

# ThemenCheck Medizin



Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

## Herzerkrankung bei Kindern

Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?

HTA-Nummer: HT20-02  
Version: 1.0  
Stand: 25.08.2022

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## **Thema**

Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?

## **HTA-Nummer**

HT20-02

## **Beginn der Bearbeitung**

13.08.2020

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln  
Tel.: +49 221 35685-0  
Fax: +49 221 35685-1  
E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)  
Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>5</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>6</b>

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 14.03.2022 wurde der vorläufige HTA-Bericht in der Version 1.0 vom 11.03.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 11.04.2022 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ des HTA-Berichts. Der HTA-Bericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene         Herzfehler e. V. (DGPK).....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – Klinik für Kinderkardiologie, Uniklinik RWTH Aachen (firmierend als         Universitätsklinikum Aachen AÖR) .....</b>	<b>A 4</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V. (DGPK)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Gorenflo, Matthias
- Schirmer, Karl Robert





**Deutsche Gesellschaft für  
Pädiatrische Kardiologie und  
Angeborene Herzfehler e. V.**

**Präsident**  
Prof. Dr. Matthias Gorenflo

**Geschäftsführer**  
Dr. Karl Robert Schirmer

DGPK-Geschäftsstelle [REDACTED]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Im Mediapark 8  
D-50670 Köln

31.03.2022

Per E-Mail  
[berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Kopie  
[REDACTED]

**IQWiG-Auftrag HT20-02 - vorläufiger HTA-Bericht "Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großem Interesse haben wir den von Ihnen herausgegebenen Bericht zum Thema „Herzerkrankung bei Kindern: Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?“ (HTA-Nummer HT20-02; Version 1.0; Datum 11.3.22) zur Kenntnis genommen und in unseren Gremien erörtert.

Die von Ihnen als Schlussfolgerung getroffene Aussage Zitat: „Insgesamt liefern die eingeschlossenen Studien keine belastbaren empirischen Anhaltspunkte für einen Nutzen psychologischer Interventionen bei herzkranken Kindern“ spricht wie Sie selbst auf Seite 7 und 8 formulieren klar dafür, dass eine psychologische Begleitung sehr wohl bei individuellem Bedarf angezeigt ist und auch einen positiven Effekt zeigt.

Dieser Bedarf besteht nach unserer Einschätzung für eine große Zahl ambulant und stationär betreuter Patienten mit angeborenem Herzfehler und es ist zu begrüßen, dass der vorliegende Bericht dies bestärkt. Die Botschaft an die Kostenträger lautet nach Ihrem Bericht also nicht, dass die psychologische Betreuung herzkranker Kinder keine Evidenz hat und somit nicht erforderlich ist.

Die Botschaft lautet im Gegenteil klar, dass bei schwer und chronisch kranken Patienten mit angeborenem Herzfehler eine individuell zu beurteilende Indikation für eine psychologische Betreuung besteht.

Die DGPK unterstützt diesen jetzt genannt Aspekt mit aller Deutlichkeit.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Prof. Dr. Matthias Gorenflo  
Präsident DGPK e.V.

Dr. Karl Robert Schirmer  
Geschäftsführer DGPK e.V.

Vorstand: Prof. Dr. Matthias Gorenflo (Präsident) - Prof. Dr. Nikolaus Haas (1.Vizepräsident) - Prof. Dr. Ulrike Herberg (2.Vizepräsidentin)  
Schatzmeister: Prof. Dr. Ingo Dähnert  
Geschäftsführer: Dr. Karl Robert Schirmer  
Vereinsregister [REDACTED] Steuernummer: [REDACTED]

**A.1.2 – Klinik für Kinderkardiologie, Uniklinik RWTH Aachen (firmierend als  
Universitätsklinikum Aachen AÖR)**

**Autorinnen und Autoren**

- Hövels-Gürich, Hedwig

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT20-02

**Titel: Herzerkrankung bei Kindern - Können Kinder durch eine psychologische Begleitung bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützt werden?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Hövels-Gürich, Hedwig, Prof. Dr. med.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Klinik für Kinderkardiologie, Uniklinik RWTH Aachen</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

7 (S. 68 ff): Ethische Aspekte psychosozialer Interventionen:

Die Argumentation fokussiert sich fast ausschließlich auf die Bewältigung der Herzerkrankung als solcher. Dem eminent wichtigen Aspekt, dass bei einem beträchtlichen Teil der Kinder und Jugendlichen in Abhängigkeit von der Schwere des Herzfehlers Verzögerungen bzw. Störungen der neuropsychologischen, kognitiven, sprachlichen und motorischen Entwicklung vorliegen [1-8], wird nicht Rechnung getragen. Eine möglichst frühzeitige Erfassung und multiprofessionelle Intervention derartiger, oft nur subklinischer Teilleistungsstörungen ist jedoch nachweislich für die psychosoziale Integration in Familie und Gesellschaft und die gesundheitsbezogene Lebensqualität erforderlich und -insbesondere aus der Sicht der Stellung nehmenden Verfasserin, die sich seit mehr als 25 Jahren wissenschaftlich und im klinischen Alltag mit der Thematik befasst - ethisch geboten [9-12]. Die Notwendigkeit einer systematischen und nachhaltigen neuropsychologischen und psychosozialen Evaluation und Interventionsbegleitung wird seit vielen Jahren durch die Gesellschaft Europäischer Kinderkardiologen (AEPC) [13] sowie der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK) [14] unterstützt. Dies geschieht in dem Bewusstsein, dass wissenschaftliche Nachweise der Wirksamkeit psychosozialer Interventionen anhand von RCT-Studien bei unserer insgesamt sehr heterogenen und zahlenmäßig nicht großen minderjährigen Patientengruppe schwierig zu erbringen sind. Hinzu kommt, dass die untrennbar eng mit der Erkrankung der Kinder verbundenen psychosozialen Probleme der Eltern und Geschwister bei solchen Studien häufig ausgeklammert werden.

(Literaturverzeichnis [1-14] im Anhang)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
8.1 (S. 72)	<u>Anmerkung:</u>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Im Folgenden werden nicht aufgelistete publizierte RCT-Studien angefügt.</p> <p>Stichwort psychological intervention: [15] aus 2022</p> <p>Stichworte psychiatric intervention u. social intervention: [16] aus 2020</p> <p>Stichwort social intervention: [17] aus 2018, [18] aus 2021, [19] aus 2017</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Diese Studien sollten im Rahmen des Berichtes geprüft und ggfs. verstärkend in die Argumentation einbezogen werden.</p> <p>(Literatur [15-19] im Anhang sowie als Volltext-Files angefügt)</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

## Anhang zur Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht (HT20-02)

Prof. Dr. med. Hedwig Hövels-Gürich

Klinik für Kinderkardiologie, Uniklinik RWTH Aachen

### Literaturverzeichnis

1. Kharitonova, M., & Marino, B. S. (2016). An emergent phenotype: A critical review of neurodevelopmental outcomes for complex congenital heart disease survivors during infancy, childhood, and adolescence. In C. G. McCusker & F. Casey (Eds.), *Congenital heart disease and neurodevelopment* (pp. 55-87). London: Elsevier. [Crossref], [Google Scholar]
2. McCusker, C. G., & Casey, F. (2016). Is there a behavioral phenotype for children with congenital heart disease?. In C. G. McCusker & F. Casey (Eds.), *Congenital heart disease and neurodevelopment: Understanding and improving outcomes* (pp. 91-106). London: Elsevier. [Crossref], [Google Scholar]
3. Marino, B. S., Beebe, D. W., Cassedy, A., Riedel, M., Burger, M., Medek, S., ... Drotar, D. (2011). Executive functioning, gross motor ability and mood are key drivers of poorer quality of life in child and adolescent survivors with complex congenital heart disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 57(4). doi:10.1016/S0735-1097(11)60421-X [Crossref], [Google Scholar]
4. Marino, B. S., Cassedy, A., Drotar, D., & Wray, J. (2016). The impact of neurodevelopmental and psychosocial outcomes on health-related quality of life in survivors of congenital heart disease. *The Journal of Pediatrics*, 174, 11–22. [Crossref], [PubMed], [Web of Science ®], [Google Scholar]
5. Marino, B. S., Lipkin, P. H., Newburger, J. W., Peacock, G., Gerdes, M., Gaynor, J. W., ... Mahle, W. T. (2012). Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: Evaluation and management: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 126(9), 1143–1172. [Crossref], [PubMed], [Web of Science ®], [Google Scholar]
5. Latal B. Neurodevelopmental Outcomes of the Child with Congenital Heart Disease. *Clin Perinatol*. 2016 Mar;43(1):173-85. doi: 10.1016/j.clp.2015.11.012. PMID: 26876129 Review.
6. Hövels-Gürich HH. Factors Influencing Neurodevelopment after Cardiac Surgery during Infancy. *Front Pediatr*. 2016 Dec 15; 4:137. doi: 10.3389/fped.2016.00137. eCollection 2016. PMID: 28018896 Free PMC article. Review.
7. Hövels-Gürich H. Psychomotorische und kognitive Entwicklung und Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenem Herzfehler. *Klin Padiatr* 2019; 231(04): 183-190  
DOI: 10.1055/a-0942-1756
8. Jackson WM, Davis N, Calderon J, Lee JJ, Feirsen N, Bellinger DC, Sun LS. Executive functions in children with heart disease: a systematic review and meta-analysis *Cardiol Young*. 2021 Dec;31(12):1914-1922. doi: 10.1017/S1047951121001074. Epub 2021 Mar 26. PMID: 33766182

9. Niemitz M, Gunst DCM, Hövels-Gürich HH, Hofbeck M, Kaulitz R, Galm C, Berger F, Nagdyman N, Stiller B, Borth-Bruhns T, Konzag I, Balmer C, Goldbeck L. Predictors of health-related quality of life in children with chronic heart disease. *Cardiol Young*. 2017 Oct;27(8):1455-1464. doi: 10.1017/S1047951117000440. Epub 2017 May 18. PMID: 28516823
10. Niemitz N, Tutus D, Hövels-Gürich HH, Fegert J, Rassenhofer M. Angeborene Herzfehler und gesundheitsbezogene Lebensqualität - Psychosozialer Unterstützungsbedarf von betroffenen Kindern und Jugendlichen sowie ihren Eltern. *Monatschr Kinderheilkd* 2021;169(7):606-612
11. Hövels-Gürich H., Latal B. Positionspapier: Forderung eines umfassenden neuropsychologischen Screenings für Kinder und Jugendliche mit angeborenem Herzfehler. *Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69(S 02): S83-S117. DOI: 10.1055/s-0041-1725929
12. Hövels-Gürich H, Korte B, Niemitz M, Plener P, Rassenhofer M, Kerst G, Fegert JM. Quality of life monitoring online for optimizing the care of children and adolescents suffering from heart disease (LQM). *Thorac Cardiovasc Surg* 2021; 69(S 02): S93-S117. DOI: 10.1055/s-0041-1725928
13. Utens, E. M., Callus, E., Levert, E. M., Groote, K., & Casey, F. (2018). Multidisciplinary family-centered psychosocial care for patients with CHD: Consensus recommendations from the AEPC Psychosocial working group. *Cardiology in the Young*, 28(2), 192–198. [Crossref], [PubMed], [Web of Science ®], [Google Scholar]
14. Dorka R, Semmig-Könze S. für PSAPKA (Psychosozialer Arbeitskreis in der Pädiatrischen Kardiologie) und PS-AG (Arbeitsgruppe für psychosoziale Belange der DGPK). Psychosoziales Versorgungskonzept in der pädiatrischen Kardiologie und für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern. Eingereicht beim Vorstand der DGPK, Februar 2022.
15. Chambon E, Fournier E, Tagorti M, Lecerf F, Chaouche N, Ion I, Bojan M, Cohen S, Van-Aerschot I, Mostefa-Kara M, Batteux C, Petit J, Hascoet S. Electric toy car to reduce anxiety before a cardiac catheterisation: randomised controlled trial. *Cardiol Young* 2022 Mar 11;1-7. doi:10.1017/S1047951122000671. PMID: 35272729 DOI: 10.1017/S1047951122000671
16. Calderon J, Wypij D, Rofeberg V, Stopp C, Roseman A, Albers D, Newburger JW, Bellinger DC. Randomized Controlled Trial of Working Memory Intervention in Congenital Heart Disease. *J Pediatr*. 2020 Dec; 227:191-198.e3. doi: 10.1016/j.jpeds.2020.08.038. Epub 2020 Aug 19. PMID: 32827526 Clinical Trial
17. Mackie AS, Rempel GR, Kovacs AH, Kaufman M, Rankin KN, Jelen A, Yaskina M, Sananes R, Oechslin E, Dragieva D, Mustafa S, Williams E, Schuh M, Manlhiot C, Anthony SJ, Magill-Evans J, Nicholas D, McCrindle BW. Transition Intervention for Adolescents With Congenital Heart Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Apr 24;71(16):1768-1777. doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.043. PMID: 29673467 Free article. Clinical Trial.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109718333758/pdf?md5=31c9a77ec53d90dd8dfac55161cc7d1d&pid=1-s2.0-S0735109718333758-main.pdf>
18. Mackie AS, Rankin KN, Yaskina M, Gingrich J, Williams E, Schuh M, Kovacs AH, McCrindle BW, Nicholas D, Rempel GR. Transition Preparation for Young Adolescents with Congenital Heart Disease: A Clinical Trial. *J Pediatr*. 2022 Feb;

241:36-41.e2. doi: 10.1016/j.jpeds.2021.09.053. Epub 2021 Oct 4. PMID: 34619115  
Clinical Trial

19. Rajan D, Lakshmanan G, Gupta SK, Sivasubramanian R, Saxena A, Juneja R. Effect of Recorded Maternal Voice on Child's Cooperation During Cardiac Catheterization - A randomized controlled trial. *Indian Pediatr* 2017 Mar 15;54(3):204-207. doi: 10.1007/s13312-017-1031-4. Epub 2017 Feb 2. PMID: 28159944 DOI: 10.1007/s13312-017-1031-4  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28159944/>