ihre Lebensqualität und ihr ereignisfreies Überleben? Wenn ja, welche allgemeinen (Evaluation und Re-Evaluation Ernährungsstatus, Höhe des Energiebedarfes, Kohlenhydratzufuhr) und speziellen Prinzipien (Substitution fettlöslicher Vitamine und MCT-Fetten, Ernährungstherapie via Sonde, Indikation parenterale Ernährung) einer Ernährungstherapie sollten angewendet werden?

Schlüsselfrage 2.2.: Welche Patienten mit einer neonatalen Cholestase profitieren von einer Therapie mit Ursodeoxycholsäure oder anderen Galle Säurederivaten in Bezug auf ihr ereignisfreies Überleben?

Schlüsselfrage 2.3.: Profitieren Patienten mit einer neonatalen Cholestase, die unter Juckreiz leiden, von einer medikamentösen oder chirurgischen Therapie in Bezug auf ihre Lebensqualität und ihr ereignisfreies Überleben.

Schlüsselfrage 2.4.: Welche komplementärmedizinischen Therapien werden bei Patienten mit neonataler Cholestase eingesetzt und welchen Effekt haben sie auf die Lebensqualität und das ereignisfreie Überleben dieser Patienten.

Schlüsselfrage 2.5.: Gibt es Gründe Patienten mit einer neonatalen Cholestase anders zu impfen als gesunde Kinder gleichen Alters?

Schlüsselfrage 2.6.: Profitieren Patienten mit einer extrahepatischen Gallengangatresie von einer Hepatoportoenterostomie nach Kasai in Bezug auf ihr Überleben (Endpunkt Tod) oder ihr LTx-freies Überleben (Endpunkt LTx)?

Schlüsselfrage 2.7.: Hat bei Patienten mit einer Gallengangatresie, bei denen eine Hepatoportoenterostomie nach Kasai durchgeführt wird, die Operationstechnik (laparoskopisch versus offen) einen Einfluss auf das Auftreten perioperativer Komplikationen, das Überleben (Endpunkt Tod) oder das LTx-freies Überleben (Endpunkt LTx).

Schlüsselfrage 2.8.: Hat bei Patienten mit einer Gallengangatresie, bei denen eine Hepatoportoenterostomie nach Kasai durchgeführt wird, die postoperative Gabe von Steroiden (welche?) einen Einfluss auf das Überleben (Endpunkt Tod) oder das LTx-freie Überleben (Endpunkt LTx).

Schlüsselfrage 2.9.: Hat bei Patienten mit einer Gallengangatresie, bei denen eine Hepatoportoenterostomie nach Kasai durchgeführt wird, die Durchführung einer antibiotischen Prophylaxe und deren Dauer einen Einfluss auf das Überleben (Endpunkt Tod) oder das LTx-freies Überleben (Endpunkt LTx)

Schlüsselfrage 2.10.: Gibt es Patienten mit einer neonatalen Cholestase (z.B. Choledochuszyste), die von der Durchführung interventioneller (ERCP / Papillotomie) oder chirurgischer Therapien profitieren.

Schlüsselfrage 3.1.: Ist bei Patienten mit neonataler gemischter Hyperbilirubinämie eine Phototherapie indiziert und wenn ja, wann?

Schlüsselfrage 3.2.: Gibt es bei Frühgeborenen mit einer neonatalen Cholestase im Vergleich zu Reifgeborenen Unterschiede in Bezug auf die durchzuführende Diagnostik?

Schlüsselfrage 3.4.: Welche Diagnostik sollte bei hospitalisierten „Neugeborenen“ mit der Diagnose einer TPN assoziierten Cholestase durchgeführt werden, um das zusätzliche Vorliegen einer neonatalen Cholestase auszuschließen?

Schlüsselfrage 3.3.: Gibt es bei Frühgeborenen mit einer neonatalen Cholestase im Vergleich zu Reifgeborenen Unterschiede in Bezug auf die durchzuführende Therapie?

8.2. Interessenkonflikt-Erklärungen vom Februar 2017: Tabellarische Zusammenfassung

Interessenkonflikt-Erklärungen Februar 2017					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter , Registernummer: 068/015					
		H. Engelhardt	O. Genzel-Boroviczeny	M. Harm	D. Grothues
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	Nein	Ja: Firma Aerogen (Inhalationsgeräte)	Nein	Nein
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	Nein	Nein	Nein	Nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	Nein	Nein
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Nein	Nein	Nein	Nein

S2k-Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ - Leitlinienreport

Interessenkonflikt-Erklärungen Februar 2017					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter , Registernummer: 068/015					
		H. Engelhardt	O. Genzel-Boroviczeny	M. Harm	D. Grothues
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	Nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	Nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Ja: GPGE, DGKJ, DGE/DAEM	Ja: DGKJ, GNPI	Nein	Ja: GPGE, DGKJ, DEGUM
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten "Schulen"), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Nein	Nein	Nein	Nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Kinderkrankenhaus St. Marien Landshut	Klinikum der Universität München	Nein	Universitätsklinikum Regensburg
10	Stimmenthaltung aufgrund von Interessenkonflikt bei folgenden Themen	Nein	Nein	Nein	Nein

Interessenkonflikt-Erklärungen Februar 2017					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter , Registernummer: 068/015					
		A. Hörning	M. Melter	O. Muensterer	E. Pfister
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	Nein	Ja: Milupa: Berater- und Referententätigkeit zum Thema Säuglings- und Kleinkinderernährung	Nein	Nein
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	Ja: Fa. Nutricia im Februar 2017, Thema: eosinophile Ösophagitis	Ja: Referententätigkeit für die Firma Jazz Pharmaceuticals zum Thema Ultraschall und Diagnostik bei veno-occlusive-disease	Ja: Hollister Campus – honorierte Vorträge zu colorektaler Kinderchirurgie	Nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	Nein	Ja: Astellas, Alexion, Albireo, Intercept, Alnylam, Jansen, MSD
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Nein	Nein	Nein	Nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von	Nein	Nein	Nein	Nein

Interessenkonflikt-Erklärungen Februar 2017					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter , Registernummer: 068/015					
		A. Hörning	M. Melter	O. Muensterer	E. Pfister
	Unternehmen der Gesundheitswirtschaft				
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein	Nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Ja: GPGE, DGKJ	Ja: DGKJ, GPGE, DTG	Ja: DGKCH, DGCH, AAP, APSA, EUPSA, IPEG	Ja: ESPGHAN, GPGE, DEGUM, DGKJ
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten "Schulen"), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Nein	Nein	Nein	Nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Universitätsklinikum Erlangen	Universitätsklinikum Regensburg, Barmherzige Brüder Regensburg, Klinik St. Hedwig	Universitätsmedizin Mainz, seit 10/2014, davor Weill-Cornell-Medical-College, NY, USA	MHH
10	Stimmenthaltung aufgrund von Interessenkonflikt bei folgenden Themen	Nein	Nein	Nein	Nein

S2k-Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ - Leitlinienreport

Interessenkonflikt-Erklärungen Februar 2017				
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter , Registernummer: 068/015				
		B. Rodeck	C. Sokollik	P. Wintermeyer
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	Nein	Nein	Nein
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	Ja: Nestle Deutschland AG, AbbVie Deutschland GmbH&CoKG, B+S Pharmaconsulting GmbH, Nutricia GmbH	Nein	Nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nein	Nein	2009-2011: Drittmittelförderung durch Bayer Healthcare AG
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	Nein	Nein	Nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Nein	Nein	Nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten	Ja: DGKJ	Nein	Ja: GPGE, DGKJ

Interessenkonflikt-Erklärungen Februar 2017				
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter , Registernummer: 068/015				
		B. Rodeck	C. Sokollik	P. Wintermeyer
	Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung			
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	Christliches Kinderspital GmbH	Inselgruppe AG, Inselspital, Universitätsspital Bern, Universitätsklinik für Kinderheilkunde	Selbständig, Unikliniken München (LMU) und Erlangen
10	Stimmenthaltung aufgrund von Interessenkonflikt bei folgenden Themen	Nein	Nein	Nein

8.3. Interessenkonflikt-Erklärungen vom Dezember 2018: Tabellarische Zusammenfassung

Interessenkonflikt-Erklärungen Dezember 2018					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		H. Engelhardt	O. Genzel-Boroviczeny	M. Gnädig	D. Grothues
Direkte finanzielle Interessen	Berater-/Gutachtertätigkeit	Nein	Gerichte	Nein	Nein
	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Nein	Aerogen	Nein	Nein
	Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Nein		Nein	Nein
	Autoren-/oder Co-Autorenschaft	Nein		Nein	Nein
	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Nein		Nein	Nein
	Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Nein		Nein	Nein
Indirekte, finanzielle Interessen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden	Deutsche Zöliakiegesellschaft, DCCV	DGKJ, Screening Kommission	Verein leberkrankes Kind e.V., Arbeitskreis Transplantationspflege AKTX	GPGE, DGKJ, DEGUM
	Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	Nein	Neonatologie – Ernährung – Mikrozirkulation	Nein	Päd. Hepatologie, päd. Sonographie
	Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	Kindergastroenterologie, Allg. Pädiatrie	Neonatologie	QM, Projekte, Prozesse	Päd. Hepatologie, päd. Sonographie
	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	Nein	Nein	Pflegesymposium AKTX	Sonographiekurs GPGE Akademie
	Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder	Nein	Nein	Nein	

Interessenkonflikt-Erklärungen Dezember 2018					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		H. Engelhardt	O. Genzel-Boroviczeny	M. Gnädig	D. Grothues
	Verwandte*r 1. Grades) zu einer Vertretung eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft				
Sonstige Interessen	Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?	Nein	Nein	Nein	

Interessenkonflikt-Erklärungen Dezember 2018					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		A. Hörning	M. Melter	O. Muensterer	E. Pfister
Direkte finanzielle Interessen	Berater-/Gutachtertätigkeit	Shire (Kurzdarmsyndrom)	Milupa (Kleinkind-Ernährung)	Nein	Nein
	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Nutricia (EoE)	Falk Pharma (EoE)	Nein	gmp-orphan (kein bezug zur LL)
	Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Nutricia (Nahrungsmittelallergie), Fresenius (PEG)	Diverse (Kinder- und Jugendmedizin)	Nein	Nein
	Autoren-/oder Co-Autorenschaft	Nein	Diverse (Kinder-gastroenterologie)	Nein	Nein
	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Transplantationsimmunologie, Immunregulation		Nein	Verschiedene klinische Studien (Albireo, Intercept, MSD, Alexion)
	Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Nein		Nein	Nein
Indirekte, finanzielle Interessen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden	GPGE, DGfI, DGVS, DEGUM, ESPGHAN, DGKJ, DTG, DGPI	GPGE erweiterter Vorstand	Nein	GPGE, DGKJ, DEGUM, ESPGHAN, EASL
	Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	Transplantations-immunologie, Immunologie bei CED	Päd. Gastroenterologie und Ernährung	Nein	Päd. Hepatologie
	Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	Gastroenterologie, Hepatologie, Immunologie	Päd. Gastroenterologie und Ernährung	Nein	Päd. Hepatologie
	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	Nein	Lehrstuhlinhaber der KUNO-Kliniken, Regensburg	Nein	Nein
	Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder Verwandte*r 1. Grades) zu	Nein	Keine	Nein	Nein

Interessenkonflikt-Erklärungen Dezember 2018					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		A. Hörning	M. Melter	O. Muensterer	E. Pfister
	einer Vertretung eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft				
Sonstige Interessen	Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?	Nein	Nein	Nein	Nein

Interessenkonflikt-Erklärungen Dezember 2018				
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015				
		B. Rodeck	C. Sokollik	P. Wintermeyer
Direkte finanzielle Interessen	Berater-/Gutachtertätigkeit	B+S Pharma: kein Bezug zur LL	Nein	ESPGHAN
	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)		Nein	Nutricia (NM-Allergie)
	Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Abbvie GmbH, Falk Pharma, Nestle AG: kein Bezug zur LL	Nein	Nutricia, Abbvie (kein Bezug zur LL)
	Autoren-/oder Co-Autorenschaft	Springer Verlag, Elsevier Verlag, Thieme Verlag: Kindergastroenterologie	Nein	Monatsschrift Kinderheilkunde 10/2018 (kein Bezug zur LL)
	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	MAPI / ICON, BIOS GmbH: kein Bezug zur LL	Nein	Nein
	Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)		Nein	Nein
Indirekte, finanzielle Interessen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden	DGKJ Vorstandsmitglied bsi 2017, ab 2018 Generalsekretär	SGPGHE	GPGE, DGKJ, PaedNetz-München, BVKJ
	Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	Kindergastroenterologie	Päd. Gastroenterologie / Hepatologie	Päd. Hepatologie, Päd. Gastroenterologie
	Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	Kindergastroenterologie	Päd. Gastroenterologie / Hepatologie	Allgemeine Pädiatrie, Päd. Gastroenterologie / Hepatologie / Ernährung
	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	Kinderärztliches Kolloquium CKO, Jahrestagung NDGKJ		Vorlesung Pädiatrie TU München
	Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder Verwandte*r 1. Grades) zu einer Vertretung eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			Nein

Interessenkonflikt-Erklärungen Dezember 2018				
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015				
		B. Rodeck	C. Sokollik	P. Wintermeyer
Sonstige Interessen	Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?	Nein	Nein	Nein

8.4. Interessenkonflikt-Erklärungen vom Januar 2021: Tabellarische Zusammenfassung

Interessenkonflikt-Erklärungen Januar 2021					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		H. Engelhardt	O. Genzel-Boroviczeny	M. Gnädig	D. Grothues
Direkte finanzielle Interessen	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in		Gutachterin		
	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)				LAL Advisory Board (Alexion)
	Vortrags-/oder Schulungstätigkeit		ProLacta		Industriesymposium (Alexion, gmporphan), Inhouse Webinar (gmporphan)
	Autoren-/oder Co-Autorenschaft				
	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien				
	Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)				Aktien (Bayer AG, Siemens Health AG, Takeda Pharma)
Indirekte Interessen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden	GPGE, GPGE, GPP, DGEM, GPP			GPGE, DEGUM, DGKJ
	Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen		Neonatologie, Circulation, Nutrition		Pädiatrische Hepatologie und Sonographie
	Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	Kindergastroenterologie	Leitung der Neonatologie Campus Innenstadt		Pädiatrische Hepatologie und Sonographie
	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	Nein			Organisation des GPGE Sonographiekurses Kindergastroenterologie im

Interessenkonflikt-Erklärungen Januar 2021					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		H. Engelhardt	O. Genzel-Boroviczeny	M. Gnädig	D. Grothues
					Rahmen der GPGE Akademie
	Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder Verwandte*r 1. Grades) zu einer Vertretung eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft	Nein			Keine
Sonstige Interessen	Andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf die Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten.				Keine

Interessenkonflikt-Erklärungen Januar 2021					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		A. Hörning	M. Melter	O. Muensterer	E. Pfister
Direkte finanzielle Interessen	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Nutricia	Milupa		
	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Abbvie	Albireo Advisory Board		Gmp-Orphan
	Vortrags-/oder Schulungstätigkeit				Alpha 1 Deutschland, Albireo, Gmp-Orphan
	Autoren-/oder Co-Autorenschaft				
	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien				Albireo, Mirum, Alexion
	Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)				
Indirekte Interessen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden		GPGE (Beirat für wissenschaftliche Zusammenarbeit), Verein Leberkrankes Kind e.V. (wiss. Beirat), Lebertransplantierte Deutschland e.V. (wiss. Beirat), Gastroliga (Beirat)		DGKJ, GPGE, DEGUM, ESPGHAN
	Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen		Hepatobiliäre Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter		Päd. Hepatologie und Lebertransplantation
	Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten		Kinder- und Jugendmedizin, hepatobiliäre Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen		Päd. Hepatologie und Lebertransplantation
	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten		Nutripäd der GPGE, Ultraschallkurs der GPGE		Weiterbildung päd Gastroenterologie
	Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder				

S2k-Leitlinie „Cholestase im Neugeborenenalter“ - Leitlinienreport

Interessenkonflikt-Erklärungen Januar 2021					
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015					
		A. Hörning	M. Melter	O. Muensterer	E. Pfister
	Verwandte*r 1. Grades) zu einer Vertretung eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft				
Sonstige Interessen	Andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf die Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten.			Keine	Nein

Interessenkonflikt-Erklärungen Januar 2021				
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015				
		B. Rodeck	C. Sokollik	P. Wintermeyer
Direkte finanzielle Interessen	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Schlichtungsstelle Ärztekammer Niedersachsen	GMP-O	
	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Gerichtsgutachten		Nutricia (Nahrungsmittelallergie)
	Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Abbvie Deutschland GmbH (CED)		Nutricia (Nahrungsmittelallergie)
	Autoren-/oder Co-Autorenschaft	Springer-Verlag, Herausgeber Lehrbuch Kinder-Gastroenterologie Elsevier-Verlag, Lehrbuchartikelautor Kinder-Gastroenterologie		
	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Abbvie Deutschland GmbH (CED)		
	Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)			
Indirekte Interessen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessenverbänden	GPGE, DGKJ (Generalsekretär) Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte, ESPGHAN, DTG, DEGUM, DCCV (Beirat)	SGPGHE GPGE	GPGE, DGKJ, BVKJ, PaedNetz München, PaedNetz Bayern
	Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	politische Kindermedizin, Transition		
	Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	Kinder-Gastroenterologie	Oberärztin päd. Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung	Allgemeine Pädiatrie; pädiatrische Gastroenterologie und Hepatologie; Neonatologie
	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	Klinikinterne Fortbildungsveranstaltungen		
	Persönliche Beziehungen (als Partner*in oder Verwandte*r			

Interessenkonflikt-Erklärungen Januar 2021				
Leitlinienkoordination: Melter, Michael, Leitlinie: Cholestase im Neugeborenenalter, Registernummer: 068/015				
		B. Rodeck	C. Sokollik	P. Wintermeyer
	1. Grades) zu einer Vertretung eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			
Sonstige Interessen	Andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf die Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten.			Keine

Versionsnummer: 3.1

Erstveröffentlichung: 04/2002

Überarbeitung von: 08/2020

Nächste Überprüfung geplant: 08/2025

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

