

# Leitlinienreport zur S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom

Version 3.2 – März 2026  
AWMF-Registernummer: 021-0070L

Leitlinienreport

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Informationen zum Leitlinienreport</b> .....	<b>4</b>
1.1.	Autoren des Leitlinienreports und Dokumente im Supplement .....	4
1.2.	Herausgeber .....	4
1.3.	Federführende Fachgesellschaft(en) der Leitlinie .....	4
1.4.	Finanzierung der Leitlinie .....	4
1.5.	Kontakt.....	4
1.6.	Zitierweise des Leitlinienreports .....	4
1.7.	Dokumente zur Leitlinie .....	5
1.8.	Allgemeine Informationen zur Leitlinie .....	5
1.9.	Abkürzungsverzeichnis .....	6
<b>2.</b>	<b>Fragestellungen für die Aktualisierung der Leitlinien</b> .....	<b>7</b>
2.1.	Initialisierung der Leitlinienaktualisierung für Version 3.0 .....	7
2.2.	Festlegungen der Fragestellungen für Version 3.0.....	7
2.3.	Erstellung des Amendments (Leitlinienversion 3.2) .....	8
<b>3.</b>	<b>Methodisches Vorgehen</b> .....	<b>10</b>
3.1.	Systematische Recherchen.....	10
3.1.1.	Prinzipien und Umfang der systematischen Literaturrecherchen.....	10
3.2.	Leitlinien-Adaptation .....	12
3.3.	Schema der Evidenzklassifikation .....	13
3.4.	Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensfindung.....	16
3.4.1.	Empfehlungsgraduierung .....	16
3.4.2.	Formulierung und Konsentierung der Empfehlungen .....	16
<b>4.</b>	<b>Konferenzen der Leitliniengruppe für die Aktualisierung</b> .....	<b>21</b>
4.1.	Zusammenfassung des Kick-off-Meetings am 05. Mai 2023 .....	21
4.2.	Zusammenfassung der Konsensuskonferenz am 21. und 22. Juni 2024.....	22

<b>5.</b>	<b>Aktualisierung der Qualitätsindikatoren .....</b>	<b>24</b>
5.1.	Bestandsaufnahme .....	24
5.2.	.Vorbereitung Anwesenheitstreffen (Erstellung einer Primärliste potenzieller Qualitätsindikatoren) .....	24
5.3.	1. Online-Sitzung zur Aktualisierung der Qualitätsindikatoren (Diskussion und primäre Sichtung).....	24
5.4.	Bewertung.....	25
5.5.	2. Online-Sitzung.....	27
<b>6.</b>	<b>Reviewverfahren und Verabschiedung .....</b>	<b>27</b>
<b>7.</b>	<b>Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten.....</b>	<b>105</b>
<b>8.</b>	<b>Verbreitung und Implementierung .....</b>	<b>153</b>
<b>9.</b>	<b>Literaturrecherchen.....</b>	<b>153</b>
<b>10.</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>154</b>
<b>11.</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>154</b>
<b>12.</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>155</b>

# 1. Informationen zum Leitlinienreport

## 1.1. Autoren des Leitlinienreports und Dokumente im Supplement

Klug, L., Ebert, M., Inselmann, C., Lynen, P., Pox, C., Reichermeier, S., Wenzel, G., Langer, T.

## 1.2. Herausgeber

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH).

## 1.3. Federführende Fachgesellschaft(en) der Leitlinie

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS)



## 1.4. Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung und Aktualisierung dieser Leitlinie wurde von der Deutschen Krebshilfe im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie gefördert.

## 1.5. Kontakt

Office Leitlinienprogramm Onkologie  
c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin

[leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de](mailto:leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de)  
[www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de)

## 1.6. Zitierweise des Leitlinienreports

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Leitlinienreport, Version 3.2, 2026 AWMF, Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>, [abgerufen am: TT.MM.JJJJ]

## 1.7. Dokumente zur Leitlinie

Neben der Langversion der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom v3.2 gibt es folgende ergänzende Dokumente:

- Kurzversion
- Leitlinienreport (dieses Dokument)
- Evidenzbericht v3.0
- Evidenzbericht Amendment v3.2
- Englischsprachige Versionen (in Planung)
- Patientenleitlinie (in Planung)

Darüber hinaus wird die Langversion dieser Leitlinie in der Zeitschrift für Gastroenterologie veröffentlicht werden.

Alle Dokumente zur Leitlinie sind über die folgenden Webseiten zugänglich, die über diese Webseiten abrufbar sind:

- AWMF (<http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html> )
- Leitlinienprogramm Onkologie (<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/magenkarzinom/>)
- Guidelines International Network ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net))
- Beteiligte Fachgesellschaften (z.B. <https://www.dgvs.de/wissen-kompakt/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/> )

Alle Dokumente sind ebenfalls über untenstehende QR-Codes abrufbar:



iOS App



Android App



## 1.8. Allgemeine Informationen zur Leitlinie

In der Langversion der Leitlinie sind die Adressaten der und diejenigen Ziele aufgeführt, die mit der Erstellung und Implementierung der Leitlinie verfolgt werden. Darüber hinaus enthält die Langversion Angaben zur Gültigkeit, dem geplanten Aktualisierungsverfahren und den Personen und Institutionen, die an der Erstellung der Leitlinien beteiligt waren.

## 1.9. Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AG	Arbeitsgruppe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CGS	Clinical Guideline Services
CMS	Content-Management-System
COI	Conflict of Interest/Interessenkonflikt
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DKH	Deutschen Krebshilfe e. V.
EK	Expertenkonsens
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
LOE	Level of Evidence
OL	Onkologisches Leitlinienprogramms
QI	Qualitätsindikator
RCT	Randomized Clinical Trial

## 2. Fragestellungen für die Aktualisierung der Leitlinien

### 2.1. Initialisierung der Leitlinienaktualisierung für Version 3.0

Die Aktualisierung der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ v3.0 wurde im März 2023 initiiert.

Nach der Konzepterstellung durch die Leitlinienkoordinierenden, Professor Matthias Ebert und PD Dr. Christian Pox, und der Verabschiedung des Konzepts sowie des Zeitplans durch den DGVS Vorstand wurde die Leitlinienaktualisierung in einem ersten Schritt im AWMF Leitlinien-Register angemeldet.

Anschließend wurden die zu beteiligenden Fachgesellschaften im April 2023 durch das Leitliniensekretariat der federführend betreuenden Fachgesellschaft – der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – mittels formeller Anschreiben zur Mitarbeit an der Aktualisierung eingeladen und gebeten, Mandatsträger zu benennen.

Vor dem Kickoff-Treffen zur Leitlinienaktualisierung wurden alle Mandatsträger in einer Online-Befragung in der Plattform des Leitlinienprogramms Onkologie dazu aufgefordert, die Leitlinieninhalte auf Grundlage der vorhergehenden Leitlinienversion zu prüfen und den Aktualisierungsbedarf durch Nutzung der Kommentarfunktion zurückzumelden. Darüber hinaus konnten neu in die Leitlinie aufzunehmende Themengebiete vorgeschlagen werden.

Am 05. Mai 2023 fand im Rahmen einer Online-Videokonferenz das Kickoff-Treffen zur Leitlinienaktualisierung statt, zu dem alle von den Fachgesellschaften benannten Mandatsträger eingeladen waren.

Beim Auftakttreffen wurden – neben methodischen Aspekten der Leitlinienaktualisierung – unter Berücksichtigung der Kommentare aus der Online-Befragung die inhaltlichen Überarbeitungsschwerpunkte besprochen und die Besetzung der Arbeitsgruppen diskutiert und festgelegt.

Im Anschluss wurden die AG-Leitungen gebeten, gemeinsam mit Ihren AG-Mitgliedern die Leitlinieninhalte der vorhergehenden Leitlinienversion 2.1 nochmals zu prüfen und eine Bearbeitungsstrategie für die bestehenden Empfehlungen (belassen, überarbeiten, löschen) vorzuschlagen.

Zeitgleich wurden in den Arbeitsgruppen Schlüsselfragen im PICO-Format zu neu identifizierten Leitlinienthemen entwickelt, die mit Hilfe einer systematischen Literaturrecherche evidenzbasiert beantwortet werden sollten.

### 2.2. Festlegungen der Fragestellungen für Version 3.0

Die von den Arbeitsgruppen formulierten Schlüsselfragen und festgelegten Bearbeitungsstrategien wurden im Rahmen eines virtuellen Steuergruppentreffens am 27. Juli 2023, mit den Koordinierenden, den AG-Leitungen sowie den Kollegen des für die systematische Literaturrecherche beauftragten, externen Dienstleisters, Clinical

Guideline Services (CGS), Frau Dr. Steubesand und Frau Inselmann, diskutiert und finalisiert. Die final abgestimmten Schlüsselfragen für die systematische Literaturrecherche der AG sind im Evidenzbericht (siehe Supplement) aufgeführt.

Die systematische Literaturrecherche sowie methodische Literaturbewertung wurden mit Unterstützung durch die Koordinierenden und zu einem großen Teil im Zeitraum vom August bis Oktober 2023 durch die Kollegen der CGS durchgeführt.

Die Koordinierenden und Frau Dr. Reichermeier (DGVS) in Ihrer Funktion als wissenschaftliche Assistenz der Leitlinienkoordinatoren, waren mit Ihrer klinischen Expertise am Titel-Abstract-Screening und der Auswahl der relevanten Literatur beteiligt, die – nach Prüfung und ggf. wiederholter Anpassung der MeSH-Terms durch die AG-Leitenden – von den Kollegen der CGS bewertet und in Evidenztabelle(n) (siehe Supplement) zusammengefasst wurden.

Die Ergebnisse der Literaturrecherche und -bewertung wurden bei erneuten virtuellen Steuergruppentreffen am 20. bzw. 23. Oktober 2024 mit den AG-Leitungen besprochen und das weitere Vorgehen zur Neuformulierung/Modifizierung/Prüfung der evidenz- und konsensbasierten Empfehlungen sowie der assoziierten Hintergrundtexte auf Grundlage der vorhergehenden Leitlinienversion abgestimmt.

Aufgrund von Problemen bei der Volltextbeschaffung verzögerte sich die vollständige Literaturbewertung in einigen Arbeitsgruppen bis Dezember 2023, sodass die letzten Arbeitsgruppen die Überarbeitung ihrer Kapitelmanuskripte erst im März 2024 abschließen konnten.

Nachdem die überarbeiteten Empfehlungen und Hintergrundtexte aus den Arbeitsgruppen durch das Leitliniensekretariat in das Content-Managementsystem des OL-Office eingepflegt wurden, wurde am 19. April 2024 die anonymisierte Vorabstimmung der Empfehlungen über die Abstimmungsplattform des OL-Office mit einer Bearbeitungsfrist bis zum 19. Mai 2024 gestartet.

Im Anschluss an die Vorabstimmung hatten die Arbeitsgruppen Gelegenheit, die Empfehlungen und Hintergrundtexte auf Grundlage der Abstimmungsergebnisse und Kommentare im Vorfeld der für den 21. und 22. Juni 2024 geplanten Konsensuskonferenz (12:00 – 20:00 Uhr bzw. 09:00 – 16:00 Uhr), die als Präsenzveranstaltung in Mannheim stattfand, anzupassen bzw. zu modifizieren.

Die Finalisierung der Kapitelmanuskripte und die Formulierung von Forschungsfragen durch die Arbeitsgruppen wurde im März 2025 abgeschlossen.

Das Kapitel Qualitätsindikatoren wird unter der Leitung von Dr. Utzig (DKG-Geschäftsstelle) auf Grundlage der Konsultationsfassung der Leitlinie aktualisiert.

## 2.3. Erstellung des Amendments (Leitlinienversion 3.2)

Neu publizierte Daten machten unmittelbar nach Veröffentlichung der Leitlinienversion 3.0 zwingende Anpassungen in Empfehlung 10.13, Empfehlung 10.17 und Empfehlung 13.4 erforderlich, die – nach Durchführung einer systematischen Literaturrecherche (siehe Methodenreport) und Online-Abstimmung innerhalb der gesamten Leitliniengruppe im Zeitraum vom 12. Dezember 2025 bis 04. Januar 2026 – im Rahmen eines Amendments (Leitlinienversion v3.2) in die Leitlinie integriert wurden.

Die [Empfehlung 10.19](#) wurde im Zuge der Amendment-Erstellung von einem konsensbasierten Statement in eine konsensbasierte Empfehlung umgewandelt.

Alle 4 zur Abstimmung gestellten Empfehlungen wurden mit starkem Konsens (Zustimmung > 95 %) von der Leitliniengruppe verabschiedet.

Im Anschluss wurden die Leitliniengruppe und die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen über die Anpassungen des Amendments informiert und die AMWF sowie der Lenkungsausschuss des onkologischen Leitlinienprogramms um Prüfung und Freigabe der finalisierten Leitliniendokumente gebeten.

## 3. Methodisches Vorgehen

### 3.1. Systematische Recherchen

#### 3.1.1. Prinzipien und Umfang der systematischen Literaturrecherchen

Die S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom wurde letztmalig 2019 auf v2.1 aktualisiert.

Aufgrund des großen Umfangs der jährlich zu aktualisierenden onkologischen Leitlinien, die durch das onkologische Leitlinienprogramm (OL) der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der deutschen Krebshilfe (DKH) finanziert werden müssen, sind die Mittel, die das OL für die systematische Literaturrecherche zur Verfügung stellen kann, limitiert.

Zu Beginn der Leitlinienarbeit stand daher fest, dass nicht alle Empfehlungen der Leitlinie von 2019 bzw. notwendige neue Schlüsselfragen evidenzbasiert recherchiert werden konnten.

Die Leitliniengruppe diskutierte im Rahmen des Kickoff-Treffens zur Leitlinienaktualisierung am 05. Mai 2023 den Umgang mit den fehlenden Ressourcen und legte fest, dass in einem strukturierten Prozess die inhaltlichen Überarbeitungsschwerpunkte bestimmt werden sollten, für die prioritär eine systematische Literaturrecherche oder eine Leitlinienadaptation durchgeführt werden sollte. Die systematische Recherche beinhaltete:

1. de novo-Recherche nach Übersichtsarbeiten mit aggregierter Evidenz,
2. de novo-Recherchen nach Primärliteratur,
3. Aktualisierungsrecherchen auf Basis der Leitlinie v2.1 von 2019

und ist im Evidenzbericht im Detail dargestellt (siehe Evidenzbericht im Supplement).

Dieses Vorgehen wurde durch das OL-Office ebenfalls für sinnvoll erachtet und es wurden durch die Mitarbeitenden des OL-Office entsprechende Bearbeitungsmasken mit den Leitlinienempfehlungen von 2019 zur Verfügung gestellt.

- Im ersten Schritt legten die AG in den Masken die Bearbeitungsstrategie für die Empfehlungen der Leitlinie von 2019 aus ihrem Themenbereich fest, welche gelöscht, belassen oder überarbeitet werden sollten und welche neuen, PICO-basierten Schlüsselfragen in ihrem Bereich zu erarbeiten sind.
- In einem zweiten Schritt wurde die Bearbeitungsstrategie bei einem Treffen der AG-Leiter innerhalb der Leitlinien-Steuergruppe nochmals diskutiert und final festgelegt.

Die systematische Literaturrecherche sowie die Literatur- und Leitlinienbewertung wurden durch geschulte Mitarbeiterinn von Clinical Guideline Services (CGS-Usergroup), Nadine Steubesand und Celia Inselmann, durchgeführt. Die Literatur wurde im Leitlinienportal der CGS hinterlegt. Anschließend prüften die AG die Recherche und hatten die Möglichkeit, auf ggf. fehlende Literaturstellen hinzuweisen, die dann Anpassungen der Recherche zur Folge hatten. Literatur und Leitlinienbewertung Literaturbewertung wurden abschließend in Evidenztabelle zusammengefasst (siehe Evidenztabelle im Supplement). Der Suchzeitraum für die Recherche nach

Einzelstudien für bestehende evidenzbasierte Empfehlungen mit Aktualisierungsbedarf erstreckte sich vom Zeitpunkt der letzten Leitlinienveröffentlichung (v2.0) im Januar 2019 bis zum Zeitpunkt der Suche (19.10.2023).

Die Ergebnisse der Literaturrecherche und -bewertung wurden bei erneuten virtuellen Steuergruppentreffen mit den AG-Leitungen besprochen und dienten als Grundlage für die Evidenzbasierung der Empfehlungen, die über das onkologische Leitlinienportal vorabgestimmt und final in der in als Präsenzveranstaltung durchgeführten Konsensuskonferenz abgestimmt wurden. Die Evidenzgrundlage der einzelnen Empfehlungen ist in der finalen Leitlinie wie folgt hinterlegt:

- Evidenzbasierte, neue oder modifizierte Empfehlungen, für die 2023 eine systematische Recherche durchgeführt wurde, sind in der Leitlinie als evidenzbasierte Empfehlungen einem Evidenzgrad nach Oxford 2011 (siehe Tabelle 3) gekennzeichnet. Literatur, die während oder nach der Konsensuskonferenz eingebracht wurde, konnte nach den formalen Vorgaben der AWMF bei der Evidenzgraduierung nicht mehr berücksichtigt werden.
- Evidenzbasierte Empfehlungen, die aus der Leitlinie von 2019 übernommen, geprüft und nicht modifiziert wurden, sind in der Leitlinie als evidenzbasierte Empfehlungen mit einem Evidenzgrad nach Oxford 2009 (siehe Tabelle 2) gekennzeichnet. Die assoziierten Evidenztabellen sind im [Leitlinienreport der vorhergehenden Leitlinienversion 2.1](#) enthalten
- Alle anderen Empfehlungen, für die eine individuelle Literaturrecherche in den Arbeitsgruppen stattfand, sind als konsensbasierte Empfehlungen mit EK (Expertenkonsens) gekennzeichnet.

Insgesamt wurden die zur Verfügung stehenden Mittel für die systematische Recherche von Leitlinien (sechs identifiziert zur Leitlinienadaptation), zehn de novo-Recherchen zu Übersichtsarbeiten mit aggregierter Evidenz, neun de novo-Recherchen nach Primärliteratur zu neuen Schlüsselfragen und vier Aktualisierungsrecherchen bereits bestehender Empfehlungen eingesetzt. Das Budget wurde damit vollständig ausgeschöpft.

Das Leitlinienprogramm Onkologie sieht jedoch, wie auch von der Leitliniengruppe beantragt, eine Fortführung der Leitlinie als Living Guideline vor, für die erneut ein Budget für die systematische Literaturrecherche eingeplant ist. Mit dem nächsten Aktualisierungszyklus auf v4.0 wird unmittelbar im Anschluss an die Aktualisierung auf v3.0 begonnen, so dass der Anteil der evidenzbasierten Empfehlungen sukzessive erhöht werden kann.

Weiterführende Details zu den Literaturrecherchen sind dem Evidenzbericht bzw. den mit den Empfehlungen assoziierten Evidenztabellen (Appendix des Evidenzberichts) im Supplement zu entnehmen.

Im Rahmen der Amendment-Erstellung (Leitlinienversion v3.2) wurden drei systematische Aktualisierungsrecherchen zu bestehenden Leitlinienempfehlungen aus v3.0 durchgeführt (siehe Methodenreport), sodass diese in Version 3.2 als evidenzbasierte Empfehlungen (Empfehlung 10.13, 10.17 und 13.4) integriert werden konnten.

## 3.2. Leitlinien-Adaptation

Zu Beginn der Leitlinienarbeit wurde der Leitliniengruppe von dem mit der systematischen Literaturrecherche beauftragten Dienstleister die Ergebnisse der Leitlinienrecherche zu bereits bestehenden Leitlinien mit thematischem Bezug zum Kolorektalen Karzinom zur Verfügung gestellt (siehe Kapitel 1.1 des Evidenzberichts), die für eine Leitlinienadaptation genutzt werden konnten.

Die bestehenden Leitlinien wurden in den Leitlinienregistern des Guidelines International Networks ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)), des National Institute for Health and Care Excellence ([www.nice.org](http://www.nice.org)), des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<https://www.sign.ac.uk/>), der European Society For Medical Oncology (<https://www.esmo.org/>) sowie in der Datenbank PubMed für den Zeitraum 2022 bis 2023 recherchiert. Hierbei wurden sechs internationale Leitlinien identifiziert.

Der Suchstring und die Ergebnisse der Recherche sind im Evidenzbericht, die Ergebnisse und die Kriterien der Bewertung sind im Appendix des Evidenzberichts dargestellt.

### 3.3. Schema der Evidenzklassifikation

Zur Klassifikation der Stärke der Evidenz (LOE, Level of Evidence) der identifizierten Studien wurde in dieser Leitlinie das in untenstehenden Tabellen aufgeführte System des Oxford Centre for Evidence-based Medicine in der Version von 2009 bzw. – bei den modifizierten und neuen, evidenzbasierten Empfehlungen dieser Leitlinie – von 2011 verwendet (beides verfügbar unter [www.cebm.net](http://www.cebm.net)). Dieses System sieht die Klassifikation der Studien für verschiedene klinische Fragestellungen (Nutzen von Therapie, prognostische Aussagekraft, diagnostische Wertigkeit) vor.

Bei Empfehlungen, welche auf Leitlinien-Adaptationen basieren, wurde die Stärke der Evidenz aus diesen Leitlinien übernommen [1].

**Tabelle 2: Klassifikation der Evidenzstärke nach Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Version 2009)**

Level	Therapy/ Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symptom prevalence study
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	SR (with homogeneity) inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centers	SR (with homogeneity) of prospective cohort studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80 % follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity) of Level 2b and better studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80 % follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up
2c	“Outcomes” Research; Ecological studies	“Outcomes” Research		Ecological studies
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently	Non-consecutive cohort study; or very limited population

Level	Therapy/ Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symptom prevalence study
			applied reference standards	
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

**Tabelle 3: Klassifikation der Evidenzstärke nach Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Version 2011)**

Frage	Level 1*	Level 2*	Level 3*	Level 4*	Level 5
<b>Wie verbreitet ist das Problem?</b>	Lokale und aktuelle Zufallsstichprobe oder Zählung (Vollerhebung)	Systematische Übersichtsarbeit von Erhebungen, die auf die lokalen Umstände übertragen werden können**	Lokale Erhebung, die nicht auf einer Zufallsstichprobe basiert**	Fallserie**	Nicht anwendbar
<b>Ist dieser diagnostische oder kontrollierende Test genau?</b> (Diagnose)	Systematische Übersichtsarbeit von Querschnittstudien mit durchgehend angewandtem Referenzstandard und Verblindung	Einzelne Querschnittstudie mit durchgehend angewandtem Referenzstandard und Verblindung	Nicht konsekutive*** Studie oder Studie ohne angewandten Referenzstandard**	Fall-Kontroll-Studie oder Studie mit ungeeignetem oder nicht unabhängigen Referenzstandard**	Expertenmeinung basierend auf pathophysiologischen Überlegungen
<b>Was würde passieren, wenn wir keine Therapie anwenden würden?</b> (Prognose)	Systematische Übersichtsarbeit von Kohortenstudien, die Patienten im Anfangsstadium der Erkrankung beobachten	Einzelne Kohortenstudie von Patienten im Anfangsstadium der Erkrankung (Inception cohort study)	Kohortenstudie oder Kontrollarm einer randomisierten Studie*	Fallserie oder Fall-Kontroll-Studie oder eine prognostische Kohortenstudie mit niedriger methodischer Qualität <sup>1**</sup>	Nicht anwendbar

Frage	Level 1*	Level 2*	Level 3*	Level 4*	Level 5
	(Inception cohort study)				
<b>Hilft dieses Vorgehen?</b> (Nutzen der Intervention)	Systematische Übersichtsarbeit von randomisierten Studien oder N-von-1-Studien <sup>2</sup>	Randomisierte Studie oder Beobachtungsstudie mit dramatischen Effekten	Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie <sup>3**</sup>	Fallserien oder Fall-Kontroll-Studien oder Studien mit historischen Kontrollen**	Expertenmeinung basierend auf pathophysiologischen Überlegungen
<b>Was sind häufige Nebenwirkungen?</b> (Schaden der Intervention)	Systematische Übersichtsarbeit von entweder randomisierten Studien oder eingebetteten Fall-Kontroll-Studien <sup>4</sup> . Oder N-von-1-Studie mit zur Fragestellung passenden Patienten oder beobachtende Studie mit dramatischen Effekten	Randomisierte Studie oder (ausnahmsweise) Beobachtungsstudie mit dramatischen Effekten	Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie (Post-Marketing-Überwachung), mit ausreichender Fallzahl, um eine häufige Nebenwirkung zu identifizieren. Sollen Langzeitnebenwirkungen erfasst werden, muss das Follow-up ausreichend sein**		
<b>Was sind seltene Nebenwirkungen?</b> (Schaden der Intervention)	Systematischer Überblick über randomisierte Studien oder N-von-1-Studien				
<b>Ist dieser Früh-erkennungs-Test sinnvoll?</b> (Screening)	Systematische Übersichtsarbeit von randomisierten Studien	Randomisierte Studie	Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie**		
<p>* Level kann ggf. wegen der Studienqualität, wegen ausgedehnter Konfidenzintervalle (unpräzise Effektschätzer), Inkonsistenzen zwischen Studien, oder weil der absolute Effektwert sehr klein ist, sowie wegen mangelnder Übertragbarkeit (Fragestellung der Studie entspricht nicht der klinischen relevanten Frage) abgewertet werden. Eine Aufwertung des Evidenzlevels ist möglich bei großen oder sehr großen Effekten.</p> <p>** Grundsätzlich gilt: Ein systematischer Überblick ist immer besser als eine Einzelstudie.</p> <p>***Konsekutiver Einschluss = Patienten werden fortlaufend rekrutiert.</p> <p>1 Zur Qualitätsbeurteilung kann u.a. das STROBE-Statement verwendet werden: <a href="http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-aims">http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-aims</a>.</p> <p>2 Einzelpatientenstudien, bei denen die Patienten abwechselnd Intervention und Kontrollintervention erhalten.</p> <p>3 Nachbeobachtungsstudie einer Population aus einem abgeschlossenen RCT.</p> <p>4 Studie, bei der aus einer laufenden Kohortenstudie Fälle und Kontrollen gezogen werden.</p>					

## 3.4. Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensfindung

### 3.4.1. Empfehlungsgraduierung

In der Leitlinie werden zu allen evidenzbasierten Statements und Empfehlungen das Evidenzlevel (Level of Evidence) der zugrundeliegenden Studien sowie bei Empfehlungen zusätzlich die Stärke der Empfehlung (Empfehlungsgrad) ausgewiesen.

Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung werden in dieser Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden (siehe Tabelle 4) die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln.

Die Empfehlungsgrade drücken den Grad der Sicherheit aus, dass der erwartbare Nutzen der Intervention den möglichen Schaden aufwiegt (Netto-Nutzen) und die erwartbaren positiven Effekte ein für die Patienten relevantes Ausmaß erreichen. Im Fall von Negativempfehlungen (z. B. soll nicht) wird entsprechend der Sicherheit über einen fehlenden Nutzen bzw. möglichen Schaden ausgedrückt.

**Tabelle 4: Schema der Empfehlungsgraduierung**

Empfehlungsgrad	Beschreibung
A	Starke Empfehlung für oder gegen ein Maßnahme - verwendete Ausdrucksweise = <b>soll/soll nicht</b>
B	Empfehlung für oder gegen eine Maßnahme - verwendete Ausdrucksweise = <b>sollte/sollte nicht</b>
0	offene Empfehlung (Option) bzgl. einer Maßnahme - verwendete Ausdrucksweise = <b>kann</b>

### 3.4.2. Formulierung und Konsentierung der Empfehlungen

Entsprechend dem AWMF-Regelwerk [2] erfolgt die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinienautoren im Rahmen formaler Konsensusverfahren.

Grundsätzlich erfolgte eine Anlehnung der evidenzbasierten Empfehlungen hinsichtlich ihres Empfehlungsgrades an die Stärke der verfügbaren Evidenz (siehe Abbildung 1), d.h. ein hoher Evidenzgrad (z.B. Meta-Analysen/systematische Übersichten von RCTs oder mehrere methodisch hochwertige RCTs), d.h. eine hohe Sicherheit bzgl. der Ergebnisse soll in der Regel auch zu einer starken Empfehlung (Empfehlungsgrad A, „soll“) führen.

Zusätzlich wurden weitere Kriterien bei der Wahl des Empfehlungsgrades berücksichtigt. Diese folgenden berücksichtigten Kriterien konnten zu einem Abweichen der Empfehlungsstärke nach oben oder unten führen:

- Konsistenz der Studienergebnisse

Bsp.: Die Effektschätzer der Studienergebnisse gehen in unterschiedliche Richtungen und zeigen keine einheitliche Tendenz.

- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken

Bsp.: Es liegen zwar Studien mit Ergebnissen in eine Richtung vor, jedoch wird die Bedeutung der gewählten Endpunkte und/oder Effektstärken als nicht relevant eingeschätzt.

- Nutzen-Risiko-Verhältnis

Bsp.: Dem nachgewiesenen Nutzen einer Intervention steht ein relevanter Schadensaspekt gegenüber, der gegen eine uneingeschränkte Empfehlung spricht.

- Ethische Verpflichtungen

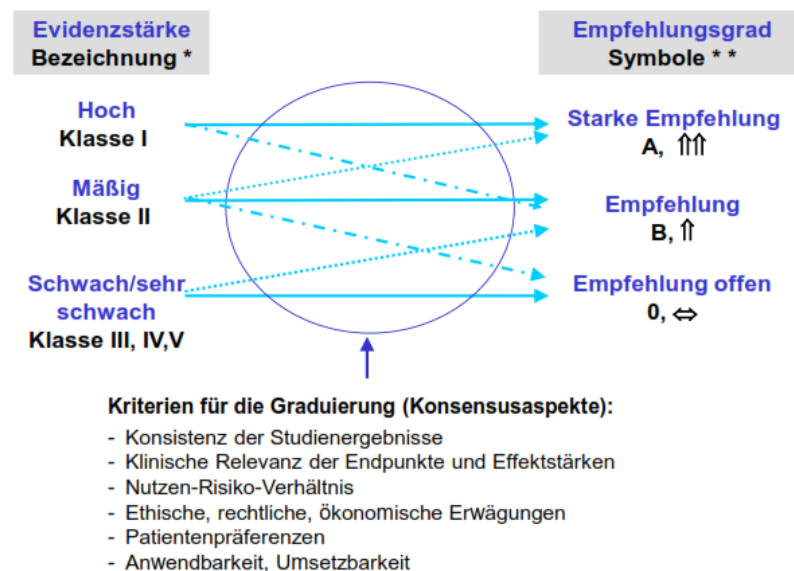
Bsp.: Downgrading: Aus ethischen Gründen kann eine Intervention mit nachgewiesenem Nutzen nicht uneingeschränkt angeboten werden. Upgrading: Starke Empfehlung auf Basis von z.B. Fall-Kontroll-Studien, da aus ethischen Gründen ein RCT nicht durchführbar ist.

- Patientenpräferenzen

Bsp.: Eine Intervention mit nachgewiesenem Nutzen wird nicht stark empfohlen, da sie von den Patienten als belastend oder nicht praktikabel abgelehnt wird.

- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit in der Versorgung

Bsp.: Eine Intervention mit nachgewiesenen positiven Effekten kann nicht empfohlen werden, weil sie im regionalen Versorgungssystem aus strukturellen Gründen nicht angeboten werden kann.



\*: blau = Evidenzstärke nach GRADE bzgl. des gesamten ‚body of evidence‘, schwarz = Evidenzklassifikation bzgl. Einzelstudien, z.B. nach Oxford;

\*\*.: Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert: Starke Empfehlung: „soll“; (abgeschwächte) Empfehlung: „sollte“; Negativ-Empfehlungen werden entweder rein

sprachlich ausgedrückt („nicht“ / „kann verzichtet werden“) bei gleichen Symbolen oder sprachlich mit zusätzlich nach unten gerichteten Pfeilen; Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus („kann erwogen werden“ / „kann verzichtet werden“).

Quelle: modifiziert AWMF-Regelwerk [3]

### **Abbildung 1: Schema zur Darstellung der Kriterien-gestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades.**

Die Formulierungen der Statements und Empfehlungen sowie bei Letzteren deren Empfehlungsstärke erfolgte im Rahmen einer strukturierten Konsensuskonferenz, die durch AWMF-zertifizierte Leitlinienberater moderiert wurden. Im Rahmen dieses Prozesses wurden die Empfehlungen von den stimmberechtigten Mandatsträgern (siehe Kapitel 1.9. der Langfassung) formal abgestimmt. Die Ergebnisse der jeweiligen Abstimmungen (Konsensstärke) sind entsprechend den Kategorien in [Tabelle 5](#) den Empfehlungen zugeordnet.

#### **Elektronische Vorabstimmung der Empfehlungen**

Zur effektiven Nutzung der Konsensuskonferenzen erfolgte jeweils eine anonymisierte Online-Vorabstimmungen aller Empfehlungsvorschläge über das Leitlinienportal des OL-Office. Die Funktion des Portals wurde im Rahmen des Kickoff-Treffens durch Herrn Langer vom Office des onkologischen Leitlinienprogramms (OL-Office) erläutert.

Im Portal konnten die Experten die Formulierungsvorschläge der Arbeitsgruppen für die Empfehlungen und Hintergrundtexte sowie die Evidenzgrundlage einsehen und über jede der Empfehlungen einzeln abzustimmen. Die Abstimmung erfolgte anonym durch Zustimmung oder Ablehnung, wobei auch eine Stimmenthaltung möglich war. Bei allen drei Abstimmungsoptionen bestand die Möglichkeit den Empfehlungsvorschlag durch Formulierung von Änderungs- und/oder Ergänzungsvorschlägen zu kommentieren.

Empfehlungen, die bei der Vorabstimmung einen starken Konsens (d. h. über 95 % Zustimmung erhielten) und zu denen keine inhaltlich relevanten Kommentare abgegeben wurden, wurden im Rahmen der Konsensuskonferenz als bereits konsentiert präsentiert und die Leitliniengruppe (das Plenum) um informelles Votum gebeten, ob dem zugestimmt werden kann.

Bei positivem Votum wurden diese Empfehlungen ohne weitere Diskussion und Abstimmung als konsentiert in die aktualisierte Fassung übernommen.

#### **Konsentierungsphase im Rahmen der Präsenztreffen: Strukturierte Konsensuskonferenz**

Die definitive Konsentierung der Statements und Empfehlungen im Plenum erfolgte in Form einer in Präsenz veranstalteten, strukturierten Konsensuskonferenz im NIH-Typ am 21. und 22. Juni 2024 (12:00 – 20:00 Uhr bzw. 09:00 – 16:00 Uhr). Zu Beginn erfolgte jeweils eine Einführung in die

- Leitlinienmethodik (einschließlich Umgang mit Interessenkonflikten) durch die Moderatoren Dr. Markus Follmann<sup>†</sup> MScPH, OL-Office und Dr. Monika Nothacker, AWMF)

- Technik und das Abstimmungstool (s.u., durch Dipl. Biol. Gregor Wenzel (OL-Office))

Es folgte der formale Konsentierungsprozess unter Berücksichtigung folgender Schritte:

- Vorstellung der Empfehlungsvorschläge vor dem Plenum;
- Gelegenheit zu Rückfragen, zur Klärung der Evidenzgrundlage durch das Plenum;
- Erfassung begründeter Änderungsanträge aus dem Plenum durch die Moderatoren („Round Robin“)
- Vorabstimmung über die Empfehlungen und ihre Graduierung sowie über alle begründeten Änderungsanträge;
- bei fehlendem Konsens Diskussion;
- endgültige Abstimmung.

Für die Abstimmung wurde ein Online-Abstimmungstool (Vevox) genutzt, das vom OL-Office zur Verfügung gestellt wurde. Vor Beginn der Konsensuskonferenz wurde durch eine Testabstimmung sichergestellt, dass alle stimmberechtigten Konferenzteilnehmer mit einem mobilen Endgerät (Smartphone, Laptop, Tablet) Zugang zum Online-Abstimmungstool hatten und dieses bedienen konnten.

Bei der Abstimmung konnten die Konferenzteilnehmer das Abstimmungstool nutzen, um ihre Zustimmung, Ablehnung oder Enthaltung zum jeweils gekennzeichneten Empfehlungsvorschlag auszudrücken. Das Abstimmungsverhalten aller Teilnehmenden wurde anonym von der Software erfasst und zentral an Herrn Wenzel (OL-Office) übermittelt. Nach Beendigung einer jeden Abstimmung wurden die Ergebnisse dem Plenum auf mehreren Bildschirmen im Konferenzraum präsentiert, sodass diese für jeden Konferenzteilnehmer sichtbar und nachvollziehbar waren, und durch Herrn Wenzel protokolliert.

Hatten teilnehmende Personen bei der jeweiligen Abstimmung ggf. Interessenkonflikte, konnten diese durch Nutzung der Abstimmungsoptionen mit dem Zusatz „mit COI“ dennoch an der Abstimmung teilnehmen. Deren Abstimmungsverhalten wurde separat protokolliert (siehe auch [7. Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten](#)).

Hatten Personen mit Interessenkonflikten an der Abstimmung teilgenommen, wurden nacheinander beide Abstimmungsergebnisse (Zustimmung, Ablehnung, Enthaltung „ohne COI“ bzw. „mit COI“) eingeblendet.

Die Abstimmungsergebnisse wurden von Herrn Klug (DGVS Geschäftsstelle) in den Abstimmungsmasken eingetragen – wichen die Ergebnisse voneinander ab, wurde das Ergebnis der Abstimmung „ohne COI“ protokolliert.

#### **Konsentierung im Rahmen der Amendment-Erstellung (Leitlinienversion v3.2)**

Die Konsentierung der Empfehlungen im Rahmen der Amendment-Erstellung erfolgte durch eine anonymisierte Online-Abstimmung im DELPHI-Verfahren innerhalb der gesamten Leitliniengruppe über die Plattform des onkologischen Leitlinienprogramms. Für die Konsentierung der Empfehlungen war die Durchführung von einer Delphi-Runde notwendig, in der die eingeladenen Mandatstragenden jede Empfehlung mit „ich stimme zu“, „ich bin dagegen und habe den folgenden Änderungsvorschlag“ oder Enthaltung abstimmen konnten. Alle zur Abstimmung gestellten Empfehlungen wurden mit starkem Konsens (Zustimmung > 95 %) von der Leitliniengruppe verabschiedet.

Im Rahmen der Abstimmung eingegangene redaktionelle Kommentare wurden im Nachgang der Abstimmung von den Koordinierenden geprüft und in den Empfehlungen umgesetzt.

Die Konsensstärke ist in den Empfehlungskästen der Leitlinie nach dem Schema in Tabelle 5 dargestellt.

**Tabelle 5 Festlegung der Konsensstärke**

<b>Konsensstärke</b>	<b>Prozentuale Zustimmung</b>
<b>Starker Konsens</b>	> 95% der Stimmberechtigten
<b>Konsens</b>	>75 - 95% der Stimmberechtigten
<b>Mehrheitliche Zustimmung</b>	>50 - 75% der Stimmberechtigten
<b>Dissens</b>	<50% der Stimmberechtigten

## 4. Konferenzen der Leitliniengruppe für die Aktualisierung

### 4.1. Zusammenfassung des Kick-off-Meetings am 05. Mai 2023

Das Kickoff-Meeting zur Leitlinienaktualisierung Kolorektales Karzinom v3.0 wurde als Online-Videokonferenz durchgeführt, zu der alle von den Fachgesellschaften bis dahin benannten Mandatsträger und deren Stellvertreter eingeladen waren.

Nach der Begrüßung der Teilnehmenden stellten die Anwesenden sich kurz einander vor.

Anschließend erfolgte eine kurze Einführung in das Leitlinienprogramm Onkologie für die erstmalig beteiligten Expert durch Herrn Langer (OL-Office) und eine kurze Erläuterung der methodischen Anforderungen an die Entwicklung und Aktualisierung der onkologischen S3-Leitlinien.

Frau Dr. Muche-Borowski (AWMF) erläuterte die methodischen Vorgaben nach dem AWMF-Regelwerk für das Interessenkonfliktmanagement. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe wurden darüber informiert, dass Sie während des Leitlinienprozesses schriftlich eine digitale Interessenerklärung abgeben müssen, die für die Leitlinienmitarbeit obligat ist.

In einem standardisierten Formular wurde die Dokumentation von sekundären Interessen und der Umgang mit sich aus diesen eventuell ergebenden Interessenkonflikten adressiert, die im [AWMF Interessenerklärung online Portal](#) gesammelt und von den Leitlinienkoordinierenden sowie Dr. Nothacker (AWMF) bewertet wurde. Das Interessenkonfliktmanagement wird im Kapitel 7 Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten ausführlich dargestellt. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 9 zusammengefasst.

Im Anschluss an die Präsentation der an der Leitlinienaktualisierung beteiligten Fachgesellschaften und benannten Mandatsträger erfolgte die Diskussion und Festlegung der AG-Besetzung. Die Mandatsträger wurden in 10 themenspezifische Arbeitsgruppen (AG) aufgeteilt. Die Repräsentativität der Leitliniengruppe wurde von den Anwesenden als positiv beschieden.

Die Leitlinienkoordinatoren, Professor Ebert und Dr. Pox, gaben einen kurzen Überblick über den aktuellen Stand der letztmalig 2019 aktualisierten S3-Leitlinie v2.1 und erläuterten den im Vorfeld – unter anderem durch eine innerhalb der Leitliniengruppe erfolgte Umfrage – identifizierten Aktualisierungsbedarf sowie die inhaltlichen Überarbeitungsschwerpunkte für die Version 3.0.

Anhand eines Workflows wurde visualisiert, in welchen Schritten die Leitlinienaktualisierung bis hin zur finalen Leitlinienfassung und die damit verbundene Empfehlungsüberarbeitung erfolgen soll. In einem ersten Schritt werden die Arbeitsgruppen gebeten, die bestehenden Empfehlungen zu prüfen (löschen, belassen, überarbeiten) und ggf. neue Fragestellungen formulieren.

Für jede Empfehlung musste festgelegt werden, ob sie evidenzbasiert (Leitlinienadaptation, *de novo*- Recherche) oder als Expertenkonsens beantwortet werden soll.

Die detaillierte Besprechung der Methodik und zum Vorgehen bei der systematischen Literaturrecherche, die im Rahmen der Leitlinienaktualisierung v3.0 von einem externen Dienstleister, von „Clinical Guideline Services“, durchgeführt wird, erfolgt in separaten Terminen nach dem Kickoff-Termin.

Zum Abschluss des Kickoff-Treffen wurden der avisierte Zeitplan und die konkreten nächsten Schritte der Leitlinienaktualisierung besprochen.

## 4.2. Zusammenfassung der Konsensuskonferenz am 21. und 22. Juni 2024

Bereits vor der Konsensuskonferenz fand im Zeitraum vom 19. April 2024 bis 19. Mai 2024 über das Leitlinienportal des OL-Office eine Online-Vorstimmung der überarbeiteten Empfehlungen statt. Empfehlungen, die hier bereits mit starkem Konsens (> 95 %) abgestimmt worden waren und zu denen keine inhaltlichen Kommentare abgegeben wurden, konnten ohne weitere formale Abstimmung als konsentiert verabschiedet werden, wurden der Vollständigkeit halber auf der Konsensuskonferenz noch einmal präsentiert.

Die Konsensuskonferenz fand als Präsenzveranstaltung am 21. und 22. Juni 2024 (12:00 – 20:00 Uhr bzw. 09:00 – 16:00 Uhr) in Mannheim statt. Nach einer kurzen methodischen und inhaltlichen Einführung wurde zu Beginn der Konsensuskonferenz von Dr. Nothacker (AWMF) das Interessenkonfliktmanagement (siehe Kapitel 7) erläutert und die zuvor an die Leitliniengruppe versendeten, bewerteten Interessenerklärungen, die ggf. zu Stimmenthaltungen bzw. Doppelabstimmungen führten, innerhalb der Leitliniengruppe diskutiert.

Mit Ausnahme der Anwesenden Experten (Frau Dr. Willis, Herr Dr. Weihkopf) und Methodikern waren alle bei der Konsensuskonferenz anwesenden Personen stimmberechtigt. Wie beim Kickoff-Treffen festgelegt, waren auch stellvertretende Mandatsträger stimmberechtigt, wenn sich diese aktiv in der Arbeitsgruppe an der Leitlinienarbeit beteiligt hatten.

Anschließend begann die ausführliche Diskussion und Abstimmungsprozess der noch zu konsentierenden Empfehlungen unter der unabhängigen Moderation von Dr. Follmann (OL-Office) und Dr. Nothacker (AWMF).

Für die Abstimmung wurde ein Online-Abstimmungstool (Vevox) genutzt. Vor Beginn wurde durch eine Testabstimmung sichergestellt, dass alle stimmberechtigten Konferenzteilnehmer, mit einem mobilen Endgerät (Smartphone, Laptop, Tablet) Zugang zum Online-Abstimmungstool hatten und dieses bedienen konnten.

Bei der Abstimmung konnten die Konferenzteilnehmer das Abstimmungstool nutzen, um ihre Zustimmung, Ablehnung oder Enthaltung zum jeweils gekennzeichneten Empfehlungsvorschlag auszudrücken. Das Abstimmungsverhalten aller Teilnehmenden wurde anonym von der Software erfasst und zentral an Herrn Wenzel (OL-Office) übermittelt, der die Abstimmungsergebnisse nach Beendigung einer jeden Abstimmung dem Plenum präsentierte und diese protokollierte.

Herr Klug (DGVS Geschäftsstelle) dokumentierte die Ergebnisse zudem in den Abstimmungsmasken.

Im Anschluss an die Konsensuskonferenz wurden die Hintergrundtexte auf Grundlage der neu abgestimmten Empfehlungen und Statements von den Arbeitsgruppen finalisiert sowie ggf. mit weiterführenden Literaturstellen ergänzt.

## 5. Aktualisierung der Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie werden Qualitätsindikatoren in einem standardisierten Prozess aus den Empfehlungen der Leitlinien abgeleitet. Die detaillierte Beschreibung der Methodik findet sich auf der Homepage des Leitlinienprogramms Onkologie [4].

Die Generierung der neuen Qualitätsindikatoren wurde in folgenden Schritten durchgeführt.

### 5.1. Bestandsaufnahme

Bei der Suche nach bereits definierten internationalen Qualitätsindikatoren außerhalb des OL-Verfahrens erfolgte eine Einschränkung des Suchzeitraums auf die Zeit vom 01.01.2017 (im Anschluss an das Ende des Suchzeitraums der vorherigen Recherche mit einem Überschneidung von 3 Monaten) bis zum 20.05.2025. Es erfolgte eine Einschränkung auf die Sprachen Deutsch und Englisch.

Die Suche wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

- Literaturdatenbanken:  
PubMed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/advanced>
- Webseiten internationaler Agenturen im Bereich medizinische Qualitätssicherung/Qualitätsmessung/Qualitätsindikatoren

Recherchestrategie und -vokabular richten sich nach den Möglichkeiten der jeweiligen Recherchequelle. Sie wurden entsprechend modifiziert und sind mit den internationalen Qualitätsindikatoren in der Anlage 1 dargelegt

### 5.2. Vorbereitung Anwesenheitstreffen (Erstellung einer Primärliste potenzieller Qualitätsindikatoren)

Soweit möglich, wurden im Vorfeld der ersten Online-Sitzung (siehe 5.3) aus den im Update der Leitlinie neu hinzugekommenen bzw. modifizierten starken Empfehlungen (n= 52) potentielle Indikatoren mit Definition von Zähler und Nenner abgeleitet. Zudem wurden die den bestehenden Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Empfehlungen auf Änderungen geprüft. Diese Liste wurde den Mitgliedern der Arbeitsgruppe im Vorfeld der Online-Sitzung zugesandt. Zugleich wurde eine Recherche nach vorbestehenden internationalen QI beauftragt.

### 5.3. 1. Online-Sitzung zur Aktualisierung der Qualitätsindikatoren (Diskussion und primäre Sichtung)

Die Sitzung der Arbeitsgruppe Qualitätsindikatoren (AG QI), die aus Mitgliedern der Leitliniengruppe und Vertretern der klinischen Krebsregister, des Zertifizierungssystems, der AWMF und des onkologischen Leitlinienprogramms (OL) bestand, fand am 16.07.2025 statt. In dem Treffen wurde den Teilnehmern zunächst der Prozessablauf der Erstellung von Qualitätsindikatoren sowie das Bewertungsinstrument des OL erläutert.

Auf Basis von Informationen aus der klinischen Versorgung und der ggf. im Aktualisierungsverfahren geänderten zugrundeliegenden Empfehlung wurde durch die Arbeitsgruppe entschieden, ob der Qualitätsindikator ggf. modifiziert, bestehen bleiben soll oder nicht.

Ergebnisse der Diskussion und Bewertung der bisherigen Qualitätsindikatoren (2025):

- QI 1: Dieser QI wurde im Update von 2019 auf Basis internationaler Empfehlungen integriert, ohne dass in der damaligen Leitlinie eine starke Empfehlung dazu vorlag. Im aktuellen Update wird zur Erhebung der Eigen- und Familienanamnese die Empfehlung 5.1 ergänzt und als Referenzempfehlung des QIs ausgewiesen. Inhaltlich bleibt der QI unverändert.
- QI 4: Da die starke Empfehlung zur Kombinationschemotherapie bei mKRK nicht in das Update übernommen wurde, wird daraus folgend der QI nicht mehr fortgeführt.
- QI 5: Die ursprgl. Empfehlung zum Abstand zur mesorektalen Faszia im Befundbericht (CT oder MRT) wurde im Update modifiziert und bezieht sich nun auf mehrere Aspekte des Befundberichts des prätherapeutischen MRTs.
- QI 8: Diese Empfehlung wurde im aktuellen Update von „soll“ auf „sollte“ herabgestuft. Bei weiterhin bestehendem Evidenzlevel 1a und Konsens der Arbeitsgruppe QI wird der QI fortgeführt.
- Aufgrund von Modifikationen der zugrunde liegenden Empfehlungen wurden die QI 2, 3 und 5 angepasst.
- Die QI 6 - 11 wurden unverändert in das neue QI-Set übernommen.

**Tabelle 6: Gründe für einen Ausschluss der Empfehlung aus der Liste der potenziellen Qualitätsindikatoren**

Nr.	1	2	3	4
Begründung	Empfehlung ist nicht operationalisierbar (Messbarkeit nicht gegeben)	Fehlender Hinweis auf Verbesserungspotential	Fehlende Verständlichkeit u/o großer Erhebungsaufwand in Verhältnis zu Nutzen	Sonstiges (mit Freitexteingabe in Liste der Empfehlungen)

Auf Basis der starken Empfehlungen der Leitlinie wurden vier potenzielle neue QI identifiziert.

## 5.4. Bewertung

Die potentiellen Qualitätsindikatoren wurden mit dem Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie durch die Mitglieder der AG QI bewertet. Jeweils mit dem unten abgebildeten Bogen erhielten die Bewertenden seitens des Zertifizierungssystems der DKG für den Indikatorvorschlag die Informationen zur Datenverfügbarkeit. Angenommen wird ein Qualitätsindikator, wenn mind. 75% der Teilnehmer die Kriterien 1,2,3 und 5 mit „Ja“ und das Kriterium 4 mit „Nein“ bewertet haben. Die Auswertung dieser Abstimmungen erfolgte durch einen Methodiker, der nicht am Qualitätsindikatoren-Entwicklungsprozess teilgenommen hatte.

Tabelle 7: Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie

QI-Nr.	Möglicher Qualitätsindikator	Empfehlung	
1.	Z		
	N		
<p><b>Information zur Datenverfügbarkeit (Stand 07/2025):</b></p> <p>Die Erfassung ist seitens der Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet:</p> <p style="text-align: right;">ja / nein</p> <p>Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: (bisher nicht) <span style="float: right;">ja / nein</span></p> <p>Welche Ergänzungen wären erforderlich? Risikoabschätzung</p>			
			<b>Nein</b>
			<b>Ja</b>
1.	<b>Kriterium:</b> Der Qualitätsindikator erfasst für die Patientinnen und Patienten relevante Verbesserungspotentiale.		
2.	<b>Kriterium:</b> Der Qualitätsindikator ist klar und eindeutig definiert.		
3.	<b>Kriterium:</b> Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungs-aspekt, der von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann.		
4.	<b>Kriterium:</b> Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Qualitätsindikator, die nicht korrigierbar sind?		
5.	<b>Kriterium:</b> Die Daten werden beim Leistungsbringer routinemäßig dokumentiert oder eine zusätzliche Erhebung erfordert einen vertretbaren Aufwand		

Zusätzlich bestand die Möglichkeit, zu den im Folgenden genannten Kriterien Kommentare abzugeben:

	Kommentar
<b>Risikoadjustierung</b> Können spezifische Merkmale von Patienten z.B. Alter, Komorbidität oder Schweregrad der Erkrankung die Ausprägung des QI beeinflussen?	
<b>Implementierungsbarrieren</b> Gibt es Implementierungsbarrieren, die es zu beachten gilt?	

## 5.5. 2. Online-Sitzung

Nach der schriftlichen Bewertung erfolgte am 08.09.2025 eine 2. moderierte Online-Sitzung, in der die Ergebnisse der Bewertung diskutiert wurden. Auf Basis der Bewertungen und der Diskussion wurde das finale Set von 14 Qualitätsindikatoren (QI 1 – QI 15, QI 4 unbesetzt) konsentiert.

Außerdem wurden die Ergebnisse der internationalen QI-Recherche vorgestellt. Aus dieser ergaben sich keine weiteren Qualitätsindikatoren.

Die Primärliste der potentiellen Qualitätsindikatoren inklusive der Ausschlussgründe, die o.g. Zusammenstellung der internationalen Qualitätsindikatoren und die Ergebnisse der schriftlichen Bewertung sind auf Anfrage im Leitliniensekretariat oder Office des Leitlinienprogramms Onkologie erhältlich.

## 6. Reviewverfahren und Verabschiedung

Langversion und Leitlinienreport zur Version 3.0 der Leitlinie wurden zunächst durch das OL-Office und das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) einem Review in Hinblick auf die Erfüllung der methodischen Anforderungen an eine S3-Leitlinie im Leitlinienprogramm Onkologie unterzogen.

Vor der Publikation der Version 3.0 konnte die Leitlinie als Konsultationsfassung im Rahmen einer Konsultationsphase (27. Juni 2025 – 07. August 2025) im AWMF Leitlinienregister sowie auf den Webseiten des Onkologischen Leitlinienprogramms eingesehen werden, sodass diese durch die (Fach) Öffentlichkeit kommentiert werden konnte. Ab dem 08. Juli 2025 bis zum 07. August 2025 fand die Prüfung und Verabschiedung der Konsultationsfassung der Leitlinie durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen (Freigabeverfahren) statt, die diese zur Publikation verabschiedeten.

Insgesamt gingen 20 Stellungnahmen zur Konsultationsfassung ein. Hierbei flossen auch Kommentare von Mitgliedern der Leitliniengruppe ein. Diese wurden anschließend durch die Leitlinienkoordination hinsichtlich ihrer Relevanz für die Leitlinie geprüft. In Tabelle 8 sind die inhaltlichen Anmerkungen zur Konsultationsfassung dargelegt. Es wurde zudem dokumentiert, wie die Leitlinienkoordinierenden mit den Kommentaren umgegangen sind. Ausschließlich redaktionelle Hinweise wurden entsprechend angepasst und sind in dieser Aufstellung nicht berücksichtigt.

Allen Kommentierenden möchten wir an dieser Stelle für ihr Engagement sehr herzlich danken.

Die Leitlinien-Langversion, die -Kurzversion, der -Reports sowie der zusammenfassende Evidenzbericht zur Literaturrecherche inklusive der Evidenztabelle im AWMF-Leitlinienregister und auf den Webseiten des onkologischen Leitlinienprogramms sowie der DGVS wurden nach dem Abschluss der Konsultationsphase und Freigabe durch die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften für den September 2025 veröffentlicht.

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Leitlinienversion v3.01 wurde ein 2. Aktualisierungszyklus der Leitlinie für Version 4.0 gestartet.

Aufgrund neuer Daten ([PMID: 39874977](#), [PMID: 40444708](#), [PMID: 40450658](#)) wurde unmittelbar nach Veröffentlichung der v3.01 dringender Änderungsbedarf in einzelnen Empfehlungen identifiziert, der die punktuelle Aktualisierung von Empfehlungen im Rahmen eines Amendments (Leitlinienversion v3.2) notwendig machte, dessen Veröffentlichung für März 2026 angestrebt wurde.

In Abstimmung mit der AWMF war für die Veröffentlichung des Amendments kein formales Freigabeverfahren erforderlich. Die beteiligten Fachgesellschaften und Institutionen wurden mit einer E-Mail am 20. Februar 2026 über die im Rahmen der Amendment-Erstellung vorgenommenen Empfehlungsänderungen in der Leitlinie informiert und über die für März 2026 geplante Veröffentlichung in Kenntnis gesetzt.

Tabelle 8: Inhaltliche Kommentare zur Konsultationsfassung der aktualisierten Leitlinien (Version 3.0)

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
<b>Kommentar: Deutsche Morbus Crohn / Colititis Ulcerosa Vereinigung e. V. (DCCV)</b>					
1	Kapitel 1.9.4/ Seite 18		Dr. Frank Dannel für die DCCV e. V. als Patientenvertreter im Kapitel 1.9.4 Patientenbeteiligung aufführen		Kommentar angenommen, Ergänzung vorgenommen
<b>Kommentar: Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)</b>					
1	Kapitel 8.3/ Seite 172	Aktuell lautet die Empfehlung 8.15 (ctDNA) wie folgt:  <i>Der Nachweis von KRASG12C oder BRAFV600E kann auch im Blut von Patienten mit metastasiertem KRK erfolgen.</i>	Der Nachweis von <b>RAS und BRAF V600E-Mutationen</b> kann beim metastasierten kolorektalen Karzinom auch auf <b>ctDNA im Blutplasma</b> erfolgen.	Wir haben dies sowohl mit Labor-Fachkollegen wie auch mit Prof. Stintzing (Onkologie) und Prof. Neumann (Pathologie) eingehend diskutiert und finden diese Einschränkung auf eine einzelne (wenngleich prominente) Mutation KRAS G12C zu eng gefasst und die Formulierung nicht ausreichend präzise.  Um der aktuellen Entwicklung hin zu NGS-Methoden und der Notwendigkeit des Ausschlusses von RAS-Mutationen generell für den Einsatz von EGFR-Inhibitor-	Kommentar angenommen, Empfehlungsformulierung redaktionell angepasst

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Therapien Rechnung zu tragen - sowie vorzubeugen, dass die Mutationen nicht in Blutzellen oder CTCs sondern auf im Plasma zirkulierender Tumor-DNA nachgewiesen werden, würden wir gemeinsam folgende Formulierung vorschlagen [siehe Spalte links]	
2	Kapitel 8.3/ Seite 172	<p>Hintergrundtext zu Empfehlungen 8.14 und 8.15</p> <p>Des Weiteren hatten wir in Mannheim noch Hintergrund-Texte zur Interpretation von CEA-Verläufen eingebracht, die sich momentan noch nicht in der Leitlinie finden. Dies ist aufgrund der ausgeprägten Methoden-Abhängigkeit der CEA-Assays sowie potentieller präanalytischer Einflussgrößen und der analytischen Variabilität im klinischen Alltag durchaus relevant (siehe anbei).</p>	<p>Zitierung der neuen Tie-Studie</p> <p>Tie J, Wang Y, Lo SN, Lahouel K, Cohen JD, Wong R, Shapiro JD, Harris SJ, Khattak A, Burge ME, Lee M, Harris M, McLachlan SA, Horvath L, Karapetis C, Shannon J, Singh M, Yip D, Ananda S, Underhill C, Ptak J, Silliman N, Dobbyn L, Popoli M, Papadopoulos N, Tomasetti C, Kinzler KW, Vogelstein B, Gibbs P.</p> <p>Circulating tumor DNA analysis guiding adjuvant therapy in stage II colon cancer: 5-year outcomes of the randomized DYNAMIC trial.</p>		<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor,</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			Nat Med. 2025 May;31(5):1509-1518. doi: 10.1038/s41591-025-03579-w. Epub 2025 Mar 7. PMID: 40055522		
3	Kapitel 7.4.3/Seite 127 und Kapitel 11.3.2/Seite 246	Hintergrundtext zu Empfehlungen 7.5 und 11.3	<p>„Bei der Beurteilung von CEA-Werten oder Verläufen als Entscheidungsgrundlage ist zu beachten, dass neben der biologischen Variabilität (z. B. Rauchen) und präanalytischen Einflussfaktoren auch die Methodenabhängigkeit und analytische Variabilität zu berücksichtigen sind. Für Verlaufsuntersuchungen ist grundsätzlich dieselbe Methode (Hersteller, Analyseplattform) zu verwenden. Verschiedene zertifizierte Labormethoden können sich um bis zu 50 % unterscheiden.</p> <p>Zusätzlich werden bei Ringversuchen Abweichungen innerhalb einer Methode von +/- 24 % akzeptiert (Rili-BÄK 2023). Serielle CEA-Werte sind deshalb bei korrekter Blutentnahme immer methodenspezifisch</p>		Kommentar zur Kenntnis genommen, Diskussion der Hintergrundtext-Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			<p>sowie unter Berücksichtigung der Messunsicherheit zu beurteilen. Bei Verwendung derselben Methode können nur individuelle CEA-Veränderungen von mindestens 50 % zuverlässig klinisch beurteilt werden.</p> <p>Bundesärztekammer (2023). Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch. Ärzteblatt Jg. 120, Heft 21-22.</p>		
4	Kapitel 9.1.5/Seite 179 und Kapitel 10.1/Seite 128	Hintergrundtext zu Empfehlungen 9.6 und 10.5	Verweis auf Empfehlung 8.14		<p>Kommentar für HG-Text von Empfehlung 9.6 angenommen, Verweis auf Kapitel 8.3 „Liquid-Biopsy“ [mit Empfehlung 8.14] eingefügt.</p> <p>Diskussion der Hintergrundtext-Anpassung für Empfehlung 10.5 bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
					mit Amendment v3.2) vorgesehen
5	Kapitel 14	Forschungsfragen			Vorschläge für Forschungsfragen für v4.0 vom Leitliniensekretariat vorgemerkt
<b><u>Kommentar:</u> Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)</b>					
1	Kapitel 12.5/ Seite 265	„Palliativmedizin“	„Palliativversorgung“	Harmonisierung der Leitlinien im Onkologischen Leitlinienprogramm	Kommentar angenommen, Anpassung der Überschrift vorgenommen
<b><u>Kommentar:</u> Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP)</b>					
1	Kapitel 8.1.5/Seite 162	Abbildung 4: Hier ist von „narrow“ die Rede; eine Seite zuvor von „close“	Einheitlich narrow		Kommentar angenommen, Schreibweise wurde redaktionell zu narrow geändert/vereinheitlicht.
2	Kapitel 8.2.4/Seite 171	Letzter Absatz zu RET-, ALK- und ROS1-Fusionen steht allein; Überschrift passt nicht	Überschrift anpassen und Empfehlung geben; oder ggf. streichen.		Kommentar angenommen, Betreffender Absatz wurde gestrichen.
<b><u>Kommentar:</u> Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG) und Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)</b>					

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
1	Kapitel 10.2/Seite 231	<p>Im Kapitel Oligometastasierung (a.e. Unterpunkt 10.2) muss die COLLISION Studie zur Ablation aufgenommen werden (Thermal ablation versus surgical resection of small-size colorectal liver metastases (COLLISION): an international, randomised, controlled, phase 3 non-inferiority trial. Lancet Oncol. 2025 Feb;26(2):187-199. doi: 10.1016/S1470-2045(24)00660-0; siehe Anlage).</p> <p>Die Ergebnisse dieser unlängst erschienen prospektiv randomisierten Phase 3 Studie haben einen wesentlichen Einfluss auf die Behandlungsoptionen. Hier wird die Effektivität von MWA und RFA als nicht unterlegen gegenüber der Operation bestätigt. Zudem hat diese Arbeit derzeit mit die beste Evidenz und muss in einer aktuellen Leitlinie Berücksichtigung finden.</p>			<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor,</p> <p>Diskussion der Anpassung und Berücksichtigung der COLLISION Studie bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung in Leitlinie mit Amendment (v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
2	Kapitel 8.2.4/Seite 171	Darüber hinaus ist in der S3-Leitlinie die Thermoablation immer nur mit RFA benannt – das Collision Trial belegt die Gleichwertigkeit von MW & RFA.	Daher sollte im gesamten Text „RFA“ durch „thermoablative Verfahren“ ersetzt werden.		Kommentar angenommen, der Begriff RFA wurde an den jeweiligen Stellen der gesamten Leitlinie durch „thermoablative Verfahren“ ersetzt/ redaktionell angepasst.
<b><u>Kommentar:</u> Fachöffentlichkeit (Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ))</b>					
1	Kapitel 5.2.1/Seite 60	Darüber hinaus steht eine Reihe von Fragebögen, die teilweise im Internet frei zugänglich sind, zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_genetischeberatung.htm">http://www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_genetischeberatung.htm</a></li> <li>• <a href="http://www.netzwerk-gegen-darmkrebs.de/index.php?id=103">http://www.netzwerk-gegen-darmkrebs.de/index.php?id=103</a></li> </ul>	Bitte den letzten Link löschen (d.h. in der Leitlinie <a href="http://www.krebsrisikotest.de">http://www.krebsrisikotest.de</a> ) Dieser Link führt zur Website von Dr. Mario Krause, der auf seiner Website verschiedene unkonventionelle Behandlungen (Diagnostik zur Langlebigkeit, Anti-Aging-Behandlungen, etc.) bewirbt. Siehe <a href="http://www.dzip.de/kurztests/krebsrisiko-test.htm">http://www.dzip.de/kurztests/krebsrisiko-test.htm</a>	Eine Leitlinie sollte evidenzbasiert sein. Dieser Link verweist nicht auf eine evidenzbasierte Medizin.	Kommentar angenommen, Die Website scheint nicht seriös – der Link wurde entfernt.

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.felix-burda-stiftung.de/darmkrebss/fragebogen/index.php?f=2">http://www.felix-burda-stiftung.de/darmkrebss/fragebogen/index.php?f=2</a></li> <li>• <a href="http://www.lebensblicke.de/darmkrebs/">http://www.lebensblicke.de/darmkrebs/</a></li> <li>• <a href="https://www.ilco.de/darmkrebs/erblicher-darmkrebs.html">https://www.ilco.de/darmkrebs/erblicher-darmkrebs.html</a></li> <li>• <a href="http://www.krebsrisikotest.de/">http://www.krebsrisikotest.de/</a></li> </ul> <p>Von den genannten Fragebögen ist der vom "Netzwerk gegen Darmkrebs" verwendete</p>			
	Kapitel 5.4.3/Seite 86	Empfehlung 5.37	Das [Empfehlung] ist missverständlich: Vermutlich soll der IFOBT alle 1 - 2 Jahre angeboten werden bzw. die Koloskopie alle 10 Jahre?		Kommentar angenommen, Empfehlungsformulierung redaktionell angepasst

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
2	Kapitel 13.2.2/Seite 271	Der Empfehlung 13.4 sind 3 Quellen zugeordnet. 2 Quellen davon haben aber nichts mit dem Thema zu tun (Nr. 1176 Multivitaminpräparate und 1177 Mistel).	Diese Quellen weglassen!	Quelle 1176 und 1177 sind dem falschen Thema zugeordnet.	Kommentar angenommen, Literaturstellen nach Prüfung entfernt
<b><u>Kommentar:</u> Fachöffentlichkeit (Fa. Amgen GmbH)</b>					
1	Kapitel 10.3.1/Seite 234	Empfehlung 10.15: Patienten mit RAS-Wildtyp, BRAF wt Erkrankung und rechtsseitiger Lokalisation des Primärtumors sollen in der Erstlinientherapie präferentiell mit einer Chemotherapie-Doublette plus anti-VEGF Therapie behandelt werden. Eine <i>Doublette oder</i> Triplette plus EGFR-AK sollte nicht gegeben werden. In Einzelfällen kann eine Triplette plus anti-VEGF Therapie zum Einsatz kommen.	Eine <b>Doublette plus EGFR-Antikörper kann bei molekular selektierten Wildtyp-Patienten mit rechtsseitigen Tumoren und dem Therapieziel Tumorreduktion oder rascher Symptomkontrolle eine Therapie-Option sein.</b> Eine Triplette plus EGFR-AK sollte nicht gegeben werden.	In unserer Begründung stützen wir uns auf Daten einer präspezifizierten explorativen Biomarkeranalyse einer Phase 3-Studie (PARADIGM) <sup>1</sup> mit mehr als 700 Patienten (Level of Evidence (LoE) 1a, Grade or Recommendation (GoR) A): <i>"...even in the patients with right-sided primary tumors, negative hyperselected patients showed numerically longer OS (38.9 versus 30.9 months; HR, 0.82; 95% CI, 0.50–1.35) as well as evidence of improved response rate (71.4% versus 66.6%) and depth of response (median, –56.4% versus –39.4%) with panitumumab versus bevacizumab."</i>	Kommentar zur Kenntnis genommen, Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>1. Shitara K, et al. Baseline ctDNA gene alterations as a biomarker of survival after panitumumab and chemotherapy in metastatic colorectal cancer. <i>Nature Medicine</i> 2024;30: 730-739.</p> <p>Zur Triple-Selektion (RAS-WT/BRAF-WT, MSS/MSI-L, HER2-neg.): In dieser Subgruppe zeigte sich auch bei rechtsseitigen Tumoren ein klinisch relevanter Nutzen.<sup>2,3</sup></p> <p>2. Kato T, et al. Panitumumab (PAN) vs bevacizumab (BEV) in metastatic colorectal cancer (mCRC) by microsatellite stable (MSS), RAS/BRAF, and HER2 amplification (HER2amp) status: Phase III PARADIGM biomarker study. Presented at Mini Oral Session 1, 2 Dec 2023 at ESMO Asia Congress 2023, 90 MO.</p> <p>3. Yamazaki K, et al. Efficacy of panitumumab in patients with left-sided disease, MSS/MSI-L, and RAS/BRAF WT: A biomarker study of the phase III PARADIGM trial. Oral presentation at: ASCO; June 2-6, 2023; Chicago, IL. Abstract 3508</p> <p>PARADIGM (LoE Ia / GoR A) bietet die robusteste</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Evidenz für den Einsatz von Panitumumab bei rechtsseitigen Tumoren mit prospektiver Triple- oder Vierfachselektion. FIRE-3<sup>4</sup> und CALGB 80405<sup>5</sup> liefern unterstützende retrospektive Daten (LoE IIb / GoR B).</p> <p>4. Heinemann V. et al. FOLFIRI plus cetuximab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer (FIRE-3): A randomised, open-label, phase 3 trial, Lancet Oncol. 2014 Sep;15(10):1065-75.</p> <p>5. Venook AP, Niedzwiecki D, Lenz HJ, et al: Effect of first-line chemotherapy combined with cetuximab or bevacizumab on overall survival in patients with KRAS wild-type advanced or metastatic colorectal cancer: A randomized clinical trial. JAMA 2017;317: 2392-2401, 2017</p> <p>Die ESMO-Leitlinie<sup>6</sup> empfiehlt bei Therapieziel „Tumorschrumpfung“ den Einsatz von EGFR-Inhibitoren auch bei rechtsseitigen RAS-/BRAF-WT Tumoren</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				6. Cervantes A., et al. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up, Ann. of. Oncol. 2023; 34(1): 10-32.	
2	Kapitel 10.4/Seite 242	Flowchart zu weiteren Therapielinien (Abbildung 10) zeigt bei RASmut G12c: Sotorasib, Adagrasib	Änderung/Ergänzung im Flowchart: <i>KRAS</i> G12C mutiert: Sotorasib+Panitumumab	In unserer Begründung stützen wir uns auf die Datenlage der Phase 3-Studie ( <b>CodeBreak 300</b> ) <sup>7-9</sup> , in der die Kombination aus Sotorasib und Panitumumab untersucht wird.  7. Fakhri M, et al., Sotorasib plus Panitumumab in refractory colorectal cancer with Mutated. N Engl J Med. 2023;389(23): 2125-2139.  8. Pietrantonio F, et al., Overall survival analysis of the Phase III CodeBreak 300 study of sotorasib plus panitumumab versus investigator's choice in chemorefractory <i>KRAS</i> G12C colorectal cancer. J Clin Oncol. 2025; 43(19): 2147-2154  9. Modest DP, et. Al. Health related quality of life in patients with metastatic colorectal cancer treated with sotorasib and	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>panitumumab versus trifluridine/tiparacil or regorafenib in Codebreak 300. ASCO GI 2024, Abstract 10</p> <p>Zur Kombination aus Sotorasib und Panitumumab liegt derzeit mit dieser randomisierten Phase 3-Studie die größte Evidenz in diesem Setting vor.</p> <p>Die Konsultationsfassung der S3-Leitlinie Version 3.01 erwähnt diese Studie und Daten bereits auf Seite 243 und 244.</p> <p>Zu Adagrasib und möglichen Kombinationen mit Cetuximab in diesem Setting kann Amgen keine Kommentierung abgeben. Bisher sind uns hierzu nur Phase 1/2-Daten bekannt.</p>	
3	Kapitel 10.5/Seite 243	Empfehlung 10.23: [...]	Weitere zugelassene Optionen sind Fruquitinib, Regorafenib und NTRK-Inhibitoren <b>sowie eine Re-Challenge mit EGFR-Antikörpern</b>	Als Begründung sehen wir die stetig wachsende Datenlage zugunsten der Rechallenge-Therapie bei RAS-WT und BRAF-WT mCRC-Patienten, die im nachfolgenden	Kommentar zur Kenntnis genommen, Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		Weitere zugelassene Optionen sind Fruquitinib, Regorafenib und NTRK-Inhibitoren	bei Patienten mit RAS- und BRAF-Wildtyp.	<p><b>Hintergrundtext der S3-Leitlinie Version 3.01</b> ebenfalls so empfohlen ist: „Ein Re-Challenge von Cetuximab oder Panitumumabsollte nur bei Pat. erfolgen, bei denen im Rahmen einer liquid biopsy keine RAS- und/oder BRAF-Mutationen nachweisbar sind“.</p> <p><b>Aktuelle Publikationen und Meta-Analysen</b> weisen auf einen klinischen Benefit der Re-Challenge bei molekular selektierten Patienten hin<sup>10-12</sup>, wie z.B.:</p> <p>10. Sartore-Bianchi A, et al. Circulating tumor DNA to guide rechallenge with panitumumab in metastatic colorectal cancer: the phase 2 CHRONOS trial. Nat. Med. 2022; 28(8): 1612-1618</p> <p>11. Cremolini C et al. Panitumumab retreatment followed by regorafenib versus the reverse sequence in chemorefractory metastatic colorectal cancer patients with RAS and BRAF wild-type circulating tumor DNA (ctDNA): Results of the phase II randomized</p>	Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>PARERE trial by GONO. ASCO 2025, LBA 3515</p> <p>12. Leite da Silva LF et al. Anti-EGFR rechallenge in metastatic colorectal cancer and the role of ctDNA: A systematic review and meta-analysis. Journal of Gastrointestinal Cancer 2025; 56: 28</p>	
<b>Kommentar: Fachöffentlichkeit (Fa. Bristol Myers Squibb GmbH &amp; Co. KGaA)</b>					
1	Kapitel 10.3/Seite 235	Zudem zeigte die Phase-II-nichtrandomisierte Checkmate-142-Studie von Nivolumab plus Ipilimumab vielversprechende Ergebnisse und wird mit der randomisierten Phase-III-Studie Checkmate 8HW dieser Kombination im Vergleich zu Nivolumab allein oder Chemotherapie weiterverfolgt. Die vollständige Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie könnte zukünftige Leitlinienempfehlungen beeinflussen. Eine Zulassung für die Kombination aus Nivolumab	Zudem zeigte die Phase-II-nichtrandomisierte Checkmate-142-Studie von Nivolumab plus Ipilimumab vielversprechende Ergebnisse und <b>wird wurde</b> mit der randomisierten Phase-III-Studie Checkmate 8HW dieser Kombination im Vergleich zu Nivolumab allein oder Chemotherapie weiterverfolgt. <b>Die Ergebnisse dieser Studie sind bereits publiziert und könnten</b> <del>Die vollständige Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie könnte</del> zukünftige Leitlinienempfehlungen beeinflussen. <del>Eine Zulassung für</del>	<p>Die Zulassung in der EU für Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab in der Erstlinientherapie des nicht resezierbaren oder metastasierten Kolorektalkarzinoms dMMR/MSI-H wurde erteilt am 19. Dezember 2024. In der Fußnote der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie ist Stand ‚Juni 2025‘ angegeben, daher ist der Status ‚nicht zugelassen‘ nicht mehr zutreffend.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presse mitteilu</li> </ul>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor,</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		und Ipilimumab liegt noch nicht vor [686].	<del>die Kombination aus Nivolumab und Ipilimumab liegt noch nicht vor [686].</del> Die Zulassung durch die EMA ist im Dezember 2024 erfolgt.	ng zur EMA-Zulassung im Dezember 2024: <a href="#">Bristol Myers Squibb - Bristol Myers Squibb Receives European Commission Approval for Opdivo® – (nivolumab) plus Yervoy® – (ipilimumab) for the First-Line</a>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p><a href="#">Treatment of Adult Patients with Microsatellite Instability-High or Mismatch Repair Deficient Metastatic Colorectal Cancer</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fachinformation: OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab zur Behandl</li> </ul>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				ung des Kolorek talkarzi noms mit Mismatch- Reparatur- Defizie nz oder hoher Mikrosat telliteni nstabili tät bei Erwach senen in den folgend en Fällen indizier t: - Erstlini enthera pie des nicht resezier baren oder	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>metastasierten Kolorektalkarzinoms</p> <p>Vollpublikationen der Studie CheckMate 8HW:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>André T et al.; N Engl J Med 2024;391:2014-26. DOI: 10.1056/NEJMoa2402141</li> </ul> <p>André et al.; Lancet January, 25, 2025.  <a href="https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02848-4">https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02848-4</a></p>	
2	Kapitel 10.3.3/Seite 237	Für die noch nicht zugelassene Kombination aus Ipilimumab und Nivolumab wurde die Therapie bis zur Progression der Erkrankung fortgeführt.	Für die <del>noch nicht</del> <b>bereits</b> zugelassene Kombination aus Ipilimumab und Nivolumab wurde die Therapie bis zur Progression der Erkrankung, <b>bis</b>	Die Zulassung in der EU ist am 19.12.2024 erfolgt, s. belegende Angaben in der oberen Tabellenzeile.  Therapiedauer:	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungen-

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			zum Widerruf der Einwilligung, Auftreten einer inakzeptablen Toxizität oder bis zu einer maximalen Behandlungsdauer von 2 Jahren fortgeführt.	Referenz: André et al.; Lancet January, 25, 2025. <a href="https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02848-4">https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02848-4</a> : “Treatments were discontinued at disease progression, withdrawal of consent, or unacceptable toxicity. Patients in the nivolumab or nivolumab plus ipilimumab groups received study treatment for a maximum of 2 years.”	konsentierung noch nicht vor, Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen
<b>Kommentar: Fachöffentlichkeit (Guardant Health)</b>					
1	Kapitel 8.2.2./Seite 168	Empfehlung 8.9: Die Bestimmung des Mutationsstatus kann entweder am Primärtumor oder an Metastasen erfolgen.	Die Bestimmung des Mutationsstatus kann entweder am Primärtumor, an Metastasen oder im fortgeschrittenen/metastasierten Stadium an einer Liquid Biopsy erfolgen.	Wir schlagen eine Erweiterung der empfohlenen Probenquelle für eine RAS-Mutationsanalyse bei Patienten mit einem fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom (KRK) auf zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) aus Plasma („liquid biopsy“) vor, um auch Patienten ohne verfügbares aktuelles Gewebe eine molekulare Evaluation dieses essenziellen Biomarker und	Kommentar zur Kenntnis genommen, Empfehlungsformulierung wurde wie in der Konsultationsfassung abgebildet konsentiert Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>damit eine Behandlung innerhalb des durch diese Leitlinie vorgegebenen Therapiealgorithmus zu ermöglichen.</p> <p>Bezüglich der zentralen Bedeutung einer RAS-Mutation als negativer Prädiktor für eine anti-EGFR-Therapie, für eine Re-Challenge mit Cetuximab bei intensiv vorbehandelten Patienten sowie für die Behandlung von KRAS G12C mutierten Tumoren mit selektiven KRAS-Inhibitoren wie z.B. Sotorasib verweisen wir auf das Kapitel 8.2.2.2 „RAS-Mutation“ auf S. 167 der Konsultationsfassung dieser Leitlinie.</p> <p>Die diagnostische Validität einer RAS-Mutationsdiagnostik mittels Liquid Biopsy wird in verschiedenen Studien gezeigt. In den Studien fanden sich eine hohe Sensitivität (88% - 90%) und hohe Spezifität (89% - 97%) einer RAS-Mutationsdiagnostik</p>	mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>mittels Liquid Biopsy und damit eine hohe Konkordanz im Vergleich mit der Gewebeanalyse [1,2,3].</p> <p>Der klinische Nutzen einer RAS-Mutationsanalyse mittels Liquid Biopsy bei Patienten mit fortgeschrittenem KRK bezüglich patientenrelevanter Endpunkte wie progressionsfreies Überleben (PFS) und Gesamtüberleben (OS) wurde ebenfalls in verschiedenen Studien und in einer Metaanalyse gezeigt [4-9]. Als Beispiel sei hier die prospektiv-randomisierte Phase III FIRE 4-Studie (AIO KRK-0414) beschrieben [9]. In dieser Studie hatten 13 % bzw. 7 % der Patienten, die über Gewebetestung als RAS-WT definiert wurden, bei Beginn der Studie eine RAS-Mutation bzw. eine BRAF V600E-Mutation in der Liquid Biopsy. Patienten mit einer nachweisbaren RAS-Mutation hatten ein signifikant kürzeres</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>PFS und OS im Vergleich zu RAS-WT-Patienten (PFS: 9,0 Monate vs. 11,5 Monate; <math>p &lt; 0,001</math>; OS: 22,1 Monate vs. 33,6 Monate; <math>p &lt; 0,001</math>). Während für Patienten mit RAS-WT-Tumoren kein Unterschied zwischen den beiden Armen in Bezug auf PFS und OS festgestellt werden konnte, hatten Patienten mit RAS-mutierten Tumoren (<math>n = 70</math>) einen klaren Trend zu einem kürzeren Überleben in der Standard-FOLFIRI-Cetuximab-Gruppe (PFS: 6,4 Monate vs. 10,1 Monate, <math>p = 0,54</math>; OS: 24,9 Monate vs. 16,3 Monate, <math>p = 0,10</math>). Somit zeigt die Studie, dass die Liquid Biopsy ein sinnvolles Werkzeug ist, um vor Therapieentscheidungen diejenigen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom zu identifizieren, die einen Nutzen von einer zielgerichteten anti-EGFR-Therapie haben.</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Außerdem erscheint uns die vorgeschlagene Änderung sinnvoll, um konsistent mit der Empfehlung 8.15 auf S. 172 im Kapitel 8.3 „Liquid Biopsy“ (siehe auch folgenden Kommentar) und der Aussage auf S. 243 der Konsultationsfassung dieser Leitlinie im Abschnitt 10.5 „Therapie in späteren Linien“ zu sein („Eine Re-Challenge von Cetuximab oder Panitumumab sollte nur bei Pat. erfolgen, bei denen im Rahmen einer liquid biopsy keine RAS- und/oder BRAF-Mutationen nachweisbar sind“).</p>	
2	Kapitel 8.3/Seite 172	<p>Empfehlung 8.15: Der Nachweis von KRASG12C oder BRAFV600E kann auch im Blut von Patienten mit metastasiertem KRK erfolgen.</p>	<p>Der Nachweis von KRAS/NRAS (Exone 2, 3, 4) - oder BRAFV600-Mutationen, von NTRK1,2,3- oder RET-Fusionen, einer ERBB2-Amplifikation oder einer MSI kann auch im Blut von Patienten mit metastasiertem KRK erfolgen.</p>	<p>Während wir die Empfehlung begrüßen, dass der Nachweis von KRAS G12C oder BRAF V600E auch im Blut von Patienten mit metastasiertem KRK erfolgen kann, erscheint uns eine Beschränkung von Mutationsanalysen mittels Liquid Biopsy auf diese beiden Genloci nicht hinreichend, um</p>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen, Empfehlungsformulierung wurde wie in der Konsultationsfassung abgebildet konsentiert und aufgrund des Kommentars der DGKL lediglich noch</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>allen Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom (KRK) einen Zugang zu einer passenden Therapie und zu potenziell wirksamen Therapieoptionen mit teilweise erheblichen Gesamtüberlebensvorteilen zu gewährleisten [8-10]. Dies ist insbesondere relevant vor dem Hintergrund, dass bei ca. 25% der Patienten aufgrund nicht vorhandenen oder unzureichenden Probenmaterials (z. B. durch Inoperabilität, Kontraindikationen, erhebliche Risiken und psychischen Belastungen durch eine Biopsie bzw. Rebiopsie) keine leitliniengemäße Genotypisierung auf therapierelevante Alterationen [11,12] an Tumorgewebe erfolgen kann [2]. Durch die Verwendung von ctDNA zusätzlich zu Gewebe für eine Mutationsanalyse konnte die Identifikation von Patienten mit einem in den Leitlinien</p>	<p>einmal redaktionell angepasst:</p> <p><i>„Der Nachweis von RAS und BRAFV600E-Mutationen kann beim metastasierten kolorektalen Karzinom auch auf ctDNA im Blutplasma erfolgen.“</i></p> <p>Diskussion der weiterführenden Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>empfohlenen Biomarker um 19,5 % gesteigert werden [2]. Somit kann durch die Liquid Biopsy auch einem Großteil der Patienten ohne Gewebe ein klinisch relevantes Genotypisierungsergebnis zur Verfügung stehen.</p> <p>Daher schlagen wir die Erweiterung der Gene und Genloci, deren Alterationen mittels Liquid Biopsy untersucht werden können, auf die Exone 2, 3 und 4 der NRAS- und KRAS-Gene, auf NTRK1,2,3-Fusionen, RET-Fusionen, ERBB2-Amplifikationen und Mikrosatelliteninstabilität (MSI) zusätzlich zur BRAF V600E-Testung vor. Die bereits empfohlene KRASG12C-Mutation wäre über die Exon-2-Analyse damit weiterhin eingeschlossen.</p> <p>Die Auswahl der zusätzlichen Gene/Genloci wird damit begründet, dass Alterationen in den genannten Genen als</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>negative Prädiktoren die Standardbehandlung beeinflussen oder ESCAT- („ESMO Scale for Clinical Actionability“ [13]) Level I- Alterationen darstellen und damit eine passende zielgerichtete Therapie zu einer Verbesserung der klinischen Ergebnisse führt [10,12,14 sowie S3 Leitlinie Konsultationsfassung Abschnitte 8.2.2.2 (KRAS/NRAS), 8.2.1 (MSI), 8.2.4.1 (ERBB2), 8.2.4.2 (NTRK-Fusionen)]. Darüber hinaus wird die Testung auf die genannten Alterationen an zirkulierender Tumor-DNA durch die ESMO Precision Medicine Working Group empfohlen, wenn eine Gewebetestung nicht verfügbar ist oder eine schnelle Therapieentscheidung notwendig ist [14].</p> <p>In verschiedenen Studien wurde gezeigt, dass die</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Analyse der genannten Alterationen mittels Liquid Biopsy eine hohe Sensitivität (85%-100%) und Spezifität (89%-100%) und somit eine angemessene diagnostische Validität und Konkordanz im Vergleich mit der Gewebeanalyse besitzt (KRAS/NRAS [1-3,15-17], MSI [2,18], EGFR, ERBB2 [15,16,19], NTRK1,2,3-Fusionen [19], RET-Fusionen [17,19], BRAF [2,3,17,19]).</p> <p>Darüber hinaus wurde ein vergleichbarer klinischer Nutzen der Mutationsanalyse in der ctDNA im Vergleich zur Mutationsanalyse in der Gewebe-DNA bezüglich patientenrelevanter Endpunkte wie PFS und OS gezeigt. Als Beispiel sei hier eine prospektive Kohortenstudie (GOZILA-Studie) mit 1.820 Patienten mit fortgeschrittenem KRK genannt, in der u.a. KRAS, NRAS, BRAF V600E, NTRK1,</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>ERBB2, RET und MSI untersucht wurden [4,8]. In dieser Studie verkürzte die ctDNA-Genotypisierung die Screening-Dauer signifikant im Vergleich zur Gewebeanalyse (11 versus 33 Tage, <math>P &lt; 0,0001</math>). Es fand sich eine hohe Gesamtübereinstimmung zwischen Liquid Biopsy und Gewebe von 85–100 %.</p> <p>Darüber hinaus wurde im Vergleich zu Patienten, die anhand von Gewebetestung eingeschlossen wurden, kein signifikanter Unterschied im PFS bei Patienten gefunden, die aufgrund von ctDNA aus einer Liquid Biopsy in die Studie eingeschlossen wurden (PFS Liquid Biopsy vs. Gewebe: 2,4 vs. 2,8 Monate [HR = 1,07; <math>P = 0,70</math>]). Das Gesamtüberleben bei „gematchter“ Therapie war signifikant länger als bei nicht „gematchter“ Therapie (18,6 Monate versus 9,9 Monate; HR 0,54). Die Studie zeigt somit, dass die Behandlungen, die</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>auf die Ergebnisse der Liquid Biopsy abgestimmt werden, therapeutische Wirksamkeiten erzielen können, die den Behandlungen, die auf einer traditionellen gewebebasierten Genotypisierung basieren, ebenbürtig (KRAS/NRAS, BRAF V600E) oder in einigen Fällen sogar überlegen sind (MSI, ERBB2).</p> <p>Darüber hinaus gibt es mehrere Studien, die zeigen, dass Therapieentscheidungen, die auf einer Mutationsanalyse mittels Liquid Biopsy für die Gene KRAS, NRAS, BRAF V600E, ERBB2 und NTRK1 beim metastasierten KRK basieren, einen Nutzen bezüglich patientenrelevanter Endpunkte beim metastasierten KRK besitzen [6,7,9,20,21].</p> <p>Außerdem ist die Empfehlung einer möglichen Testung auf eine RET-Fusion nicht nur im Gewebe, sondern auch mittels Liquid Biopsy sinnvoll, da bei</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven soliden Tumoren, bei denen das Vorhandensein einer RET-Fusion durch einen validierten Test bestätigt wird, ein zugelassenes zielgerichtetes Medikament (Selpercatinib) zur Verfügung steht [22]. Dadurch würde auch Patienten ohne verfügbares aktuelles Tumorgewebe diese Therapie zur Verfügung stehen, wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind.</p> <p>Durch eine Erweiterung des empfohlenen Genpanels für die Testung mittels Liquid Biopsy ergeben sich einige Vorteile für die Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mehr Patienten können getestet und leitliniengerecht mit einer passenden Therapie behandelt werden und davon profitieren [2,12,14,22].</li> </ul>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsien bzw. Re-Biopsien von Metastasen und damit Risiken für die Patienten können vermieden werden [23,24]</li> <li>- Ängste und psychischer Druck bei Patienten werden durch die Vermeidung invasiver Maßnahmen reduziert [25].</li> <li>- Durch die schnellere Gewinnung der Blutprobe und einfachere Logistik im Vergleich zur Gewebebiopsie kann wertvolle Zeit bei einem aggressiven Tumor eingespart werden [2,4,14].</li> <li>- Bei Vorliegen mehrerer Tumorherde mit unterschiedlichem Ansprechen kann die Analyse von ctDNA die Tumorerogenität und damit die Gesamtheit des aktuellen genetischen Profils exakter abbilden als die Analyse einzelner Biopsate [14,26].</li> </ul>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Liquid Biopsy bei Patienten mit metastasiertem KRK für die o.g. Gene beim Wirkprinzip, Anwendungsgebiet und nachfolgender Behandlung der Patienten sowie diagnostischen Leistungsdaten mit der Genotypisierung am Tumorgewebe vergleichbar ist. Sie kann daher als gleichwertige diagnostische Leistung angesehen werden. Da Patienten mit fortgeschrittenem KRK mit einer passenden zielgerichteten Therapie ein besseres Gesamtüberleben haben als Patienten ohne passende zielgerichtete Therapie [8], sollte aus unserer Sicht mindestens ein Genotypisierungsergebnis auf alle o.g. therapeutisch relevanten Alterationen im Gewebe und/oder in der Liquid Biopsy und nicht nur</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				für die beiden in der Konsultationsfassung genannten Alterationen vor Beginn der Therapie zur Verfügung stehen. Damit wird gewährleistet, dass auch Patienten ohne verfügbares aktuelles Gewebe innerhalb des von der Leitlinie empfohlenen Therapiealgorithmus behandelt werden können, um von potenziell wirksamen Therapien zu profitieren.	
3	Kapitel 8.3/Seite 172	<p>Hintergrundtext zur Liquid Biopsy:</p> <p>Die Indikationen zur ctDNA Untersuchung liegen derzeit in 1) der Detektion einer minimalen Resterkrankung (MRD) zur prognostischen Abschätzung des Rezidiv-freien Intervalls (RFI) und 2) der Entscheidung zur adjuvanten Chemotherapie (ACT) bei mit kurativer Absicht behandelten Patienten.</p>	<p>Wir schlagen bei der Auflistung der Indikationen zur ctDNA-Untersuchung im Abschnitt „Hintergrund“ die Ergänzung der folgenden weiteren Indikation vor:</p> <p>„Genotypisierung bei Patienten mit KRK im fortgeschrittenen/ metastasierten Stadium als Grundlage für die Indikationsstellung einer zielgerichteten Therapie, als Ausschlusskriterium für eine Therapie (negativer Prädiktor) und der Identifikation von</p>	<p>In der Beschreibung des Hintergrunds für die Anwendung einer Liquid Biopsy erscheint uns die Anwendung zur Genotypisierung beim KRK im fortgeschrittenen Stadium nicht gebührend berücksichtigt.</p> <p>Bezüglich der zentralen Bedeutung einer Genotypisierung von Tumoren als Grundlage für die Therapieentscheidung und Behandlung mit potenziell</p>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			Resistenzmechanismen im Verlauf einer Therapie“.	<p>wirksamen Therapieoptionen wird auf Kapitel 8.2. der Konsultationsfassung der Leitlinie verwiesen.</p> <p>Die Verwendung einer Liquid Biopsy anstatt der Verwendung von Gewebematerial aus einem OP-Präparat oder einer Biopsie für die Genotypisierung ist für bestimmte therapeutisch relevante Gene und klinische Situationen inzwischen Standard im Behandlungspfad bei Patienten mit fortgeschrittenem KRK geworden [14, S3 Konsultationsfassung Empfehlung 8.15 auf S. 172]. Bezüglich der Vorteile und speziellen klinischen Situationen, bei denen eine Genotypisierung durch Liquid Biopsy hilfreich ist, verweisen wir auf unsere Begründung für unseren vorherigen Kommentar zu Empfehlung 8.15 auf S. 172 in Kapitel 8.3 „Liquid Biopsy“.</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Aufgrund des Stellenwerts, den die Liquid Biopsy für die Therapieplanung beim fortgeschrittenen KRK insbesondere bei fehlendem aktuellem Tumorgewebe besitzt, halten wir die Nennung der Genotypisierung beim fortgeschrittenen KRK als eigenen dritten Punkt bei der Auflistung der Indikationen zur ctDNA Untersuchung für sinnvoll.	

**Referenzen:**

1. García-Foncillas J, Tabernero J, Élez E, Aranda E, Benavides M, Camps C, Jantus-Lewintre E, López R, Muínelo-Romay L, Montagut C, Antón A, López G, Díaz-Rubio E, Rojo F, Vivancos A. Prospective multicenter real-world RAS mutation comparison between OncoBEAM-based liquid biopsy and tissue analysis in metastatic colorectal cancer. *Br J Cancer*. 2018;119(12):1464-1470.
2. Benavides M, Alcaide-Garcia J, Torres E, Gil-Calle S, Sevilla I, Wolman R, Durán G, Álvarez M, Reyna-Fortes C, Ales I, Pereda T, Robles M, Kushnir M, Odegaard J, Faull I, Alba E. Clinical utility of comprehensive circulating tumor DNA genotyping compared with standard of care tissue testing in patients with newly diagnosed metastatic colorectal cancer. *ESMO Open*. 2022;7(3):100481.
3. Aoki Y, Nakamura Y, Denda T, Ohta T, Esaki T, Shiozawa M, Yamaguchi K, Yamazaki K, Sunakawa Y, Kato T, Okano N, Taniguchi H, Sato T, Oki E, Nishina T, Komatsu Y, Matsuhashi N, Goto M, Yasui H, Ohtsubo K, Moriwaki T, Takahashi N, Horita Y, Boku S, Wakabayashi M, Ikeno T, Mitani R, Yuasa M, Yoshino T. Clinical Validation of Plasma-Based Genotyping for RAS and BRAF V600E Mutation in Metastatic Colorectal Cancer: SCRUM-Japan GOZILA Substudy. *JCO Precis Oncol*. 2023;7:e2200688.
4. Nakamura Y, Taniguchi H, Ikeda M, Bando H, Kato K, Morizane C, Esaki T, Komatsu Y, Kawamoto Y, Takahashi N, Ueno M, Kagawa Y, Nishina T, Kato T, Yamamoto Y, Furuse J, Denda T, Kawakami H, Oki E, Nakajima T, Nishida N, Yamaguchi K, Yasui H, Goto M, Matsuhashi N, Ohtsubo K, Yamazaki K, Tsuji A,

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		Okamoto W, Tsuchihara K, Yamanaka T, Miki I, Sakamoto Y, Ichiki H, Hata M, Yamashita R, Ohtsu A, Odegaard JI, Yoshino T. Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies. Nat Med. 2020;26(12):1859-1864.			
		5. Vlachou MS, Mauri D, Zarkavelis G, Ntellas P, Tagkas C, Gkoura S, Pentheroudakis G. Plasma ctDNA RAS status selects patients for anti-EGFR treatment rechallenge in metastatic colorectal cancer: a meta-analysis. Exp Oncol. 2021;43(3):252-256.			
		6. Sartore-Bianchi A, Pietrantonio F, Lonardi S, Mussolin B, Rua F, Crisafulli G, Bartolini A, Fenocchio E, Amatu A, Manca P, Bergamo F, Tosi F, Mauri G, Ambrosini M, Daniel F, Torri V, Vanzulli A, Regge D, Cappello G, Marchiò C, Berrino E, Sapino A, Marsoni S, Siena S, Bardelli A. Circulating tumor DNA to guide rechallenge with panitumumab in metastatic colorectal cancer: the phase 2 CHRONOS trial. Nat Med. 2022;28(8):1612-1618.			
		7. Shitara K, Muro K, Watanabe J, Yamazaki K, Ohori H, Shiozawa M, Takashima A, Yokota M, Makiyama A, Akazawa N, Ojima H, Yuasa Y, Miwa K, Yasui H, Oki E, Sato T, Naitoh T, Komatsu Y, Kato T, Mori I, Yamanaka K, Hihara M, Soeda J, Misumi T, Yamamoto K, Yamashita R, Akagi K, Ochiai A, Uetake H, Tsuchihara K, Yoshino T. Baseline ctDNA gene alterations as a biomarker of survival after panitumumab and chemotherapy in metastatic colorectal cancer. Nat Med. 2024;30(3):730-739.			
		8. Nakamura Y, Ozaki H, Ueno M, Komatsu Y, Yuki S, Esaki T, Taniguchi H, Sunakawa Y, Yamaguchi K, Kato K, Denda T, Nishina T, Takahashi N, Satoh T, Yasui H, Satake H, Oki E, Kato T, Ohta T, Matsuhashi N, Goto M, Okano N, Ohtsubo K, Yamazaki K, Yamashita R, Iida N, Yuasa M, Bando H, Yoshino T. Targeted therapy guided by circulating tumor DNA analysis in advanced gastrointestinal tumors. Nat Med. 2025;31(1):165-175.			
		9. Stintzing S, Klein-Scory S, Fischer von Weikersthal L, Fuchs M, Kaiser F, Heinrich K, Modest DP, Hofheinz RD, Decker T, Gerger A, Angermeier S, Rumpold H, Dickhut A, Öhler L, Gruenberger B, Niedersuess-Beke D, Sandmann M, Winder T, Trojan J, Prager G, Held S, Kumbrink J, Schmiegel W, Baraniskin A, Heinemann V. Baseline Liquid Biopsy in Relation to Tissue-Based Parameters in Metastatic Colorectal Cancer: Results From the Randomized FIRE-4 (AIO-KRK-0114) Study. J Clin Oncol. 2025 Apr 20;43(12):1463-1473.			
		10. Ciraci P, Studiale V, Taravella A, Antoniotti C, Cremolini C. Late-line options for patients with metastatic colorectal cancer: a review and evidence-based algorithm. Nat Rev Clin Oncol. 2025;22(1):28-45.			
		11. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom Version 3.01, Juni 2025, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL (Konsultationsfassung)			
		12. Mosele MF, Westphalen CB, Stenzinger A, Barlesi F, Bayle A, Bièche I, Bonastre J, Castro E, Dienstmann R, Krämer A, Czarnecka AM, Meric-Bernstam F, Michiels S, Miller R, Normanno N, Reis-Filho J, Remon J, Robson M, Rouleau E, Scarpa A, Serrano C, Mateo J, André F. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with advanced cancer in 2024: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. Ann Oncol. 2024;35(7):588-606.			

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		<p>13. Mateo J, Chakravarty D, Dienstmann R, Jezdic S, Gonzalez-Perez A, Lopez-Bigas N, Ng CKY, Bedard PL, Tortora G, Douillard JY, Van Allen EM, Schultz N, Swanton C, André F, Puzstai L. A framework to rank genomic alterations as targets for cancer precision medicine: the ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets (ESCAT). <i>Ann Oncol.</i> 2018 Sep 1;29(9):1895-1902.</p>			
		<p>14. Pascual J, Attard G, Bidard FC, Curigliano G, De Mattos-Arruda L, Diehn M, Italiano A, Lindberg J, Merker JD, Montagut C, Normanno N, Pantel K, Pentheroudakis G, Popat S, Reis-Filho JS, Tie J, Seoane J, Tarazona N, Yoshino T, Turner NC. ESMO recommendations on the use of circulating tumour DNA assays for patients with cancer: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. <i>Ann Oncol.</i> 2022;33(8):750-768.</p>			
		<p>15. Lanman RB, Mortimer SA, Zill OA, Sebisano D, Lopez R, Blau S, Collisson EA, Divers SG, Hoon DS, Kopetz ES, Lee J, Nikolinakos PG, Baca AM, Kermani BG, Eltoukhy H, Talasz A. Analytical and Clinical Validation of a Digital Sequencing Panel for Quantitative, Highly Accurate Evaluation of Cell-Free Circulating Tumor DNA. <i>PLoS One.</i> 2015;10(10):e0140712.</p>			
		<p>16. Husain H, Pavlick DC, Fendler BJ, Madison RW, Decker B, Gjoerup O, Parachoniak CA, McLaughlin-Drubin M, Erlich RL, Schrock AB, Frampton GM, Das Thakur M, Oxnard GR, Tukachinsky H. Tumor Fraction Correlates With Detection of Actionable Variants Across &gt; 23,000 Circulating Tumor DNA Samples. <i>JCO Precis Oncol.</i> 2022 Oct;6:e2200261.</p>			
		<p>17. Rolfo CD, Madison RW, Pasquina LW, Brown DW, Huang Y, Hughes JD, Graf RP, Oxnard GR, Husain H. Measurement of ctDNA Tumor Fraction Identifies Informative Negative Liquid Biopsy Results and Informs Value of Tissue Confirmation. <i>Clin Cancer Res.</i> 2024;30(11):2452-2460.</p>			
		<p>18. Willis J, Lefterova MI, Artyomenko A, Kasi PM, Nakamura Y, Mody K, Catenacci DVT, Fakih M, Barbacioru C, Zhao J, Sikora M, Fairclough SR, Lee H, Kim KM, Kim ST, Kim J, Gavino D, Benavides M, Peled N, Nguyen T, Cusnir M, Eskander RN, Azzi G, Yoshino T, Banks KC, Raymond VM, Lanman RB, Chudova DI, Talasz A, Kopetz S, Lee J, Odegaard JI. Validation of Microsatellite Instability Detection Using a Comprehensive Plasma-Based Genotyping Panel. <i>Clin Cancer Res.</i> 2019;25(23):7035-7045.</p>			
		<p>19. Lee JK, Hazar-Rethinam M, Decker B, Gjoerup O, Madison RW, Lieber DS, Chung JH, Schrock AB, Creeden J, Venstrom J, Alexander B, Oxnard GR. The Pan-Tumor Landscape of Targetable Kinase Fusions in Circulating Tumor DNA. <i>Clin Cancer Res.</i> 2022;28(4):728-737.</p>			
		<p>20. Siravegna G, Sartore-Bianchi A, Nagy RJ, Raghav K, Odegaard JI, Lanman RB, Trusolino L, Marsoni S, Siena S, Bardelli A. Plasma HER2 (ERBB2) Copy Number Predicts Response to HER2-targeted Therapy in Metastatic Colorectal Cancer. <i>Clin Cancer Res.</i> 2019;25(10):3046-3053.</p>			
		<p>21. Klein-Scory S, Baraniskin A, Schmiegel W, Mika T, Schroers R, Held S, Heinrich K, Tougeron D, Modest DP, Schwaner I, Eucker J, Pihusch R, Stauch M, Kaiser F, Kahl C, Karthaus M, Müller C, Burkart C, Stintzing S, Heinemann V. Evaluation of circulating tumor DNA as a prognostic and predictive biomarker in BRAF V600E mutated colorectal cancer-results from the FIRE-4.5 study. <i>Mol Oncol.</i> 2025 Feb;19(2):344-356.</p>			

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
22.		European Medicines Agencies (EMA). Rezevmo (Selpercatinib): Anhang I – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. <a href="https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/retsevmo-epar-product-information_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/retsevmo-epar-product-information_de.pdf</a> (Zugriff: 05.08.2025)			
23.		Vachani A, Zhou M, Ghosh S, Zhang S, Szapary P, Gaurav D, Kalsekar I. Complications After Transthoracic Needle Biopsy of Pulmonary Nodules: A Population-Level Retrospective Cohort Analysis. J Am Coll Radiol. 2022;19(10):1121-1129.			
24.		Englmeier F, Bleckmann A, Brückl W, Griesinger F, Fleitz A, Nagels K. Clinical benefit and cost-effectiveness analysis of liquid biopsy application in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): a modelling approach. J Cancer Res Clin Oncol. 2023;149:1495-1511.			
25.		Cho SM, Lee HS, Jeon S, Kim Y, Kong SY, Lee JK, Lee KA. Cost-Effectiveness Analysis of Three Diagnostic Strategies for the Detection of EGFR Mutation in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. Ann Lab Med. 2023;43(6):605-613.			
26.		Pereira B, Chen CT, Goyal L, Walmsley C, Pinto CJ, Baiev I, Allen R, Henderson L, Saha S, Reyes S, Taylor MS, Fitzgerald DM, Broudo MW, Sahu A, Gao X, Winckler W, Brannon AR, Engelman JA, Leary R, Stone JR, Campbell CD, Juric D. Cell-free DNA captures tumor heterogeneity and driver alterations in rapid autopsies with pre-treated metastatic cancer. Nat Commun. 2021;12(1):3199.			
<b>Kommentar: Fachöffentlichkeit (Merck Healthcare Germany GmbH)</b>					
1	Kapitel 10.3/Seite 234	Empfehlung 10.17: Die optimale Erstlinientherapie bei BRAF-Mutation ist unklar. Es kann eine Chemotherapie-Doublette +/- Bevacizumab oder in Einzelfällen eine Triplette +/- Bevacizumab gegeben werden.	Eine optimiertere Erstlinientherapie bei BRAFV600Emt scheint mit der Präsentation der BREAKWATER Daten auf dem ASCO 2025 gefunden zu sein. Die Kombination Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX6 zeigte überlegen Daten vs den SOC. Die dualen primären Endpunkte PFS nach BICR (12,8 Monate vs SOC 7,1 Monate, HR 0,53, p<0,0001) und ORR nach BICR (65,7 % vs. SOC 37,4 %). Der	Oral Abstract Präsentation auf dem ASCO 2025 zeigte überzeugende Daten für die Kombination Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX6 bei BRAFV600E mt mCRC. Daten werden als praxisverändert gesehen und zeigen die aktuell bestmögliche Option in der 1L. Zulassung nur FDA nicht EMA, dennoch sollte zumindest auf das Vorhandensein von den Daten hingewiesen werden.	Kommentar zur Kenntnis genommen, Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor Diskussion der weiteren Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			<p>wichtigste sekundäre Endpunkt, OS, wurde mit 30,3 Monaten im Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX6 Arm vs. 15,1 Monaten im SOC arm (HR=0,49, p&lt;0,0001) getroffen. Die Kombination Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX6 ist bisher nur von der FDA zugelassen.</p> <p>Zum aktuellen Stand als verfügbare Option kann eine Chemotherapie-Doublette +/- Bevacizumab oder in Einzelfällen eine Triplette +/- Bevacizumab gegeben werden.</p>	<p>Elez et al., 2025, NEJM; Kopetz et al., 2025 Nature medicine; Elez et al., ASCO 2025, Oral Presentation, LBA3500, Yoshino et al., ESMO-GI 2025, Poster, 36P</p>	<p>mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>
2	Kapitel 10.3/Seite 234	Die vollständige Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie könnte zukünftige Leitlinienempfehlungen beeinflussen. Eine Zulassung für die Kombination aus Nivolumab und Ipilimumab liegt noch nicht vor [686].		<p><u>Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (Mismatch repair deficient, dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (microsatellite instability high, MSI-H)</u>  OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des Kolorektalkarzinoms mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität bei Erwachsenen in den folgenden Fällen indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erstlinientherapie des nicht resezierbaren oder metastasierten Kolorektalkarzinoms</li> <li>- Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Kombinationschemotherapie (siehe Abschnitt 5.1).</li> </ul> <p>Zulassung ist da (Fachinformation OPDIVO)</p>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Stand Mai 2025) ,Daten präsentiert auf ASCO-GI 2025 (Andre et al. LBA143), ASCO 2025 (Lenz et al., A3501)	mit Amendment v3.2) vorgesehen
3	Kapitel 10.3/Seite 236	Die Erstlinientherapie bei BRAF mutierter Erkrankung leitet sich ausschließlich aus retrospektiven Subgruppenanalysen ab. Die größte Subgruppe (n=115) stammt aus einer Meta-Analyse von Patienten, die entweder mit einer Triplette oder Doublette jeweils in Kombination mit Bevacizumab behandelt wurden. Im OS wurde kein signifikanter Unterschied gesehen (HR 1.1, CI 0.75-1.73). Der Stellenwert von Bevacizumab wurde in dieser Untersuchung nicht geklärt. In einer weiteren Metaanalyse [997] von 70 Patienten, die entweder mit FOLFOX oder FOLFIRI allein oder in Kombination mit Cetuximab behandelt wurden, zeigte sich ein nicht signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben von 14 vs. 10 Monaten zugunsten der mit	Die Erstlinientherapie bei BRAF mutierter Erkrankung leitete sich vor der Veröffentlichung der BREAKWATER Daten ausschließlich aus retrospektiven Subgruppenanalysen ab. Mit der positiven BREAKWATER Studie, die eine Verdopplung des OS mit Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX vs SOC auf dem ASCO 2025 zeigte (OS 30,3 Monaten im Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX6 Arm vs. 15,1 Monaten im SOC arm (HR=0,49, p<0,0001)) wird sich die 1L-Behandlung ändern.	Herausragende Studienergebnisse, Durchbruch für BRAFV600E mt pts mit mCRC.  Elez et al., 2025, NEJM; Kopetz et al., 2025 Nature medicine; Elez et al., ASCO 2025, Oral Presentation, LBA3500, Yoshino et al., ESMO-GI 2025, Poster, 36P	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor  Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		Cetuximab behandelten Gruppe (HR 0.62, CI 0.36-1.06, p=0.08).			
4	Kapitel 10.3.3/Seite 240	Abbildung 9	Bei BRAFmt 1L Kasten mit Encorafenib + Cetuximab + mFOLFOX6 und dem Verweis nicht zugelassen	S. 242, Abb. 10, hier wir auch auf nicht zugelassene Kombis hingewiesen  BREAKWATER Daten sind lebensverändert für BRAFV600E mt mCRC pts  Elez et al., 2025, NEJM; Kopetz et al., 2025 Nature medicine; Elez et al., ASCO 2025, Oral Presentation, LBA3500, Yoshino et al., ESMO-GI 2025, Poster, 36P	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor  Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen
5	Kapitel 10.3/Seite 243	Empfehlung 10.23: [...] Weitere zugelassene Optionen sind Fruquintinib, Regorafenib und NTRK-Inhibitoren.	Weitere zugelassene Optionen sind Anti-EGFR-Rechallenge (nur bei RASwt), Fruquintinib, Regorafenib und NTRK-Inhibitoren.	Die Phase III FIRE-4 Daten, welche auf dem ASCO von Frau Dr. Weiss präsentiert wurden, zeigten, dass eine Anti-EGFR-Rechallenge mit Cetuximab + FOLF(ARI) mit einem OS von 17,6 Monaten vs 15,1 Monaten (Wahl des Arztes) eine valide 3L Option bei mCRC-Patienten mit RASwt ist.	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor und zudem werden reine Abstracts nicht berücksichtigt  Diskussion der Anpassung bei der nächsten

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Weiss et al., ASCO 2025, rapid oral presentation. A3513</p> <p>Die ebenfalls auf dem ASCO 2025 präsentierten Daten der PARERE Studien, unterstützen das anti-EGFR-Rechallenge Konzept bei mCRC RASwt Patienten (Cremolini et al. ASCO 2025, rapid oral presentation. LBA3515)</p> <p>Auch abgeschlossene Phase II Studien (CRICKET, CHRONOS, CAVE, VELO), zeigten Anti-EGFR-Rechallenge bei RASwt Patienten, die in der 1L gut auf die Anti-EGFR-Therapie angesprochen haben als eine vertretbare Optionn. (Cremolini C et al. JAMA Oncol. 2019;5(3):343-50; Sartore-Bianchi A et al. Nat Med 2022;28(8):1612-18; Martinelli et al. JAMA Oncol. 2021;7:1529-35; Napolitano S et al. Int J Cancer 2023; 153(8):1520-1528)</p> <p>Auf eine Anti-EGFR-Rechallenge wird im ersten</p>	<p>unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Satz im Absatz Hintergrund in diesem Kapitel der S3-Leitlinie hingewiesen.	
<b>Kommentar: Fachöffentlichkeit (Natera, Inc.)</b>					
1	Kapitel 8.3/Seite 172		Im Rahmen der fortschreitenden Individualisierung der Therapie und Nachsorge bei kolorektalem Karzinom möchte ich anregen, die Rolle der ctDNA-basierten MRD-Testung, insbesondere durch den Signatera™-Assay, im Kontext der deutschen S3-Leitlinie (CRC) systematisch zu bewerten und perspektivisch zu integrieren.	<p><b>1. Aktuelle Daten: ESMO 2024 &amp; ESMO GI 2025</b></p> <p><b>a) ESMO 2024 – Gesamtüberleben &amp; prädiktiver Nutzen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergebnisse der prospektiven GALAXY-Studie (CIRCULATE-Japan) wurden auf dem ESMO 2024 vorgestellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>o 36-Monats-OS: 96 % (ctDNA-negativ) vs. 71,8 % (ctDNA-positiv); HR 9,68.</li> <li>o Adjuvante Therapie bei ctDNA-Positiven senkte das Mortalitätsrisiko signifikant (HR = 0,53).</li> <li>o Diese Überlebensdaten belegen nicht nur den prognostischen, sondern</li> </ul> </li> </ul>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor und zudem werden reine Abstracts nicht berücksichtigt</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>erstmalig auch klar prädiktiven Wert von ctDNA für Therapieentscheidungen.</p> <p>Quelle: Natera ESMO 2024 Pressemitteilung</p> <p><b>b) ESMO GI 2025 – Surveillance &amp; MDT-Strategie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neue Daten vom ESMO GI 2025 (Barcelona, Juli) belegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Signatera-positiv getestete Patienten hatten eine bis zu 20-fach höhere Wahrscheinlichkeit, Kandidaten für metastasen-direktive Therapie (MDT) zu sein – deutlich höher als bei konventionellen Markern (CEA: ~2-fach).</li> <li>o Ökonomische Modellierungen (BUPA/UK): Integration von ctDNA-basiertem Surveillance-Monitoring reduzierte die Nachsorgekosten bei Stadium II–III CRC um bis zu 43 %, bei</li> </ul> </li> </ul>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>gleichzeitig verbesserter Detektionsrate von molekularem Rezidiv.</p> <p>Quellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Natera Pressebericht ESMO GI 2025</li> <li>o ESMO Daily Reporter</li> </ul> <p><b>2. Internationale Leitlinienlage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN (Februar 2025): <ul style="list-style-type: none"> <li>o Anerkennung von ctDNA als hochrangiger Risikomarker für postoperatives Rezidiv.</li> <li>o Hinweis: Anwendung im Rahmen klinischer Studien empfohlen; nicht als alleinige Entscheidungsbasis für ACT.</li> </ul> </li> <li>- China (2024): Nationale Leitlinien empfehlen ctDNA (z. B. Signatera) als Monitoring-Werkzeug für CRC Stadium I-III zur Bestimmung des</li> </ul>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Rückfallrisikos (Empfehlungsklasse III).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ESMO: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Bisher keine standardisierte Empfehlung für ctDNA-basiertes MRD bei CRC, jedoch hohe Aufmerksamkeit und Erwähnung als validiertes molekulares Instrument zur Therapieentscheidung und Tumorgenotypisierung.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>3. Evidenzbasierte Wirkung des Signatera™-Assays</b></p> <p>Parameter / Ergebnis</p> <p>Sensitivität postoperativ / ~89% (GALAXY)</p> <p>Vorsprung vor Radiologie / Median 5–8 Monate</p> <p>Prognostisches Risiko (HR) / DFS: ~12, OS: ~10</p> <p>ACT-Nutzen bei ctDNA+ / HR = 0,53 für OS (ESMO 2024)</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Kosteneffektivität Surveillance / -43 % Nachsorgekosten (ESMO GI 2025)</p> <p><b>4. Vorschlag für die Leitlinienintegration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufnahme von ctDNA (Signatera) als Risikomarker nach R0-Resektion bei Stadium II/III.</li> <li>- Vermerk, dass ctDNA-Positivität postoperativ ein klarer Indikator für erhöhtes Rückfallrisiko ist.</li> <li>- Empfehlung zur Teilnahme an Studien, bei denen ACT-Deeskalation oder -Intensivierung anhand von ctDNA erfolgt (z. B. DYNAMIC, ALTAIR, VEGA).</li> <li>- Für die Nachsorge: Überwachung mittels ctDNA kann in individuellen Risikosituationen als Ergänzung zur bildgebenden Kontrolle erwogen werden.</li> <li>- Klare Kennzeichnung als "nicht Routinediagnostik",</li> </ul>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				solange keine Zulassung oder G-BA-Bewertung erfolgt ist.	
<p><b>Referenzen:</b></p> <p>Hoang et al. (2025) "Utility of circulating tumor DNA to detect minimal residual disease in colorectal cancer: A systematic review and network meta-analysis", <i>International Journal of Cancer</i>, DOI: 10.1002/ijc.35442</p> <p>Neue systematische Übersichtsarbeit (IJC, März 2025). Diese Netzwerk-Metaanalyse bewertet über 40 prospektive ctDNA-Studien und stellt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumor-informierte Verfahren wie Signatera™ zeigen die höchste Sensitivität und prognostische Aussagekraft.</li> <li>• Die MRD-Positivität ist der stärkste prädiktive Marker für Rückfall, signifikant stärker als CEA oder klinisch-pathologische Faktoren.</li> <li>• Die Autoren sprechen sich für eine klinische Anwendung zur Steuerung adjuvanter Therapien und Nachsorgeplanung aus.</li> </ul> <p>Kotani et al., <i>Nat Med</i> 2023(GALAXY) Validierung von ctDNA für Therapieentscheidungen; frühe Rezidiverkennung bei CRC (Signatera-basiert)</p> <p>Nakamura et al., <i>Nat Med</i> 2024. Erweiterte OS-Daten bei ctDNA-positiven Patienten; Signatera als stärkster Prädiktor</p> <p>Nowak et al., ASCO GI 2025 LBA14: ctDNA zur Therapieintensivierung bei hohem MRD-Risiko</p> <p>Dasari et al., ESMO GI 2025 MDT-relevante Frühdetektion durch Signatera; 20-fach höhere Interventionswahrscheinlichkeit vs. ctDNA-negativ</p> <p>Peng et al., ESMO GI 2025 (FIND Study) ctDNA-Führung verbessert Effizienz und Kosteneffektivität der Surveillance</p> <p>Henriksen et al., <i>Clin Cancer Res</i> 2022 Vergleichende Analyse: Signatera™ &gt; CEA bei postoperativem Monitoring</p> <p>Reinert et al., <i>JAMA Oncol</i> 2019 Wegweisende Daten zu MRD-Nachweis und prognostischer Wert</p> <p><b><u>Kommentar:</u> Fachöffentlichkeit (Pfizer Pharma GmbH)</b></p>					

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
1	Kapitel 10.4/Seite 242	Abbilddung 10 Flowchart: HER2/neu Amplifikation: Trastuzumab-deruxtecan Tratuzumab +/- Perzutumab Trastutzmab + Lapatinib	HER2 positiv: Trastuzumab + Tucatinib Trastuzumab-Deruxtecan Trastuzumab + Perzutumab Trastuzumab + Lapatinib	<p><b>1. Rechtschreibfehler</b> von Trastuzumab (zweimal) und Großschreibung von Trastuzumab-Deruxtecan.</p> <p><b>2. Ergänzung von Trastuzumab+Tucatinib:</b> Für keine der vier genannten (Kombinations-)Therapien liegt derzeit eine Zulassung der EMA für das Indikationsgebiet des HER2+ kolorektalen Karzinoms vor. Zwei dieser Optionen – Trastuzumab in Kombination mit Tucatinib (basierend auf der MOUNTAINEER-Studie<sup>1</sup>) sowie Trastuzumab-Deruxtecan (basierend auf der DESTINY-CRC02-Studie<sup>2</sup>) – sind jedoch bereits durch die FDA zugelassen.<sup>3-4</sup> Erstere Kombination wird im Flowchart in der überarbeiteten S3 Leitlinie bislang nicht berücksichtigt, sollte jedoch aufgrund der FDA-Zulassung, der positiven Studiendaten sowie ihrer Nennung in anderen</p>	Kommentar zur Kenntnis genommen, Rechtschreibfehler korrigiert, Diskussion der weiteren Anpassungen bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>evidenzbasierten Leitlinien wie Onkopedia<sup>5</sup> und den ESMO Living Guideline<sup>6</sup> ebenfalls als potenzielle, wenn auch derzeit nicht zugelassene, HER2-gerichtete Therapieoption aufgeführt werden.</p> <p><b>3. Reihenfolge der Auflistung der Substanzen:</b> Aufgrund der bestehenden FDA-Zulassungen sollten Trastuzumab+Tucatinib sowie Trastuzumab-Deruxtecan in der Auflistung an erster Stelle genannt werden.</p> <p>Trastuzumab+Tucatinib weist unter den derzeit verfügbaren HER2-zielgerichteten Therapien das bislang längste mediane Gesamtüberleben mit 24,1 Monaten auf<sup>1</sup>. Daher ließe sich argumentieren, diese Kombinationstherapie prioritär in der Aufzählung zu führen und die anderen (Kombinations-)Therapien entsprechend ihrer Evidenzlage zu sortieren:</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Trastuzumab + Tucatinib (MOUNTAINEER)1: mOS: 24,1 Monate; mPFS: 8,2 Monate; ORR: 38%</p> <p>Trastuzumab-Deruxtecan (DESTINY-CRC02)2: mOS: 13,4 Monate; mPFS: 5,8 Monate; ORR: 38%</p> <p>Trastuzumab + Perzutumab (MyPathway)7: mOS: 11,5 Monate; mPFS: 2,9 Monate; ORR: 32%</p> <p>Trastuzumab + Lapatinib (HERACLES-A)8-9: mOS: 10,6 Monate; mPFS: 4,8 Monate; ORR: 30%</p> <p><b>4. Änderung von „Trastuzumab +/- Pertuzumab“ zu „Trastuzumab+Pertuzumab“:</b>  Gemäß der aktuellen Evidenzlage aus der MyPathway-Studie7 sowie der Empfehlung in der Onkopedia-Leitlinie5 wird im Rahmen HER2-zielgerichteten Therapien ausschließlich die Kombination aus</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Trastuzumab+Pertuzumab empfohlen. Eine Trastuzumab-Monotherapie wird dabei nicht berücksichtigt.</p> <p><b>5. Änderung von „HER2/neu Amplifikation“ zu „HER2 positiv“:</b> Die Therapien Trastuzumab-Deruxtecan und Trastuzumab+Tucatinib sind von der FDA für HER2- positive Tumoren zugelassen<sup>3-4</sup>. Um eine konsistente und klinisch gebräuchliche Terminologie zu verwenden (wie auch bei den ESMO und Onkopedia Leitlinien), wäre es aus fachlicher Sicht sinnvoll, die Überschrift entsprechend in „HER2 positiv“ anzupassen.</p>	

**Referenzen:**

1. Strickler JH, et al. Lancet Oncol. 2023;24(5):496-508.
2. Raghav K, et al. Lancet Oncol. 2024;25(9):1147-1162.
3. FDA Approval Trastuzumab in combination with Tucatinib. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-tucatinib-trastuzumab-colorectal-cancer>. Abgerufen im Juli 2025.
4. FDA Approval Trastuzumab-deruxtecan. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-fam-trastuzumab-deruxtecan-nxki-unresectable-or-metastatic-her2>. Abgerufen im Juli 2025.

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
<p>5. Onkopedia Leitlinien Kolonkarzinom 2025. <a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/kolonkarzinom/@@guideline/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/kolonkarzinom/@@guideline/html/index.html</a>. Abgerufen im Juli 2025.</p> <p>6. ESMO Living Guideline metastatic colorectal cancer 2025. <a href="https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guideline-metastatic-colorectal-cancer/advanced-and-metastatic-disease-without-potential-conversion/third-and-further-lines-duplicated">https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guideline-metastatic-colorectal-cancer/advanced-and-metastatic-disease-without-potential-conversion/third-and-further-lines-duplicated</a>. Abgerufen im Juli 2025.</p> <p>7. Meric-Bernstam F, et al. Lancet Oncol. 2019;20(4):518-530.</p> <p>8. Sartore-Bianchi A, et al. Lancet Oncol. 2016;17(6):738-746.</p> <p>9. Tosi F, et al. Clin Colorectal Cancer. 2020;19(4):256-262.</p>					
2	Kapitel 10.5/Seite 243	<p><b>Her2/neu Amplifikation (noch keine zugelassenen Präparate)</b></p> <p>Liegt bei metastasiertem KRK eine HER-2-Amplifikation vor, so wird derzeit zunächst eine Behandlung gemäß des RAS- und BRAF-Mutationsstatus empfohlen. [...]</p> <p>Zukünftige Therapieoptionen könnten Trastuzumab/Lapatinib, Trastuzumab/Pertuzumab, Trastuzumab/Tucatinib oder Trastuzumab-Deruxtecan sein.</p>	<p><b>HER2 positive Tumore (noch keine von der EMA zugelassenen Präparate)</b></p> <p>Liegt bei metastasiertem KRK ein positiver HER2-Status vor, so wird derzeit zunächst eine Behandlung gemäß des RAS- und BRAF-Mutationsstatus empfohlen. [...] Zukünftige Therapieoptionen könnten Trastuzumab/Tucatinib, Trastuzumab-Deruxtecan, Trastuzumab/Pertuzumab oder Trastuzumab/Lapatinib sein.</p>	<p>Änderung von „HER2/neu Amplifikation“ zu „HER2 positive Tumore“ sowie von „Liegt bei metastasiertem KRK eine HER-2-Amplifikation vor“ zu „Liegt bei metastasiertem KRK ein positiver HER2-Status vor“: Wie obenstehend erläutert sind von der FDA bereits zwei zielgerichtete Therapien für HER2-positive Tumoren zugelassen.<sup>3-4</sup> Daher wäre es hier sinnvoll, die Formulierung „Her2/neu Amplifikation“ durch „HER2 positive Tumore“ und „positiver HER2 Status“ zu ersetzen, um eine konsistente und klinisch gebräuchliche Terminologie zu verwenden.</p>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p><b>2. In der Überschrift „noch keine zugelassenen Präparate“:</b> Aus unserer Sicht sollte der betreffende Teilsatz entweder gestrichen oder präzisiert werden. Eine mögliche Formulierung wäre: „noch keine von der EMA zugelassenen Präparate“. Falls diese Variante gewählt wird, empfehlen wir zur besseren Einordnung, im nachfolgenden Abschnitt die bestehenden FDA-Zulassungen für Trastuzumab + Tucatinib und Trastuzumab-Deruxtecan zu erwähnen, um den regulatorischen Kontext transparenter darzustellen.</p> <p><b>3. Reihenfolge der Auflistung der Substanzen:</b> Aufgrund der bestehenden FDA-Zulassungen sollten Trastuzumab+Tucatinib sowie Trastuzumab-Deruxtecan in der Auflistung an erster Stelle genannt werden. Insbesondere Trastuzumab+Tucatinib weist unter den derzeit verfügbaren</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				HER2-zielgerichteten Therapien das bislang längste mediane Gesamtüberleben auf <sup>1</sup> . Daher ließe sich argumentieren, diese Kombinationstherapie prioritär in der Auflistung zu führen.	
<b>Kommentar: Fachöffentlichkeit (Pierre Fabre Pharma GmbH)</b>					
1	Kapitel 10.3/Seite 240	Abbildung 9: Cetuximab + Encorafenib	Abbildung 9: Cetuximab + Encorafenib	Der Wirkstoffname lautet Encorafenib	Kommentar zur Kenntnis genommen, Rechtschreibfehler korrigiert
2	Kapitel 10.3/Seite 240	Abbildung 9: MSI-H/dMMR ECOG 0-1: Pembrolizumab	Abbildung 9: MSI-H/dMMR ECOG 0-1: Pembrolizumab oder Ipilimumab/Nivolumab	Ergebnisse der Checkmate 8HW Studie (Lenz, H-J et al., Abstract 3501, ASCO 2025)	Kommentar zur Kenntnis genommen, Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor, Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
3	Kapitel 10.3/Seite 240	Abbildung 9: MSS/pMMR; MSI-H ECOG >1: Unterteilung Guter AZ vs Schlechter AZ	Abbildung 9: MSS/pMMR; MSI-H ECOG >1: Auflösung der Unterteilung Guter AZ vs. Schlechter AZ bzw. Aufnahme der BRAF-Testung bei Schlechtem AZ	Ergebnisse der gepoolten Analyse europäischer Beobachtungsstudien beim BRAFV600E-mutierten mCRC (Cremolini C et al., Abstract 38P, ESMO-GI 2025) mit > 700 Patienten, davon 135 Patienten mit ECOG PS $\geq$ 2)	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor,  Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen
4	Kapitel 10.3/Seite 240	Abbildung 9: MSS/pMMR; MSI-H ECOG >1 → BRAF V600Emut JA → Doublette +/- Bevacizumab → Metastasen nicht resektabel → Progress oder Unverträglichkeit → Cetuximab + Encorafenib	Abbildung 9: MSI-H/dMMR → Pembolizumab oder Ipilimumab/Nivolumab → BRAF V600Emut JA → Cetuximab + Encorafenib	1) Anwendung Encorafenib + Cetuximab gemäß Fachinformation bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation angezeigt, die eine systemische Vortherapie erhalten haben.  2) Ergebnisse der Real World-Analyse von Ambrosini M et al., European Journal of Cancer, 2024	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor,  Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Oct:210:114290) zu Patienten mit BRAF + EGFR +/- MEK Inhibition nach Immuntherapie.	
5	Kapitel 10.3.1/Seite 234	<p>Empfehlung 10.17:</p> <p>Die optimale Erstlinientherapie bei BRAF-Mutation ist unklar. Es kann eine Chemotherapie-Doublette +/- Bevacizumab oder in Einzelfällen eine Triplette +/- Bevacizumab gegeben werden.</p>		<p>Vorschlag der Ergänzung der BREAKWATER Studiendaten vom ASCO 2025 im Abschnitt, Hintergrund: <a href="#">First-line encorafenib + cetuximab + mFOLFOX6 in BRAF V600E-mutant metastatic colorectal cancer (BREAKWATER): Progression-free survival and updated overall survival analyses.   Journal of Clinical Oncology</a></p> <p>Zudem ist unklar, weshalb folgende Schlussfolgerung getroffen wird im Abschnitt ,Hintergrund: Die Erstlinientherapie bei BRAF mutierter Erkrankung leitet sich ausschließlich aus retrospektiven Subgruppenanalysen ab` Dem steht durchaus eine im Rahmen prospektiver Studien generierte Datenlage</p>	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studien lag zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor,</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				entgegen, z. B. aus der Checkmate8HW-Studie (Subgruppenanalyse der BRAF mutierten mCRC Patienten) oder der BREAKWATER Studie.	
6	Kapitel 10.4/Seite 241	Bei Patienten mit BRAF-V600E-Mutation führt einer Kombination aus Encorafenib und Cetuximab in der Zweitlinie zu einer Verlängerung des Gesamtüberlebens von 3,0 Monaten (HR 0.60, CI 0.45-0.79, <u>p&gt;0.001</u> )	Bei Patienten mit BRAF-V600E-Mutation führt einer Kombination aus Encorafenib und Cetuximab in der Zweitlinie zu einer Verlängerung des Gesamtüberlebens von 3,0 Monaten (HR 0.60, CI 0.45-0.79, <u>p&lt;0.001</u> )	Ergebnisse der BEACON-Studie (Kopetz S et al., N Engl J Med 2019; 381:1632-43)	Kommentar zur Kenntnis genommen, Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungs-konsentierung noch nicht vor, Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen
7	Kapitel 8.1.1/Seite 157	Empfehlung 8.1: Folgende Angaben sollen durch den Pathologen im Rahmen der Biopsie Diagnostik erhoben werden:  - Tumortyp nach WHO-Klassifikation		Eine Frage aus unserer Sicht ist die zur Definition relevanter Gene. Es ist aus Lesersicht eventuell nicht klar, wie die Relevanz eines Gens im Kontext einer Erkrankung einzuordnen sein sollte anhand der Darstellung. Ist es erstmal nur der	Kommentar zur Kenntnis genommen, Empfehlungsformulierung wurde wie in der Konsultationsfassung abgebildet konsentiert und bewusst offengelassen,

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Graduierung nach WHO-Klassifikation</li> <li>- Mikrosatelliten-Status</li> <li>- Mutationsstatus relevanter Gene (vor Einleitung einer systemischen Therapie RAS- und BRAF-Status, ggf. Her2/neu und NTRK)</li> <li>- Bei pT1-Karzinomen Angabe eines Risiko-Scores für das Vorhandensein von Lymphknoten-Metastasen (siehe Empfehlung 6.5 im Kapitel 11)</li> </ul>		<p>pathophysiologische Effekt der molekularen Alteration der Genprodukte allein, für die der Biomarker als Zielsurrogat steht? Ist es die therapeutische Biomarker-Wirksamkeit im Kontext der therapeutischen Intervention am Biomarker? Ist es die Abwägung verschiedener, potentieller molekular-geführter Therapeutika, die letztlich die Relevanz eines Gens ausmacht, um dieses in der Diagnostik zu erfassen? Orientiert sich Relevanz an einer übergeordneten Biomarker-„Actionability“ Strukturierung, wie es etwa die ESMO in der ESCAT versucht?</p>	<p>Diskussion der weiterführenden Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>
<p><b>Kommentar: Fachöffentlichkeit (Takeda Pharma Vertrieb GmbH &amp; Co. KG)</b></p>					
1	Kapitel 10.5/Seite 243	Die oralen Multikinase-Inhibitoren Fruquintinib und Regorafenib haben im Vergleich zu Placebo zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit bei stark vorbehandelten Pat. geführt. Fruquintinib ist indes noch nicht	Der orale, selektive VEGF-1,2- und 3-Tyrosinkinaseinhibitor Fruquintinib hat in der FRESCO-2 Studie zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens um 2,6 Monate im Vergleich zu Placebo	Fruquintinib wurde im Juni 2024 von der EMA basierend auf den positiven Ergebnissen der internationalen, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Phase-3-Studie	Kommentar zur Kenntnis genommen, Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		zugelassen (Stand: Januar 2024), Regorafenib in Deutschland nicht verfügbar.	bei mehrfach vorbehandelten Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom geführt (7,4 vs. 4,8 Monate; HR 0,66, KI 0,55 - 0,80; p <0.001).	FRESCO-2 zugelassen. <sup>1,2</sup> Fruquintinib wurde in zwei Phase-3-Studien untersucht. <sup>1,3</sup>  Fruquintinib hemmt selektiv alle drei VEGF-Rezeptoren und begrenzt das Tumorwachstum, indem es die Angiogenese unterdrückt. <sup>5-7</sup>	mit Amendment v3.2) vorgesehen
<b>Referenzen:</b>					
1. Dasari, Arvind et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. The Lancet, Volume 402, Issue 10395, 41 – 53.					
2. Zulassungsinformation Fruzaqla: Fruzaqla   European Medicines Agency (EMA) (letzter Abruf: 02.07.2025)					
3. Li J et al. JAMA 2018;319(24):2486-2496.					
4. Dasari NA et al. Ann Oncol. 2022;33(suppl I_7): 5808-5869.					
5. Sun QL, et al. Cancer Biol Ther 2014;15:1635-45.					
6. Qin S, et al. J Hematol Oncol 2019;12:27.					
7. Zhang Y, et al. Cancer Manag Res 2019;11:7787-803.					
<b>Kommentar: Fachöffentlichkeit</b>					
1	Kapitel 10.1/Seite 238	Das Tumorboard soll bei jedem Patienten initial sowie unter laufender Behandlung prüfen, ob lokale Therapieverfahren in kurativer Intention in die	Das Tumorboard soll bei jedem Patienten initial, sowie unter laufender Behandlung prüfen, ob eine Resektion von Metastasen erfolgen kann.	Es gibt wenig bis keine Evidenz für einen Vorteil von lokalen Verfahren, insbesondere für TACE und SIRT, die bereits zitierte	Kommentar zur Kenntnis genommen, Empfehlungformulierung wurde wie in der

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		Therapiestrategie integriert werden können. Hier kommen die Metastasenresektion und andere lokale Therapieverfahren (SRBT, RFA, TACE, intraarterielle CTx) in Frage.	Alternativ können in bestimmten Situationen lokale Therapieverfahren (z.B. stereotaktische Bestrahlung oder Ablationsverfahren) in die Therapiestrategie integriert werden	<p>Literatur ist dementsprechend zurückhaltend, trotzdem stellt das Statement diese Verfahren als gleichberechtigt mit einer Resektion vor.</p> <p>Für die intraarterielle Chemotherapie zitiert die Leitlinie einen negativen Cochrane review – Dieses Verfahren sollte überhaupt nicht angewendet werden und spielt in der Praxis auch keine Rolle. Das sollte differenzierter dargestellt werden.</p> <p>Mehrfach wird eine wenig gebräuchliche Abkürzung SRBT (eigentlich meist SBRT genannt) in dem Kapitel verwendet.</p>	<p>Konsultationsfassung abgebildet konsentiert und bewusst offengelassen,</p> <p>Diskussion der weiterführenden Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>
2	Kapitel 10.3.1/Seite 235	<p>Empfehlung 10.17:</p> <p>Die optimale Erstlinientherapie bei BRAF-Mutation ist unklar. Es kann eine Chemotherapie-Doublette +/- Bevacizumab oder</p>	Pateinten mit BRAF V600E Mutation und gutem Allgemeinzustand können in Erstlinie eine Therapie mit	In der BREAKWATER Studie zeigte sich für die genannte Kombination eine deutliche Verbesserung des PFS, und in den bisher vorliegenden	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungen-</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		in Einzelfällen eine Triplette +/- Bevacizumab gegeben werden	FOLFOX + Encorafenib + Cetuximab erhalten.	<p>Daten eine Verdoppelung des OS auf 30 Monate. (siehe <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2501912">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2501912</a>). Die Kombination ist durch die FDA bereits zugelassen</p> <p>Sollte das Statement aufgrund der noch nicht erfolgen EMA-Zulassung in dieser Form nicht möglich sein, sollte Zumindest im Text auf die Daten hingewiesen werden</p> <p>Bei der zitierten Meta-Analyse mit 115 Patienten fehlt die Referenz (Cremolini et al. 2020)</p>	<p>konsentierung noch nicht vor,</p> <p>Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen</p>
3	Kapitel 10.3/Seite 240	Abbildung 9: MSI-H/dMMR → Pembrolizumab	MSI-H/dMMR → Immuncheckpoint-Inhibition	Die Kombination aus Nivolumab/Ipilimumab ist seit Januar 2025 bei MSI-H CRC zugelassen auf Basis der Daten der Checkmate 8HW Studie (DOI: 10.1056/NEJMoa2402141) und führte in der Studie zu einem besseren Überleben.	<p>Kommentar zur Kenntnis genommen,</p> <p>Studienergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Empfehlungskonsentierung noch nicht vor,</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Daher sollte nicht explizit Pembrolizumab genannt werden, sondern besser Nivolumab/Ipilimumab oder eine allgemeine Formulierung.	Diskussion der Anpassung bei der nächsten unterjährigen LL-Aktualisierung (Leitlinie mit Amendment v3.2) vorgesehen
4	Kapitel 5.1/Seite 56		Spezifizierung der Verwandtschaftsgrade	Je nach Quelle gelten Geschwister als 2.gradig Verwandte.	Kommentar angenommen, Spezifizierung in Tabelle 8 vorgenommen
5	Kapitel 11.2/Seite246	Tabelle 17: Nachsorgeschema für Stadium I-III	Die vorgeschlagenen Untersuchungen einschl. Sono/CT gleichermaßen für das Stadium I-III zu empfehlen ist nicht nachvollziehbar.  Im Vergleich zu Stadium II-III haben Patienten im Stadium I haben eine weitaus günstigere Langzeitprognose 86-97%, so dass hier der Einsatz einer routinemäßigen Bildgebung (Sono, lt. Tabelle ja sogar ggf. CT ) nicht empfohlen werden kann.  (Vgl. auch internationale Guidelines, bsp. NCCN Guidelines V4.2025)	Postoperative surveillance recommendations for early stage colon cancer based on results from the clinical outcomes of surgical therapy trial.  Tsikitis, Vassiliki L  Referenz: Journal of Clinical Oncology, 27(22):3671-6, 2009ISSN:0732-183X, 1527-7755 (elektronisch)  PMID:19564531	Kommentar zur Kenntnis genommen,  Tabelle wurde in der Leitliniengruppe diskutiert und in der jetzt vorliegenden Form verabschiedet  Eine erneute Diskussion erfolgt unter dem genannten Aspekt beim kommenden Leitlinien-Update

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			<p>Wenn man die Daten von Tsikitis VI et al. berücksichtigt, die einen Benefit einer Nachsorge auch in frühen Stadien nahelegen, würde man ja a.e. neben der regelmäßigen Colo ggf. nur eine ergänzende CEA-Bestimmung empfehlen, wobei die Datenlage dafür ja auch heterogen ist.</p> <p>Eine differenziertere Darstellung für Stadium I versus Stadium II-III wäre aus unserer Sicht klar zu bevorzugen.</p> <p>Davon unberücksichtigt bleibt sicherlich die Planung der Verlaufskontrollen beim Rektum-Ca mit Organerhalt.</p>		
6	Kapitel 2/Seite 27	<p>Einführung [...]</p> <p>Das Kolorektale Karzinom (KRK) ist mit etwa 55.000 Neuerkrankungen und ca. 24.000 Todesfällen pro Jahr in Deutschland einer der häufigsten malignen Tumoren. Circa jede neunte Krebserkrankung in</p>	<p>Ich schlage vor, die Einführung zu modifizieren:</p> <p>Das KRK...ist mit etwa 55.000 Neuerkrankungen (2022) und ca. 23.000 Todesfällen (2022) pro Jahr....</p> <p>Sowohl die Anzahl der Neuerkrankungen.....sind seit 2008 rückläufig.</p>	<p>Warum ist das wichtig? Nur aus der Kommunikation der korrekten Zahlen kann man den Effekt der Vorsorge abschätzen. So ist es nicht sinnvoll (falsche Zahlen über die Neuerkrankung des KRK zu kommunizieren („60.000“).</p>	<p>Kommentar angenommen, Zahlenwerte und Jahreszahlen in der Einführung angepasst bzw. ergänzt.</p> <p>Letzen Satz des betreffenden Absatzes gestrichen.</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		Deutschland tritt im Kolorektum auf, wobei zwei Drittel der Neuerkrankungen das Kolon betreffen. Sowohl die Anzahl der Neuerkrankungen als auch die Mortalität sind seit 2003 rückläufig. Beim KRK handelt es sich meist um eine Erkrankung des höheren Lebensalters, so liegt das mittlere Erkrankungsalter bei Frauen bei 75 Jahren und bei Männern bei 71 Jahren [1]. In den letzten Jahren wird allerdings eine Inzidenzzunahme bei jüngeren Menschen unter 50 Jahren beschrieben, deren Ursache nicht geklärt ist.	Den letzten Satz würde ich einfach weglassen oder ändern. Für Deutschland ist die Aussage einfach falsch!!! (siehe Inzidenz und Fallzahlen, berechnet von Kol. Katalinic, Lübeck, aktuell [...] berechnet!)		
7	Kapitel 4.2.1/Seite 46	Durch die Abtragung von Adenomen kann zudem die Entstehung von Karzinomen effektiv verhindert (Unterbrechung der Adenom-Karzinomsequenz) [45], [46] und die KRK-bedingte Mortalität gesenkt werden [47], [48], [49].	Durch die Abtragung von Adenomen kann zudem die Entstehung von Karzinomen effektiv verhindert (Unterbrechung der Adenom-Karzinomsequenz) [45], [46] und die KRK-bedingte Mortalität geringfügig gesenkt werden [47], [48], [49]. Eine relevante Senkung der Gesamtsterblichkeit ist nicht	Die LL beschreibt im Hintergrund sehr differenziert die NordICC-Studie auf die sich Aussage „...und die KRK-bedingte Mortalität geringgradig gesenkt werden [47], [48], [49] bezieht. Es heißt dort wörtlich:  „Die NordICC-Studie ist die erste randomisierte Studie,	Kommentar zur Kenntnis genommen,  keine Anpassung des Hintergrundtextes vorgenommen,  Eine erneute Diskussion erfolgt unter dem genannten Aspekt beim kommenden Leitlinie-Update

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			nachgewiesen und eher unwahrscheinlich.	<p>die Ergebnisse zur Senkung von Inzidenz und Mortalität des KKK durch die einmal durchgeführte Koloskopie berichtet hat [49]. Die Autoren berichten in der Intention-to-Screen-Analyse, dass das Risiko nach 10 Jahren an Darmkrebs zu erkranken, in der eingeladenen Gruppe 0,98 % betrug und in der Gruppe mit üblicher Versorgung 1,20 %. Dies entspricht einer absoluten Risikoreduktion von 0,22 %, bzw. einer relativen Reduktion von 18 % (Risikoverhältnis 0,82; 95 % Konfidenzintervall [CI], 0,70 bis 0,93). Das Risiko, an Darmkrebs zu sterben, lag in der eingeladenen Gruppe bei 0,28 % und in der Gruppe mit üblicher Versorgung bei 0,31 % (Risikoverhältnis, 0,90; 95 % CI, 0,64 bis 1,16). Die Anzahl der Personen, die zur Vorsorgeuntersuchung eingeladen werden mussten, um einen Fall von Darmkrebs</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>zu verhindern, betrug 455 (95 % CI, 270 bis 1429). Das Risiko eines Todesfalls jeglicher Ursache betrug 11,03 % in der eingeladenen Gruppe und 11,04 % in der Gruppe mit üblicher Versorgung (Risikoverhältnis 0,99; 95 % KI, 0,96 bis 1,04).“</p> <p>Der entscheidende und weitgehend übersehene Punkt der Studie, ist die Gesamtsterblichkeit. Sie wird zwar benannt, aber keine Schlussfolgerung daraus gezogen. Selbst bei einer 100% relativen Senkung einer Darmkrebssterblichkeit von 0,31%, würde die Gesamtsterblichkeit rein rechnerisch von 11,04% auf 10,73% sinken. Dazu müsste man allerdings eine 100%ige Teilnahmerate erreichen, was unser Gesundheitssystem gar nicht leisten könnte. Ein solches Studienergebnis auf die</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				<p>Aussage zu reduzieren, dass durch Koloskopiescreening die „KRK-bedingte Mortalität gesenkt werden kann“ erscheint inadäquat. Hier das Wörtchen „geringfügig“ einzufügen und auf den fehlenden Nachweis der Reduktion der Gesamtsterblichkeit scheint mir noch eine sehr moderate Ergänzung. Einer Teilnahmerate am Koloskopiescreening in Deutschland von nur 20% stellt angesichts des Ergebnisses der NordICC-Studie, die eine Teilnahmerate von 42% erreichte, das Koloskopieprogramm auf Bevölkerungsebene grundsätzlich in Frage. Siehe hierzu auch: Johansson M. The questionable value of colorectal cancer screening. BMJ 2023;380:p200. Ich stelle hiermit die Empfehlung zum Screening in Frage. Darüber zu</p>	

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				entscheiden ist Aufgabe der Leitlinienkommission.	
8	Kapitel 4.2.1/Seite 46	Die NordICC-Studie ist die erste randomisierte Studie, die Ergebnisse zur Senkung von Inzidenz und Mortalität des KRK durch die einmal durchgeführte Koloskopie berichtet hat [49]. Die Autoren berichten in der Intention-to-Screen-Analyse, dass das Risiko nach 10 Jahren an Darmkrebs zu erkranken, in der eingeladenen Gruppe 0,98 % betrug und in der Gruppe mit üblicher Versorgung 1,20 %. Dies entspricht einer absoluten Risikoreduktion von 0,22 %, bzw. einer relativen Reduktion von 18 % (Risikoverhältnis 0,82; 95 % Konfidenzintervall [CI], 0,70 bis 0,93). Das Risiko, an Darmkrebs zu sterben, lag in der eingeladenen Gruppe bei 0,28 % und in der Gruppe mit üblicher Versorgung bei 0,31 % (Risikoverhältnis, 0,90; 95 % CI, 0,64 bis 1,16). Die Anzahl der Personen, die zur Vorsorgeuntersuchung	Die NordICC-Studie ist die erste randomisierte Studie, die Ergebnisse zur Senkung von Inzidenz und Mortalität des KRK durch die einmal durchgeführte Koloskopie berichtet hat [49]. Die Autoren berichten in der Intention-to-Screen-Analyse, dass das Risiko nach 10 Jahren an Darmkrebs zu erkranken, in der eingeladenen Gruppe 0,98 % betrug und in der Gruppe mit üblicher Versorgung 1,20 %. Dies entspricht einer <u>statistisch signifikanten</u> absoluten Risikoreduktion von 0,22 %, bzw. einer relativen Reduktion von 18 % (Risikoverhältnis 0,82; 95 % Konfidenzintervall [CI], 0,70 bis 0,93). Die Anzahl der Personen, die zur Vorsorgeuntersuchung eingeladen werden mussten, um einen Fall von Darmkrebs zu verhindern, betrug 455 (95 % CI, 270 bis 1429). Das Risiko, an Darmkrebs zu sterben, lag in	Es kann von den wenigsten ärztlichen Leserinnen und Lesern einer Leitlinie erwartet werden, dass sie aus der Überschreitung des Konfidenzintervalls der 1 heraus, das Fehlen statistischer Signifikanz erkennen können.	Kommentar angenommen, Hintergrundtext um Hinweise zur Signifikanz der Unterschiede ergänzt.

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		eingeladen werden mussten, um einen Fall von Darmkrebs zu verhindern, betrug 455 (95 % CI, 270 bis 1429). Das Risiko eines Todesfalls jeglicher Ursache betrug 11,03 % in der eingeladenen Gruppe und 11,04 % in der Gruppe mit üblicher Versorgung (Risikoverhältnis 0,99; 95 % KI, 0,96 bis 1,04).	der eingeladenen Gruppe bei 0,28 % und in der Gruppe mit üblicher Versorgung bei 0,31 % (Risikoverhältnis, 0,90; 95 % CI, 0,64 bis 1,16). <u>Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant.</u> Das Risiko eines Todesfalls jeglicher Ursache betrug 11,03 % in der eingeladenen Gruppe und 11,04 % in der Gruppe mit üblicher Versorgung (Risikoverhältnis 0,99; 95 % KI, 0,96 bis 1,04). <u>Auch dieser winzige Unterschied war statistisch nicht signifikant.</u>		
9	Kapitel 6.5/Seite 118	Empfehlung 6.21: Nach Abtragung großer Adenome (> 20 mm) in Piecemeal-Technik soll eine endoskopische Kontrolle der Abtragungsstelle nach 6 Monaten empfohlen werden.	Auch im Hintergrundtext soll die gleiche Empfehlung stehen.	Im darauffolgenden Hintergrundtext steht aber was anderes: „Aktuell wird weiterhin eine Kontrolle der Abtragungsstelle nach 6 Monaten und eine zweite Kontrolle 12 Monate nach der ersten Kontrolle empfohlen“ – warum eine zusätzliche Kontrolle noch nach 12 Monaten erforderlich? Wenn ich z.B. einen Polypen abtrage, ist eine Kontrolle erst nach 3-5	Kommentar zur Kenntnis genommen, keine Anpassung des Hintergrundtextes vorgenommen, da sich die Aussage dort auf die 2. Kontrolluntersuchung bezieht.

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
				Jahren normal. Nach negativer Kontrolle von Piecemeal sollte ich erneut nach 12 Monaten bestellen. Es steht einfach so, ohne weitere Begründung im Text, auch nicht als Leitlinienempfehlung und erscheint auch nicht logisch.	
10	Kapitel 3.1/Seite 38	Empfehlung 3.2: Erhebliches Übergewicht geht mit einem erhöhten Risiko für Kolorektale Karzinome einher.	Was ist mit Untergewicht (war in der Ursprungsversion mit drin)?		Kommentar zur Kenntnis genommen,  Empfehlung wurde nach Diskussion während der Konsensuskonferenz umformuliert und die Formulierung ohne den Zusatz „Untergewicht“ bei der Konsensuskonferenz erneut abgestimmt.  Eine erneute Diskussion erfolgt unter dem genannten Aspekt beim kommenden Leitlinien-Update
11	Kapitel 3.1/Seite 39	Empfehlung 3.3:	Warum hier die Bevölkerung (ist eine ungewöhnliche Formulierung, da es sich sonst		Kommentar zur Kenntnis genommen,

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
		Die Bevölkerung soll zum Verzicht auf Tabakrauchen angehalten werden.	es auf das Individuum konzentriert)?		Eine erneute Diskussion erfolgt unter dem genannten Aspekt beim kommenden Leitlinien-Update
12	Kapitel 3.4/Seite 43	Empfehlung 3.7: Die folgenden Medikamente sollten nicht zur Primärprophylaxe des KKK empfohlen werden: - ASS, - COX-2 Hemmer, - Statine, - Hormone.	Ursprünglich „sollen nicht“, jetzt „sollten nicht“		Kommentar zur Kenntnis genommen, Empfehlung wurde nach Diskussion während der Konsensuskonferenz umformuliert und die Formulierung wie in der Konsultationsfassung dargestellt abgestimmt  Eine erneute Diskussion erfolgt unter dem genannten Aspekt beim kommenden Leitlinien-Update
13	Kapitel 11/Seite 245 – 252		Probleme habe ich mit folgenden Punkten: - Keine Sonderregelung (braucht nicht) für R0 UICC I. - Keine Festlegung, dass man ab Alter >75 keine guten	Insgesamt sind in vielen [Leitlinien-]Kapiteln noch sehr viele SEHR alte Quellen verwandt worden. (>10 % der Quellen sind vor 2000 erschienen; >1/3 vor 2008), es gibt 20 Empfehlungen (mit Quellen – einige	Kommentar zur Kenntnis genommen, Empfehlung 11.8 wurde bei der Konsensuskonferenz diskutiert und abgestimmt.

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			<p>Daten über Risiko und Nutzen hat (zumindest sind diese auch nicht angeführt) und deshalb partizipativ entscheiden sollte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird weiterhin von Fünf Jahren Nachsorge geredet obwohl Cochrane und Kanada nur Evidenz für 36 Monate fand</li> <li>- Die Cochrane Zitate in dem Kapitel beziehen sich zum Großteil auf veraltete und längst upgedatete Paper (Jeffery)</li> <li>- Sonographie halte ich persönlich für einen sehr großen Ressourcenfresser (zeitlich und ärztlich personell). Da Sono ja hauptsächlich in Deutschland so gehyped wird, sind mir keine neueren Daten über Nutzen und Schaden bekannt. Die Quellen, die hier genannt werden, sind zum Großteil aus dem letzten</li> </ul>	<p>Empfehlungen kommen komplett ohne Quelle aus), die keine einzige Literatur nach dem Jahr 2008 angeben. Insbesondere Kapitel 9 und 11 fallen hier besonders negativ auf. Eine Quelle steht weiterhin „in press“ (574) obwohl sie 2013 publiziert wurde. Bei zwei Quellen (886 und 965) fehlt die Jahreszahl. Teilweise ist die gesamte URL mit angegeben, teilweise nur die Pubmed Adresse, teilweise gar nix. Eine Rationalität konnte ich nicht entdecken.</p>	<p>Eine erneute Diskussion erfolgt unter den genannten Aspekten beim kommenden Leitlinien-Update</p>

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
			<p>Jahrtausend, die neueste 2002(!)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CT: Der Inhalt ist korrekt, die Quellen sind veraltet und zum Teil nicht korrekt zugeordnet (1033) hier wäre Mant, Gray, Pugh et al. 2017 korrekt</li> <li>- Koloskopie: finde den Hintergrundtext sehr lange. Er ist fast identisch zu der Urversion der S3 2008. Die Studien, die beschrieben und erläutert sind sind ausser (1021) alle alt.</li> <li>- Altersbegrenzung: 5 der 6 zitierten Studien sind aus dem letzten Jahrtausend. Eine aus dem Jahr 2002. Hier hätte neue Literatur gesucht werden müssen.</li> <li>- [Empfehlung] 11.8 wurde nie angesprochen. Nun steht hier was drin ohne Hintergrundtext und ohne Literaturangaben.</li> </ul>		

Nr.	Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit dem Kommentar
14		Umfangreiche Hinweise zu ggf. veralteten bzw. falschen Literaturstellen			Kommentare zur Kenntnis genommen, Prüfung der Literatur in den Empfehlungen und Hintergrundtexten erfolgt beim kommenden Leitlinien-Update

## 7. Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Aktualisierung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation, der Deutschen Krebshilfe (DKH). Die Mittel der DKH wurden für Personalkosten, Büromaterial, Literaturbeschaffung und die Konsensuskonferenz eingesetzt.

Wir danken allen Mandatsträgern und Experten für die ausschließlich ehrenamtliche Mitarbeit an der Aktualisierung der S3-Leitlinie. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe legten während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten vor. Die offengelegten Interessenkonflikte sind im Leitlinienreport zu dieser Leitlinie (<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom>) aufgeführt.

Die Erklärungen von Interessen wurde mit dem geltenden AWMF-Formblatt zu Beginn des Projektes digital von den Mitgliedern im AWMF-Interessenerklärung online Portal erfasst. Unmittelbar vor der Konsensuskonferenz wurden die Mitglieder der Leitliniengruppe erneut gebeten, Ihre Interessenerklärung zu aktualisieren. Die Offenlegung der Interessenerklärung war für die Leitlinienmitarbeit sowie die Teilnahme an der Konsensuskonferenz bzw. die Wahrnehmung des Stimmrechts obligat.

Die Interessenerklärungen wurden von den Leitlinien-Koordinatoren, Professor Ebert und Dr. Pox, und von Frau Dr. Nothacker (AWMF) gesichtet und gemäß den AWMF-Kriterien als gering, moderat oder hoch bezüglich der einzelnen Empfehlungen kategorisiert. Der Vorschlag zum Interessenkonflikt-Management wurde zu Beginn der Konsensuskonferenz mit allen beteiligten Experten diskutiert, konsentiert und umgesetzt.

Die Interessenerklärungen der Leitlinien-Koordinierenden sowie von Frau Dr. Nothacker (AWMF) wurden ebenfalls durch dieses Dreier-Gremium bewertet und erfolgte jeweils unabhängig voneinander.

Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit und bezahlte Autoren-/oder Co-Autorenschaft wurden als geringe Interessenkonflikte gewertet und hatten keine Konsequenzen in Bezug auf die Abstimmungen oder die Übernahme einer AG-Leitungsposition zur Folge.

Als moderat wurden nachfolgende Interessenkonflikte eingestuft:

- 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
- Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
- Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien: finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung vonseiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Als Interessenkonflikt wurde jeweils finanzielle Beziehungen zu den Herstellern gewertet. Für diese Aktualisierung wurden im Bereich der medikamentösen Therapie und den operativen Verfahren Abstimmungen mit Stimmenthaltungen von Personen mit moderaten Interessenkonflikten bzw. Doppelabstimmung (mit und ohne COI) durchgeführt. Bei unterschiedlichen Ergebnissen der Doppelabstimmung wurden für die Angabe der Konsensstärke immer die Ergebnisse der Abstimmung ohne COI zu Grunde gelegt. Darüber hinaus konnten Personen mit moderaten Interessenkonflikten keine AG-Leitungsposition übernehmen.

Bei keinem der Experten wurden hohe Interessenkonflikte durch Eigentümer - Interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) festgestellt, die zu einem Ausschluss aus der Leitliniengruppe geführt hätten.

Die Gefahr der Beeinflussung durch Interessenkonflikte bei der Leitlinienaktualisierung wurde u. a. auch dadurch reduziert, dass für die Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur für die festgelegten Themen externe, unabhängige Experten beauftragt wurden. Die formale Konsensbildung, sowie die Erstellung in interdisziplinären Arbeitsgruppen sind weitere Maßnahmen, um eine kommerzielle Einflussnahme – z. B. durch die Industrie – zu reduzieren bzw. auszuschließen.

Die Recherche, Auswahl, Auswertung und Bewertung der Literatur erfolgte ausnahmslos durch externe Methodiker, die sämtlich keine finanziellen Verbindungen zu Unternehmen der Gesundheitswirtschaft hatten. Die formale Konsensbildung mit externer, unabhängiger Moderation, die interdisziplinäre Erstellung der Leitlinie und die öffentliche Begutachtung der Leitlinie bilden weitere Aspekte zur Reduktion von Verzerrungen und unangemessener Einflussnahme.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Recherche, Auswahl, Auswertung und Bewertung der Literatur durch externe MethodikerInnen erfolgten, die sämtlich keine finanziellen Verbindungen zu Unternehmen der Gesundheitswirtschaft hatten. Die formale Konsensbildung mit externer, unabhängiger Moderation, die interdisziplinäre Erstellung der Leitlinie und die öffentliche Begutachtung der Leitlinie bilden weitere Aspekte zur Reduktion von Verzerrungen und unangemessener Einflussnahme.

Die offengelegten, detaillierten Informationen zu den einzelnen Interessenerklärungen sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der Leitliniengruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden sind als tabellarische Zusammenfassung in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten im Rahmen der Leitlinienaktualisierung Kolorektales Karzinom v3.0

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie <sup>1</sup> , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med Ahmadzadehfar, Hojjat	Nein	NOVARTIS Bayer wir dürfen kein Honorar erhalten	Novartis	IPSEN, Bayer	Nein	Nein	Mitglied: DGN / AG Therapie , Mitglied: DGN EANM WARMTH, Wissenschaftliche Tätigkeit: Radionuklididiagnostik und Therapie bei NET und Prostatakarzinom	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Aretz, Stefan	nein	nein	Akademie Humangenetik der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH)	Nein	nein	nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH), Mitglied: Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH), Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Mitglied: International Society for Gastrointestinal Hereditary Tumours (InSiGHT), Mitglied: Gendiagnostik-Kommission (GEKO) am Robert-Koch-Institut, Mitglied: Kommission für Grundpositionen und ethische Fragen der GfH, Mitglied: Leiter Thematische Gruppe 2 (Lynch-Syndrom und Polyposis) des Europäischen Referenz-Netzwerks für Genetische Tumorrisiko-Syndrome (ERN GENTURIS), Mitglied: Leiter des APC VCEP des	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							InSiGHT/ClinGen Hereditary Colorectal Cancer/Polyposis Variant Curation Expert Panel (VCEP) , Mitglied: Mitglied des Fachausschusses Versorgungsmaßnahmen und -forschung der Deutschen Krebshilfe e.V. (DKH), Mitglied: Mandatsträger und stellvertretender Leiter AG hereditäre Endometriumkarzinome in der S3-Leitliniengruppe Endometriumkarzinom, Mitglied: Wissenschaftlicher Beirat der Selbsthilfegruppe Familienhilfe Polyposis Coli e.V., Wissenschaftliche Tätigkeit: Erblischer und familiärer Darmkrebs, insbesondere gastrointestinale Polyposis-Syndrome und Lynch-Syndrom / HNPCC, Wissenschaftliche Tätigkeit: Erbliche / familiäre Tumorsyndrome, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Akademie Humangenetik der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH): "Varianteninterpretation nach dem ACMG-AMP-Klassifizierungssystem" , Persönliche Beziehung: nein	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Arnold, Dirk	Pierre Fabre Pharma, Seagen Pharma, Gilead	Astra Zeneca, Bristol Meyer Squibb, Boston Scientific, Merck Sharp Dome, Servier, Terumo, Janssen Cilag	Amgen, Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myer Squibb, Boston Scientific, Merck Serono, Roche, Sanofi Genzyme, Servier, Eisai, Glaxo Smith Kline, Merck, Sharp and Dome, Pierre Fabre Pharma, Seagen, onkowissen, Viatris	Astra Zeneca, Roche, Onkopedia (DGHO)	Oncolytics	Nein	Mitglied: ESMO: Guideline Committee Chair 2017-2019 Executive Board bis 2018 Council since 2019 Chair Compliance Committee since 2017, Mitglied: EORTC: AG, Gastrointestinale Tumoren, Chair TF Rectal/Anal Cancer, Mitglied: IRCI: International Rare Cancer Initiative: Co-Chair Mets. Anal Cancer Group, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Tumoren, multimodale Therapie, Guidelines, Wissenschaftliche Tätigkeit: Organisation eines Tumornetzwerks / klinisches Krebszentrum Klinische Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: European School of Oncology: Ausbildungszentrum ESMO Scholarship Zentrum	Therapie des met. KRK, Immuntherapie/ MSI-high Tumore (moderat), Stimmhaltung
Prof. Dr. med. Benz, Stefan Rolf	Nein	ZFKD	Fa. Intuitive, Fa Meril	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren (add e.V.), Wissenschaftliche Tätigkeit: Complete mesocolic excision (CME) bei rechtsseitigem Kolonkarzinom, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: OP-Kurs	Robotische Chirurgie/minimal-invasive Chirurgie (gering),

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Lap-CME	
Prof. Dr. Bläker, Hendrik	Roche, BMS, MSD, MSD	Nein	FALK, Bayer, Roche, FALK, SLÄK, QuiP, Roche	Nein	Nein	Nein	Nein	Immuntherapie (Nivolumab/BMS, Pembrolizumab/MDS), Therapie des met.KRK (Roche) (moderat), Stimmhaltung
Prof. Dr. med. Brenner, Hermann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
PD Dr. Caspari, Reiner	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkologische Rehabilitation	kein Thema (keine), keine
PD Dr. Dr. med. Conradi, Lena	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Transnationale Forschung mit Schwerpunkt auf GI-Tumoren, Wissenschaftliche Tätigkeit: Chirurgische Onkologie (Chirurgie von Tumoren des Gastrointestinaltraktes, inkl. KRK)	kein Thema (keine), keine
Dr. Dannel, Frank	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DCCV e.V. Arbeitskreis PSC	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- /vorhaben- /Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Denzer, Ulrike	Medwork	In den letzten 3 Jahren nicht	Firma Olympus, Falk Foundation, Medwork, Ovesco, Falk, Norgine, Olympus, Pentax, Braun	Nein	Prof. Caca Ludwigsburg Weitere Studien (Prof. Schmidt, Freiburg Cure; Prof. Rösch, HH Endoclot, Prof. Messmann, Augsburg ESD Reg., Prof. Dechenne Essen Vidispy) ohne finanzielle Zuwendung	Keine	Mitglied: DGVS, Beirat Endoskopie DGVS Vorstand Diverse AGs der DGVS DGVS LL Arbeit DGE-BV Mitglied ESGE Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Interventionelle GI Endoskopie , Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastroenterologie, GI Endoskopie, Hepatologie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Eigene jährliche Fortbildung: Marburg - Gießener Endoskopieforum , Persönliche Beziehung: Keine	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. Ebert, Matthias	Nein	BMS	Nein	Nein	BMS	Nein	Mitglied: DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Onkologie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Onkologie Workshop der DGVS	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Egidi, Günther	KEINE	Keine	KEINE	Keine	Keine	keine	Mitglied: Deutscher Hausärzterverband Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit:	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Diabetes, Früherkennung, kardiovaskuläre Prävention, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: lange Zeit Sprecher der DEGAM-Sektion Fortbildung, lange Zeit Vorsitzender der Akademie für hausärztliche Fortbildung Bremen, Persönliche Beziehung: Keine	
Prof. Dr. med. Dr. Fokas, Emmanouil	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: ARO Vorstand, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinal Onkologie, Translationale Radioonkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Rektumkarzinom, Analkarzinom, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrtätigkeiten Goethe Uni Frankfurt	kein Thema (keine), keine
Dr. Follmann', Markus (Methodik)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (),
Prof. Dr. med. Fürst, Alois	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vorstandsmitglied Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands, Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Versorgungsforschung	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Kolorektale Karzinome, Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkologischer Stellenwert minimal invasiver Tumoroperationen, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Koloproktologiekongress REktumkarzinomchirurgie Kurse mit Körperspendern Hospitationskurse zur Rektumkarzinomchirurgie	
Prof. Dr. med. Gani, Cihan	Nein	Nein, Nein	Elekta, Elekta	Nein	Elekta	Nein	Mitglied: Mitglied bei DEGRO und ESTRO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schwerpunkt: Klinische Studien und Behandlungskonzepte der Strahlentherapie bei GI-Tumoren., Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikation: MR-Guided Radiotherapy for Liver Malignancies. Boldrini L, Corradini S, Gani C, Henke L, Hosni A, Romano A, Dawson L. Front Oncol. 2021 Apr 1;11:616027. doi: 10.3389/fonc.2021.616027., Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikation: Marker-less online MR-guided stereotactic body radiotherapy of liver metastases at a 1.5 T MR-	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Linac - Feasibility, workflow data and patient acceptance. Gani C, Boeke S, McNair H, Ehlers J, Nachbar M, Mönlich D, Stolte A, Boldt J, Marks C, Winter J, Künzel LA, Gatidis S, Bitzer M, Thorwarth D, Zips D. Clin Transl Radiat Oncol. 2020 Nov 30;26:55-61. doi: 10.1016/j.ctro.2020.11.014., Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikation: Local control and patient reported outcomes after online MR guided stereotactic body radiotherapy of liver metastases.</p> <p>Uder L, Nachbar M, Butzer S, Boldt J, Baumeister S, Bitzer M, Königsrainer A, Seufferlein T, Hoffmann R, Gatidis S, Nikolaou K, Zips D, Thorwarth D, Gani C, Boeke S. Front Oncol. 2023 Jan 16;12:1095633. doi: 10.3389/fonc.2022.1095633 , Wissenschaftliche Tätigkeit: Diverse Publikationen zum Organerhalt beim Rektumkarzinom., Wissenschaftliche Tätigkeit: Schwerpunkt: Klinische Studien und Behandlungskonzepte der Strahlentherapie bei GI-</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Tumoren.	
Prof. Dr. med. Germer, Christoph-Thomas	keine	PEG Einkaufsgenossenschaft	MED-UpDate GmbH	Nein	keine	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie Vorstandsmitglied/Präsident, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinienkoordinator Leitlinie Divertikulitis, Wissenschaftliche Tätigkeit: Allgemein- und Viszeralchirurgie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Wissenschaftlicher Leiter DGAV-Chirurgie UpDate, Persönliche Beziehung: keine Beziehungen	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Graeven, Ullrich	Nein	MSD, BMS, Amgen, Sanofi, Celtrion	Amgen, AstraZeneca, Falk, Fuji, Boehringer Ingelheim, Novartis	Onkowissen	Nein	Nein	Mitglied: Vorstandsmitglied der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) Sprecher der Zertifizierungskommission Onkologische Zentren Vorsitzender Krebsgesellschaft NRW, Wissenschaftliche Tätigkeit: GI Tumoren Hämatologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hämatologie Onkologie Gastroenterologie	Medikamentöse Tumorthherapie beim met. KRK und MSI high Tumoren (moderat), Stimmhaltung
Grohmann, Erich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Wissenschaftliche	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. med. Grützmann, Robert	Nein, Nein	Medtronic, Siemens Healthcare	Baxter, Roche, Falk Foundation, Falk Foundation	Thieme Verlag	Deutsche Krebshilfe, LMU München, Uni Dresden, Deutsche Krebshilfe, Uni Freiburg, Deutsche Krebsgesellschaft	Nein	Mitglied: Mitglied Vorstand ADDZ (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren), Wissenschaftliche Tätigkeit: vielfältige Publikationen klinisch und grundlagenwissenschaftlich zum Pankreaskarzinom und zum kolorektalen Karzinom	kein Thema (gering)
Hass, Maria	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche ILCO e.V. - Bundesverband: Beauftragte des Bundesverbandes für Interessenvertretung seit Sept.2020 (bis Aug. 2020 Referentin für Informationsarbeit und Sozialpolitik Redaktion ILCO-PRAXIS), Mitglied: Fachausschuss Krebs-Selbsthilfe (Patientenbeirat der Deutschen Krebshilfe): 2014 - 2023 (in 12/2023 beendet), Mitglied: Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz, Wunde FgSKW e.V. (Dozententätigkeit bei verschiedenen	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innen- recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Weiterbildungseinrichtungen im Rahmen der Weiterbildungen für Pflegeexperten Stoma, Kontinenz, Wunde: seit 2003), Mitglied: Europäische Stomaorganisation EOA (European Ostomy Association): Vizepräsidentin 2017 - 2025, Mitglied: European Commission Initiative on Colorectal Cancer ECICC (Patientenvertreterin)	
Dr. med. Hass, Holger  (Vor KK aus LL-Mitarbeit ausgeschieden)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (),
Prof. Dr. med. Heinemann, Volker	Oncosil, Nordic, TERUMO, Servier	Nein, MSD, Nein, Nein, GSK, NORDIC, Seagen, Servier, Pierre-Fabre, GSK	Nein	Nein	Merck, Servier, Roche, AMGEN	BionTech	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)in der DKG, Mitglied: ESMO, Mitglied: ASCO, Wissenschaftliche Tätigkeit: GI-Tumoren: PDAC, BTC, mCRC, Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: POST-ASCO in München POST-ESMO in München	Therapie des met. KRK (moderat), Stimmhaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							TZM Essentials in München, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. med. Hillert, Christian	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DEGUM	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Hofheinz, Ralf	Amgen, Astra Zeneca, Bayer, BMS, Boehringer, DAIICHI, Lilly, medac, Merck Serono, MSD, Pierre Fabre, Roche, Saladax, Sanofi, LEO Pharma, NORDIC, Servier, SYNLAB	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGHO (koordinierender Autor ONKOPEDIA Leitlinie Kolon- und rektumkarzinom), ESMO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Studien zu gastrointestinalen der Phase I-III, Wissenschaftliche Tätigkeit: Behandlung solider Tumoren	Medikamentöse Tumortherapie in jedem Stadium (moderat), Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Holdenrieder, Stefan	Roche Diagnostics, Merck KG, Instand e.V.	Volition SPRL	Trillium Diagnostik, Medica	Trillium Diagnostik	Roche Diagnostics, Sysmex Inostics, Volition SPRL	Steinbeis Forschungszentrum BioCODE, Center for Evaluation of Biomarkers GmbH	Mitglied: WHO-IARC Steering Committee, Mitglied: International Society of Oncology and Biomarkers (ISOBM); Board member, Secretary, Mitglied: DGKL Vizesprecher des Kompetenzfelds Molekulare Diagnostik, Mitglied: DGKL Delegierter bei der D5 Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer,	Diagnostik bzgl. Tumormarker und liquid biopsy (moderat), Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied: DGKL Leitlinien-Kommission, Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkologische Labordiagnostik, Tumormarker, Liquid Biopsy, cfDNA, Molekulare Diagnostik, Exosomen, Immunologische Diagnostik, SARS-CoV2, Kardiologische Labordiagnostik, neue Technologien Qualitätskontrolle, Standardisierung, Präanalytik, Wissenschaftliche Tätigkeit: Labordiagnostik, klinische Studien, Biobanking, Molekularbiologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: LabMedForum MEDICA, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Onkosymposium München, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: ICAS ULM, Dozent	
PD Dr. med. Homayounfar, Kia	Johnson	Nein	Gute Besserung e.V. Förderverein Krankenhaus Bad Arolsen	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitgliedschaft in der DGCH, DGAV, Kompetenznetz Darmerkrankungen, DCCV e.V., Netzwerk Versorgungsforschung,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wissenschaftliche Tätigkeit: Multimodale Therapie beim kolorektalen Karzinom, Lebermetastasentherapie, Tumorboards, Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkologische Chirurgie	
Höckel, Michael	Nein	Nein	DGOP, LAK Hessen, AUO/AKO, KISS Kassel-SH-Gruppen	Nein	Drittmittel für Zubereitung und Betreuung Studienmedikation klin. Studien im Bereich Onkologie/ Hämatologie (Abbvie Deutschland, BMS, Roche, Amgen, GSK, MSD MorphoSys AG, Allergan Sales LLC, Mirati Therapeutics).	Pharmazeutische Versorgungsforschung: Unterstützung Studienprojekt durch Fa. B Braun Melsungen AG.	Mitglied: DGOP Vizepräsident; ADKA Mitglied und AMTS-Beauftragter; AG OPH der DKG Vorsitzender; Mitglied Koordinierungsgruppe AMTS des BMG bei der AKDÄ	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Hübner, Jutta	Innovationsfonds, für Gerichte	Nein	Hautkrebs-Netzwerk Deutschland, Landeskrebsgesellschaften, Institut für hausärztliche Fortbildung, LÄKT,	Artikel DÄB zur S3 Leitlinie	Nein	Nein	Mitglied: Ag PRIO in der Deutschen Krebsgesellschaft, Mitglied: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Wissenschaftliche Tätigkeit:	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			ZAWIW Ulm; Landesapothekerka mmern; AG PRIO in der DKG; Deutsche Psychologenakademie				Komplementäre und Alternative Medizin; Information und Kommunikation, Wissenschaftliche Tätigkeit: Komplementäre und Alternative Medizin; Zertifikatsfortbildung der AG PRIO zur Integrativen Onkologie	
Dr. med. Hüneburg, Robert	One Two Therapeutics, Nein	BMS Deutschland	Fujifilm Deutschland	Nein	Janssen Pharmaceuti als	Nein	Mitglied: Beirat im BRCA- Netzwerk, Mitglied: Beirat in der Familienhilfe Polyposis, Mitglied: Beirat bei Semi- Colon, Mitglied: Sprecher des Deutschen Konsortiums Familiärer Darmkrebs, Wissenschaftliche Tätigkeit: erbliche Tumorsyndrome des Gastrointestinaltrakts, Schwerpunkt Lynch-Syndrom, FAP, Wissenschaftliche Tätigkeit: erbliche Tumorsyndrome des Gastrointestinaltrakts, Schwerpunkt Lynch-Syndrom, FAP	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Hüppe, Dietrich	Nein, Nein	Nein	Ferring, Falk	Nein	Deutsches Hepatitis C- Register (DHC-R) Wissenschaftli	Nein	Mitglied: Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen (bng), Mitglied: Vorstandsmitglied der Stiftung Lebensblicke, Mitglied: Netzwerk gegen	kein Thema (gering)

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					cher Leiter		Darthritis, Wissenschaftliche Tätigkeit: diverse Publikationen zu Darmkrebs und Darmkrebsvorsorge in der ZFG, GastroNews, ZFA, uam., Wissenschaftliche Tätigkeit: Endoskopie, Vorsorgekoloskopie	
Inselmann, Celia (Methodik)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: -, Wissenschaftliche Tätigkeit: -, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: -, Persönliche Beziehung: -	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Juchems, Markus	Nein	Bayer	Nein	Georg Thieme Verlag	Nein, Nein, Nein, Nein, Nein, Nein, Nein, Nein	Nein	Mitglied: Vorstandsvorsitzender AG Gastro-/Abdominaldiagnostik, Mitglied: 2. Vorsitzender Vereinigung Südwestdeutscher Radiologen und Nuklearmediziner (VSRN)	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. rer. nat. Jung, Andreas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
PD. Dr. med. Klautke, Gunther	Nein	BMS	Nein	Nein	Nein	keine	Mitglied: Mitglied der DEGRO; Vorstandsmitglied der DEGRO-Akademie Mitglied des Berufsverbandes Deutscher	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Strahlentherapeuten, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kombination Strahlentherapie und Systemtherapie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Radiotherapie und oder Chemotherapie mit Hyperthermie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kombination Strahlentherapie und Systemtherapie bei lokal begrenzten und metastasierten Tumoren, Wissenschaftliche Tätigkeit: Einsatz der Hyperthermie unter schulmedizinischen Gesichtspunkten, Wissenschaftliche Tätigkeit: Stereotaxie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Supportivtherapie/Palliativmedizin in der bzw. mit der Strahlentherapie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DEGRO-Akademie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: stellvertretender Direktor des Onkologischen Zentrums Chemnitz, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: eigene Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen, Persönliche Beziehung: keine	
Klug, Lars	keine	keine	Nein	Nein	keine	keine	Mitglied: keine,	kein Thema

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
(Methodik)							Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	(keine), keine
PD Dr. med. Koch, Christine	Nein	MSD, Bayer, Incyte, Nein, Eisai, Astra Zeneca, BMS, Nein	BMS, FFM365, Astra Zeneca, Westlake University, China, DGVS, GI-OnkoNet Rhein-Main e.V.	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vortragstätigkeit für NET-Selbsthilfegruppe (Netzwerk NET), Wissenschaftliche Tätigkeit: gastrointestinale Onkologie allgemein, Wissenschaftliche Tätigkeit: gastrointestinale Onkologie	Immuntherapie/ MSI high Tumore (moderat), Stimmhaltung
Prof. Dr. med. Kolligs, Frank Thomas	Nein	Bayer, Lilly, Bristol-Myers Squibb	Bayer, Falk Foundation, Forum für med. Fortbildung, Roche	Nein	CIRT Registry	Nein	Mitglied: Vizepräsident des Netzwerks gegen Darmkrebs e.V., Mitglied: Mitglied des Kuratoriums der Felix Burda Stiftung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Prävention und Früherkennung Darmkrebs, Wissenschaftliche Tätigkeit: Innere Medizin, Gastroenterologie, Endoskopie, gastroenterologische Onkologie	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Kurreck, Annika	Servier	Nein	TAIHO Pharmaceuticals, Roche, Amgen, Servier, Amgen, Servier, Taiho Pharmaceuticals	Nein	Nein	Nein	Mitglied: YMO-Sprecherin (AIO), Wissenschaftliche Tätigkeit: Metastiertes kolorektales Karzinom Prädiktive und prognostische Faktoren im mKRK	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Interdisziplinäre Behandlungskonzepte beim mKRR, Wissenschaftliche Tätigkeit: gastrointestinale Tumoren, Analkarzinome, Cholangiozelluläre Karzinome, Pankreaskarzinome	
Prof. Dr. med. Köhne, Claus-Henning	Nein	BMS	Merck	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Wilsede-Schule, DGHO, DKG, Fortbildungsausschuß Ärztekammer Oldenburg, Vorsitzender Tumorzentrum Weser-Ems, Vorsitzender Wissenschaftlicher Beirat Klinisches Krebsregister Niedersachsen, ESMO, ASCO  , Wissenschaftliche Tätigkeit: Colorektales Karzinome, gastrointestine Tumore, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Tumore, Mamma-Ca, Urogenitale	(Immun)Therapie des Kolonkarzinoms (gering)

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Tumore, , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Wilsede-Schule, Oldenburger Ärztetag, Tumorzentrum Weser-Ems	
Prof. Dr. med. Körber, Jürgen	keine	keine	Nein	Nein	keine	keine	Mitglied: Dt. Krebsgesellschaft DGIM DGVS DGHO, Wissenschaftliche Tätigkeit: LARS Ernährung Rehabilitation, Wissenschaftliche Tätigkeit: Rehabilitation onkolog. Patienten, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine
Herr Langer, Thomas (Methodik)	Nein	Nein	AWMF	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Netzwerk Evidenzbasiertes Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Management von Interessenkonflikten, Leitlinienentwicklung	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Lenz, Philipp	schoberstiftung Familie Anna und Otmar Schober Von-Esmarch-Straße 125 48149 Münster, Delta - Leben und Sterben in	Yes we Cancer, digitale Selbsthilfegruppe	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG Mainzer Straße 81 65189 Wiesbaden	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS), Mitglied: Gesellschaft für Gastroenterologie in Nordrhein-Westfalen e.V., Mitglied: Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur e.V, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- /vorhaben- /Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Begleitung e.V., dem Trägerverein von ALPHA-Westfalen in Münster						Palliativmedizin, Persönliche Beziehung: BA.Unternehmensgruppe Gildestraße 75 49479 Ibbenbüren (Anstellungsverhältnis der Ehefrau)	
Prof. Dr. med. Ludwig, Leopold	Nein	Nein	Falk Foundation	Nein	DKFZ	Nein	Mitglied: bng Vorstand, Wissenschaftliche Tätigkeit: Darmkrebsvorsorge, Wissenschaftliche Tätigkeit: endoskopische Diagnostik	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Mahnken, Andreas	keine	keine	PharmaCept , Inari Medical, Varian Medical, Insmad	Nein	keine	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Interventionelle Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Interventionelle Onkologie, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (gering)
Dr. med. Maibaum, Thomas	keine	keine	Institut für hausärztliche Fortbildung, DEGAM, Ärztekammern und KVen	Nein	keine	RIZE:Med. Can+LCSI DLA ETF Fund	Mitglied: DEGAM, aktuell Präsidiumsmitglied, Mitglied: MEZIS, Mitglied: Vorstand der Ärztekammer MV, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hausarzt, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Maier, Bernd Oliver	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wissenschaftliche Tätigkeit: Palliativmed. , Wissenschaftliche Tätigkeit: Onkologie, Hämatologie und Palliativmed.	
Mathies, Viktoria	Nein	Nein	DKG AG PRiO, Hautkrebs-Netzwerk Deutschland, Thüringische Landesärztekammer	Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V.	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, AG PRiO, Mitglied: Mitglied der Zertifizierungskommission von OnkoZert für das Viszeralonkologische Zentrum und das Darmkrebszentrum, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mangelernährung bei onkologischen Patient:innen; Screening und Assessment für onkologische Patient:innen; , Wissenschaftliche Tätigkeit: Ernährungstherapeutische Beratung von onkologischen Patienten	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Menzel, Josef	DKG Onkozert Auditor	nein	Nein	Nein	nein	nein	Mitglied: DGVS, DEGUM, DEGIM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sonographie, Endoskopie, Endosonographie, Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastroenterologie, Sonographie, Onkologie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: nein,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Persönliche Beziehung: nein	
Prof. Miederer, Matthias	Novartis, Roche	AAA/Novartis	Deutsche Gesellschaft für Urologie	Nein	BioNTech	Nein	Mitglied: Mitglied im wissenschaftlichen Komitee und in mehreren Arbeitsgruppen der Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin	kein Thema (keine), keine
Dr. Muche-Borowski, Cathleen (Methodik)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (),
Univ.-Prof. Dr. med. Neumaier, Michael	nein	nein	Nein	Nein	nein	nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL), Wissenschaftliche Tätigkeit: Liquid Profiling in Körperflüssigkeiten (Liquid Biopsy) Qualitätssicherung molekularer Diagnostik molekulare Immunologie des inneren Immunsystems, Wissenschaftliche Tätigkeit: umfassende Laboratoriumsmedizin , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Neumann, Jens	Nein	Pierre-Fabre, BMS, BMS, Pierre Fabre, Pfizer	Falk, Pfizer, Pfizer, Roche, BMS	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pathologie Arbeitsgruppe Gastrointestinale Pathologie, Mitglied: Europäische Gesellschaft für Pathologie (ESP) Arbeitsgruppe Gastrointestinale Pathologie, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Wissenschaftliche Tätigkeit: Molekulare Pathologie des Dickdarmkarzinoms mit Fokus auf verschiedene Metastasierungsmuster, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Pathologie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	kein Thema (gering)
Dr. Nothacker, Monika (Methodik)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (),
Prof. Dr. Ockenga, Johann	Sandoz Deutschland/ HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Fresenius Kabi GmbH	Dr Karl Schulze, Hannover, ifi Institut für Infektiologie Hepatologie, Merz, Aerztekammer Niedersachsen, Falk Foundation e.v., GFO Kliniken, Klinikum WHV,	Nein	Innovationsfond, GBA; Universität Köln	Nein	Mitglied: Präsident der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin, Mitglied: Task Force Quality of Care, UEG, Mitglied: Education and clinical practice committee, European Society of Enteral and Parenteral Nutrition,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Uniklinikum Essen, Falk Foundation e.v., MCI Deutschland, Baxter, Schwabe GmbH, RG Aerztefortbildung, Kompetenznetz CED, Kompetenznetz CED				Wissenschaftliche Tätigkeit: Koautor Leitlinie HCC/CCC DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Koautor Leitlinie Pankreaskarzinom DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitung gastroenterologischer Abtlg inkl. Viszeral onkologisches Zentrum Klinikum Bremen Mitte, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Erstellung Leitlinie Ernährung bei Pankreaserkrankung der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin	
Prof. Dr. Post, Stefan	Keine	Keine	Nein	Nein	Keine	Keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie, Präsidiums-Mitglied, Mitglied: Deutsche Krebs-Gesellschaft, Mitglied Zertifizierungskommission (bis 2022 Ko-Vorsitzender), Mitglied im Lenkungsausschuss Leitlinien, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Chirurgische Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Nicht mehr klinisch aktiv seit 2018, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Keine,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Persönliche Beziehung: Keine	
PD Dr. med. Pox, Christian Peter	keine, Nein	keine	Firma Falk Foundation, Firma Hitachi/Fuji, MD	Springer Verlag	Mainz Biomed Germany	keine	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) Beirat, Mitglied: Deutsche Krebshilfe Mitglied Fachausschuss Krebsprävention/früherkennung, Mitglied: Gastro-Liga Schriftführer, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin Mitglied, Mitglied: Felix-Burda-Stiftung Mitglied, Mitglied: AGA, Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: KRK-Screening, Prävention, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastroenterologie, Endoskopie, Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Keine, Persönliche Beziehung: Keine	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Probst, Andreas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: DGIM, Wissenschaftliche Tätigkeit: DGEBV, Wissenschaftliche Tätigkeit:	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							ESGE, Wissenschaftliche Tätigkeit: Endoskopie, endoskopische Resektionsverfahren	
Prof. Dr. med. Rau, Beate	keine	keine	Nein	Nein	keine	keine	Mitglied: ESSO Board Member, Wissenschaftliche Tätigkeit: Maligne Erkrankung des Peritoneum, Wissenschaftliche Tätigkeit: Maligne Erkrankung des Peritoneum, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Jährliche Organisation des ESSO Work Shops in Hamburg über 3 Tage, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine
Reents, Nicola	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vorstand Patientenorganisation SemiColon e.V.	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Joachim Reibetanz (Experte ohne Stimm-Recht)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Dr. med. univ. Reichermeier, Stefanie	Nein	Nein	Abvie, Endoclub Nord 2023	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGVS, JUGA-Sprecherin, Mitglied: GfGB (Mitglied), Mitglied: DGIM (Mitglied), Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Polypektomiekurs Klinikum	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							St. Marien Amberg (Sponsoring durch Olympus und Ovesco)	
Prof. Dr. med. Reinacher-Schick, Anke	Für wissenschaftliche Zeitschriften: Clin Colorectal Cancer (Editorial Board seit 2018), Zeitschrift für Gastroenterologie (Sektionseditor Onkologie von 2007-2023), Oncology Reserach and Treatment (Associated Editor 6'2019-today), Die Onkologie (Mitglied Editorial Board seit 2021), BMC Cancer, DMW, J Cancer Res Clin Oncol, Br J Cancer, GUT, Int J Cancer, Eur J Cancer, Ann	Amgen , AstraZeneca, BMS, Daiichi-Sankyo, Janssen-Cilag, MSD, Pierre Fabre, Roche, aurikamed, Boehringer Ingelheim, Servier	Amgen , AstraZeneca, MCI, Merck Serono, MSD	Georg Thieme Verlag KG, Prof. Dr. med. Helmut Messmann (Hrsg.), Verlag Springer	Amgen, Alexion, Astra Zeneca, Celgene, Ipsen, Lilly, Roche, AIO Studien gGmbH, Rafael-Pharmaceutics , Erytech, BionTech, Georgius Agricola Stiftung Ruhr	Nein	Mitglied: 2024 Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe stellv. Vors.  Fakultätsrat Medizinische Fakultät Ruhr-Universität Bochum  AdP e. V., wissenschaftl. Beirat  ESMO  Deutsche Krebshilfe e.V. Berufung in den Fachausschuss „Versorgungsmaßnahmen und -forschung mit gesundheits-/ strukturpolitischer Ausrichtung“ 2018  Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. Beirat  American Society of Clinical Oncology	kein Thema (gering)

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	<p>Oncol, Onkowissen.de GmbH</p>						<p>Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Stellvertreterin</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) Sektionseditor Onkologie Zeitschrift für Gastroenterologie (Sektion Onkologie) bis 2023</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft e.V. · Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) - designierte Vorsitzende seit 11/2018, Vorsitzende seit 25.11.2019 - Mitglied Leitgruppe Translationale Forschung seit 2007, Sprecher 2010-2017 - Mitglied Leitgruppe Kolorektales Karzinom seit 2007, Sprecher 2016-2018 · Arbeitsgemeinschaft experimentelle Krebsforschung (AEK)</p> <p>, Wissenschaftliche Tätigkeit:</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wissenschaftlicher Schwerpunkt Klinische und translationale Fragestellungen beim kolorektalen Karzinom und Pankreaskarzinom, Ethik und Kommunikation in der Onkologie, Translationale Forschung , Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinischer Schwerpunkt Gastrointestinale Onkologie, Lungenkarzinom, Kopf-Hals-Tumoren, Lymphome, Einbinden von Palliativmedizin in die Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Weiterbildung in der Facharztkompetenz Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Lehrstuhlinhaberin für Hämatologie und Onkologie an der Ruhr-Universität Bochum , Persönliche Beziehung: nein	
Prof. Dr. med. Riemann, Jürgen	Nein	Nein	Norgine	Thieme Verlag	Prof. Hann, Klinikum Würzburg	Nein	Mitglied: Taskforce Darmkrebs der DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Versorgungsforschung Krebsfrüherkennung	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof Dr. med. Ringe, Kristina	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Vorstandsmitglied AG Gastrointestinal- und Abdominaldiagnostik der DRG	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Rubin, Diana	-	-	Nein	Universitätsklinikum Kiel Diverse Leitlinien	Nein	Nein	Mitglied: DGEM, Schatzmeisterin, Vorstandstätigkeit DDG, Ausschussleiterin (Ernährung), Wissenschaftliche Tätigkeit: Nutrigenetik, Wissenschaftliche Tätigkeit: Ernährungsmedizin. Adipositaszentrum, Gastroenterologie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: z.B. Ernährungsmedizin	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Rödel, Claus	Nein	GSK GlaxoSmithKline	Merck Healthcare Germany GmbH	Nein	Deutsche Krebshilfe e.V	Nein	Mitglied: DEGRO/ESTRO/ASTRO Deutsche Krebsgesellschaft (Mitgliedschaft)	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Dipl.- Phys. Röth, Anjali A.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Sadjadian, Parvis	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Schiedeck, Thomas	Nein	Nein	Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Schatzmeister, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie, Vorstand, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Vorstand, aktuell Vize-Präsident, Mitglied: European Society of Coloproctology Trustee, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kolorektales Karzinom, Laparoskopie, Koloproktologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Viszeralchirurgie	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. Seufferlein, Thomas	Olympus, Boehringer	Mirati, Turning Point, BMS, Servier (vorher: Shire/Baxalta), Scandion, Pierre Fabre, Biontech, Immodulon, Cantargia	Servier (vorher Shire/Baxalta), MSD, Falk Foundation, Astra Zeneca, BMS	Nein	Lilly, Nein, Nein, Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied: Deutsche Krebshilfe, Mitglied: European Society for Digestive Oncology, Wissenschaftliche Tätigkeit: Pankreaskarzinom, prädiktive Biomarker, klinische Forschung (Studien) beim Pankreas- und Kolonkarzinom, liquid biopsies, Tumorbiologie, Signaltransduktion Mausmodelle beim Pankreaskarzinom, Wissenschaftliche Tätigkeit:	Therapie des met. KRK (moderat), Stimmhaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Gastroenterologie und gastrointestinale Onkologie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Fortbildungsreihe zu gastrointestinale Onkologie, organisiert durch MCI (GI Oncology Wiesbaden);	
Prof. Dr. med. Stein, Alexander	nein	Servier, Astra Zeneca, MSD, Bristol-Myers Squibb, Merck, AMGEN, BeiGene, Takeda	Servier, Astra Zeneca, Merck, Bristol-Myers Squibb, BeiGene	Nein	Gemeinsamer Bundesausschuss, Deutsche Krebshilfe, Servier, Merck, Bristol-Myers Squibb	Nein	Mitglied: DGHO, AIO, ESMO, ASCO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Tumore, Survivorship, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gastrointestinale Tumore, Survivorship	Medikamentöse Therapie des met. KRK (moderat), Stimmenthaltung
Dr. med. Steinke-Lange, Verena	Nein	Nein	Ärztlicher Kreisverband Freising, Bund Niedergelassener Gastroenterologen in Bayern, Selbsthilfegruppe Familienhilfe Polyposis	Zeitschrift InFo Hämatologie und Onkologie	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e. V., Mandatsträgerin für die S3-Leitlinie Endometriumkarzinom, stellvertretende Mandatsträgerin für die S3-Leitlinie Kolonkarzinom, Mitglied: Mitglied der Europäischen Gesellschaft für Humangenetik, Mitglied: Mitglied der European Hereditary Tumor Group, Mitglied: Mitglied der International Society for Gastrointestinal Hereditary Tumours (InSiGHT), Mitglied:	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied im Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V. , Wissenschaftliche Tätigkeit: Humangenetische Beratung und Diagnostik bei Patienten mit erblichen Tumorerkrankungen (bzw. Verdacht hierauf)	
PD Dr. med. Stelzner, Sigmar	Nein	Nein	AbVie, Falk Foundation e.V., Gouverbet	European Society of Coloproctology	Nein	Nein	Mitglied: Schriftführer Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Wissenschaftliche Tätigkeit: Stelzner S, Heinze T, Nikolouzakis TK, Mees ST, Witzigmann H, Wedel T. Perirectal Fascial Anatomy – New Insights into an Old Problem. Dis Colon Rectum 2021;64:91-102. DOI 10.1097/DCR.0000000000001778 (IF 2021 4,585)  Jacob A, Albert W, Jackisch T, Jakob C, Sims A, Witzigmann H, Mees ST, Stelzner S. Association of certification, improved quality and better oncological outcomes for rectal cancer in a specialized colorectal unit. Int J	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Colorectal Dis 2021;36:517-533 (IF 2020 2,796)</p> <p>Bayer A, Heinze T, Alkatout I, Osmonov D, Stelzner S, Wedel T. Embryological Development and Topographic Anatomy of Pelvic Compartments-Surgical Relevance for Pelvic Lymphonodectomy. J Clin Med. 2021;10:708 (IF 4,241)</p> <p>Stelzner S, Kupsch J, Mees ST. "Low anterior resection syndrome" - Ursachen und therapeutische Ansätze. Chirurg 2021;92:612-620 (IF 0,955)</p> <p>Stelzner S, Puffer E, Zimmer J, Bleyl D, Kittner T, Kuhn M, Jakob C, Witzigmann H, Mees ST. Significant decrease of the pathologic stage I rectal carcinoma in the era of neoadjuvant therapy - a matter of concern. Eur J Cancer 2021;159:275-282 (IF 2021 10.002)</p> <p>Stelzner S, Ruppert R, Kube R, Strassburg J, Lewin A, Baral J, Maurer CA, Sauer J, Lauscher J, Winde G, Thomasmeyer R, Bambauer</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>C, Scheunemann S, Faedrich A, Wollschlaeger D, Junginger T, Merkel S. Selection of patients with rectal cancer for neoadjuvant therapy using pre-therapeutic MRI - Results from OCUM trial. Eur J Radiol 2022;147, doi.org/10.1016/j.ejrad.2021.110113 (IF 2021 4.531)</p> <p>Jackisch J, Jackisch T, Roessler J, Sims A, Nitzsche H, Mann P, Mees ST, Stelzner S. Tailored concept for the plastic closure of pelvic defects resulting from extralevator abdominoperineal excision (ELAPE) or pelvic exenteration. Int J Colorectal Dis. 2022;37:1669-1679 (IF 2021 2.796)</p> <p>Knosp L, Gockel I, Jansen-Winkeln B, Thieme R, Niebisch S, Moulla Y, Stelzner S, Lyros O, Diana M, Marescaux J, Chalopin C, Köhler H, Pfahl A, Maktabi M, Park JH, Yang HK. New Intraoperative Imaging Tools and Image-Guided Surgery in Gastric Cancer Surgery. Diagnostics (Basel). 2022 Feb 16;12(2):507. doi:</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>10.3390/diagnostics12020507. PMID: 35204597; PMCID: PMC8871069.</p> <p>Falz R, Bischoff C, Thieme R, Lässig J, Mehdorn M, Stelzner S, Busse M, Gockel I. Effects and duration of exercise-based prehabilitation in surgical therapy of colon and rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. J Cancer Res Clin Oncol. 2022 Sep;148(9):2187-2213. doi: 10.1007/s00432-022-04088-w. Epub 2022 Jun 13. PMID: 35695931; PMCID: PMC9349170.</p> <p>Sabanov A, Mehdorn M, Gockel I, Stelzner S. 64/m mit frischen Blutauflagerungen auf dem Stuhl : Vorbereitung auf die Facharztprüfung: Fall 20 [64/m-Fresh blood on the stool : Preparation for the medical specialist examination: part 20]. Chirurgie (Heidelb). 2022 Sep 26. German. doi: 10.1007/s00104-022-01724-6. Epub ahead of print. PMID: 36156162.</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Wedel T, Gómez Ruiz M, Tou S, Stelzner S, Matzel KE. Surgical anatomy of the rectum - a series of video tutorials. Colorectal Dis. 2022 Nov 30. doi: 10.1111/codi.16419. Epub ahead of print. PMID: 36451336.</p> <p>Wedel T, Heimke M, Fletcher J, Miskovic D, Benz S, Stelzner S, Heinze T. The retrocolic fascial system revisited for right hemicolectomy with complete mesocolic excision based on anatomical terminology. Do we need the eponyms Toldt, Gerota, Fredet, and Treitz? Colorectal Dis. 2022 Dec 1. doi: 10.1111/codi.16436. Epub ahead of print. PMID: 36457274.</p> <p>Stelzner S, Heinze T, Heimke M, Gockel I, Kittner T, Brown G, Mees ST, Wedel T. Beyond total mesorectal excision - compartment-based anatomy of the pelvis revisited for exenterative pelvic surgery. Ann Surg 2023;278:e58-e67 (IF 2021 13,787) doi: 10.1097/SLA.00000000000000</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>5715</p> <p>Stelzner S, Mehdorn M, Gockel I. Low Anterior Resection Syndrom (LARS) in Zahlen. Coloproctology 2023;45:9-15 (IF 2022 0,4)</p> <p>Stelzner S, Keller G, Gockel I, Herrmann M. Kontext Klimawandel und (chirurgische) Gesundheit. Chirurgie 2023;94:191-198</p> <p>Heinze T, Fletcher J, Miskovic D, Stelzner S, Bayer A, Wedel T. The Middle Rectal Artery: Revisited Anatomy and Surgical Implications of a Neglected Blood Vessel. Dis Colon Rectum. 2023;66:477-485</p> <p>Ruppert R, Junginger T, Kube R, Strassburg J, Lewin A, Baral J, Maurer CA, Sauer J, Lauscher J, Winde G, Thomasmeyer R, Stelzner S, Bambauer C, Scheunemann S, Faedrich A, Wollschlaeger D, Merkel S. Risk-Adapted Neoadjuvant Chemoradiotherapy in Rectal Cancer: Final Report of the OCUM Study. J Clin Oncol. 2023;41:4025-4034. (IF</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>2022: 50,739)</p> <p>Rhode P, Gockel I, Stelzner S. 34/w mit perianaler Schwellung und Schmerzen : Vorbereitung auf die Facharztprüfung: Fall 49. Chirurgie (Heidelb). 2023;94:98-102.</p> <p>Rabe MS, Mehdorn M, Gockel I, Stelzner S. Der Lateral-to-medial-Approach der kompletten mesokolischen Exzision. Coloproctology 2023;45 e-pub ahead of print</p> <p>Stelzner S, Kittner T, Schneider M, Schuster F, Grebe M, Puffer E, Sims A, Mees ST. Beyond Total Mesorectal Excision (TME)- Results of MRI-Guided Multivisceral Resections in T4 Rectal Carcinoma and Local Recurrence. Cancers (Basel). 2023 Nov 8;15(22):5328. doi: 10.3390/cancers15225328. PMID: 38001587; PMCID: PMC10670363. (IF 5,2)</p> <p>Ilgen A, Köhler H, Pfahl A, Stelzner S, Mehdorn M, Jansen-Winkel B, Gockel I, Moulla Y. Intraoperative</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<p>Laparoscopic Hyperspectral Imaging during Esophagectomy-A Pilot Study Evaluating Esophagogastric Perfusion at the Anastomotic Sites. Bioengineering (Basel). 2024;11:69. doi: 10.3390/bioengineering11010069. PMID: 38247946; PMCID: PMC10812999.</p> <p>Stelzner S, Mehdorn M, Puffer E, Bleyl D, Kittner T, Rhode P, Gockel I, Mees ST. Sidedness is not a prognostic factor in an unselected cohort of patients with colon cancer but prognosis for caecal carcinoma is worse – a multivariate analysis of a large single institution database. Int J Colorectal Dis 2024, DOI 10.1007/s00384-023-04590-8 (IF 2,8)</p> <p>, Wissenschaftliche Tätigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· onkologische Kolorektalchirurgie inklusive komplexer Beckenbodenrekonstruktionen,</li> <li>· Chirurgie chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen,</li> <li>· Proktologie,</li> <li>· Beckenbodenchirurg</li> </ul>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							ie, <ul style="list-style-type: none"> <li>· laparoskopische Chirurgie,</li> <li>· robotische Chirurgie,</li> <li>· peritoneale Oberflächenchirurgie inkl. HIPEC,</li> <li>· hepatische Metastasen Chirurgie</li> </ul> , Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Jährliche Fortbildungsveranstaltung des Mitteldeutschen Arbeitskreises für Koloproktologie	
Dr. Steubesand, Nadine (Methodik)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), Leitlinien und Methodik, Wissenschaftliche Tätigkeit: -, Wissenschaftliche Tätigkeit: -, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: -, Persönliche Beziehung: -	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Stintzing, Sebastian	Nein	AMGEN, AstraZeneca, Bayer, BMS, Lilly, Merck KGaA, MSD, Pierre-Fabre, Roche, Sanofi, Servier, Taiho	Amgen, Bayer, BMS, Leo-Pharma, Lilly, Merck KGaA, MSD, Pierre-Fabre, Roche, Servier, Taiho, Takeda	Nein	Merck KGaA, Pierre-Fabre, Roche	Nein	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft insbesondere AIO in der DKG Sprecher der AG Kolorektales Karzinom, Mitglied: DGHO Mitglied, Mitglied: DGIM Mitglied, Mitglied: ASCO Mitglied, Mitglied: ESMO	Medikamentöse Therapie des met. CRC (moderat), Stimmhaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied	
Prof. Dr. med. habil. Tonus, Carolin	Nein	Nein	Asklepios Medical School	Nein	Colopredict	Nein	Mitglied: Landesvorsitz BDC Hamburg DGAV / ACO Beirat	kein Thema (keine), keine
PD Vilz, Tim	Nein	Nein	Nein	Nein	DKG / Krebshilfe	Nein	Mitglied: DGCH, DGAV, Assoziation Chirurgische Onkologie, Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Erbl. bedingte Tumorsyndrome des GI Traktes, Perioperative Medizin in der onkologischen Viszeralchirurgie, Robotische Kolorektalchirurgie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kolorektalchirurgie und Proktologie, erbliche Tumorsyndrome des GI Traktes, robotische Chirurgie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Seminar "Rektumkarzinom" beim Koloproktologen-Kongress, diverse Vorträge zu oben genannten Themen bei wissenschaftlichen Kongressen (Viszeralmedizin, DCK, Koloproktologenkongress)	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Vogl, Thomas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DRG, ESR, ESGAR, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen zum kolorektalen Karzinom, Wissenschaftliche Tätigkeit: Transarterielle Chemoembolisation (TACE) Mikrowellenablation (MWA), Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	kein Thema (keine), keine
Prof. Waidmann, Oliver	Janssen, Roche, Ipsen, AstraZeneca, Daiichi-Sankyo, BMS	Nein	Nein	Nein	Janssen, MSD	Nein	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie	kein Thema (keine), keine
Dr. Weihkopf, Thomas (Experte ohne Stimm-Recht)	Arbeitgeber, GKV, MD Gemeinschaft	nein	Nein	Nein	nein	nein	Mitglied: DKG, AIO, DGIM, Marburger Bund, ESMO, Wissenschaftliche Tätigkeit: nein, Wissenschaftliche Tätigkeit: internistische Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: s. o., Dozent bei der Ärztekammer Nordrhein, Persönliche Beziehung: nein	kein Thema (keine), keine
Wenzel, Gregor	Nein	Nein	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
M.Sc. Widhalm, Simone  (Vor KK aus LL-Mitarbeit ausgeschieden)	keine	Keine	Nein	Nein	keine	keine	Mitglied: S3-Leitlinie Endometriumkarzinom (AG Hereditäre Tumorerkrankungen, AG Nachsorge, Mandatsträgerin ) S3-Leitlinie POMGAT (Mandatsträgerin); Deutsche Leberstiftung (Assoziierte Wissenschaftlerin; Strategieguppe Virushepatitis) Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (AG Prävention) European Hereditary Tumour Group (EHTG;Patientenversorgung tbd), HNPCC-Konsortium,Sprecherin AG Öffentlichkeitsarbeit SemiColon e.V., wissenschaftliche Referentin Deutsche Leberhilfe e.V. (derzeit ohne Mandat), Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine
Dr. Willis, Maria  (Expertin ohne	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- /oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie', Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Stimm-Recht)								

## 8. Verbreitung und Implementierung

Die überarbeitete Leitlinie steht als Langversion, als Kurzfassung im Internet auf den Webseiten des onkologischen Leitlinienprogramms, der AWMF sowie der DGVS zum kostenlosen Download bereit.

Zusätzlich ist nach der Online-Publikation eine Veröffentlichung in der Zeitschrift für Gastroenterologie geplant. Eine Veröffentlichung in weiteren Fachzeitschriften ist ebenso angestrebt, wie die Vorstellung der Leitlinieninhalte auf Fachkongressen und Fortbildungsveranstaltungen.

Die Aktualisierung der Patientenleitlinie und die Übersetzung der Langfassung ins Englische werden nach der Veröffentlichung ebenfalls initiiert.

## 9. Literaturrecherchen

Weiterführende Angaben zu den systematischen Literaturrecherchen, die im Auftrag der Leitliniengruppe durch einen externen Dienstleister, Clinical Guideline Services (CGS), durchgeführt wurde, sind dem assoziierten Evidenzbericht bzw. den im Appendix zum Evidenzbericht dargestellten Evidenztabelle im Supplement zu entnehmen.

## 10. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schema zur Darstellung der Kriterien-gestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades.....	18
--	----

## 11. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis.....	6
Tabelle 2: Klassifikation der Evidenzstärke nach Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Version 2009).....	13
Tabelle 3: Klassifikation der Evidenzstärke nach Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Version 2011).....	14
Tabelle 4: Schema der Empfehlungsgraduierung .....	16
Tabelle 5 Festlegung der Konsensstärke .....	20
Tabelle 6: Gründe für einen Ausschluss der Empfehlung aus der Liste der potenziellen Qualitätsindikatoren.....	25
Tabelle 7: Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie.....	26
Tabelle 8: Inhaltliche Kommentare zur Konsultationsfassung der aktualisierten Leitlinien (Version 3.0) .....	29
Tabelle 9: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten im Rahmen der Leitlinienaktualisierung Kolorektales Karzinom v3.0.....	107

## 12. Literatur

1. <https://www.cebm.net/2016/05/ocebmllevels-of-evidence/>.
2. Kommission, A.d.W.M.F.-S., *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Ständige Kommission*. 1. Auflage 2012.
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Ständige Kommission, L. *AWMF-Regelwerk "Leitlinien"*. 1. Auflage 2012 [cited 09.12.2013; Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-regelwerk.html>].
4. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.). Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 4.0. 2025; Available from: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Methodik/QIEP\\_OL\\_2025\\_Version\\_4.0.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Methodik/QIEP_OL_2025_Version_4.0.pdf)