Leitlinienprogramm Onkologie

Leitlinienreport der S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Patientin mit Vulvakarzinom und seiner Vorstufen

Version 1.0 – November 2026
AWMF-Registernummer: 032 - 059OL

Leitlinienreport

DKG Krebsgesellschaft · Deutsche Krebshilfe Helfen. Forschen. Informieren. · AWMF

Inhalt

1 Informationen zum Leitlinienreport 4

1.1 Autoren des Leitlinienreports 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 Weitere Dokumente zur Leitlinie 5

1.8 Verwendete Abkürzungen 6

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe 7

3 Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie 9

3.1 Zielsetzung, Fragestellung und Adressaten 9

3.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren 9

4 Fragestellungen und Einschlusskriterien 10

5 Methodisches Vorgehen 12

5.1 Systematische Literaturrecherche 12

5.1.1 Bewertung der Evidenz 15

5.2 Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung 19

5.2.1 Schema der Empfehlungsgraduierung 19

5.2.2 Festlegung des Empfehlungsgrades 19

5.2.3 Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenzen 20

6 Erstellung der Qualitätsindikatoren 22

6.1 Bestandsaufnahme 22

6.2 Vorbereitung 1. Online-Sitzung (Erstellung einer Primärliste potenzieller Qualitätsindikatoren) 22

6.3 1. Online-Sitzung (Diskussion und primäre Sichtung) 22

6.4 Bewertung 24

6.5 2. Online-Sitzung 25

7 Review-Verfahren und Verabschiedung 26

8 Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten 50

9 Verbreitung und Implementierung 52

10 Anlagen 53

10.1 Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten (Stand: 23.05.2018) 53

10.2 Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten 59

10.3 Schlüsselfragen 91

10.4 Literaturrecherche durch die Steuergruppe (interne Recherche) 99
10.4.1 Recherche in der Medline-Datenbank (Pubmed) 99
10.4.2 Recherche in der Cochrane Library 105

10.5 Ergebnisse der intern recherchierten Fragestellungen 110

10.6 Recherche nach internationalen Qualitätsindikatoren 121
10.6.1 Rechercheauftrag 121
10.6.2 Recherchestrategien 123
10.6.3 Rechercheergebnisse 124

10.7 Prüfung methodischer Mindestkriterien hinsichtlich der Evidenzbasierung für Quell-Leitlinien 125

10.8 Methodology Checklist: Systematic Reviews and Meta-analyses 131

10.9 Methodology Checklist: Cohort Studies 133

1 Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dokumentiert das methodische Vorgehen der Erstellung der ersten Version der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Vulvakarzinom und seiner Vorstufen“. Als inhaltliche Vorlage diente die ursprüngliche S2k-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Vulvakarzinoms und seiner Vorstufen“ (AWMF-Registernummer 015/059, Version 1.1, 2015).

1.1 Autoren des Leitlinienreports

Prof. Dr. Christian Dannecker, Prof. Dr. Linn Wölber, Dr. Annamarie Strieder

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 Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.

1.4 Finanzierung der Leitlinie

Diese 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
www.leitlinienprogramm-onkologie.de

1.6 Zitierweise des Leitlinienreports

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Leitlinienreport S3-Leitlinie Vulvakarzinom, Version 1.0, 2026, AWMF-Registernummer: 032/059OL,
https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/vulvakarzinom/
(Zugriff am TT.MM.JJJJ).

1.7 Weitere Dokumente zur Leitlinie

Die Leitlinie liegt als Lang- und Kurzversion sowie als Patientinnenleitlinie (Laienversion der Leitlinie) vor. Alle Dokumente zur Leitlinie sind über die folgenden Seiten zugänglich:

AWMF (https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/032-059OL)
Leitlinienprogramm Onkologie https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/vulvakarzinom
Guidelines International Network (www.g-i-n.net)

Die Leitlinie ist außerdem in der App und im Leitlinien-Hub des Leitlinienprogramms Onkologie enthalten.

Weitere Informationen unter https://www.leitlinienprogrammonkologie.de/app und https://hub.leitlinienprogramm-onkologie.de/.



iOS App

Android App

1.8 Verwendete Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
AG	Arbeitsgruppe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AWMF-IMWi	AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
DELBI	Deutsches Leitlinienbewertungsinstrument
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DKV	Deutsche Krankenversicherung
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
EK	Expertenkonsens
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence
OL	Leitlinienprogramm Onkologie
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized Controlled Trial
SR	Systematic Review
QI	Qualitätsindikator

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Herausgeber der Leitlinie ist das Leitlinienprogramm Onkologie (OL) der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Die federführende Fachgesellschaft ist die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Die Leitlinie ist Bestandteil des von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) gemeinsam mit der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der AWMF getragenen Leitlinienprogramms Onkologie (OL). Der Koordinator wurde von der federführenden Fachgesellschaft (DGGG) beauftragt. Von ihm wurden Zusammensetzung und Aufgabenerteilung der Leitliniensteuergruppe wie folgt festgelegt:

Koordinatoren: Prof. Dr. Christian Dannecker
Prof. Dr. Linn Wölber

Steuergruppe: Prof. Dr. Christian Dannecker
Prof. Dr. Linn Wölber
Dr. Annamarie Strieder

Systematische Literaturrecherche und Evidenzbewertung:
Institut für Öffentliches Gesundheitswesen, Universität zu Köln:
Prof. Dr. Nicole Skoetz
Dr. Claire Iannizzi
Nina Kreuzberger

Methodik: Dr. Markus Follmann (OL)
Dipl.-Soz.Wiss Thomas Langer (OL)
Dipl. Biologe Gregor Wenzel (OL)
Dr. Monika Nothacker (AWMF)
Dr. Susanne Blödt (AWMF)

Qualitätsindikatoren: Dr. Martin Utzig (DKG)
Dr. Birgit Klages (DKG)
Eva Strube (DKG)

Patientinnenleitlinie: Institut für Öffentliches Gesundheitswesen, Universität zu Köln:
Annika Oeser
Sarah Messer

Zu den Aufgaben der Steuergruppe gehörten die Kontaktaufnahme und Rückkoppelung zu den beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen, Umsetzung der methodischen Vorgaben, Erstellung eines Projektplanes, Verwaltung der finanziellen Ressourcen, Unterstützung der inhaltlichen Arbeit der Experten, Zusammenführung und redaktionelle Bearbeitung der von den Experten und Arbeitsgruppen vorbereiteten Hintergrundtexte und die Dokumentation eines Leitlinienreportes.

Die Leitliniengruppe war multidisziplinär und multiprofessionell unter Beteiligung zweier Patientenvertreterinnen zusammengesetzt. Der Erstellungsprozess wurde maßgeblich von der Steuergruppe in enger Zusammenarbeit mit den AG-Leitern geplant und umgesetzt. Alle beteiligten Personen und Organisationen, die an der Aktualisierung der Leitlinie beteiligt waren, sind in der Langversion aufgeführt.

3 Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie

3.1 Zielsetzung, Fragestellung und Adressaten

Die Ziele und Adressaten der S3-Leitlinie sind in der Langversion der Leitlinie beschrieben. Die bearbeiteten Fragestellungen sind in **Anlage 3** aufgeführt.

3.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die S3-Leitlinie in der Version 1.0 befindet sich auf dem Stand vom 01.04.2026 und ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig, maximal aber 5 Jahre bis zum 31.03.2031. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen, Bei dringendem Änderungsbedarf werden Aktualisierungen im Rahmen von Amendments umgesetzt. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an: vulvakarzinom@leitlinienprogramm-onkologie.de adressiert werden.

4 Fragestellungen und Einschlusskriterien

Die Grundstruktur der Leitlinie basiert auf der Einteilung in Themenkomplexe, die mit den folgenden Kapiteln der Langversion korrespondieren und von insgesamt 10 AGs bearbeitet wurden.

Tabelle 1: Gliederung der Themenkomplexe

AG/Kapitel	Themenkomplex
AG 1/Kapitel 3	Epidemiologie und Risikofaktoren
AG 2/Kapitel 4	Prävention und Früherkennung
AG 3/Kapitel 5 und 7	Versorgungsstrukturen, Diagnostik des Vulvakarzinoms und seiner Vorstufen
AG 4/Kapitel 6	Pathologie
AG 5/Kapitel 8 und 9	Therapie der VIN und des M. Paget
AG 6/Kapitel 10	Operatives Management des Primärtumors
AG 7/Kapitel 11	Operative Therapie der Lymphabflusswege
AG 8/Kapitel 12	Strahlentherapie
AG 9/Kapitel 13	Patientinnenbetreuung im Krankheitsverlauf: Aufklärung, Integrative Medizin, Rehabilitation, Supportive Medizin und Palliativmaßnahmen
AG 10/ Kapitel 14-16	Nachsorge, Rezidivsituation, Fernmetastasierung

Zur Bearbeitung der Themenkomplexe formulierten die Steuergruppe und die Organkommission Vulva/Vagina im Vorfeld Vorschläge für Schlüsselfragen (**siehe Anlage 3**). Diese wurden dann auf dem Konstituierenden Treffen der gesamten Leitlinien-Gruppe vorgelegt, diskutiert, ergänzt und überarbeitet. Es wurden gemeinsam patientenrelevante Endpunkte bestimmt, häufig konnte die spätere Literaturrecherche und -Bewertung jedoch aufgrund der spärlichen Studienlage nur wenige der Endpunkte beantworten. An den konsentierten Schlüsselfragen orientierte sich die spätere Formulierung von Empfehlungen und Statements.

Für das vulväre Melanom wurden keine eigenen Fragestellungen erstellt und lediglich auf die S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms“ (AWMF-Registernummer 032/024OL, Version 3.3, 2020) verwiesen. Für Fragestellungen bzgl. des Lichen sclerosus wurde Kontakt mit der Leitliniengruppe „Lichen scerosus“ (AWMF-

Registernummer 013/105, Version 1.0, 2025) aufgenommen und an gegebener Stelle auf die dortigen Empfehlungen verwiesen.

Für Empfehlungen, die Querschnittsleitlinien betreffen, wurde auf die jeweilige Leitlinie verwiesen und ggf. Empfehlungen zitiert. Hierzu zählen die Themen Patientinnenaufklärung, Supportive Therapie, Psychoonkologie und Lebensqualität, Rehabilitation, Integrative Medizin und Palliativmedizinische Begleitung.

5 Methodisches Vorgehen

5.1 Systematische Literaturrecherche

Suche und Auswahl der Evidenz

Während der Konstituierenden Konferenz wurde gemeinsam mit Prof. Dr. Skoetz und ihren Mitarbeiterinnen entschieden, welche der Schlüsselfragen zur Bearbeitung nach extern an das Institut für Öffentliches Gesundheitswesen, Universität zu Köln, gegeben werden. Diese Entscheidung richtete sich v.a. nach der zu erwartenden Ergiebigkeit im Hinblick auf die Studienlage. Zu diesen Fragen erfolgte eine systematische Literaturrecherche und -Bewertung nach GRADE (siehe **Evidenzbericht**).

Für die anderen Schlüsselfragen wurde am 17.02.2023 eine systematische Literaturrecherche in der Medline-Datenbank über die PubMed-Suchoberfläche sowie in der Cochrane Library durchgeführt, wofür jeweils 4 Suchstrings erstellt wurden: Diagnostik des Vulvakarzinoms - Diagnostik der Vorstufen - Therapie des Vulvakarzinoms - Therapie der Vorstufen (siehe **Anlage 4**). Hierbei wurde keine zeitliche Begrenzung vorgenommen. Eingeschlossen wurde Literatur in englischer Sprache. Eingeschlossene Publikationstypen sind Metaanalysen, Systematische Reviews, RCTs, "Cohort Studies", "Comparative Studies" und "Controlled Clinical Trials". Für Studien wurde zudem nach einer Fallzahl von mind. 30 gefiltert. Es erfolgte hierfür ein Screening im 4-Augenprinzip (ein Dissens führte zum Ausschluss der Literatur). Es wurden zunächst alle Treffer anhand des Titel/Abstracts gescreent und anschließend die eingeschlossenen Treffer anhand des Volltextes auf Einschluss geprüft.

Anschließend wurde zudem die aktuelle Literatur der ESGO-Leitlinie gescreent sowie im Verlauf der Leitlinienerarbeitung einzelne Studien durch die Autoren beigesteuert – meist aufgrund eines aktuellen Publikationsdatums. Hierbei wurden die gleichen Ausschlusskriterien angewendet. Um Duplikate bereinigt ergaben sich 1091 Treffer.

Außerdem wurde nach anderen Leitlinien zum Vulvakarzinom in englischer Sprache gesucht.

Ausschlusskriterien bei der Gesamtrecherche:

A1 Duplikat
A2 nicht englisch
A3 andere Entität
A4 anderer Publikationstyp
A5 kein Volltext verfügbar
A6 n <30
A7 Cohort Studies älter als 10 Jahre

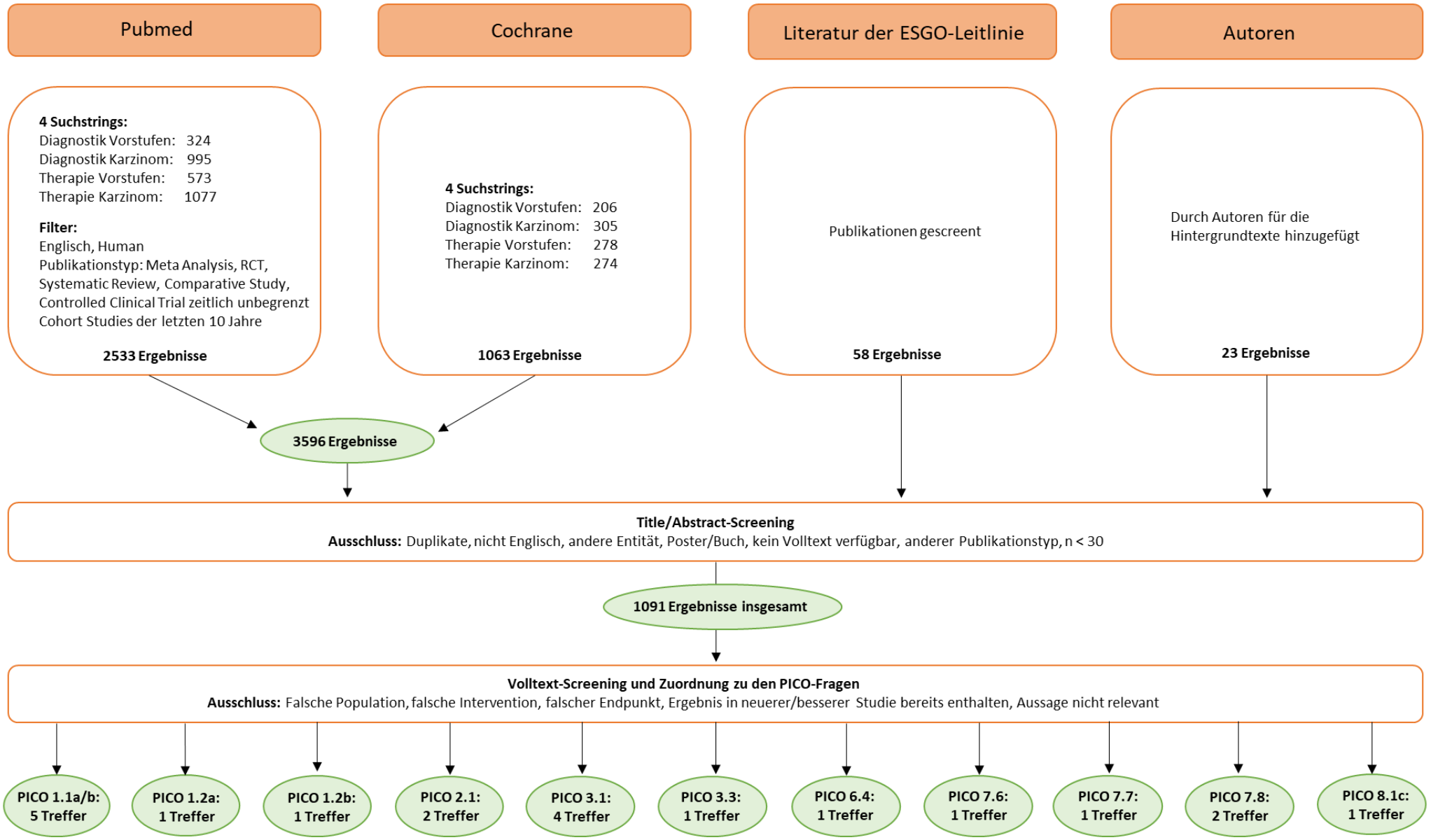
Die eingeschlossene Literatur wurde dann nochmals nach weiteren Ausschlusskriterien gescreent und den einzelnen Schlüsselfragen zugeordnet. Die Ergebnisse der Zuordnung sind in **Anlage 5** aufgeführt.

Ausschlusskriterien bei Zuordnung zu Schlüsselfragen im Anschluss an die Gesamtrecherche:

A1 Falsche Population
A2 falsche Intervention
A3 falscher Endpunkt
A4 Ergebnis in neuerer/besserer Studie bereits enthalten
A5 Aussage nicht relevant

Sowohl die durch die Gesamtrecherche gefundene Literatur als auch die nach Schlüsselfragen gescreente Literatur wurde anschließend den Autoren mittels Dropbox-Link sowohl als Endnote-Datei als auch in Form von PDFs der Volltexte zur Verfügung gestellt. Die Empfehlungen wurden anhand der für die jeweiligen Schlüsselfragen gefundenen Literatur formuliert. Für die Hintergrundtexte stand es den Autoren frei, weitere Literatur hinzuzufügen.

Eine graphische Darstellung über den Ablauf der Recherche zeigt das folgende PRISMA-Chart:


Pubmed
Cochrane
Literatur der ESGO-Leitlinie
Autoren
4 Suchstrings:
Diagnostik Vorstufen: 324
Diagnostik Karzinom: 995
Therapie Vorstufen: 573
Therapie Karzinom: 1077
Filter:
Englisch, Human
Publikationstyp: Meta Analysis, RCT, Systematic Review, Comparative Study, Controlled Clinical Trial zeitlich unbegrenzt
Cohort Studies der letzten 10 Jahre
2533 Ergebnisse
4 Suchstrings:
Diagnostik Vorstufen: 206
Diagnostik Karzinom: 305
Therapie Vorstufen: 278
Therapie Karzinom: 274
1063 Ergebnisse
Publikationen gescreent
58 Ergebnisse
Durch Autoren für die Hintergrundtexte hinzugefügt
23 Ergebnisse
3596 Ergebnisse
Title/Abstract-Screening
Ausschluss: Duplikate, nicht Englisch, andere Entität, Poster/Buch, kein Volltext verfügbar, anderer Publikationstyp, n < 30
1091 Ergebnisse insgesamt
Volltext-Screening und Zuordnung zu den PICO-Fragen
Ausschluss: Falsche Population, falsche Intervention, falscher Endpunkt, Ergebnis in neuerer/besserer Studie bereits enthalten, Aussage nicht relevant
PICO 1.1a/b: 5 Treffer
PICO 1.2a: 1 Treffer
PICO 1.2b: 1 Treffer
PICO 2.1: 2 Treffer
PICO 3.1: 4 Treffer
PICO 3.3: 1 Treffer
PICO 6.4: 1 Treffer
PICO 7.6: 1 Treffer
PICO 7.7: 1 Treffer
PICO 7.8: 2 Treffer
PICO 8.1c: 1 Treffer

Nach Abschluss der Evidenzrecherche und -bewertung wurde die Literatur den Arbeitsgruppen sowohl insgesamt als auch nach Schlüsselfragen sortiert zur Verfügung gestellt. Die Arbeitsgruppen erarbeiteten in enger Abstimmung mit der Steuergruppe Empfehlungen und Statements sowie die Hintergrundtexte. Während der Zeit der Entwicklung der Kapitel wurden mehrfach online-Sitzungen der Arbeitsgruppen sowie auch mit den Arbeitsgruppen-Leitern und der Steuergruppe abgehalten, um inhaltliche Fragen zu diskutieren, Empfehlungen ggf. zu überarbeiten, methodisch zu unterstützen und den Fortschritt der Kapitel zu koordinieren.

Alle Kapitel wurden letztendlich durch ein Redaktionsteam sorgfältig Korrekturgelesen und die Hintergrundtexte an einigen Stellen nochmals überarbeitet.

5.1.1 Bewertung der Evidenz

Für die extern vom Institut für Öffentliches Gesundheitswesen, Universität zu Köln, recherchierten Schlüsselfragen erfolgte die Bewertung nach GRADE (siehe Details hierzu im **Evidenzbericht**). Gleiches gilt für einige Schlüsselfragen, für die die Literaturrecherche durch die Steuergruppe durchgeführt und die extrahierte Literatur dann von den Mitarbeiterinnen des Instituts für Öffentliches Gesundheitswesen bewertet wurden (siehe hierzu ebenfalls den **Evidenzbericht** sowie **Anlage 5**). Die einzelnen Evidenztabellen der nach GRADE bewerteten Studien können dem Dokument **Evidenztabellen** entnommen werden.

Die durch die Steuergruppe für die einzelnen Schlüsselfragen extrahierte Literatur wurde anhand der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011[1] (siehe **Tabelle 2**) für Interventions- und prognostische Studien bewertet. Die methodische Qualität der Literaturstelle wurde mit Hilfe von Checklisten überprüft: Methodology Checklist for Systematic Reviews and Meta-analyses (siehe **Anlage 8**) und SIGN Methodology Checklist for Cohort studies (siehe **Anlage 9**). Da keine randomisiert kontrollierten Studien eingeschlossen wurden, wurde eine Checkliste für diese nicht benötigt. Evidenztabellen wurden nicht erstellt. Die Bewertung nach Oxford wurde durch die Steuergruppe in mehreren online-Sitzungen vorgenommen.

Zwei Empfehlungen konnten in Form einer Adaptation von der „European Society of Gynaecological Oncology Guidelines for the Management of Patients with Vulvar Cancer - Update 2023“ übernommen werden. Da hier nach dem "Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System" bewertet wurde, tragen die Empfehlungen den Hinweis „LoE III, adaptiert nach ESGO-Leitlinie“. Eine Empfehlung ist aus der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom“, Version 2.2, Stand 2022 (AWMF Reg.-Nr. 032-033OL) und weitere zwei aus der S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung“, Version 2.2, Stand 2020 (AWMF Reg.-Nr. 128-001OL) adoptiert. Da sie dort noch nach SIGN bewertet wurden, ist auch

[1] OCEBM Levels of Evidence Working Group*. “The Oxford Levels of Evidence 2”. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. https://www.cebm.net/index.aspx?o=5653

diese Bewertung übernommen worden. Die Quell-Leitlinien wurden auf methodische Mindestkriterien hinsichtlich der Evidenzbasierung geprüft (**siehe Anlage 7**).

Da nur wenige hochwertige Studien für das Vulvakarzinom und seine Vorstufen zur Verfügung stehen, liegt der Anteil der evidenzbasierten Empfehlungen insgesamt nur bei 33 %. Insbesondere für die Bereiche Pathologie, Versorgungsstrukturen, Patientinnenbetreuung im Krankheitsverlauf, Nachsorge, Rezidivsituation, Fernmetastasierung und systemische Therapie fanden sich kaum vergleichende Studien. Die Leitliniengruppe konnte jedoch in den Kapiteln, die Risikofaktoren, Prävention, Diagnostik, operative Therapie und Strahlentherapie betreffen, eine Quote von 55 % evidenzbasierter Empfehlungen erzielen.

Tabelle 2: Evidenzklassifizierung nach Oxford 2011

Fragestellung	Schritt 1 (Level 1*)	Schritt 2 (Level 2*)	Schritt 3 (Level 3*)	Schritt 4 (Level 4*)	Schritt 5 (Level 5*)
Wie häufig ist das Problem	Lokale und aktuelle randomisierte Proben aus Umfragen (oder Volkszählungen)	Systematische Reviews von Umfragen die eine Anpassung an die örtlichen Gegebenheiten ermöglichen**	Lokale nicht-Zufalls Probe	Fall-Serie**	Nicht verfügbar
Ist der diagnostische oder Monitoring Test akkurat? (Diagnose)	Systematische Review von Querschnittsstudien mit konsistent applizierten Referenzstandard und Verblindung	Einzelne Querschnitts-Studien mit konsistent applizierten Referenzstandard und Verblindung	Nicht konsekutive Studien oder Studien ohne konsistent applizierten Referenzstandard**	Fall-Kontroll Studien, oder minderwertiger, nicht unabhängiger Reeferenz Standard**	Mechanismus-basierte Argumentation
Was wird ohne Therapie passieren? (Prognose)	systematische Übersichtsarbeit von Kohortenstudien, die Patienten im Anfangsstadium der Erkrankung beobachten (Inception cohort study)	Kohortenstudien, die Patienten im Anfangsstadium der Erkrankung beobachten (Inception cohort study)	Kohortenstudien oder Kontrollarme von randomisierten Studien*	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder minderwertiger prognostische Kohortenstudien	Nicht verfügbar
Hilft die Intervention? Behandlungsvorteil	Systematische Reviews von randomisierten Studien oder n=1 Studien	Randomisierte Studien oder Observationsstudien mit dramatischen Effekten	Nicht-randomisierte kontrolliert Kohorten/Follow-up Studien**	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	Mechanismus-basierte Argumentation
Was sind die häufigen Nachteile/ Schäden	Systematische Reviews von randomisierten Studien	Randomisierte Studien oder (herausragende)	Nicht-randomisierte kontrollierte Kohorten / Follow-up Studien	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder	Mechanismus-basierte Argumentation

Fragestellung	Schritt 1 (Level 1*)	Schritt 2 (Level 2*)	Schritt 3 (Level 3*)	Schritt 4 (Level 4*)	Schritt 5 (Level 5*)
durch die Intervention? Behandlungsnachteil	oder Nested Fall Kontroll Studien, n=1 Studien, oder Observationsstudien mit dramatischem Effekt	Observationsstudien mit dramatischen Effekten	(Beobachtung nach Marktzulassung), ausreichende Fallzahl vorausgesetzt, um häufige Schäden auszuschließen. (Für Langzeit Schäden muss die Nachfolgezeit ausreichend sein)	historische kontrollierte Studien	
Was sind die seltenen Nachteile/ Schäden durch die Intervention? Behandlungsnachteil	Systematische Reviews von randomisierten Studien oder n=1 Studien	Randomisierte Studien oder herausragende Observationsstudien mit dramatischen Effekten		Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	Mechanismus-basierte Argumentation
Ist der (frühe Detektion) Test lohnenswert? (Screening)	Systematische Reviews von randomisierten Studien	Randomisierte Studien	Nicht-randomisierte kontrollierte Kohorten / Follow-up Studien**	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	Mechanismus-basierte Argumentation

* Das Evidenzlevel kann herabgestuft werden auf Grund der Studienqualität, Ungenauigkeit, Indirektheit (Studien PICO passt nicht genau zur Frage PICO), Inkonsistenz zwischen Studien, oder weil die absolute Effektgröße sehr klein ist. Das Evidenzlevel kann hochgestuft werden, wenn der beobachtete Effekt groß oder sehr groß ist.

** Wie immer ist ein Systematisches Review generell besser als eine einzelne Studie

1 Entwickelt von OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson

2011. Übersetzt und angepasst von CGS Usergroup 2020.

5.2 Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung

5.2.1 Schema der Empfehlungsgraduierung

Die Methodik des Leitlinienprogramms Onkologie sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinienautoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Im Rahmen der Leitlinienentwicklung erfolgte nach Diskussion von Änderungsvorschlägen in den Arbeitsgruppen und innerhalb der Steuergruppe eine jeweils mehrere Online-Abstimmungen über das Leitlinienentwicklungsportal und anschließende Online-Konsensuskonferenzen (siehe auch Kapitel 6.2.3).

In der Leitlinie werden zu allen evidenzbasierten Statements und Empfehlungen das Evidenzlevel der zugrunde liegenden Studien sowie bei Empfehlungen zusätzlich die Stärke der Empfehlung (Empfehlungsgrad) ausgewiesen. Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung werden in dieser Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden, die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Schema der Empfehlungsgraduierung

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll/soll nicht
B	Empfehlung	sollte/sollte nicht
0	Empfehlung offen	kann/kann verzichtet werden

5.2.2 Festlegung des Empfehlungsgrades

Grundsätzlich erfolgte eine Anlehnung der evidenzbasierten Empfehlungen hinsichtlich ihres Empfehlungsgrades an die Stärke der verfügbaren Evidenz, d. h. ein hoher Evidenzgrad (z. B. Metaanalysen/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 werden weitere Kriterien bei der Wahl des Empfehlungsgrades berücksichtigt. Diese folgenden berücksichtigten Kriterien konnten zu einem Abweichen der Empfehlungsstärke nach oben oder unten führen:

1. **Konsistenz** der Studienergebnisse

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

2. **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.

3. **Nutzen-Risiko-Verhältnis**

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

4. **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.

5. **Patientinnenpräferenzen**

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

6. **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.

5.2.3 Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenzen

Die Abstimmung der Statements und Empfehlungen erfolgte zunächst als elektronische Vorabstimmungen über die Rückmeldeplattform des Leitlinienprogramms Onkologie. Empfehlungen mit einer Zustimmung >95 % und ohne inhaltliche Anmerkungen galten als angenommen. Alle anderen Statements und Empfehlungen wurden anschließend in insgesamt 4 Online-Konsensuskonferenzen unter neutraler Moderation durch Dr. Nothacker (AWMF-iMWI) sowie Dr. Follmann und Herr Langer (OL) am 25.10.2024, 29.11.2024, 07.03.2025 und 11.04.2025 diskutiert und abgestimmt.

Der Konsensusprozess nach dem Typ des National Institute of Health, Webkonferenz mit neutraler Moderation fand wie folgt statt:

- Vorstellung der Empfehlungsvorschläge durch Arbeitsgruppen
- Inhaltliche Klärungen
- Aufnahme von Änderungsvorschlägen, ggf. Zusammenfassung/Priorisierung Abstimmung
- Falls kein Konsens erreicht wurde, erneute Diskussion und ggf. Änderungsvorschläge
- Erneute Abstimmung

Für alle Empfehlungen wurde ein Konsens oder ein starker Konsens erzielt (siehe **Tabelle 4**).

Tabelle 4: Festlegungen hinsichtlich der Konsensusstärke

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	>95% der Stimmberechtigten
Konsens	>75 – 95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	>50 – 75% der Stimmberechtigten
Keine mehrheitliche Zustimmung	<50% der Stimmberechtigten

6 Erstellung 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.

Die Generierung der neuen Qualitätsindikatoren wurde in folgenden Schritten durchgeführt.

6.1 Bestandsaufnahme

Bei der Suche nach bereits definierten internationalen Qualitätsindikatoren außerhalb des OL-Verfahrens erfolgte eine Einschränkung des Suchzeitraums auf die Zeit vom 23.07.2015 bis zum 23.07.2025. 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 im Kapitel 10.6 – Recherche nach internationalen Qualitätsindikatoren - dargelegt.

6.2 Vorbereitung 1. Online-Sitzung (Erstellung einer Primärliste potenzieller Qualitätsindikatoren)

Soweit möglich, wurden im Vorfeld der ersten Online-Sitzung (siehe 6.3) aus den starken Empfehlungen (n = 63) potenzielle Indikatoren mit Definition von Zähler und Nenner abgeleitet. Zudem wurden die den bestehenden Qualitätsindikatoren der bisherigen S2k-Leitlinie zugrunde liegenden Empfehlungen auf Änderungen geprüft. Diese Liste wurde den Mitgliedern der Arbeitsgruppe im Vorfeld der Online-Sitzung zugesandt.

6.3 1. Online-Sitzung (Diskussion und primäre Sichtung)

Die Sitzung der Arbeitsgruppe Qualitätsindikatoren (Arbeitsgruppe QI), die aus Mitgliedern der Leitliniengruppe und Vertretern der klinischen Krebsregister, des Zertifizierungssystems, der AWMF und des onkologischen Leitlinienprogramms (OL) bestand, fand am 09.09.2025 statt. In dem Treffen wurde den Teilnehmenden 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.

1) Ergebnisse der Diskussion und Bewertung der bisherigen Qualitätsindikatoren der **S2k-Leitlinie Vulvakarzinom und seine Vorstufen, Diagnostik und Therapie, Version 3.2)**

- **QI 1 (Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion**):
  QI bleibt im QI-Set. Anpassungen aufgrund von Änderungen in den zugrundeliegenden Empfehlungen.
- **QI 2 (Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie**):
  QI bleibt im QI-Set. Anpassungen aufgrund von Änderungen in den zugrundeliegenden Empfehlungen.
- **QI 3 (Prätherapeutisches Staging**):
  QI wird aus dem QI-Set gestrichen
- **QI 4 (Lokale radikale Excision**):
  QI wird aus dem QI-Set gestrichen
- **QI 5 (Unterlassung des inguinofemoralen Staging**):
  QI bleibt im QI-Set. Nur redaktionelle Änderungen.
- **QI 6 (Inguinofemorales Staging):**
  QI bleibt im QI-Set. Nur redaktionelle Änderungen.
- **QI 7 (Sentinellymphknoten-Biopsie):**
  QI bleibt im QI-Set. Nur redaktionelle Änderungen.
- **QI 8 (Psychoonkologische Beratung):**
  Die AG QI betont die Wichtigkeit der Empfehlung, die als starke Empfehlung in der S3-Leitlinie Vulvakarzinom geführt wird. Als QI wird die Empfehlung aus dem Vulvakarzinom-spezifischen QI-Set gestrichen, da die Empfehlung bereits im QI-Set der S3-LL Psychoonkologie inkludiert ist.

Darüber hinaus wurde die unter 6.2 - Vorbereitung 1. Online-Sitzung (Erstellung einer Primärliste potenzieller Qualitätsindikatoren - generierte Zusammenstellung aus den neuen bzw. modifizierten starken Empfehlungen) der Leitlinie diskutiert und entschieden, ob aus der jeweiligen Empfehlung ein potenzieller Qualitätsindikator generiert werden könne. Folgende Ausschlusskriterien kamen dabei zur Anwendung:

Tabelle 5: 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 Verbesserungs-potential	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.

6.4 Bewertung

Die potenziellen Qualitätsindikatoren wurden mit dem Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe 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 6: Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie

QI-Nr.	Möglicher Qualitätsindikator		Empfehlung	
1.	Z			
	N			

Information zur Datenverfügbarkeit (Stand 10/2025)**:**

Die Erfassung ist seitens der Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet: ja / nein

Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: ja / nein
(bisher nicht)

Welche Ergänzungen wären erforderlich? Risikoabschätzung

	Nein	Ja
1. **Kriterium:** Der Qualitätsindikator erfasst für die Patientinnen und Patienten relevante Verbesserungspotentiale.		
2. **Kriterium:** Der Qualitätsindikator ist klar und eindeutig definiert.		
3. **Kriterium:** Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungs-aspekt, der von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann.		
4. **Kriterium:** Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Qualitätsindikator, die nicht korrigierbar sind?		
5. **Kriterium:** 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
Risikoadjustierung Können spezifische Merkmale von Patientinnen und Patienten z.B. Alter, Komorbidität oder Schweregrad der Erkrankung die Ausprägung des QI beeinflussen?	
Implementierungsbarrieren Gibt es Implementierungsbarrieren, die es zu beachten gilt?	

6.5 2. Online-Sitzung

Nach der schriftlichen Bewertung erfolgte am 14.10.2025 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 9 Qualitätsindikatoren konsentiert.

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

Die Primärliste der potenziellen 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.

7 Review-Verfahren und Verabschiedung

Während des gesamten Erstellungszeitraumes der Leitlinie erfolgten methodische und formale Reviews durch das OL-Office (Dr. Markus Follmann und Thomas Langer) und das AWWM-iMWI (Dr. Monika Nothacker). Nach Fertigstellung des Leitliniendokuments durch die Arbeitsgruppen wurde dieses einem abschließenden Review sowohl durch die Projektleitung als auch durch o.g. Personen vorgelegt. Die vorläufige Version der Leitlinie konnte im Rahmen eines Konsultationsverfahrens durch die (Fach)Öffentlichkeit vom 18.05.2026 bis 11.09.2026 kommentiert werden. Hierzu wurden Konsultationsfassungen von Langversion, Leitlinienreport und Evidenzbericht auf den Internetseiten vom Leitlinienprogramm Onkologie, der DGGG und der AWMF eingestellt. Parallel dazu wurde die formale Zustimmung der beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen eingeholt.

Die Kommentare wurden durch die Steuergruppe gesichtet und bewertet und anschließend der Leitliniengruppe zur Konsentierung vorgelegt. Nach einstimmiger Konsentierung durch die Leitliniengruppe wurden die Änderungen eingearbeitet. Die eingegangenen Kommentare sowie der Umgang mit den Kommentaren sind in der folgenden Tabelle dargestellt und wurden in der Leitliniengruppe abgestimmt. Die Leitlinie wurde anschließend durch die beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen offiziell verabschiedet.

Tabelle 7: Kommentare aus der Konsultationsphase und Umgang mit den Kommentaren

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
Kapitel 5.2.1 Hintergrundtext	DDG	Ergebnisse von Befragungen in zertifizierten Brust- und Darmkrebszentren konnten zeigen, dass die Umsetzung des beschriebenen Zentrumskonzepts aus Sicht der Leistungserbringer positive Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung der Patienten in den zertifizierten Netzwerken hat [C. Kowalski, S. Wesselmann, L. Ansmann, R. Kreienberg, H. Pfaff et al. 2012][Huthmann D, T.S, Post S, Benz S, Stinner B, Wesselmann S et al. 2012] und zudem die Patientenzufriedenheit sehr hoch ist [C. Kowalski, S. Wesselmann, L. Ansmann, R. Kreienberg, H. Pfaff et al. 2012].	Zusätzlich Erwähnung der zertifizierten Hautkrebs Zentren	Die zertifizierten Hautkrebszentren beschäftigen sich seit vielen Jahren qualitätsgesichert mit dem Thema, weshalb sie als best practice ebenso Erwähnung finden sollten wie die Brustkrebs- und Darmkrebszentren	Ergebnisse von Befragungen in zertifizierten Brust-, Darm- und Hautkrebszentren konnten zeigen, dass die Umsetzung des beschriebenen Zentrumskonzepts aus Sicht der Leistungserbringer positive Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung der Patienten in den zertifizierten Netzwerken hat [C. Kowalski, S. Wesselmann, L. Ansmann, R. Kreienberg, H. Pfaff et al. 2012][Huthmann D, T.S, Post S, Benz S, Stinner B, Wesselmann S et al.

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
					2012] und zudem die Patientenzufriedenheit sehr hoch ist [C. Kowalski, S. Wesselmann, L. Ansmann, R. Kreienberg, H. Pfaff et al. 2012].
Kapitel 5.2.2 Hintergrundtext	DDG	Deshalb ist die interdisziplinäre Tumorkonferenz ein zentraler Punkt bei der Zertifizierung eines gynäkologischen Krebszentrums. Die interdisziplinäre Tumorkonferenz zur Behandlung von Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen, darunter das Vulvakarzinom, besteht mindestens aus einem anwesenden Gynäkologischen Onkologen, Pathologen, Radiologen und	Erwähnung der Dermatologen als ggf. zu einer Tumorkonferenz hinzuzuziehen	Die Expertise von Dermatologen sollte im Einzelfall auch im Rahmen einer Tumorkonferenz da wo vorhanden zum Wohle der Patientin hinzugezogen werden.	Deshalb ist die interdisziplinäre Tumorkonferenz ein zentraler Punkt bei der Zertifizierung eines gynäkologischen Krebszentrums. Die interdisziplinäre Tumorkonferenz zur Behandlung von Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen, darunter das Vulvakarzinom, besteht mindestens aus einem

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
		Radioonkologen, weitere Disziplinen wie z.B. Nuklearmediziner werden bei Bedarf hinzugezogen.			anwesenden Gynäkologischen Onkologen, Pathologen, Radiologen und Radioonkologen, weitere Disziplinen wie z.B. Nuklearmediziner und Dermatologen werden bei Bedarf hinzugezogen.
Abb. 5 Versorgungsstrukturen	DGHO, Dr. Hagen	Spezialisierter Facharzt (Gynäkologische Onkologie, Strahlentherapie)	unter den spez. Fachärzten auch die internistischen Onkologen anführen	Diese führen oft die Systemtherapie - auch i. R. der Strahlentherapie durch	Spezialisierter Facharzt (Gynäkologische oder internistische Onkologie, Strahlentherapie)
Kapitel 6.6 Hintergrundtext	Dr. Oberlechner	Ungeachtet einer bekannten Interobserver-Variabiltät [183], [184] sowie der für diese Methode auch von der FIGO thematisierten [177] derzeit noch limitierten Evidenz bzgl. der onkologischen Sicherheit,	Text-Ergänzung: Eine retrospektive Analyse der GROINSS-V I und II Studien (van der Kolk et al, 2026) zeigt, dass die Implementierung der FIGO-Klassifikation 2021 bei 11,3 % der Patientinnen zu einer Stadien-migration von FIGO 2009 Stadium IB	van der Kolk, W. L., Landsbergen, K., van der Zee, A. G. J., de Bock, G. H., Oonk, M. H. M., & Bart, J. (2026). FIGO 2021 depth of invasion measurement and missed lymph node involvement in microinvasive vulvar squamous cell carcinoma: Is the gain worth the cost? Eur J Cancer, 239, 116695. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2026.116695	Text-Ergänzung: Eine retrospektive Analyse am Patientengut der GROINSS-V I und II Studien [van der Kolk et al, 2026] an 212 Patientinnen ergab ein Downstaging durch die alternative

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
		befürwortet die ICCR die alternative Messung [140]. Die ICCR begründet dies mit der Empfehlung der FIGO [177], der Harmonisierung der Invasionstiefenmessung zwischen Vulva- und Zervixkarzinom und der potenziell geringeren Morbidität der Patientinnen aufgrund der Reduktion der Zahl von Eingriffen an der Leiste zur Beurteilung der regionären Lymphknoten (Sentinel- bzw. Lymphonodektomie). Die WHO-Klassifikation von 2020 [142] nimmt zur Invasionstiefen-messung keine Stellung.	oder höher zu FIGO 2021 Stadium IA führt. Dies hätte möglicherweise dazu geführt, dass auf ein Staging der Leistenlymphknoten mittels Sentinel-Node-Verfahren und eine anschließende Behandlung der Leistenregion verzichtet worden wäre. In der herabgestuften Gruppe lag bei 20,8 % der Patientinnen eine Lymphknotenbeteiligung vor. Das Risiko einer Lymphknotenbeteiligung bei Patientinnen, die nach FIGO 2021 in Stadium IA herabgestuft werden, ist zu hoch, um in dieser Gruppe sicher auf ein Sentinel-Node-Verfahren verzichten zu können. Daher ersuchen die Studienautoren das FIGO-Komitee dringend, die in den Leitlinien empfohlene Methode zur Messung der Invasionstiefe erneut zu prüfen.		Methode nach FIGO 2021 in 11,3 % (24/212). Unter diesen 24 Patientinnen mit Stadienwechsel von IB nach FIGO 2009 zu IA nach FIGO 2021 befanden sich 4 mit Metastasen in den Sentinel-LK und 1 Patientin mit isolierten Leistenrezidiv nach negativem SN. Damit wäre in 5/24 (20,8 %) Fällen die Ausbreitung in die Leiste übersehen worden. Die Autoren fordern das FIGO-Komitee dringend auf, die Empfehlung zur alternativen Messmethode zu überdenken.

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
Empfehlung 7.7	Dr. Oberlechner	Für pT1a-Tumoren (Tumor ≤ 2 cm, begrenzt auf Vulva und/oder Perineum, mit stromaler Invasion ≤ 1 mm) sollte keine weitere Bildgebung zum Staging erfolgen.	Für pT1a-Tumoren (Tumor ≤ 2 cm, begrenzt auf Vulva und/oder Perineum, mit stromaler Invasion ≤ 1 mm; traditionelle Messung der Invasionstiefe) sollte keine weitere Bildgebung zum Staging erfolgen.	[178] [179] [180] van der Kolk, W. L., Landsbergen, K., van der Zee, A. G. J., de Bock, G. H., Oonk, M. H. M., & Bart, J. (2026). FIGO 2021 depth of invasion measurement and missed lymph node involvement in microinvasive vulvar squamous cell carcinoma: Is the gain worth the cost? Eur J Cancer, 239, 116695. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2026.116695	Die Empfehlung wird wie bisher belassen, da die empfohlene Messmethode im Kapitel Pathologie ausführlich dargelegt wird.
Statement 12.6	DEGRO, ARO, BVDST	Die postoperative Strahlentherapie der befallenen Leiste(n) kann bereits ab 1 befallenen Lymphknoten ≥ 10 mm nach inguinofemoraler Lymphonodektomie erwogen werden.	Die postoperative Strahlentherapie der befallenen Leiste(n) kann bereits ab 1 befallenen Lymphknoten nach inguinofemoraler Lymphonodektomie erwogen werden.	Fehler: ursprünglich ohne Größenangabe konsentiert	angenommen
Statement 12.3	DEGRO, ARO, BVDST	Eine postoperative Strahlentherapie des Tumorbettes kann nach R0-Resektion bei Vorliegen einer oder mehrerer folgender Risikofaktoren nach individueller Nutzen/Risiko Abwägung durchgeführt werden:	Eine postoperative Strahlentherapie des Tumorbettes kann insbesondere bei nodal positiven Patientinnen (pN+) nach R0-Resektion bei Vorliegen eines oder mehrerer folgender Risikofaktoren nach	Empfehlung besteht unabhängig von der Perineuralscheideninvasion	angenommen, redaktionelle Änderung

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
		· knapper Resektionsrand · Invasionstiefe > 5 mm · Tumorgröße > 4 cm · Lymphgefäßinvasion (L1) · Perineuralscheideninvasion (Pn1) insbesondere bei nodal positiven Patientinnen (pN+)	individueller Nut-zen/Risiko Abwägung durchgeführt werden: · knapper Resektionsrand · Invasionstiefe > 5 mm · Tumorgröße > 4 cm · Lymphgefäßinvasion (L1) · Perineuralscheideninvasion (Pn1)		
Statement 12.9	DEGRO, ARO, BVDST	Finden sich in der Leiste ≥ 3 Lymphknotenmetastasen < 5 mm oder ≥ 2 Lymphknotenmetastasen ≥ 5 mm, dann soll die pelvine Strahlentherapie durchgeführt werden, auch wenn kein operatives pelvines Staging erfolgt.	Finden sich in der Leiste ≥ 3 Lymphknotenmetastasen oder ≥ 2 Lymphknotenmetastasen ≥ 5 mm, dann soll die pelvine Strahlentherapie durchgeführt werden, auch wenn kein operatives pelvines Staging erfolgt.	Keine inhaltliche Änderung, lediglich redaktionell	angenommen, redaktionelle Änderung

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
Kapitel 12.3.2.1	DEGRO, ARO, BVDST	Nach neoadjuvanter Radiochemotherapie lag die cCR und pCR bei 64 % und 50 % bei einer Dosis von 57,6 Gy (GOG 205) im Vergleich zu 48 % und 30 % bei einer Dosis von 47,6 Gy (GOG 101)	Nach definitiver bzw. neoadjuvanter Radiochemotherapie lag die cCR und pCR bei 64 % und 50 % bei einer Dosis von 57,6 Gy (GOG 205) im Vergleich zu 48 % und 30 % bei einer Dosis von 47,6 Gy (GOG 101)	GOG 205 Studie ist eine Studie zur definitiven Radiochemotherapie.	angenommen
Kapitel 6.6	Dr. G. Klamminger (Frauenklinik Uni Mainz)	Das Grading für das Plattenepithelkarzinom ist in der WHO-Klassifikation und dem ICCR-Datensatz nicht mehr berücksichtigt [140], [142], ist aber Bestandteil der TNM-Klassifikation, so dass dessen Angabe wie bisher auch aus Gründen der Tumordokumentation in (lokalen) Tumorzentren sinnvoll sein kann.	Das Grading für das Plattenepithelkarzinom ist in der WHO Klassifikation und dem ICCR-Datensatz nicht mehr berücksichtigt [140], [142], ist aber Bestandteil der TNM-Klassifikation, so dass dessen Angabe wie bisher auch aus Gründen der Tumordokumentation in (lokalen) Tumorzentren sinnvoll sein kann. *In diesem Kontext erscheint es folgerichtig das in der pathologischen Arbeit verwendete Gradingsystem (z.B. Broders Grading, Brynes Grading) namentlich im histopathologischen Befund anzuführen. Die*	Klamminger GG, Bitterlich A, Nigdelis MP, Hamoud BH, Solomayer EF, Wagner M. Comparison of different histomorphological grading systems in vulvar squamous cell carcinoma. Arch Gynecol Obstet. 2024;310(6):3091-3097. doi:10.1007/s00404-024-07809-3 Histopathologische Grading-Systeme wie das Broders- und das Bryne-System haben sich in verschiedenen Karzinomen als prognostisch relevant erwiesen. Für das Plattenepithelkarzinom der Vulva fehlte jedoch bislang ein standardisiertes und validiertes Grading-System mit gesicherter prognostischer Aussagekraft, insbesondere im Hinblick auf	Abgelehnt, die Relevanz dieser Ergebnisse ist noch nicht klar. Der Hinweis wird für die nächste Überarbeitung sorgfältig systematisch recherchiert.

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
			Datenlage bezüglich der bestmöglichen Wahl des Gradingsystems (Broders Grading, Brynes Grading) für Plattenepithelkarzinome der Vulva ist aktuell unzureichend. Einzelne Ergebnisse deuten darauf hin, dass das Brynes Gradingsystem (Beurteilung morphologischer Merkmale an der invasiven Tumorfront) in HPV-assoziierten Tumoren dem Broders Gradingsystem (basierend auf der Gesamtzahl undifferenzierter Zellen) überlegen zu sein scheint [Zitat/Quelle: doi:10.1007/s00404-024-07809-3].	Lymphknotenmetastasen. In einer retrospektiven Analyse unserer Arbeitsgruppe wurden 73 Fälle von Vulvakarzinomen untersucht; es wurden sowohl das Broders- als auch das Bryne-Grading angewendet. Zur Unterscheidung zwischen HPV-assoziierten und HPV-unabhängigen Tumoren erfolgte eine immunhistochemische p16-Färbung. Es zeigte sich eine signifikante positive Korrelation zwischen dem Bryne-Grading und dem Ausmaß der Lymphknotenbeteiligung bei HPV-assoziierten Tumoren. Zudem erwies sich das Bryne-System als geeignet zur Vorhersage von inguinalen Lymphknotenmetastasen (LRT p = 0,0066; AUC ≈ 0,91). Wir plädieren aus diesen Gründen dafür, die oben angeführte Studie in die finale Fassung der Leitlinie aufzunehmen sowie den Text wie vorgeschlagen anzupassen.	
Kapitel 6.8	Dr. G. Klamminger (Frauenkli	Bzgl. anderer morphologischer Prognosefaktoren wie: Ulzeration des	Bzgl. anderer morphologischer Prognosefaktoren wie: Ulzeration des	Klamminger GG, Bitterlich A, Haj Hamoud B, et al. Evaluation of Tumor Budding and Poorly Defined Clusters as Histological Biomarkers in	Abgelehnt, die Relevanz dieser Ergebnisse ist noch nicht klar. Der

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
	nik Uni Mainz)	Vulvakarzinoms [229], Multifokalität [108], [145], [193] und die Tumorgröße ab dem Stadium pT1b [177] ist die Datenlage derzeit als unzureichend einzuschätzen. Erste Ergebnisse deuten darauf hin, dass ein hohes Tumor-Budding (knospende aufgesplitterte Tumorfront) mit einer ungünstigen Prognose assoziiert ist [230].	Vulvakarzinoms [229], Multifokalität [108], [145], [193] und die Tumorgröße ab dem Stadium pT1b [177] ist die Datenlage derzeit als unzureichend einzuschätzen. Erste Ergebnisse *(mit 82 bzw. 157 untersuchten Fällen)* deuten darauf hin, dass ein hohes Tumor-Budding (knospende aufgesplitterte Tumorfront) mit einer ungünstigen Prognose assoziiert ist [230], *während es aktuell keine Hinweise für eine prognostische Relevanz von prominenteren Zellclusterinfiltrationen (Cluster aus ≥ 5 neoplastischen Zellen, die von stromalen Gewebekomponenten umgeben sind)* gibt [Zitat/Quelle: doi	Squamous Cell Carcinomas of the Vulva. Cancers (Basel). 2025;17(10):1718. Published 2025 May 21. doi:10.3390/cancers17101718 Neben der als Quelle [230] zitierten Arbeit (Zare et al. welche 82 Fälle untersuchten), untersuchte unsere Arbeitsgruppe an einem großen Kollektiv von 157 Patientinnen mit Vulvektomie (OPPräparate) die prognostische Relevanz von Tumor-Budding und Zellclusterinfiltrationen (Cluster aus ≥ 5 neoplastischen Zellen, die von stromalen Gewebekomponenten umgeben sind). Unsere Arbeitsgruppe konnte in dieser Arbeit zeigen, dass peritumorales Tumor-Budding signifikant mit dem Auftreten von Metastasen assoziiert ist (Fisher's exact test; p = 0,0415), während fehlendes intratumorales Budding mit einem reduzierten Risiko für Lokalrezidive verbunden war (p = 0,0004). Zudem zeigte sich, dass Patientinnen ohne peritumorales Budding ein signifikant besseres	Hinweis wird für die nächste Überarbeitung sorgfältig systematisch recherchiert.

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
			10.3390/cancers17101718]. *Zudem deuten ersten Ergebnisse daraufhin, dass stromale (s) und intratumorale (i) tumorinfiltrierende Lymphozyten (TILs) mit einer vorteilhaften Prognose assoziiert sind [Zitat/Quelle: doi: 10.1007/s12672-025-02381-x].*	Gesamtüberleben aufwiesen (p = 0,0366; $\chi 2$ = 4,370). Eine prognostische Relevanz dieser histomorphologischen Biomarker für die Risikostratifizierung beim Vulvakarzinom ist – wie bereits im Text durch die Autor:innen formuliert - als wahrscheinlich anzunehmen. Wir plädieren aus diesen Gründen (v.a. n=157 cases) dafür, die oben angeführte Studie ebenfalls in die finale Fassung der Leitlinie aufzunehmen sowie den Text wie vorgeschlagen anzupassen. Weiters: Klamminger GG, Nigdelis MP, Degirmenci Y, et al. Histopathological biomarkers in squamous cell carcinoma of the vulva: the prognostic relevance of tumor-infiltrating lymphocytes (TILs)-a retrospective study of 157 cases. *DiscovOncol*. 2025;16(1):572. Published 2025 Apr 19. doi:10.1007/s12672-025-02381-x: Die prognostische Bedeutung tumorinfiltrierender Lymphozyten (TILs) ist in mehreren soliden	

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
				Tumoren etabliert, während deren immunologisches Tumor-Mikromilieu beim Plattenepithelkarzinom der Vulva bislang unzureichend charakterisiert ist. In einer Kohorte von 157 Vulvektomiepräparaten mit vulvärem Plattenepithelkarzinom wurden stromale (sTILs) und intratumorale TILs (iTILs) gemäß den Empfehlungen der International Immuno- Oncology Biomarkers Working Group (2017) quantifiziert. Die Korrelation mit histopathologischen Parametern (u. a. Infiltrationstiefe, HPV-Status) wurde untersucht. Mittels ROCAnalysen wurden Cut-off-Werte definiert und die prognostischeRelevanz hinsichtlich Gesamtüberleben, Lokalrezidiv und Metastasierung mittels Log-Rank-Test und Fisher-Exact-Test evaluiert. Dabei wurden Cut-off-Werte von 20 % für sTILs und 5 % für iTILs bestimmt, welche Patientinnen mit einem signifikant besseren Gesamtüberleben identifizierten (sTILs: p = 0,0137; iTILs: p =		

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
				0,0226). Ein niedriger iTIL-Wert war zudem mit einem erhöhten Risiko für Lokalrezidive assoziiert (p = 0,0432). Die Bestimmung von sTILs und iTILs stellt somit einen potenziell schnellen und kosteneffizienten prognostischen Biomarker beim Vulvakarzinom dar. Wir plädieren aus diesen Gründen dafür, die oben angeführte Studie und den vielversprechenden Marker sTILs/iTILs in die finale Fassung der Leitlinie und die umfängliche, hervorragend ausgearbeitete und gut zu lesende Liste morphologischer Risikofaktoren aufzunehmen sowie den Text wie vorgeschlagen anzupassen.	
Kapitel 7.2	Dr. G. Klammingger (Frauenklinik Uni Mainz)	Nach Aussage der Autoren kann künstliche Intelligenz benigne von malignen Lymphknoten zuverlässig unterscheiden. Angesichts der weit verbreiteten Nutzung der Sonographie in der Diagnostik maligner LK bei	Nach Aussage der Autoren kann künstliche Intelligenz benigne von malignen Lymphknoten zuverlässig unterscheiden. Angesichts der weit verbreiteten Nutzung der Sonographie in der	Klamminger GG, Nigdelis MP, Bitterlich A, et al. Machine Learning Based Assessment of Inguinal Lymph Node Metastasis in Patients with Squamous Cell Carcinoma of the Vulva. J Clin Med. 2025;14(10):3510. Published 2025 May 17. doi:10.3390/jcm14103510 Stark zukunftsorientiert und	Abgelehnt, die Relevanz dieser Ergebnisse ist noch nicht klar. Der Hinweis wird für die nächste Überarbeitung sorgfältig

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
		Karzinomerkrankungen sehen die Autoren ein großes Potenzial, KI-basierte Entscheidungshilfesysteme in die klinische Praxis zu integrieren, um die diagnostische Genauigkeit weiter zu steigern.	Diagnostik maligner LK bei Karzinomerkrankungen sehen die Autoren ein großes Potenzial, KI-basierte Entscheidungshilfesysteme in die klinische Praxis zu integrieren, um die diagnostische Genauigkeit weiter zu steigern. *Erste Daten legen zudem nahe, dass neben rein sonographiebasierten Algorithmen auch histomorphologische Parameter in KI-gestützten Modellen sinnvoll zur Prädiktion inguinaler Lymphknotenmetastasen genutzt werden könnten* [Zitat/Quelle: doi: 10.3390/jcm14103510].	korrekterweise widmet sich dieser Absatz der Möglichkeit einer KI-gestützten Diagnose eines Lymphknotenbefalles beim Vulvakarzinom. In einer 2025 veröffentlichten Arbeit unserer Gruppe nehmen wir uns genau diesem Themenaspekt an - fokussiert die Vorhersage inguinaler Lymphknotenmetastasen beim Vulvakarzinom bislang primär doch auf bildgebende Verfahren, während alternative Ansätze der Datenanalyse weniger berücksichtigt wurden. In einer retrospektiven Kohorte von 157 Patientinnen mit vulvärem Plattenepithelkarzinom wurde ein supervised machine learning algorithm (Algorithmus: decision tree) auf Basis histomorphologischer Parameter entwickelt. Nach Variablenselektion mittels Spearman-Korrelation erfolgte ein Training (n = 126) des Algorithmus (interne Validierung: 5-fold cross-validation) sowie eine subsequente externe Validierung an einem unabhängigen Datensatz (n = 31). Die	systematisch recherchiert.

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
				Modellleistung wurde anhand etablierter Metriken (Sensitivität, positiver prädiktiver Wert, AUROC) bewertet: Der Klassifikator erreichte eine interne Genauigkeit von 79,4 % (AUROC = 0,64) und zeigte in der externen Validierung eine vergleichbare Leistungsfähigkeit mit einer Gesamtgenauigkeit von 83,9 %, was auf eine robuste Modellperformance hinweist. Unsere Ergebnisse zeigen, dass Machine-Learning-Modelle auf Basis histomorphologischer Tumorparameter zur Prädiktion des inguinalen Lymphknotenstatus geeignet sind und zukünftig eine ergänzende Rolle in der prätherapeutischen Risikostratifizierung einnehmen könnten. Wir plädieren aus diesen Gründen dafür, die oben angeführte Studie in die finale Fassung der Leitlinie aufzunehmen sowie den Text wie vorgeschlagen anzupassen.	

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
Empfehlung 11.11	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Als Voraussetzungen für eine Sentinel-Lymphonodektomie sollen vorliegen: • Unifokaler Tumor • Max. Tumordurchmesser in der Hautebene < 4 cm • Klinisch und sonographisch unauffällige Leisten-Lymphknoten • Erfahrung im Team mit dem Sentinel-Markierungsverfahren • Verwendung von Technetium Nanokolloid zur Markierung, die ergänzende Verwendung von Farbstoffen (ICG, Patentblau) kann die Detektionsrate erhöhen	Die konsensbasierte Empfehlung 11.11 verlangt Technetium-Nanokolloid und formuliert lediglich, dass die ergänzende Verwendung von ICG oder Patentblau die Detektionsrate erhöhen kann. Im Hintergrundtext heißt es dagegen: • Kombinationen mehrerer Methoden erreichten die besten Detektionsraten; • die Technetiummarkierung beziehungsweise Doppelmarkierung bleibe der Goldstandard.	Das ist sprachlich und normativ nicht ganz konsistent. Wenn die Doppelmarkierung als Goldstandard angesehen wird, müsste nachvollziehbar erklärt werden, weshalb sie in der Empfehlung nicht als Regelverfahren mit einer Soll- oder zumindest Sollte-Formulierung erscheint. Eine höhere Detektionsrate ist wichtig, aber kein ausreichender Surrogatendpunkt für die Sicherheit des Verfahrens. Besonders relevant wären: Sensitivität, falsch-negative Rate, negative Vorhersagewahrscheinlichkeit, Leistenrezidive nach negativem Sentinel, krankheitsfreies und Gesamtüberleben.	Die Empfehlung wird nach ausführlicher Diskussion mit Zustimmung durch Prof. Hillemanns so belassen. Die einzigen Überlebensdaten (RFS/OS) zur SNB, die wir haben stammen aus der GROINSS Studienserie. Hier war keine Doppelmarkierung gefordert. Der überwiegende Anteil der Pat. erhielt nur Technetium. Einige wenige sogar NUR Blau. Die Detektionsraten lassen sich nach den jüngsten Metaanalysen um ca. 3% durch den

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
		• Ultrastaging der Lymphknoten mit immunhistochemischen Zusatzuntersuchungen der in der HE-Färbung unauffälligen Lymphknoten durch die Pathologie • Eingehende Aufklärung der Patientin über Vorteile und mögliche onkologische Risiken der Methode • Compliance der Patientin für eine regelmäßige Nachsorge			zusätzlichen Farbstoff (ICG) erhöhen, ob dies eine Auswirkung auf das groin-RFS/OS hat ist unklar. Ich stehe daher zur der von uns erstellten Empfehlung Technetium ist der Standard – ein zusätzlicher Farbstoff ist wünschenswert, aber nicht als zwingend erforderlich durch die Literatur begründbar. Die Empfehlung ist keine kann-Empfehlung (auch wenn das Wort „kann“ verwendet wird).

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
HG-Text Empfehlung 11.11	Prof. Hillemanns, AG-CPC	SPIO im HG-Text nicht erwähnt.	SPIO (Superparamagnetische Eisenoxid-Darstellung im MRT) stellt ein vielversprechendes nicht-radioaktives Verfahren zur Sentinel-Lymphknoten-Detektion dar. Aufgrund der bislang kleinen und überwiegend nicht randomisierten Studien kann SPIO außerhalb klinischer Studien derzeit nicht als gleichwertiger Ersatz für Tc-99m empfohlen werden.	Im Leitlinienentwurf findet sich keine explizite Nennung von SPIO; die Suche im Dokument ergibt keinen entsprechenden Treffer. Die Empfehlung nennt lediglich Technetium sowie ergänzend ICG oder Patentblau. Das ist für eine Leitlinie von 2026 zu unspezifisch. SPIO sollte ausdrücklich benannt werden, weil es sich um eine konkrete, klinisch bereits untersuchte, nicht-radioaktive Alternative handelt. Die vorhandenen SPIO-Daten rechtfertigen gegenwärtig zwar noch keine Gleichstellung mit Tc-99m als Standard. Sie sind aber ausreichend relevant, um in der Evidenzdiskussion dargestellt zu werden. Nach den Studien bestehen hohe Detektionsraten und eine gute Übereinstimmung mit Tc-99m; es fehlen jedoch randomisierte, ausreichend große Studien und robuste Daten zu falsch-negativen Befunden und Leistenrezidiven.	Zusätzlich im HG-Text: SPIO (Superparamagnetische Eisenoxid-Darstellung im MRT) stellt ein neues nicht-radioaktives Verfahren zur SN-Detektion dar. Aufgrund der bislang kleinen und überwiegend nicht randomisierten Studien kann SPIO außerhalb klinischer Studien derzeit nicht als gleichwertiger Ersatz für Tc-99m empfohlen werden. *Assessing the Comparative Efficacy of Sentinel Lymph Node Detection Techniques in*

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
					Vulvar Cancer: Protocol for a Systematic Review and Meta-Analysis (Vida et.al. 2025; PMID: 39768247)
Forschungsbedarf Tracer für SLNE	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Forschungsfrage: Genauere Untersuchungen zur Validität von ICG oder anderen Tracern anstatt einer Technetium-Markierung der SN werden gebraucht, um ggf. eine weitere klinische Einführung zum Wohle der Patientinnen zu ermöglichen.	Markierung mit SPIO als eigenständige Forschungsfrage Die relevante zukünftige Frage ist nicht nur „SPIO statt Technetium“, sondern auch: SPIO allein, SPIO plus ICG, SPIO plus Patentblau, SPIO mit präoperativer MRT-Lokalisation, Tc-99m plus ICG oder PB als aktiver Vergleichsstandard. Insbesondere eine Studie gegen einen schwächeren Komparator, etwa Tc-99m allein, könnte den	Die Bewertung konzentriert sich überwiegend auf die technische Detektion. Nicht-radioaktive Verfahren können jedoch relevante Vorteile/Nachteile haben, wie: • keine Exposition gegenüber radioaktiven Tracern, keine Abhängigkeit von einer nuklearmedizinischen Abteilung, • flexiblere Operationsplanung, potenziell weniger präoperative Wege und Wartezeiten, • Dem stehen mögliche Nachteile gegenüber, etwa Hautverfärbung, allergische Reaktionen bei Farbstoffen, SPIO-bedingte MRT-Artefakte und zusätzliche Kosten. Diese Aspekte sollten als	Forschungsfrage: Genauere Untersuchungen zur Validität von ICG, SPIO (allein, in Kombination mit Patentblau oder mit präoperativer MRT-Lokalisation) oder anderen Tracern im Vergleich zu einer Tc-99m- und/oder ICG- Markierung der SN sind notwendig, um ggf. eine weitere klinische Einführung zum Wohle der

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
			klinischen Standard nicht vollständig abbilden, wenn die Leitlinie selbst die Doppelmarkierung als Goldstandard bezeichnet.	patientenrelevante und versorgungsbezogene Endpunkte in den Forschungsbedarf aufgenommen werden.	Patientinnen zu ermöglichen.
M. Paget	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Pathologie, Diagnostik und Nachsorge des M. Paget sind unter den jeweiligen Kapiteln aufgeführt.	Der Morbus Paget der Vulva könnte aufgrund seiner eigenständigen Histogenese, der erforderlichen Abgrenzung einer primären von einer sekundären Erkrankung, des besonderen intraepithelialen Ausbreitungsmusters sowie der abweichenden diagnostischen, therapeutischen und nachsorgerelevanten Fragestellungen als eigenständige Entität in einem zusammenhängenden Kapitel geführt werden.	Ungünstige Einordnung unter den „Präkanzerosen“ im Pathologiekapitel und als obligate Präkanzerose bezeichnet. Gleichzeitig stellt der Entwurf fest, dass in 3–20 % bereits eine Mikroinvasion beziehungsweise ein Paget-Karzinom vorliegen kann und dass bis zu 20 % sekundäre Manifestationen eines anderen Karzinoms sind. Die ausschließliche Wahrnehmung als Präkanzerose ist daher klinisch potenziell irreführend. Präziser wäre eine übergeordnete Darstellung als eigenständige glanduläre Neoplasie der Vulva Das bestehende separate Therapiekapitel ist zu begrüßen, die derzeitige Struktur bleibt jedoch unvollständig, da Pathologie, Diagnostik, Abklärung assoziierter Malignome, invasionsabhängiges	Die aktuelle Einteilung entstand in Anlehnung an die Einteilung der S2k-LL. Die Anordnung unter den Präkanzerosen ist ähnlich begründet wie bei den plattenepithelialen intraepithelialen Neoplasien, die auch Übergänge in invasive Anteile zeigen, und doch eigenständig abgehandelt werden. Keine „ausschließliche

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
				Staging und Lymphknotenmanagement, Nachsorge, Rezidivtherapie und Forschungsbedarf nicht geschlossen dargestellt werden. Vorgeschlagen wird ein eigenständiges Kapitel „Morbus Paget der Vulva – Klassifikation, Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ mit getrennten Algorithmen für primären intraepithelialen, primären invasiven und sekundären Morbus Paget. Dadurch muss der Anwender Informationen nicht aus verschiedenen Abschnitten zusammensuchen. Für eine seltene und diagnostisch komplexe Erkrankung senkt das das Risiko, dass wesentliche Schritte übersehen werden.	Wahrnehmung als Präkanzerose“ in unserem Text, die flankierenden Befunde werden geschildert. Die reine Darstellung als eigenständige glanduläre Neoplasie würde die anderen Formen und Ursachen ausklammern – damit wäre dem Kliniker ein Bärendienst erwiesen. Der Vorschlag ist eine gute Alternative und sollte bei der nächsten Auflage der LL berücksichtig werden, für jetzt ist

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
					der Arbeitsaufwand einer Neustrukturierung zu groß.
M. Paget	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Im Text wird mindestens eine tiefe Hautbiopsie gefordert und ein systematisches Mapping mehrerer Areale als besser bezeichnet.	Präzisere konsensbasierte Empfehlung	Wegen der häufig subklinischen, multifokalen und diskontinuierlichen Ausbreitung wäre eine präzisere konsensbasierte Empfehlung sinnvoll.	Dieser Hinweis wird für die nächste Überarbeitung mitgenommen.
M. Paget	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Die Empfehlung, bei der Operation eine „Exzision im Gesunden“ anzustreben, ist formal nachvollziehbar. Der Hintergrundtext relativiert dies jedoch erheblich: Befallene Schnittränder seien häufig, und selbst negative Ränder sowie große Sicherheitsabstände schützten nicht sicher vor Rezidiven. Damit bleibt für das Vorgehen für die Praxis unklar.	Klareres Vorgehen für die Praxis		Zur Kenntnis genommen, jedoch keine gute Alternative vorgeschlagen: Ziel bleibt Exzision im Gesunden, diese wird häufig nicht erreicht. Kein anderes Vorgehen kann diesem Dilemma entgehen.

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
M. Paget	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Nachsorge und Rezidivtherapie fehlen als Paget-spezifische Abschnitte.	Ein separates Kapitel sollte das behandeln.	Der Morbus Paget weist häufig langwierige Verläufe und lokale Rezidive auf. Die allgemeinen Nachsorgeempfehlungen für das Vulvakarzinom lassen sich nicht automatisch übertragen.	Siehe oben zur aktuellen Einteilung, wird für die nächste Überarbeitung angestrebt. Die Evidenz für die Nachsorge und Rezidivtherapie des M. Paget ist zudem mangelhaft.
M. Paget		Kein eigener Forschungsbedarf für Morbus Paget.	Eine eigene Forschungsfrage für M. Paget.	Im allgemeinen Kapitel 17 ist kein spezifischer Forschungsbedarf zum Morbus Paget aufgeführt. Das ist angesichts des sehr niedrigen Evidenzniveaus auffällig. Der Entwurf selbst stellt fest, dass der beste primäre Therapieansatz beim nichtinvasiven Morbus Paget unklar ist.	Konkrete Forschungsfrage schwierig, da relativ seltene Erkrankung.
Autoren-Benennung	Prof. Hillemanns, AG-CPC	Autoren alphabetisch, die zwei am Kapitel wesentlich Beteiligten unterstrichen.		Die Autorenschaft ist im Entwurf zwar grundsätzlich dokumentiert, die Reihenfolge und die jeweilige Verantwortung sind aber nicht transparent nachvollziehbar.	Einleitend gibt es den Hinweis, in welcher Reihenfolge die Kapitel-Autoren benannt sind und dass dieses

Kapitel/Seite	FG	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung	Umgang mit Kommentar
					Vorgehen durch die LL-Gruppe so abgestimmt wurde. Änderung zur besseren Übersichtlichkeit: Autoren alphabetisch, die zwei am Kapitel wesentlich Beteiligten fett gedruckt.

8 Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Deutsche Krebshilfe stellte über das Leitlinienprogramm Onkologie (OL) die finanziellen Mittel zur Verfügung. Diese Mittel wurden eingesetzt für Personalkosten, Büromaterial, Literaturbeschaffung und Evidenzbeurteilung. Die Arbeitsgruppentreffen, Treffen der Steuergruppe und Konferenzen fanden komplett online statt. Die Erarbeitung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation.

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe hinterlegten während des Leitlinienprozesses sowohl vor der Konstituierenden Konferenz als auch vor den formalen Abstimmungen der Empfehlungen eine schriftliche Erklärung zu Interessen anhand des digitalen AWMF-Formblattes Stand 23.05.2018 (siehe **Anlage 1**) im Leitlinienportal. Die offengelegten Interessen sind in **Anlage 2** aufgeführt.

Die Interessenerklärung der Leitlinienkoordinatoren wurde dem OL-Office zur Prüfung weitergeleitet, die übrigen wurden auf thematischen Bezug und Relevanz von der Steuergruppe in enger Zusammenarbeit mit dem OL und der AWMF geprüft. Es wurde sichergestellt, dass die Mitglieder der Steuergruppe keine Selbstbewertungen durchführten. Zur Bewertung der Relevanz der Interessenkonflikte wurde auf die Einteilung der AWMF in gering, moderat und hoch zurückgegriffen (siehe **Tabelle 8**). Als Interessenkonflikt von geringer Relevanz wurden Vortragstätigkeit, als Interessenkonflikt von moderater Relevanz wurden Verbindungen zu Industrie-gesponserten Studien, Drittmittelprojekten und Advisory Boards gesehen, die einen thematischen Bezug zum Endometriumkarzinom vorweisen. Eine hohe Relevanz wurden bei Eigentümerinteressen (Patente, Aktienbesitz etc.) gesehen. Die Bewertung ergab ausschließlich als „gering“ oder „moderat“ bewertete Interessenkonflikte.

Bei Interessenskonflikten von geringer Relevanz wurde die Leitungsfunktion limitiert, in dem Sinn, dass eine Koordination oder Arbeitsgruppenleitung nur zu zweit und nicht allein erfolgen durfte.

Interessenkonflikte von moderater Relevanz hatten eine Stimmenthaltung bei den entsprechenden Empfehlungen zur Folge. Diese wurde teilweise elektronisch so umgesetzt, dass zwar alle Personen abstimmen konnten, aber anschließend Subgruppenanalysen bezüglich der Personen mit und ohne einen moderaten Interessenkonflikt durchgeführt (Ergebnis bei Beteiligung aller vs. Ergebnis bei Ausschluss der Personen mit Interessenkonflikt). Alternativ hierzu konnte aber auch eine Stimmenthaltung wegen Interessenkonflikten separat dokumentiert werden.

Um den Einfluss von Interessenkonflikten möglichst gering zu halten, wurden zusätzlich folgende Maßnahmen ergriffen:

- Evidenzbasierung mit systematischer Recherche und Auswahl der Literatur anhand der formal konsentierten Schlüsselfragen und festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien

- Bewertung der Literatur nach GRADE durch unabhängige Methodiker sowie durch Oxford
- strukturierte Konsensfindung unter Einsatz formaler Techniken (Nominaler Gruppenprozess, DELPHI, Konsensuskonferenz) unter unabhängiger Moderation durch AWMF und OL

Tabelle 8: Interessenkonfliktmanagement Konkretisierung laut AWMF

Kapitel/ Seite	Begründung (mit Literaturangaben)	Umgang mit Kommentar
Kein	-	-
Gering*	Einzelne Vorträge finanziert von der Industrie	Limitierung der Leitungsfunktion insgesamt (Koordination, ggf. Peer) oder für die thematisch befasste AG (Leitung, ggf. Peer)
Moderat*	Tätigkeit in einem industriefinanzierten Advisory Board/Wiss. Beirat/als Gutachter; Managementverantwortung industriefinanzierte Studie(n); Federführung bei Fort-/Weiterbildung mit direkter Industriefinanzierung; Regelmäßige Vortragstätigkeit für best. Firmen Aktienbesitz einzelner Firmen	Limitierung der Leitungsfunktion (s.o.) + Enthaltung bei den Abstimmungen Umsetzung im OL: getrennte, elektronische Abstimmung (Erfassung eines Gesamtvotums und eines Votums der Personen ohne Interessenkonflikte, wobei letzteres ausschlaggebend ist)
Hoch*	Eigentumsinteresse Arbeitsverhältnis bei der Industrie Hoher Aktienbesitz einzelner Firmen	Limitierung der Leitungsfunktion (s.o.) + Abwesenheit bei den Abstimmungen + Keine Teilnahme an thematisch relevanten Beratungen
* Persönliche Honorare oder institutionelle Honorare, wenn eine Entscheidungsverantwortung vorliegt		

9 Verbreitung und Implementierung

Als Maßnahmen zur Verbreitung und Implementierung sind folgende Aktivitäten geplant:

- Erstellung der Kurzfassung
- Übersetzung der Leitlinie in das Englische
- Publikation der Leitlinien-Dokumente auf den Internetseiten der DGGG, AGO, DKG und weiterer beteiligter Fachgesellschaften und Organisationen (z.B. ggf. auch auf den Seiten der OEGGG und SGGG)

Neu entwickelt wird zudem eine Patientinnenleitlinie, die demnächst unter https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/patientenleitlinien/vulvakarzinom/ abrufbar ist.

Darüber hinaus wird der Bekanntheitsgrad der Leitlinie unterstützt durch:

- die öffentlichkeitwirksame Darstellung durch das Leitlinienprogramm Onkologie
- Presseinformation an den Informationsdienst Wissenschaft (https://idw-online.de/de/)
- bundesweite Fortbildungsveranstaltungen
- Publikation der aktualisierten Leitlinieninhalte in Fachzeitschriften

10 Anlagen

10.1 Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten (Stand: 23.05.2018)

Erklärung von Interessen

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

Vorbemerkung

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen auszufüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung, erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb **des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre.**

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Informationen zur Datenerhebung gemäß Artikel 13 DSGVO
Der Leitlinienkoordinator erhebt Ihre Daten zum Zweck des o.g. Leitlinienvorhabens sowie zur Erfüllung des Regelwerkes der AWMF. Die Datenerhebung und Datenverarbeitung sind für die Durchführung des Leitlinienvorhabens erforderlich und beruhen auf Artikel 6 Abs. 1 b) DSGVO. Eine Weitergabe der Daten an Dritte findet nur zum Zweck der Erfüllung des Regelwerkes der AWMF statt. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. Sie sind berechtigt, Auskunft der im Rahmen des Leitlinienvorhabens über Sie gespeicherten Daten zu beantragen sowie bei Unrichtigkeit der Daten die Berichtigung oder bei unzulässiger Datenspeicherung die Löschung der Daten zu fordern.

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht		

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations-partner/s	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit[2]	Thema, Bezug zur Leitlinie[3]	Art der Zuwendung[4]	Höhe der Zuwendung[5]	Empfänger[6]
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaft-lichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/						

[2] Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h.im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)
[3] Angabe des Themas, bei Präparaten/Geräten auch Handelsname bzw. Wirkstoffname (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein“ oder „Ja“
[4] Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal-oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz
[5] Es können gerundete Beträge angeben werden (z.B. bei Beiträgen > 1000 € jeweils auf die nächste Tausenderstelle): Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr). Diese Angaben werden vertraulich behandelt.
[6] Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Sind Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich, sind keine Angaben nötig.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations-partner/s	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit[2]	Thema, Bezug zur Leitlinie[3]	Art der Zuwendung[4]	Höhe der Zuwendung[5]	Empfänger[6]
Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz[7])						

3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle", akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen persönlichen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen" zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

[7] Betrifft nur Eigentümerinteressen im Gesundheitswesen; auch sind Angaben zu Mischfonds nicht erforderlich.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit[8]	Themenbezug zur Leitlinie[9]
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

4.

[8] Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)
[9] Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

_____ _____

Datum **Unterschrift**

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: xxx@yyy.zz

Ort, Datum Unterschrift

10.2 Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
PD Dr. med. Ackermann, Sven	Landgericht, OLG	nein	Landesärztekammer Hessen	nein	keine	keine	Mitglied: AGO, DGGG, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Klinische Tätigkeit: Gyn.Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	- COI: keine: keine
Dr. med. Ahn, Johann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Mitglied: Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Versorgungsforschung bezüglich Integration von Palliativmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Cardiac Wasting bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen, Klinische Tätigkeit: Hämatologie und Onkologie, Klinische Tätigkeit:	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Palliativmedizin	
PD Dr. Arians, Nathalie	Nein	Nein	if-kongress management gmbh, Deutsche Gesellschaft für Senologie	Nein	Merck Sharp Dohme Corp., a subsidiary of Merck Co., Inc.	Nein	Mitglied: Mitgliedschaft DEGRO, Mitglied: Mitgliedschaft Deutsche Krebsgesellschaft (ARO), Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikation: Overexpression of p16INK4a Serves as Prognostic Marker in Squamous Cell Vulvar Cancer Patients Treated With Radiotherapy Irrespective of HPV-Status. Front Oncol. 2019 Sep 11;9:891. doi: 10.3389/fonc.2019.00891. eCollection 2019. PMID: 31572682 , Klinische Tätigkeit: Brachytherapie; Strahlentherapie gynäkologischer Tumore	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine
Prof. Dr. Arkudas, Andreas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. , Mitglied: Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen, Mitglied: Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Mikrochirurgie der peripheren Nerven und Gefäße, Wissenschaftliche Tätigkeit: Durchblutungsanalyse von Lappenplastiken, Erhöhung Sicherheit freier und gestielter Lappenplastiken, Klinische	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Tätigkeit: Plastisch chirurgische Rekonstruktion von Defekten mittels mikrochirurgisch freien oder gestielten Lappenplastiken	
Dr. Barinoff, Jana	Firma Roche, GAIA AG	Firma Eisai, Firma Roche, Firma Genomic Health	Firma Pharma Mar, Endometriose Stiftung, NOGGO 2019 und 2020, Firma Roche, Firma Pierre Fabre, Firma Novartis	OmniMed	Nein	Nein	Mitglied: AGO Mitglied Organkommission Vulva/Vagina, Mitglied: Deutsche Gesellschaft düe Sexualmedizin und Sexualtherapie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, Senologie, Sexualmedizin, Psychotherapie, Klinische Tätigkeit: Rehabilitation nach gynäkologischen Tumoren inkl. Mammakarzinom und Melanom, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Herbst Symposium, Snakt Gertrauden KH Berlin Vulva-Vagina Symposium, Sankt Gertrauden KH Berlin	kein direkter Themenbezug (Angabe durch Autorin) COI: keine: keine
Dr. Bartel, Birgitta	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: -AG Zervixpathologie und Kolposkopie (AG-CPC) -Vorstand der AG zytologisch tätiger Ärzte Deutschlands (AZÄD) -Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) -Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin(DEGUM) -International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology(ISUOG) -Deutsche Gesellschaft für	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Gynäkologie und Geburtshilfe(DGGG) -Arbeitsgemeinschaft für Naturheilkunde ,Akkupunktur, Umwelt-und Komplementärmedizin (NATUM) -Berufsverband der Frauenärzte e.V.(BVF) -Germany Rotary Volunteers Doctors (GRVD)	
Prof. Dr. med. Bauer, Ricarda M.	Allergan Pharma, jetzt Abb Vie	Boston scientific, zuvor AMS	AMI	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Arbeitskreises Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau der DGU, Mitglied: Forum urodynamicum, 1. Vorsitzende, Mitglied: Domino-Projekt (debates on male incontinence), 2. Vorsitzende, Wissenschaftliche Tätigkeit: Co-Autor AWMF Leitlinie Harninkontinenz	kein direkter Themenbezug (Angabe durch Autor) COI: keine: keine
Dr. Blödt, Susanne	Keine	keine	keine	keine	keine	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien, Onkologie, Patientenperspektive , Klinische Tätigkeit: keine klein. Tätigkeit, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine , Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Dr. med. Böing, Carsten	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Dr. Börner, Carolin	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Stellvertretende Bezirksvorsitzende Bezirk Karlsruhe Berufsverband der Frauenärzte, Mitglied der Vertreterversammlung KV Baden Württemberg Mitglied der Qualitätssicherungskommission Abklärungskolposkopie KV Baden Württemberg, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Exfoliativzytologie und Kolposkopie im Rahmen einer zertifizierten Dysplasiesprechstunde, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Basiskurs Kolposkopie in Karlsruhe zum Erwerb des Kolposkopiediploms 2020 und 2021 in Zusammenarbeit mit der AG CPC	- COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Corradini, Stefanie	Nein	Viewray	Viewray, Elekta, Brainlab	Nein	Brainlab, Viewray, DFG, MSD	Nein	Mitglied: DEGRO, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft (AGO ARO), Mitglied: Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (Studiengruppe Mammakarzinom, Studiengruppe Endokrine und neuroendokrine Tumoren), Mitglied: ESTRO, Mitglied: EORTC, Wissenschaftliche Tätigkeit:	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							moderne Strahlentherapietechniken (SBRT, Radiochirurgie, Bildführung, SGRT und online adaptive Strahlentherapie) und die Behandlung verschiedener Tumorentitäten, Klinische Tätigkeit: gynäkologische Tumoren, Mammakarzinom, Lebertumoren, Pankreastumoren, Neuroonkologie, Dermatoonkologie	
Prof. Dr. Dannecker, Christian	Clovis Oncology Germany, Nein	TESARO Bio Germany GmbH, MSD, GSK, MSD	Roche Diagnostics GmbH, GSK	Nein	Klinische Studien: wird nachgereicht	nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe Mitglied, Mitglied: Sprecher der Organkommission Vulva/Vagina der Arbeitsgemeinschaft gyn. Onkologie (AGO), Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft, Mitglied: Bayerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Wissenschaftliche Tätigkeit: Dysplasien der Servil Uteri und der Vulva, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Grund- und Aufbaukurse Kolposkopie der AgCPC, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: 2. Gynäkologisches Sommersymposium als Direktor der Klinik, Persönliche Beziehung: nein	zwar einzelne Vorträge, aber kein direkter Themenbezug zum Vulvakarzinom, daher keine Konsequenzen COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Prof. Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Erber, Ramona	Diaceutics, Veracyte/PROCURE, DaiichiSankyo, Pfizer, Owkin, Mindpeak	phaon scientific	Eisai, Novartis, Institut für Frauengesundheit Erlangen, Roche, Pfizer, AstraZeneca, Dt. Gesellschaft für Senologie, AstraZeneca, AstraZeneca, Pfizer, Lilly, Novartis	IARC, NanoString Technologies, Cepheid	Cepheid, Roche (Financier)/palleos helathcare (CRO), Gilead, Biocartis	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pathologie (Mitglied in der AG Mamma-/Gynäkopathologie), Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie, Mitglied: Bundesverband Dt. Pathologen, Mitglied: Internationale Akademie für Pathologie - Dt. Abteilung, Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft (Mitglied in der AOP), Mitglied: European Society of Pathologie (Mitglied in den Working Groups Breast Pathology, Gynecopathology, Molecular Pathology), Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom-Pathologie/Gynäkopathologie, Klinische Tätigkeit: Mammapathologie/Gynäkopathologie	kein Themenbezug, da sich Vorträge auf andere Tumorentitäten beziehen und Biomarker beim Vulvakarzinom keine große Rolle spielen COI: keine: keine
Prof. Fehm, Tanja	Nein	Nein	Nein	Onkowissen, Elsevier, Thieme	Nein	Nein	Mitglied: AGO e.V., Mitglied: DGGG. e.V., Mitglied: DKG e.V., Mitglied: AGE e.V., Mitglied: ESMO, Mitglied: ASCO, Mitglied: ESGO, Mitglied: BLFG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Koordination der S3-Leitlinie Zervixkarzinom, Klinische Tätigkeit: Gynäkoonkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kasseler Kurse der AGO e.V.	- COI: keine: keine
Prof. Dr.	keine	keine	keine	keine	keine	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Flentje, Michael							Tätigkeit: keine, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. Follmann, Markus	Expertenpool Innofonds	Nein	Vorträge zur Leitlinienmethodik AWMF , Studentenunterricht MSE Studiengang Mainz "Health Care Research"	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Mitglied: GRADE , Mitglied: Guidelines International Network , Mitglied: Netzwerk Versorgungsforschung , Wissenschaftliche Tätigkeit: Methodik EbM und Leitlinien , Wissenschaftliche Tätigkeit: LL-basierte Qualitätsindikatoren, Wissenschaftliche Tätigkeit: QS Zyklus in der Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Referent bei Leitlinienmethodik WS des OL und AWMF Leitlinienberaterseminaren	- COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Friedrich, Michael	keine	Gilead, MSD	verschiedenste Vortragstätigkeit zum Mammakarzinom	Nein	Vitamin D Stoffwechsel bei gynäkologischen Malignomen	keine	Mitglied: BLFG (Vorstand), AGO (Organkommission), AGZBZ (Vorstand), , Wissenschaftliche Tätigkeit: gynäkologische Onkologie, Vitamin D Stoffwechsel, Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: gynäkologische Onkologie und Senologie sowohl operativ als auch systemtherapeutisch, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Weiterbildungsseminar (Krefels), Niederrheinkolloquium (Krefeld), Krefeld Konsensus (Krefeld),	einzig Themenbezug bei Vitamin-D Stoffwechsel, hier jedoch keine Vergütung COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. Gallwas, Julia	Nein, MSD	Nein, Advisory boad, Mitarbeit der Arbeitsgruppe European Commission Initiative on Cervical Cancer (EC-CvC)der IARC Projekt für 2 Jahre geplant, Mitglied des Wissenschaftlichenbereits der Bundesärztekammer	MSD	Mitherausgeberin der Zeitung up to date Thieme	Volksawagen-Stiftung Land Niedersachsen	Nein	Mitglied: AGO-Vulva Mitglied AGCPC Vorstand bis Sept 23, jetzt Mitglied der AGCPC , Mitglied: Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, Wissenschaftliche Tätigkeit: Dysplasie, Zervixkarzinom, Vulvakarzinom, Klinische Tätigkeit: onkologische Gynäkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: LMU München UMG Göttingen, Persönliche Beziehung: keine	Vortragstätigkeiten auch im Bereich HPV-Impfung und Vulvakarzinom COI: gering: keine Leitungsfunktion allein, zweiter Leiter benannt
Priv.-Doz. Dr. med. habil. Gass, Paul	Novartis	MSD, MSD	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DKG, Mitglied: DGGG, Mitglied: AGO, Mitglied: AGCPC, Mitglied: NOGGO, Mitglied: BVF, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie , Wissenschaftliche Tätigkeit: Senologie, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie inkl. Präkanzerosen, Klinische Tätigkeit: Operative Gynäkologie, Klinische Tätigkeit: Senologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Kolposkopie-Kurse	- COI: keine: keine
Dr. Goy, Yvonne	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied DEGRO, Mitglied: Mitglied AGO, Mitglied: Mitglied ABS (American	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Brachytherapy Society), Klinische Tätigkeit: Strahlentherapie (inkl. Brachytherapie) gynäkologischer Tumore	
Dr. Gropp-Meier, Martina	Nein	Nein	Gesundheitsakademie Oberschwaben-Ravensburg, GSK, Astra Zeneca	Nein	AGO Studiengruppe	Nein	Mitglied: Studienleitgruppe der AGO-Studiengruppe (Studien in der gynäkologischen Onkologie), Mitglied: Mitglied AGO Kommission Ovar, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Mitglied), Mitglied: Bayerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Mitglied), Mitglied: Berufsverband der Frauenärzte (Mitglied), Mitglied: Bundesarbeitsgemeinschaft der leitenden Ärzte in Frauenheilkunde und Geburtshilfe 1. stellvertretende Vorsitzende, Wissenschaftliche Tätigkeit: Coauteroenschaften bei Publikationen der AGO Studiengruppe zu Therapiestudien beim Ovarial- und Endometriumkarzinom, Klinische Tätigkeit: Leiterin gynäkologisches Krebszentrum Ravensburg	- COI: keine: keine
Prof. Dr. MHBA Hack, Carolin	Nein	Nein	Novartis, Roche, Pfizer, AstraZeneca, Eisai	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGGG, DKG, AGO, DGS, AGE, Schriftführerin der Kommission Integrative Medizin der AGO,	kein direkter Themenbezug (von Autor angegeben) COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Schriftführerin der Kommission Integrative Medizin der AGO (kein finanzielles Einkommen) Mandatsträger der Kommission Integrative Medizin der AGO für die S3-Leitlinie Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen AWMF-Reg.Nr 032-055OL (kein finanzielles Einkommen) Mandatsträger der Kommission Integrative Medizin der AGO für die S2k-Leitlinie Vaginalkarzinom AWMF-Reg.Nr 032-042 (kein finanzielles Einkommen) Leitlinienautor für die S2k-Leitlinie Vulvakarzinom AWMF-Reg.Nr 015-059 (kein finanzielles Einkommen) Experte für die S3-Leitlinie Cervixkarzinom AWMF-Reg.Nr 032/033OL , Wissenschaftliche Tätigkeit: Integrative Medizin, Mammographische Dichte, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, Senologie, Integrative Medizin	
Dr. med. Hagen, Volker	Sozialgerichte	Roche, Boehringer Ingelheim, Novartis	Roche, Pfizer, AstraZeneca, BMS, Lilly, mte-academy	Nein	Cardiac Research zahlreiche Phase 2-3 Studien	JNJ, BMS	Mitglied: AIO/DKG Mitglied der Leitgruppe bis 2019 Mandatsträger in der Zertifizierungkommission	Aktienbesitz von JNJ und BMS nur bis 15.07.2024 COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							gynäkologischer Krebszentren Mandatsträger S 3 Leitlinien Zervix- und EndometriumCa , Mitglied: DGHO Mitglied der Zertifizierungskommisssion Onkologischer Zentren und KoMET Stellvertretender Mandatsträger S 3 Leitlinien, Mitglied: OnkoZert, Fachexperte Onkologische Zentren, Zentren für Hämatologische Neoplasien, Mitglied: Marburger Bund, Mitglied: ESMO, Mitglied: ASCO, Mitglied: Dt. Gesellschaft für Senologie, Mitglied: ÄKWL Mitglied Expertengruppe Brustzentren nach ÄkZert, Wissenschaftliche Tätigkeit: verschieden Co Autorenschaften zu Artikeln zum Mammakarzinom, Klinische Tätigkeit: MammaCa, gynäkologische Tumoren, GI Tumoren	
Professor Dr. Hampl, Monika	Nein	Nein	MSD, Astra Zeneca , Exeltis, Amedes, MD Horizonte, Gedeon Richter , RG,	Springer, Thieme, Buch Gynäkologie konkret, Elsevier, Buch	Pase I Studie DeLVIN mit Vimrex,xcenda Studie	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Vulvakarzinom, CIN, HPV Infektion, cervikale und vulväre/vaginale Dysplasien , lichen sclerosus, Klinische Tätigkeit: Dysplasiesprechstunde, operative therapie VIN und	Vortragstätigkeiten auch im Bereich HPV-Impfung und Vulvakarzinom COI: gering: keine Leitungsfunktion allein, zweiter Leiter benannt

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
			Sanabeo medical News	Differential Diagnose Gynäkologie			Vulvakarzinom, CIN, VAIN, Vaginalkarzinom	
Dr. med. Hantschmann, Peer	Nein	Nein	Nein	Nein	Keine Firmen – Studien, lediglich AGO	Nein	Mitglied: Lediglich Fachgesellschaften DGGG, BGGF, ECSVD, ISSVD, AGO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, insbesondere Vulvakarzinom, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie	- COI: keine: keine
Prof. Dr. Heinzelmann-Schwarz, Viola	Keine	GSG, Roche, AstraZeneca	Viele	Viele	Swiss-GO Studien, ENGOT Studien	keine	Mitglied: Swiss AGO SAKK ESGO GCIG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Ovarialkarzinom Gyn. Onkologie, Klinische Tätigkeit: Gyn. Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: ja WB FK, ESGO Council , Persönliche Beziehung: keine	- COI: keine: keine
Hirsch, Philipp	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Bachelorarbeit zum Thema "ethische Beurteilung der gruppennützigen Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten"	COI: keine: keine
Prof. Dr. Horn, Lars-Christian	Eisai	Eisai	GSK	Astra Zeneca	Daiichi Sankyo	Eisai, Eisai	Mitglied: keine	COI: keine: keine
Dr. Iannizzi,	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	-

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Claire								COI: keine: keine
Prof. Dr. Iftner, Thomas	University Helsinki, Mühlehof gGmbh, AIRC	Nein	Institut für Zytologie und Dysplasie Hannover, Hologic Inc	Nein	Klinikum Stadt Wolfsburg Frauenklinik, Ocean Road Cancer Institute, Tansania	Nein	Mitglied: S3 LL Prävention und Therapie des Zervixkarzinoms AWMF-Registrierungsnummer 015/0270L, Mitglied: S3 LL Prävention und Therapie des Zervixkarzinoms AWMF-Registrierungsnummer 015/0270L Neuaufllage, Wissenschaftliche Tätigkeit: Papillomviren https://scholar.google.com/citations?user=user=7DTrjQsAAAAJ=de=nF82R5AAAAAJ, Klinische Tätigkeit: Direktor des Institutes für Med. Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten	COI: keine: keine
Jasper, Claudia	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e. V. Mitgliedschaft	COI: keine: keine
Kirton, Sabine	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: FSH Krebs Bundesverband Mandatsträgerin des BV als Patientenvertreterin: S3 LL Palliativmedizin seit 2011/S3LL Ernährung seit 2021 /S3LL Vulvacarcinom seit 2022/ S3 LL Komplementärmedizin seit 2016	- COI: keine: keine
Dr.med.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Klages, Birgit								
PD Dr. med. Klapdor, Rüdiger	Nein	Nein	Nein	Nein	Bruno und Helene Jöster Stiftung, Rudolf-Bartling Stiftung, Klinikparternschaften / GIZ, Dräger Stiftung, DFG, Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Translationale gynäkologische Onkologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sentinellymphonodektomie bei gynäkologischen Karzinomen, Wissenschaftliche Tätigkeit: Operative Behandlung des Zervixkarzinoms, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie mit operativer Therapie von Ovarial, Vulva, Endometrium und Vulvarkarzinom	Interessenskonflikte ohne direkten Themenbezug COI: keine: keine
Dr. med. Klose, Petra	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Kuratorium der Gesellschaft für Phytotherapie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gemeinsame Publikationen mit Mitarbeitern/Kollegen der Kliniken Essen-Mitte	- COI: keine: keine
Prof. Dr. Klug, Stefanie	Gutachterin für die DFG, BMBF, Land NRW und Deutsche Krebshilfe	Nationale Kohorte (NAKO)	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) , Mitglied: International Papillomavirus Society (IPVS), Wissenschaftliche Tätigkeit: Epidemiologie, Krebsepidemiologie, Auswertung von Krebsregisterdaten,Women's	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Health, Global Health, Public Health, cervical cancer, screening, HPV, HPV vaccination; zahlreiche Studien und Publikationen zu diesen Themen, alle unabhängig erstellt und unabhängig finanziert und frei von Interessenkonflikten.	
PD Dr. med. Koch, Martin C.	Gutachter vor Gericcht, Gutachter vor Gericht, OnkoZert	Hexal/Sandoz, Medac, Roche, Pfizer, MSD, AstraZeneca, Lilly	Roche, MSD, NCO (New Concept Oncology), AstraZeneca, PharmaMar, Clovis, Pierre-Fabre, GSK, Daiichi_Sankyo, Novartis, Seagen	Schattauer Verlag, Gyn praktische Gynäkologie, Frauenheilkunde up2date	Valley Electronics AG, Lilly, Pfizer, AstraZeneca, Clovis, Novartis, Accord Healthcare GmbH, PierreFabre, Myriad Oncology, Medac, GSK, Tesaro	Roche, Bayer	Mitglied: DGGG, AGO, AG-CPC, AGE, BGGF, BLFG, DKG, Hartmannbund, AGO Kommission Vulva/Vagina, Frauengesundheit bei Tumorerkrankungen e.V. Verein der Freunde und Förderer des Klinikums Ansbach e.V. , Wissenschaftliche Tätigkeit: Genitale Dysplasien und Karzinome (Zervix/Vulva/Vagina) , Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Nein, Persönliche Beziehung: Nein	kein direkter Themenbezug (von Autor angegeben) COI: keine: keine
Prof. Dr. Kreuter, Alexander	keine	MSD Sharp Dohme GmbH, Böhringer Ingelheim	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V, InfectoPharm, DERFO - Dermatologische Fortbildungs-Gesellschaft,	keine	keine	keine	Mitglied: Deutsche AIDS Gesellschaft (DAIG), Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), European Academy of Dermatology (EADV), Deutsche Gesellschaft für Photodermatologie, Deutsche STD-Gesellschaft (DSTIG), Israelisch Deutsche Dermatologische Gesellschaft (IDDG), Wissenschaftliche	Advisory Board und Vortragstätigkeiten zu HPV-Impfung COI: moderat: keine Abstimmung bei Empfehlungen zur HPV-Impfung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
			MSD				Tätigkeit: Autoimmunerkrankungen der Haut, Photodermatologie, Virusinfektionen der Haut, Dermato-Onkologie, Klinische Tätigkeit: Allgemeine Dermatologie, Dermato-Onkologie, Autoimmunerkrankungen der Haut, Proktologie , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	
Kreuzberger, Nina	Nein	Nein	Universität Bonn	Nein	Nein	Nein	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Systematische Reviews Hämatologie, Onkologie, COVID-19, weitere Themen, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. Krämer, Bernhard	Asensus Baxter Planttec Medical Medtronic Gedeon Richter CMR	AGE ESGE	Medtronic Planttec Medical BOWA ERBE Gedeon Richter CMR	Nein	Intuitive Planttec Medical ERBE Artimed Asensus CMR	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie (AGE) Beiratsmitglied der AGE seit 9/2015 (wiedergewählt 4/2024)	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Stiftung Endometrioseforschung (SEF) – Beiratsmitglied Europäische Endometriose Liga (EEL) - Beiratsmitglied European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE) (Advisory Board Member) Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie und Kolposkopie (AGCPC) Internationale Gesellschaft für Uterustransplantation (ISUTx) Tutor DCRG der AGE , Wissenschaftliche Tätigkeit: Elektrochirugie, OP-Techniken, Robotik, Adhäsionen, Adhäsionsprophylaxe, Ergonomie, Gewebeerkennung, Algorithmen, Klinische Tätigkeit: operative Gynäkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DAGG/FOG OP Kurse, Tutorials, Gyn Community (thieme): tutorials webbasiert; Tutor DCRG der AGE	
Dr. med. habil. Käsmann, Lukas	KWF Kankerbestrijding – Dutch Cancer Society (DCS) , Biomedical Commission of	Nein	art tempi communications gmbh Maria-Hilf-Str. 15 50677 Köln, art tempi	Nein	AstraZeneca	Nein	Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. stellvert. AG-Sprecher Supportivtherapie, Mitglied: Mitglied der Deutschen Krebsgesellschaft	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
	Kom op tegen Kanker (stand up to cancer)		communications gmbh Maria-Hilf-Str. 15 50677 Köln, Deutsche Krebsgesellschaft				AG PRIO Sprecher Arbeitskreis Komplementäre Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Radioonkologie, Klinische Tätigkeit: Radioonkologie	
PD Dr. Küppers, Volkmar	Nein	Nein	Fortbildungen zum Thema Krebsfrüher-kennung Zervix, Vulva und Vagina	Professor Ralph Lellé	Nein	Nein	Mitglied: Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie und Kolposkopie e.V. (AG-CPC), Mitglied: Schriftführer im Vorstand der Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte Deutschland (AZÄD), Wissenschaftliche Tätigkeit: s.o., Klinische Tätigkeit: Zytologisches Labor Dysplasie-Sprechstunde	Zytologe, Kolposkopie, Vortragstätigkeiten zu Prävention und Früherkennung COI: gering: keine Leitungsfunktion allein, zweiter Leiter benannt
Langanke, Harriet	DSTIG	EATG	GSSG	Thieme-Verlag	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche STI-Gesellschaft, Vorstandsberatung European AIDS-Treatment-Group (EATG); Vorsitzende des Programms Combination Prevention, Wissenschaftliche Tätigkeit: sexuelle Gesundheit von Frauen	- COI: keine: keine
Dipl.-Soz.-Wiss. Langer, Thomas	Nein	Nein	AWMF	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Netzwerk evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Prof. Dr. Lapa, Constantin	Nein	Blue Earth Therapeutics	AAA	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Schriftführer der DGN, Wissenschaftliche Tätigkeit: Theranostics	- COI: keine: keine
Prof. Dr. Letsch, Anne	Nein,	BMS, Amgen, Lilly, Nein	BMS, Amgen, Astra Zeneca, Lilly, MSD, Böhringer Ingelheim	Nein	Böhriger Ingelheim, AMGEN , Tiredof-cancerapp, Fosanis	Nein	Mitglied: Beiratsmitglied /kooptiertes Mitglied im Vorstand der Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin , Mitglied: Board of Directors European Association of Palliative Care EAPC	diverse Vortragstätigkeiten zu onkologischer Systemtherapie, potenziell auch zum Vulvakarzinom Forschung im Bereich Fatique COI: gering: keine Leitungsfunktion
Prof. Dr. med. Mahner, Sven	AbbVie, AstraZeneca, Clovis,Daiichi, Eisai, GlaxoSmithKline,Hubro, Immunogen, Medac, MSD, Novartis, Nykode, Olympus, PharmaMar, Pfizer, Roche, Seagen, Sensor Kinesis, Teva, Tesaro	AbbVie, AstraZeneca, Clovis,Daiichi, Eisai, GlaxoSmithKline,Hubro, Immunogen, Medac, MSD, Novartis, Nykode, Olympus, PharmaMar, Pfizer, Roche, Seagen, Sensor Kinesis, Teva, Tesaro	AstraZeneca Clovis GSK MSD Pfizer Roche	AbbVie AstraZeneca Clovis Eisai GSK MSD Pfizer Roche	AstraZeneca Eisai Roche	Nein	Mitglied: AGO, BGGF, ASCO, DKTK, CCC Munich, ESGO, SEF	Moderate Interessenkonflikte für medikamentöse Systemtherapie (z.B. Pembrolizumab) COI: moderat: Stimmenthaltung
Dr. med. Nothacker, Monika	IQTIG	-Advisory Board Member of Health Care Research Project INDiQ (measuring	Berlin School of Public Health, European Board of	Nein	German Cancer Aid , BMG, Network University Medicine for Pandemic Preparedness 2.0 ,	no	Mitglied: - German Network Evidence Based Medicine (member) - German Cancer Society (member until 12/2020)	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
		indication quality) Honoraria as described - Member of Steering Group National Cancer Plan no payment , IQTIG	Gastroenterology, medical association bavaria, , INGUIDE		G-BA Innovationfund, Canadian Public Health Agency		- Guidelines International Network/GRADE Working Group (member) - AWMF Vice Chair Woman ad hoc commission structures in health care, Wissenschaftliche Tätigkeit: Guidelines and Guideline Methodology, Methodology of guidelines based performance measures/quality indicators, Klinische Tätigkeit: no clinical activity or clinical research, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Guideline seminars within Curriculum for guideline developers in Germany , Persönliche Beziehung: no	
Dr. med. Oberlechner, Ernst	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Paradies, Kerstin	Nein	astraZeneca	Astra Zeneca	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied in der DKG e.V. Mitglied/ Vorstandssprecher KOK	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine
Prof. Dr. Petersen, Cordula	Nein	AstraZeneca	Brainlab, Astrazeneca , Nein	Nein	MSD: sog. MK 3475-689 Studie	MSD: sog. MK 3475-A18 Studie, EORTC-1420-HNCG-ROG, MS202359_0006 Debio	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie DEGRO , Mitglied: European Society Radiation Oncology ESTRO , Mitglied: American Society Radiation Oncology ASTRO, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie , Mitglied: Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten , Mitglied:	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Deutsche Krebsgesellschaft , Mitglied: Hamburger Krebsgesellschaft	
Prof. Dr. Reimer, Daniel	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	- COI: keine: keine
Prof. Dr. Reinhardt, Michael J.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin Mandatsträger der Leitliniengruppen Zervixkarzinom, Endometriumkarzinom, Vulvakarzinom, Vaginalkarzinom, Wissenschaftliche Tätigkeit: Nuklearmedizin, Klinische Tätigkeit: Nuklearmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	- COI: keine: keine
Rösler, Marie	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Sprecherin der Arbeitsgemeinschaft für Soziale Arbeit in der Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft	- COI: keine: keine
Prof. Dr. Schnürch, Hans-Georg	Nein	Nein	AGO-Zertifizierungs kurs Gynäko-Onkologie in Kassel	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGGG DKG AGO AWMF, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkolog. Onkologie Vulva- und Vaginalkarzinom Zeitschriftenartikel und Buchbeiträge zur Therapie der Vulva- und Vaginalneoplasien	lediglich Vortrags/Schulungstätigkeiten AGO-Zertifizierungskurz Diagnostik und Therapie Vaginal- und Vulvakarzinom COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Buchherausgabe Springer: "Tumorerkrankungen der Vulva und Vagina", Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Referent im AGO-Zertifizierungskurs Gynäko-Onkologie in Kassel. - Beendet im Mai 2022 -	
AWMF Moderation Schwier, Frauke	keine	keine	DGKiM e.V.	Institut für Sozialarbeit und Sozialpädagogik e.V.	DGKiM e.V., Deutsche Krebsgesellschaft, Netzwerk Universitätsmedizin Medicine for Pandemic Preparedness 2.0, G-BA Innovationsfonds	keine	Mitglied: DGKiM e.V. DGfPI e.V. (bis 2024) DGKCH e.V.	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Skoetz, Nicole	Cochrane, Senior Editor	Scientific Committee Cochrane (until 03.2023), Editorial Board, GRADE Guidance Group (since 01.2023)	AWMF	Nein	Federal Ministry of Education and Research, German Cancer Aid, WHO, Cochrane, German Research Foundation, German Ministry of Health, Innovationsfonds	Nein	Mitglied: German EbM Network, Steering Board Member, since 03.2023 WHO Collaborating Center, Director, since 01.2023) GRADE Guidance Group Member (since 02.2023), Wissenschaftliche Tätigkeit: Systematic reviews, Cochrane reviews, GRADE methods, living evidence syntheses	- COI: keine: keine
Prof. Dr. Soergel, Philipp	Nein	MSD, GSK, Lilly	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: AGO Vulva	kein direkter Themenbezug (von Autor angegeben) COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
Strieder, Annamarie	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Marburger Bund Mitgliedschaft	COI: keine: keine - COI: keine: keine
Strube, Eva	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
PD Dr.med., MHBA Sturm-Inwald, Elisabeth	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) e.V. Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) e.V. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) Bayerische Gesellschaft für Geburtshilfe und Frauenheilkunde e.V. (BGGF) Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) , Wissenschaftliche Tätigkeit: Mammakarzinom Gynäkologische Malignome, Klinische Tätigkeit: Mammakarzinom Gynäkologische Malignome, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrkoordinatorin	- COI: keine: keine
Taubert, Anne	Nein	Nein	DVSG e.V.	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen e.V. (DVSG) (Mitglied; seit 12/2019 Mitglied des Gesamtvorstand), Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Soziale	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Arbeit in der Onkologie (ASO), Mitglied	
Prof. Dr. Thangarajah, Fabinshy	FEG	MSD	Astra Zeneca, Nein	Nein	Marga und Walter Boll Stiftung	Nein	Mitglied: Mitglied in folgenden Gesellschaften: DGGG, AGE, AGUB, AGO, DGS, DEGUM, ESMO, ESGO, ASCO, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie Allgemeine Gynäkologie Urogynäkologie, Versorgungsforschung, Klinische Tätigkeit: Gynäkologische Onkologie Allgemeine Gynäkologie Urogynäkologie	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine
Prof. Dr. Thomas Kröncke, Thomas	Nein	Siemens Healthineers	Firma Abbott vascular, Sirtex Medical, Canon Medical Systems, AstraZeneca, BRACCO Suisse und Bracco Deutschland, Boston Scientific Medizintechnik	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Society of Interventional Radiology. Mandatsträger der Cardiovascular and Interventional Society of Europe (CIRSE) und Deutsche Röntgengesellschaft sowie Dt. Gesellschaft für Intern. Radiologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diagnostische und Interventionelle Radiologie , Klinische Tätigkeit: Diagnostische und Interventionelle Radiologie , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: für Fachgesellschaften: Cardiovascular and Interventional Society of Europe, Europäische Rötgengesellschaft, Dt. Röntgengesellschaft und der Bayerischen Röntgengesellschaft.	kein Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. med. Utzig, Martin	Nein	Nein	Institut für Qualität in der Onkologie (IGO) GmbH	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft, Entwicklung von Qualitätsindikatoren von S3-Leitlinien	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Vilz, Tim	Nein	Nein	Nein	Koordinator und Autor der S3 LL Perioperatives Management bei gastroitnestinalen Tumoren (POMGAT)	Principal Investigator der PreRec Studie (Prähabilitation beim Rektum Ca)	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie, Mitglied, Mitglied: 2. Vorsitzender der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft perioeprative Medizin in der Viszeralchirurgie (CA PeriVis), Mitglied: Vorsitzender der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Perioperartive Medizin (CAPM) der DGCH, Wissenschaftliche Tätigkeit: Postoperativer Ileus, Perioperative Medizin, Fast Track/mPOM, präoperative Darmvorbereitung, robotische Chirurgie, Klinische Tätigkeit: Kolorektalchirurgie und Proktologie, Onkologische Chirugrie, Perioperative Medizin, robotische Chirurgie, Beteiligung	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							an Fort-/Ausbildung: Vortrag beim Bund Deutscher Chirurgen (BDC) zur perioperativen Medizin.	
Dr. Voiß, Petra	WALA Arzneimittel, Novartis	Nein	Novartis, Lilly, Pfizer, Seagen, Gilead	Hogrefe, Wissenschaftliche Verlagsgesellschafft Stuttgart, Elsevier	Karl und Veronica Carstens-Stiftung	Nein	Mitglied: Ärztlicher Beirat Brustkrebs e.V. Deutschland, Mitglied: Mitglied der Deutschen Krebsgesellschaft und Mitglieder der Kommission IMed (Integrative Medizin in der Onkologie)der AGO, Mitglied: Mitglied der DGHO, Arbeitskreis Integrative Onkologie, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Prävention und Integrative Onkologie , Wissenschaftliche Tätigkeit: Integrative Onkologie mit Schwerpunkt Akupunktur, Mind-Body-Medizin, Insomnie, Fatigue, Mikrobiom, Ernährung, Klinische Tätigkeit: Integrative Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: AGO ZERTIFIZIERUNGSKURS INTEGRATIVE MEDIZIN IN DER ONKOLOGIE	nach Rücksprache Dr. Voiß: Beratertätigkeit Aconit Schmerzöl bei Rückenschmerzen, potenziell auch bei Vulvakarzniom-Patientinnen -> möglicher Interessenskonflikt Supportivtherapie COI: moderat: keine Abstimmung zur Supportivtherapie
Prof. Dr. med. Vordermark, Dirk	Nein	Fa. Boehringer , Fa. Bristol Myers Squibb , Fa. Chugai , Fa. Merck, Fa. Roche	Fa. Roche, Fa. Astra Zeneca, Fa. Merck, Fa. Lilly, Fa. Ferring, Fa. Takeda	Nein	Fa. Merck, Fa. Pfizer, Fa. Astra Zeneca	Nein	Mitglied: Aktuelle Funktionenen Mandatsträger der DEGRO/ARO oder Fachexperte in Leitliniengruppen (DKG / AWMF): - Malignes Melanom (S3) - Zervixkarzinom (S3) - Endometriumkarzinom (S3) - Psychoonkologie (S3)	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							- Dermatoonkologie (mehrere S2 / S3) - Schilddrüsenkarzinom (S2) - Uterussarkom (S2) - Lungenkarzinom (S3) Vertreter der DEGRO/ARO in Zertifizierungskommissionen für Organzentren der Deutschen Krebsgesellschaft (Gyn. Krebszentren, Hauttumorzentren, Lungenkrebszentren) Vorsitzender der Fach- und Prüfungskommission Strahlentherapie der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt Vorsitzender der Ärztlichen Stelle nach §83 Strahlenschutzverordnung (Strahlentherapie) der Ärztekammer Sachsen-Anhalt Stellv. Vorsitzender der Sachsen-Anhaltischen Krebsgesellschaft Mitglied des Aufsichtsrats des Universitätsklinikums Regensburg Aktuelle Mitgliedschaften in Fachgesellschaften:	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Fellow der European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) Berufsverband der Deutschen Strahlentherapeuten (BVDST) Arbeitsgemeinschaft Radioonkologie (ARO) der DKG Organkommission Uterus der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologie (AGO) der DKG Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA) der DKG Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA) der DKG Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Radioonkologie (APRO) der GPOH	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							, Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Strahlentherapie und experimentelle Strahlenbiologie sämtlicher maligner Tumore , Klinische Tätigkeit: Strahlentherapie maligner Tumore	
Prof. Dr. Wahba, Roger	Olymps	Nein	Sirtex, Olympus	siehe Pubmed	Nein	Nein	Mitglied: ACO, Klinische Tätigkeit: Onkologische Chirurgie	COI: keine: keine
PD Dr. med. Dr. univ. Wallner, Christoph	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Wieland, Ulrike	entfällt	Robert Koch-Institut	HPV-Management-Forum der Paul-Ehrlich Gesellschaft e.V., Akademie für Infektionsmedizin, Hessische Apothekenkammer, Labor Fenner Hamburg, Westdeutschen Zentrums für Infektiologie, Universitätsklinikum Essen,	Nein	Bundesministerium für Gesundheit	entfällt	Mitglied: Gesellschaft für Virologie (GfV), Vorsitzende der Kommission der Nationalen Referenzzentren und Konsiliarlabore, Mitglied: BÄMI, Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Mitglied: DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie), Mitglied: International Papillomavirus Society (IPVS), Wissenschaftliche Tätigkeit: Humane Papillom- und Polyomaviren, Klinische Tätigkeit: Virologische Labordiagnostik als angestellte Oberärztin und Fachärztin für Virologie, Mikrobiologie und	diverse Vortragstätigkeiten, Berater-/Gutachtertätigkeiten, Forschung im Bereich HPV und HPV-Impfung COI: gering: keine Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
			RG Ärztefortbildung GmbH, Gilead Sciences GmbH				Infektionsepidemiologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: entfällt, Persönliche Beziehung: entfällt	
Prof. Dr. Wohlmuth, Christoph	Nein	MSD	MSD	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Österreichisches Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Mandatsträger für die S3 Leitlinie Vulvakarzinom), Mitglied: Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (Mitglied), Mitglied: European Society for Gynaecological Oncology (Member), Mitglied: International Society for Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (CME-Task Force Chair), Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Malignome inkl. Vulvamalignome, Klinische Tätigkeit: Gynäkologie und Geburtshilfe, gynäkologische Malignome inkl. Vulvamalignome	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine
Prof. Dr. Wölber, Linn	Niederländische Krebsgesellschaft, Seagen, MSD	Seagen, Roche, MSD, Eisai, GSK	Roche, medupdate GmbH, MSD, Seagen, GSK, Pfizer, Novartis	Nein	DKH, Hamburger KG, AGO Studiengruppe, Lumenis	Nein	Mitglied: AGO Studiengruppe, Mitglied: AG-CPC, Mitglied: DGGG, Mitglied: Studiengruppe Kolposkopie (Vorstand), Mitglied: Beirat VulvaKarzinom SHG, Mitglied: Beratung LS SHG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schwerpunkte	Durchführung diverser z.T. industriefinanzierter klinischer Studien, auch zum Vulvakarzinom COI: moderat: -> nochmals RS über genauen Inhalt der Studien und dann dementsprechend

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	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
							Vulvakarzinom/VIN/HPV - s. gelistete Publikationen (pubmed) , Klinische Tätigkeit: Selbstständig im Bereich Dysplasie/VSCC, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Gyn Onko Update, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: NOF, Persönliche Beziehung: nein	Stimmenthaltung zudem Leitungsfunktion nicht allein, zweiter AG-Leiter und auch zweiter Koordinator vorhanden
Dr. med. Zimmermann, Marcus	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DEGRO, Mitglied: ESTRO, Mitglied: DKG/ARO	COI: keine: keine

10.3 Schlüsselfragen

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
Epidemiologie und Risikofaktoren	**1.1a**	Beeinflussen Alter, Hormonexposition, HPV- Infektion, VIN / M. Paget / Vulva-Ca in der Familienanamnese, BMI, Diabetes, Menopausenstatus, Rauchen das Risiko für das Auftreten eines Vulvakarzinoms / VIN / M. Paget?
	1.1b	Kann durch die Modifikation der o.g. Risikofaktoren bzw. präventive medikamentöse oder operative Interventionen das Risiko für das Auftreten eines Vulvakarzinoms / VIN / M. Paget gesenkt werden?
	1.2a	Zeigen Patientinnen mit behandelter HSIL / dVIN gegenüber Patientinnen mit unbehandelter HSIL/ dVIN eine geringere Rezidivrate und ein niedrigeres Risiko für die Entwicklung eines Vulvakarzinoms?
	1.2b	Zeigen Patientinnen mit behandeltem Lichen sclerosus gegenüber Patientinnen mit unbehandeltem Lichen sclerosus eine geringere Rezidivrate und ein niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer VIN / eines Vulvakarzinoms?
Prävention und Früherkennung	**2.1**	Beeinflusst die HPV-Impfung das Risiko für das Auftreten eines Vulvakarzinoms / VIN? (Primärprävention)
	2.2	Führt das zytologische Screening der Vulva bei der asymptomatischen Patientin zu einer erhöhten Entdeckungsrate der Krebsvorstufen bzw. zu einer früheren Erkennung/Reduktion des Vulvakarzinoms? (Sekundärprävention)
	2.3	Führt bei Patientinnen mit positivem HPV-Abstrich und/oder HSIL/LSIL der Portio (die sich in Abklärungskolposkopie befindet) eine Vulvoskopie zu einer erhöhten Entdeckungsrate der Krebsvorstufen bzw. zu einer früheren Erkennung/Reduktion des Vulvakarzinoms? (Sekundärprävention)
Diagnostik	**3.1a**	Verbessert/verändert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom die Vulvoskopie + apparative Diagnostik (1. gyn. Sonographie, 2.MRT, 3. CT, 4.PET) verglichen mit dem pathologischen Befund (Histologie) die Diagnosestellung (Sensitivität, Spezifität, NPV, PPV, Staging, OS, DFS, Lebensqualität, Rezidivrate, Therapiestrategie)?
	3.1b	Verbessert bei Patientinnen mit ED HSIL / M. Paget die apparative Diagnostik Vulvoskopie versus Vulvoskopie plus Mapping die Rezidivrate und Persistenz (R1)?

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
	3.2	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom FIGO I und II eine Fernmetastasensuche durch Bildgebung (CT, MRT, PET) gegenüber keiner Fernmetastasensuche das DFS, MFS, OS? Kann in diesem Stadium aufgrund der geringen Rate an Fernmetastasierung auf eine Bildgebung verzichtet werden?
	3.3	Welches der folgenden Verfahren zeigt bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom im Vergleich zu den anderen Verfahren die größte Sensitivität und Spezifität bei der Detektion von Lymphknotenmetastasen: Palpation der Leisten, Sonographie der Leisten, CT, PET-CT, MRT, sonographisch gestützte Biopsie, SNL, LNE.
Versorgungs-strukturen	**3.4**	Beeinflusst die Behandlung von Patientinnen mit Vulvakarzinom in DKG-zertifizierten gynäkologischen Krebszentren gegenüber der Behandlung in anderen Einrichtungen die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?
Pathologie	**4.1**	Zeigen nodal negative Patientinnen im Stadium pT1a und pT1b mit L1 gegenüber nodal negativen Patientinnen im Stadium pT1a und pT1b mit L0 ein erhöhtes Risiko für ein Lymphknotenrezidiv?
	4.2	Zeigen Patientinnen mit HPV-positivem Vulvakarzinom ein erhöhtes Risiko gegenüber Patientinnen mit HPV-negativem Vulvakarzinom für eine Lymphknotenmetastasierung / Lokalrezidiv / geringeres DFS, PFS, MFS, OS?
	4.3	Welche Biomarker sollen im primären bzw. im metastasierten Stadium des Vulvakarzinoms mitbestimmt werden (PDL-1, MMR, P53, p16)?
Therapie der VIN und des M. Paget	**5.1**	Verbessert bei Patientinnen mit ED HSIL / M. Paget und primärer Exzision ein bestimmter operativer Sicherheitsabstand das Risiko für ein Lokalrezidiv?
	5.2	Zeigen bei Patientinnen mit LSIL / HSIL / M. Paget die (topische) medikamentöse Therapie versus operative Exzision versus Laservaporisation ähnliche Ergebnisse bzgl. Rezidivrate / Rate invasives Karzinom / Nebenwirkungen / Komplikationen / Lebensqualität?
Operatives Management des Primärtumors	**6.1**	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom ein bestimmter operativer Sicherheitsabstand das Risiko für ein Lokalrezidiv, Lymphknotenrezidiv, DFS, OS?
	6.2	Haben Patientinnen mit einer plastischen Vulvarekonstruktion nach Tumorresektion ein verbessertes psychosoziales / funktionelles

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
		Outcome / QoL im Vergleich zu Frauen mit primärem Wundverschluss oder offener Wundheilung?
	6.3	Zeigt die primär operative Therapie von Patientinnen mit Vulvakarzinom ab Stadium T2 gegenüber der primär operativen Therapie von Patientinnen im Stadium T1 eine erhöhte Rate für postoperative Harninkontinenz und anorektale Inkontinenz?
	6.4	Verbessert eine Exenteration bei Patientinnen im palliativen Stadium mit Fistelbildung / Kloakenbildung / starken Schmerzen die Lebensqualität, Nebenwirkungsrate, OS?
	6.5	Kann bei Patientinnen mit primär inoperablem Vulvakarzinom durch eine definitive CT / RT / RChT eine Operabilität / pCR / cCR erreicht bzw. eine Exenteration vermieden werden?
	6.6	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom T2 und T3 die primäre RT und RChT gegenüber der primär operativen Therapie die Rezidivrate, Rate der Exenterationen, Nebenwirkungsspektrum, DFS, PFS, MFS, OS?
Operative Therapie der Lymphabfluss-wege	**7.1**	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, klinisch und bildgebend unilateral / bilateral unauffälligen inguinalen LK und einseitig positivem Sentinel-LK die kontralaterale systematische inguinofemorale LNE gegenüber keiner Behandlung der kontralateralen Leiste die Leistenrezidivrate / DFS / OS?
	7.2	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, befallenen inguinalen LK und bildgebend unauffälligen pelvinen LK die bds. systematische pelvine LNE + Radiatio bei nachgewiesenen LK-Metastasen versus der pelvinen Radiatio ohne operatives Staging versus der alleinigen inguinalen Radiatio wenn keine LK-Metastasen nachgewiesen werden die Rate der LK-Rezidive (insbesondere pelvin) / Morbidität / DFS / OS?
	7.3a	Verbessert eine bds. systematische inguinofemorale LNE plus adj. Radiatio der LAW gegenüber der alleinigen bds. systematischen inguinofemoralen LNE bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und 1 inguinalen LK-Makrometastase die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.3b	Verbessert eine bds. systematische inguinofemorale LNE plus adj. Radiatio der LAW gegenüber der alleinigen bds. systematischen inguinofemoralen LNE bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
		mind. 2 inguinalen LK-Metastasen die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.3c	Verbessert eine bds. systematische inguinofemorale LNE plus adj. Radiatio der LAW gegenüber der alleinigen bds. systematischen inguinofemoralen LNE bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und inguinaler LK-Metastase mit extrakapsulärem Wachstum die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.3d	Verbessert eine bds. systematische inguinofemorale LNE plus adj. Radiatio der LAW gegenüber der alleinigen bds. systematischen inguinofemoralen LNE bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und fixierten bzw. exulzerierten inguinalen LK-Metastasen die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.4a	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom mit klinisch und bildgebend unauffälligen LK und Z.n. SNB mit histologisch isolierten Tumorzellen oder Mikrometastase die ipsilaterale inguinofemorale LNE +/- Radiatio der inguinalen LAW gegenüber einer alleinigen ipsilateralen Radiatio der inguinalen LAW die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.4b	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom mit klinisch und bildgebend unauffälligen LK und Z.n. SNB mit histologisch Makrometastase einseitig die ipsilaterale inguinofemorale LNE +/- Radiatio der inguinalen LAW gegenüber einer alleinigen ipsilateralen Radiatio der inguinalen LAW die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.5	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und bulky nodes inguinal und/oder pelvin eine bds. Systematische inguinofemorale bzw. pelvine LNE mit adjuvanter Radiatio gegenüber der alleinigen Entfernung der auffälligen LK mit adjuvanter Radiatio die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.6a	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, klinisch und bildgebend unauffälligen LAW und bds. inguinofemoraler LNE mit histologisch mind. 1 befallenem LK die inguinofemorale LNE mit mind. 6 entfernten LK pro Leiste gegenüber der inguinofemoralen LNE mit < 6 entfernten LK die Rate der LK-Rezidive seitenbezogen / Morbidität / DFS / OS?
	7.6b	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, klinisch und bildgebend unauffälligen LAW und bds. inguinofemoraler LNE mit histologisch negativen LK die inguinofemorale LNE mit mind. 6

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
		entfernten LK pro Leiste gegenüber der inguinofemoralen LNE mit < 6 entfernten LK die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?
	7.7	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und Indikation zur Leisten-Lymphonodektomie die systematische inguinofemorale LNE gegenüber einer modifizierten (weniger radikalen) LNE die Leistenrezidivrate / DFS / OS?
	7.8	Ist bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und Primärtumor < 4 cm sowie klinisch / bildgebend negativen Leisten das Sentinel-Lymphknotenbiopsie-Verfahren zum operativen Staging der Leisten der systematischen LNE hinsichtlich Morbidität, Rate an Leistenrezidiven sowie DFS sowie OS ebenbürtig?
Strahlen-therapie	**8.1a**	Verbessert eine postoperative Radiatio des Tumorbettes gegenüber keiner postoperativen Radiatio des Tumorbettes bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie mit R0 mit minimalen Resektionsrand von > 3 mm die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?
	8.1b	Verbessert eine postoperative Radiatio des Tumorbettes gegenüber keiner postoperativen Radiatio des Tumorbettes bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie mit R0 mit minimalem Resektionsrand </=3mm die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?
	8.1c	Verbessert eine postoperative Radiatio des Tumorbettes gegenüber keiner postoperativen Radiatio des Tumorbettes bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie mit R1 die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?
	8.1d	Verbessert eine postoperative Radiatio des Tumorbettes gegenüber keiner postoperativen Radiatio des Tumorbettes bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie mit L1 die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?
	8.2	Beeinflussen Bestrahlungstechnik, Bestrahlungsdosis, Zeitpunkt und Zeitdauer der Bestrahlung bei Patientinnen mit Indikation zur Strahlentherapie die Ansprechrate, Rezidivrate, DFS, PFS, OS?
	8.3	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, bildgebend unauffälligen pelvinen LK und Z.n. bds. systematischer inguinofemoraler LNE mit mind. 2 befallenen inguinalen LK eine adjuvante kombinierte inguinale und pelvine Radiatio gegenüber einer

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
		alleinigen adjuvanten inguinalen Radiatio die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
	8.4a	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, bildgebend unauffälligen pelvinen LK und Z.n. bds. systematischer inguinofemoraler LNE mit einem befallenen inguinalen LK mit Makrometastase eine adjuvante kombinierte inguinale und pelvine Radiatio gegenüber einer alleinigen adjuvanten inguinalen Radiatio die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
	8.4b	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, bildgebend unauffälligen pelvinen LK und Z.n. bds. systematischer inguinofemoraler LNE mit inguinal extrakapsulärem Metastasenwachstum eine adjuvante kombinierte inguinale und pelvine Radiatio gegenüber einer alleinigen adjuvanten inguinalen Radiatio die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
	8.4c	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, bildgebend unauffälligen pelvinen LK und Z.n. bds. systematischer inguinofemoraler LNE mit fixierten bzw. exulzerierten inguinalen LK-Metastasen eine adjuvante kombinierte inguinale und pelvine Radiatio gegenüber einer alleinigen adjuvanten inguinalen Radiatio die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
	8.4d	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, bildgebend unauffälligen pelvinen LK und Z.n. bds. systematischer inguinofemoraler und pelviner LNE mit inguinal und pelvin befallenen LK eine adjuvante kombinierte inguinale und pelvine Radiatio gegenüber einer alleinigen adjuvanten inguinalen Radiatio die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
	8.5a	Verbessert eine postoperative Radiochemotherapie gegenüber einer postoperativen Radiatio bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie und Indikation zur Bestrahlung des Tumorbettes die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?
	8.5b	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie und Indikation zur postoperativen Bestrahlung der inguinalen Lymphabflusswege eine postoperative Radiochemotherapie gegenüber einer postoperativen Radiatio die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
	8.5c	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie und Indikation zur postoperativen Bestrahlung der inguinalen Lymphabflusswege eine beidseitige postoperative Radiatio der inguinalen Lymphabflusswege im Vergleich zur einseitigen

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
		postoperativen Radiatio der Lymphabflusswege die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
Nachsorge, Rezidiv-situation, Fernmetastasierung und Systemtherapie	**10.1**	Beeinflusst eine gerätemedizinische Nachsorge mit CT/MRT/Leistensono/PET-CT im Vergleich zur alleinigen Standardnachsorge mit Palpation, Inspektion bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie eines Vulva-Ca oder primärer Radiochemotherapie mit und ohne LK-Met, mit und ohne RTX der Leiste / Vulva die Sensitivität/Spezifität/NPV/PPV der Verfahren/Früherkennung des Rezidivs bzw. die Rezidivrate, DFS, OS, MFS, Sekundärmalignome?
	10.2	Beeinflusst eine zusätzliche Nachsorge mit Tumormarkern wie SCC gegenüber der alleinigen Standardnachsorge mit Palpation und Inspektion bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie eines Vulva-Ca oder primärer Radiochemotherapie mit und ohne LK-Met, mit und ohne RTX der Leiste / Vulva die Sensitivität/Spezifität/NPV/PPV der Verfahren/Früherkennung des Rezidivs bzw. die Rezidivrate, DFS, OS, MFS, Sekundärmalignome?
	10.3	Beeinflusst eine Nachsorge mit Kolposkopie/Vulvoskopie im Vergleich zur Standardnachsorge mit Palpation, Inspektion bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie einer hochgradigen Vulvadysplasie, HPV assoziiert und Lichen assoziiert die Sensitivität/Spezifität/NPV/PPV der Verfahren/Früherkennung des (prä-)invasiven Rezidivs?
	10.4	Verbessert bei Patientinnen mit Lokalrezidiv eines Vulvakarzinoms eine R0-Resektion gegenüber einer RT / RChT das DFS, PFS, MFS, OS?
	10.5	Verbessert bei Patientinnen mit Lokalrezidiv und bislang nicht erfolgter systematischer inguinofemoraler LNE eine R0-Resektion inklusive SLNE mit ggf. konsekutiver systematischer inguinofemoraler LNE gegenüber einer ausschließlichen R0-Resektion ohne SLNE und ggf. systematischer LNE das DFS, PFS, MFS, OS?
	10.6	Verbessert eine RChT gegenüber einer RT bei Patientinnen mit inoperablem Lokal- oder Lymphknotenrezidiv das PFS, MFS, OS?
	10.7	Verbessert eine systematische inguinofemorale / pelvine LNE gegenüber keiner systematischen inguninofemoralen / pelvinen LNE bei Patientinnen mit Lymphknotenrezidiv und Z.n. adjuvanter Strahlentherapie der LAW das DFS, PFS, MFS, OS?

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung
	10.8	Verbessert eine CT / zielgerichtete Therapie gegenüber keiner systemischen Therapie bei Patientinnen mit inoperablem Rezidiv eines Vulvakarzinoms ohne Möglichkeit einer Bestrahlung das PFS, MFS, OS?
	10.9	Wie beeinflussen eine CT / RT / RChT / zielgerichtete Therapien PFS, MFS, OS von Patientinnen mit ED Fernmetastasierung eines Vulvakarzinoms?
	10.10	Wie beeinflussen eine operative Therapie / CT / RT / RChT / zielgerichtete Therapien PFS, MFS, OS von Patientinnen mit ED Oligometastasierung eines Vulvakarzinoms?

10.4 Literaturrecherche durch die Steuergruppe (interne Recherche)

10.4.1 Recherche in der Medline-Datenbank (Pubmed)

10.4.1.1 Recherche Diagnostik der Vorstufen des Vulvakarzinoms in Pubmed

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	Precancerous Conditions[Mesh] or precursor*[tiab] or pre-cancerous[tiab] or pre-malignan*[tiab] or precursor*[tiab] or precancerous[tiab] or pre-cancer*[tiab]
#2	Carcinoma in Situ[Mesh]
#3	Adenocarcinoma in Situ[Mesh]
#4	intraepithelial neoplasm[Mesh] or intraepithelial lesion*[tiab] or intraepithelial neoplas*[tiab] or carcinom* in situ[tiab]
#5	Squamous Intraepithelial Lesions[Mesh] or squamous intraepithelial lesion*[tiab] or squamous cell carcinom* in situ[tiab] or high grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or high-grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or HSIL*[tiab] or low grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or low-grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or LSIL*[tiab]
#6	Paget Disease, Extramammary[Mesh] or Paget*[tiab] Disease*[tiab] or Morbus Paget*[tiab]
#7	Papillomavirus Infections[Mesh] or human papilloma virus infection*[tiab] or human papillomavirus*[tiab] or HPV infection*[tiab]
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
#9	Vulvar Disease[Mesh] or vulv* disease*[tiab]
#10	#8 and #9
#11	VIN[tiab] or uVIN*[tiab] or dVIN*[tiab] or usual type VIN[tiab] or usual-type VIN[tiab] or differentiated type VIN[tiab] or differentiated-type VIN[tiab]
#12	#10 or #11
#13	Diagnosis[Mesh]
#14	diagnos*[tiab] detection*[tiab] or screen*[tiab] or biops*[tiab] or gyn examin*[tiab] or vulv* examin* or vagina* examin* or pelvic* examin*[tiab] or examin*[tiab]
#15	#13 or #14

Nr.	Recherche
#16	#10 and #15
#17	#10 and #15 with Filters: 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date: until 17.02.2023 4. Publication Type: - Meta analysis - Randomized Controlled Trial - Comparative Study - Controlled Clinical Trial 5. Cohort Studies[Mesh] with Filters: - die letzten 10 Jahre - Humans - English
	Ergebnis: 324 Treffer

10.4.1.2 Recherche Therapie der Vorstufen des Vulvakarzinoms in Pubmed

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	Precancerous Conditions[Mesh] or precursor*[tiab] or pre-cancerous[tiab] or pre-malignan*[tiab] or precursor*[tiab] or precancerous[tiab] or pre-cancer*[tiab]
#2	Carcinoma in Situ[Mesh]
#3	Adenocarcinoma in Situ[Mesh]
#4	intraepithelial neoplasm[Mesh] or intraepithelial lesion*[tiab] or intraepithelial neoplas*[tiab] or carcinom* in situ[tiab]
#5	Squamous Intraepithelial Lesions[Mesh] or squamous intraepithelial lesion*[tiab] or squamous cell carcinom* in situ[tiab] or high grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or high-grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or HSIL*[tiab] or low grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or low-grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] or LSIL*[tiab]
#6	Paget Disease, Extramammary[Mesh] or Paget*[tiab] Disease*[tiab] or Morbus Paget*[tiab]
#7	Papillomavirus Infections[Mesh] or human papilloma virus infection*[tiab] or human papillomavirus*[tiab] or HPV infection*[tiab]
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
#9	Vulvar Disease[Mesh] or vulv* disease*[tiab]
#10	#8 and #9
#11	VIN[tiab] or uVIN*[tiab] or dVIN*[tiab] or usual type VIN[tiab] or usual-type VIN[tiab] or differentiated type VIN[tiab] or differentiated-type VIN[tiab]
#12	#10 or #11
#13	Specialties, Surgical[Mesh] or Surg*[tiab] or operat*[tiab] or local excision*[tiab] or excision*[tiab] or resection*[tiab] or removal*[tiab]
#14	Laser Therapy[Mesh] or laser*[tiab] or laser vaporisation*[tiab] or loop electrosurgical excision*[tiab] or LEEP*[tiab]
#15	Imiquimod[Mesh] or imiquimod[tiab] or Antiviral Agents[Mesh] or antiviral agent*[tiab] or Drug Therapy[Mesh] or Antineoplastic Agents[Mesh] or treatment*[tiab] or therap*[tiab]
#16	Radiotherapy[Mesh] or Radiotherap*[tiab] or irradiat*[tiab] or radiation*[tiab] or radiotreatment*[tiab] or radio-treatment*[tiab]

Nr.	Recherche
#17	#13 or #14 or #15 or #16
#18	#12 and #17
#19	#12 and #17 with Filters: 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date: until 17.02.2023 4. Publication Type: - Meta analysis - Randomized Controlled Trial - Comparative Study - Controlled Clinical Trial
#20	#12 and #17 with Filters: 1. Cohort Studies[Mesh] 2. Publication date: last 10 years 3. Species: Humans 4. Language: English
#21	#19 and #20
	Ergebnis: 573 Treffer

10.4.1.3 Recherche Diagnostik des Vulvakarzinoms in Pubmed

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	Vulvar Neoplasms[Mesh] or vulv* cancer*[tiab] or vulv* squamous cell carcinom*[tiab] or vulv* carcinom*[tiab] or vulv* neoplasm*[tiab] or vulv* oncolog*[tiab] or vulv* malignan*[tiab] or vulv* tumor*[tiab] or vulv* tumour*[tiab] or vulv* metasta*[tiab]
#2	Diagnosis[Mesh]
#3	diagnos*[tiab] detection*[tiab] or screen*[tiab] or biops*[tiab] or gyn examin*[tiab] or vulv* examin*[tiab] or vagina* examin*[tiab] or pelvic* examin*[tiab] or examin*[tiab] or colposcop*[tiab] or vulvoscop*[tiab] or cystoscop*[tiab] or proctoscop*[tiab] or ultrason*[tiab] or ultrasound[tiab]
#4	diagnostic imaging*[tiab] or imaging*[tiab] or staging[tiab] or magnetic resonance tomograph*[tiab] or comput* tomograph*[tiab] or positron emission tomograph*[tiab] or positron-emission tomograph*[tiab] or x-ray*[tiab] or CT[tiab] or MR[tiab] or PET[tiab] or PET-CT[tiab] or PET CT[tiab] or MRI[tiab] or MRT[tiab]
#5	sentinel lymph node biops*[tiab] or sentinel lymph node assessment*[tiab] or SNB[tiab] or SLNE[tiab] or SLNB[tiab] or radioactiv* tracer*[tiab] or indocyanin*[tiab] or ICG[tiab]
#6	#2 or #3 or #4 or #5
#7	#1 and #6
#8	#1 and #6 with Filters: 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date:until 17.02.2023 4. Publication Type: - Meta analysis - Randomized Controlled Trial - Comparative Study - Controlled Clinical Trial
#9	#1 and #6 with Filters: 1. Cohort Studies[Mesh] 2. Publication date: last 10 years 3. Species: Humans 4. Language: English
#10	#8 and #9
	Ergebnis: 995 Treffer

10.4.1.4 Recherche Therapie des Vulvakarzinoms in Pubmed

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	Vulvar Neoplasms[Mesh] or vulv* cancer*[tiab] or vulv* squamous cell carcinom*[tiab] or vulv* carcinom*[tiab] or vulv* neoplasm*[tiab] or vulv* oncolog*[tiab] or vulv* malignan*[tiab] or vulv* tumor*[tiab] or vulv* tumour*[tiab] or vulv* metasta*[tiab]
#2	Specialties, Surgical[Mesh] or General Surgery[Mesh] or Surgical Procedures, Operative[Mesh] or surg*[tiab] or operat*[tiab] or wide local excision*[tiab] or wide excision*[tiab] or local excision*[tiab] or excision*[tiab] or resection*[tiab] or removal*[tiab] or Vulvectomy[Mesh]
#3	Lymph Node Excision[Mesh] or Lymph Node Excision*[tiab] or Lymph Node dissection*[tiab] or Lymphadenectom*[tiab] or lymph node dissection*[tiab] or dissection*[tiab] or lymph node debulking[tiab] or debulking[tiab]
#4	Lymph Node Excision[Mesh] or Lymph Node Excision*[tiab] or Lymph Node dissection*[tiab] or Lymphadenectom*[tiab] or lymph node dissection*[tiab] or dissection*[tiab] or lymph node debulking[tiab] or debulking[tiab]
#5	Lymph Node Excision[Mesh] or Lymph Node Excision*[tiab] or Lymph Node dissection*[tiab] or Lymphadenectom*[tiab] or lymph node dissection*[tiab] or dissection*[tiab] or lymph node debulking[tiab] or debulking[tiab]
#6	Radiotherapy[Mesh] or Radiotherap*[tiab] or irradiat*[tiab] or radiation*[tiab] or radiotreatment*[tiab] or radio-treatment*[tiab]
#7	Chemoradiotherapy[Mesh] or chemoradio*[tiab] or chemoradia*[tiab] or radiochemo*[tiab] or chemo-radio*[tiab] or chemo-radia*[tiab] or radio-chemo*[tiab]
#8	Drug Therapy[Mesh] or Antineoplastic Agents[Mesh] or chemotherap*[tiab] or chemo-therap*[tiab] or treatment*[tiab] or Therap*[tiab]
#9	#2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8
#10	#1 and #9
#11	#1 and #9 with Filters: 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date:until 17.02.2023 4. Publication Type: - Meta analysis - Randomized Controlled Trial - Comparative Study - Controlled Clinical Trial

Nr.	Recherche
#12	#1 and #9 with Filters: 1. Cohort Studies[Mesh] 2. Publication date: last 10 years 3. Species: Humans 4. Language: English
#13	#11 and #12
	Ergebnis: 1077 Treffer

10.4.2 Recherche in der Cochrane Library

10.4.2.1 Recherche Diagnostik der Vorstufen des Vulvakarzinoms in Cochrane

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	MeSH descriptor: [Precancerous Conditions] explode all trees
#2	(precursor* or pre-cancerous or pre-malignan* or precursor* or precancerous or pre-cancer*):ti,ab
#3	MeSH descriptor: [Carcinoma in Situ] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Adenocarcinoma in Situ] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Squamous Intraepithelial Lesions] explode all trees
#6	(intraepithelial lesion* or intraepithelial neoplas* or carcinom* in situ or squamous intraepithelial lesion* or squamous cell carcinom* in situ or high grade squamous intraepithelial lesion* or high-grade squamous intraepithelial lesion* or HSIL* or low grade squamous intraepithelial lesion* or low-grade squamous intraepithelial lesion* or LSIL):ti,ab
#7	MeSH descriptor: [Paget Disease, Extramammary] explode all trees
#8	(Paget* Disease* or Morbus Paget*):ti,ab
#9	MeSH descriptor: [Papillomavirus Infections] explode all trees
#10	(human papilloma virus infection* or human papillomavirus* or HPV infection*):ti,ab
#11	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
#12	MeSH descriptor: [Vulvar Diseases] explode all trees
#13	#11 and #12

Nr.	Recherche
#14	(VIN or uVIN* or dVIN* or usual type VIN or usual-type VIN or differentiated type VIN or differentiated-type VIN):ti,ab
#15	#13 or #14
#16	MeSH descriptor: [Diagnosis] explode all trees
#17	(diagnos* or detection* or screen* or biops* or gyn* examin* or vulv* examin* or vagina* examin* or pelvic* examin* or examin* or colposcop* or vulvoscop*):ti,ab
#18	#16 or #17
#19	#15 and #18
	Ergebnis: 206 Treffer

10.4.2.2 Recherche Therapie der Vorstufen des Vulvakarzinoms in Cochrane

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Suchstring Therapie Vorstufen, Cochrane, 17.02.2023
#1	MeSH descriptor: [Precancerous Conditions] explode all trees
#2	(precursor* or pre-cancerous or pre-malignan* or precursor* or precancerous or pre-cancer*):ti,ab
#3	MeSH descriptor: [Carcinoma in Situ] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Adenocarcinoma in Situ] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Squamous Intraepithelial Lesions] explode all trees
#6	(intraepithelial lesion* or intraepithelial neoplas* or carcinom* in situ or squamous intraepithelial lesion* or squamous cell carcinom* in situ or high grade squamous intraepithelial lesion* or high-grade squamous intraepithelial lesion* or HSIL* or low grade squamous intraepithelial lesion* or low-grade squamous intraepithelial lesion* or LSIL):ti,ab
#7	MeSH descriptor: [Paget Disease, Extramammary] explode all trees
#8	(Paget* Disease* or Morbus Paget*):ti,ab
#9	MeSH descriptor: [Papillomavirus Infections] explode all trees
#10	(human papilloma virus infection* or human papillomavirus* or HPV infection*):ti,ab
#11	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10

Nr.	Suchstring Therapie Vorstufen, Cochrane, 17.02.2023
#12	MeSH descriptor: [Vulvar Diseases] explode all trees
#13	#11 and #12
#14	(VIN or uVIN* or dVIN* or usual type VIN or usual-type VIN or differentiated type VIN or differentiated-type VIN):ti,ab
#15	#13 or #14
#16	MeSH descriptor: [Specialties, Surgical] explode all trees
#17	(Surg* or operat* or local excision* or excision* or resection* or removal*):ti,ab
#18	MeSH descriptor: [Laser Therapy] explode all trees
#19	(laser* or laser vaporisation* or loop electrosurgical excision* or LEEP*):ti,ab
#20	MeSH descriptor: [Imiquimod] explode all trees
#21	MeSH descriptor: [Antiviral Agents] explode all trees
#22	MeSH descriptor: [Drug Therapy] explode all trees
#23	MeSH descriptor: [Antineoplastic Agents] explode all trees
#24	(treatment* or therap* or imiquimod or antiviral agent* or antineoplastic agent*):ti,ab
#25	#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24
#26	#15 and #25
	Ergebnis: 278 Treffer

10.4.2.3 Recherche Diagnostik des Vulvakarzinoms in Cochrane

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	MeSH descriptor: [Vulvar Neoplasms] explode all trees
#2	(vulv* squamous cell carcinoma or vulv* malignan* or vulv* tumor or vulv* tumour or vulv* metasta* or vulv* cancer* or vulv* neoplas* or vulv* oncolog* or vulv* carcinoma* or vulv* carcinom* or vulv* squamous or vulv* SCC):ti,ab

Nr.	Recherche
#3	#1 or #2
#4	MeSH descriptor: [Diagnosis] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Radioactive Tracers] explode all trees
#6	(diagnos* or detection* or screen* or biops* or gyn* examin* or vulv* examin* or vagina* examin* or pelvic* examin* or examin* or colposcop* or vulvoscop* or cystoscop* or proctoscop* or ultrason* or ultrasound or diagnostic imaging* or imaging* or staging or tomograph* or positron-emission tomograph* or magnetic resonance tomograph* or comput* tomograph* or positron emission tomograph* or x-ray* or CT or MR or PET or PET-CT or PET CT or MRI or MRT or sentinel lymph node biops* or sentinel lymph node assessment* or SNB or SLNE or SLNB or radioactiv* tracer* or indocyanin* or ICG):ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	#3 and #7
	Ergebnis: 305 Treffer

10.4.2.4 Recherche Therapie des Vulvakarzinoms in Cochrane

Recherche erfolgte am 17.02.2023

Nr.	Recherche
#1	MeSH descriptor: [Vulvar Neoplasms] explode all trees
#2	(vulv* squamous cell carcinoma or vulv* malignan* or vulv* tumor or vulv* tumour or vulv* metasta* or vulv* cancer* or vulv* neoplas* or vulv* oncolog* or vulv* carcinoma* or vulv* carcinom* or vulv* squamous or vulv* SCC):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	MeSH descriptor: [Specialties, Surgical] explode all trees
#5	(Surg* or operat* or wide local excision* or wide excision* or local excision* or excision* or resection* or removal* or Vulvectomy):ti,ab
#6	MeSH descriptor: [Drug Therapy] explode all trees
#7	(chemotherap* or chemo-therap*):ti,ab
#8	MeSH descriptor: [Chemoradiotherapy] explode all trees

Nr.	Recherche
#9	(chemoradio* or chemoradia* or radiochemo* or chemo-radio* or chemo-radia* or radio-chemo*):ti,ab
#10	MeSH descriptor: [Radiotherapy] explode all trees
#11	(Radiotherap* or irradiat* or radiation* or radiotreatment* or radio-treatment*):ti,ab
#12	MeSH descriptor: [Antineoplastic Agents] explode all trees
#13	MeSH descriptor: [Lymph Node Excision] explode all trees
#14	(inguino-femoral lymphadenectomy* or inguinofemoral lymphadenectomy* or pelvical lymphadenectomy* or pelvic lymphadenectomy* or lymphadenectomy* or lymph node dissection* or dissection* or sentinel lymph node biopsy* or sentinel lymph node assessment* or lymph node debulking* or debulking* or SNB or SLNE or SLNB):ti,ab
#15	MeSH descriptor: [Plastic Surgery Procedures] explode all trees
#16	(reconstruct* surger* or plastic surger* or reconstruct* technieques* or limberg flap* or split skin graft* or local flap* or distant flap* or regional flap* or free flap* or flap* or dermal replacement*):ti,ab
#17	#4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#18	#3 and #17
	Ergebnis: 274 Treffer (-1 Cochrane Protocol, -2 Editorials)

10.5 Ergebnisse der intern recherchierten Fragestellungen

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
Epidemiologie und Risikofaktoren	1.1a	Beeinflussen Alter, Hormonexposition, HPV-Infektion, VIN / M. Paget / Vulva-Ca in der Familienanamnese, BMI, Diabetes, Menopausenstatus, Rauchen das Risiko für das Auftreten eines Vulvakarzinoms / VIN / M. Paget?	**Risikofaktor Rauchen:** Jamieson, A, Tse, SS, Brar, H, Sadownik, LA, Proctor, L, A Systematic Review of Risk Factors for Development, Recurrence, and Progression of Vulvar Intraepithelial Neoplasia.. J Low Genit Tract Dis, 2022. 26 (2)(2): p. 140-146., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35249976/ Brinton, LA, Thistle, JE, Liao, LM, Trabert, B, Epidemiology of vulvar neoplasia in the NIH-AARP Study.. Gynecol Oncol, 2017. 145 (2)(2): p. 298-304., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236455 / **Risikofaktor BMI:** Coffey, K, Gaitskell, K, Beral, V, Canfell, K, Green, J, Reeves, G, et.al. *Past cervical intraepithelial neoplasia grade 3, obesity, and earlier menopause are associated with an increased risk of vulval cancer in postmenopausal women.*. Br J Cancer, 2016. **115 (5)**(5): p. 599-606., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27336599 / **Risikofaktor Kontrazeptiva/ Hormonersatztherapie:** Brinton, LA, Thistle, JE, Liao, LM, Trabert, B, *Epidemiology of vulvar neoplasia in the NIH-AARP Study.*. Gynecol Oncol, 2017. **145 (2)**(2): p. 298-304., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236455 / **Risikofaktor HIV/Immunsuppression:** Bucchi, L, Pizzato, M, Rosso, S, Ferretti, S, *New Insights into the Epidemiology of Vulvar Cancer: Systematic*	Intern nach Oxford

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
			Literature Review for an Update of Incidence and Risk Factors.. Cancers (Basel), 2022. **14 (2)**(2):, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35053552 / Grulich, AE, van Leeuwen, MT, Falster, MO, Vajdic, CM, *Incidence of cancers in people with HIV/AIDS compared with immunosuppressed transplant recipients: a meta-analysis*.. Lancet, 2007. **370 (9581)**(9581): p. 59-67., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17617273 / Jamieson, A, Tse, SS, Brar, H, Sadownik, LA, Proctor, L, *A Systematic Review of Risk Factors for Development, Recurrence, and Progression of Vulvar Intraepithelial Neoplasia*.. J Low Genit Tract Dis, 2022. **26 (2)**(2): p. 140-146., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35249976/	
	1.1b	Kann durch die Modifikation der o.g. Risikofaktoren bzw. präventive medikamentöse oder operative Interventionen das Risiko für das Auftreten eines Vulvakarzinoms / VIN / M. Paget gesenkt werden?	**Risikofaktor Rauchen:** Jamieson, A, Tse, SS, Brar, H, Sadownik, LA, Proctor, L, A Systematic Review of Risk Factors for Development, Recurrence, and Progression of Vulvar Intraepithelial Neoplasia.. J Low Genit Tract Dis, 2022. 26 (2)(2): p. 140-146., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35249976/ Brinton, LA, Thistle, JE, Liao, LM, Trabert, B, Epidemiology of vulvar neoplasia in the NIH-AARP Study.. Gynecol Oncol, 2017. 145 (2)(2): p. 298-304., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236455 / **Risikofaktor BMI:** Coffey, K, Gaitskell, K, Beral, V, Canfell, K, Green, J, Reeves, G, et.al. *Past cervical intraepithelial neoplasia grade 3, obesity, and earlier menopause are associated with an increased risk of vulval cancer in postmenopausal*	Intern nach Oxford

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
			women.. Br J Cancer, 2016. **115 (5)**(5): p. 599-606., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27336599 / **Risikofaktor Kontrazeptiva/ Hormonersatztherapie:** Brinton, LA, Thistle, JE, Liao, LM, Trabert, B, *Epidemiology of vulvar neoplasia in the NIH-AARP Study*.. Gynecol Oncol, 2017. **145 (2)**(2): p. 298-304., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236455 / **Risikofaktor HIV/Immunsuppression:** Bucchi, L, Pizzato, M, Rosso, S, Ferretti, S, *New Insights into the Epidemiology of Vulvar Cancer: Systematic Literature Review for an Update of Incidence and Risk Factors*.. Cancers (Basel), 2022. **14 (2)**(2):, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35053552 / Grulich, AE, van Leeuwen, MT, Falster, MO, Vajdic, CM, *Incidence of cancers in people with HIV/AIDS compared with immunosuppressed transplant recipients: a meta-analysis*.. Lancet, 2007. **370 (9581)**(9581): p. 59-67., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17617273 / Jamieson, A, Tse, SS, Brar, H, Sadownik, LA, Proctor, L, *A Systematic Review of Risk Factors for Development, Recurrence, and Progression of Vulvar Intraepithelial Neoplasia*.. J Low Genit Tract Dis, 2022. **26 (2)**(2): p. 140-146., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35249976/	
	1.2a	Zeigen Patientinnen mit behandelter HSIL / dVIN gegenüber Patientinnen mit unbehandelter HSIL/ dVIN eine geringere	van Seters, M, van Beurden, M, de Craen, AJ, *Is the assumed natural history of vulvar intraepithelial neoplasia III based on enough evidence? A systematic review of 3322 published patients*.. Gynecol Oncol,	Extern nach GRADE

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		Rezidivrate und ein niedrigeres Risiko für die Entwicklung eines Vulvakarzinoms?	2005. **97 (2)**(2): p. 645-51., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15863172 /	
	1.2b	Zeigen Patientinnen mit behandeltem Lichen sclerosus gegenüber Patientinnen mit unbehandeltem Lichen sclerosus eine geringere Rezidivrate und ein niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer VIN / eines Vulvakarzinoms?	Lee, A, Bradford, J, Fischer, G, *Long-term Management of Adult Vulvar Lichen Sclerosus: A Prospective Cohort Study of 507 Women.*. JAMA Dermatol, 2015. **151 (10)**(10): p. 1061-7., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26070005 /	Extern nach GRADE
Prävention und Früherkennung	2.1	Beeinflusst die HPV-Impfung das Risiko für das Auftreten eines Vulvakarzinoms / VIN? (Primärprävention)	Kechagias, KS, Kalliala, I, Bowden, SJ, Athanasiou, A, Paraskevaidi, M, Paraskevaidis, E, et.al. *Role of human papillomavirus (HPV) vaccination on HPV infection and recurrence of HPV related disease after local surgical treatment: systematic review and meta-analysis.*. BMJ, 2022. **378 ()**: p. e070135., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35922074 / Zhao, C, Zhao, Y, Li, J, Li, M, Su, Y, Mi, X, et.al. *The eight-year long-term follow-up on the effectiveness of the quadrivalent human papillomavirus vaccine in Chinese women 20-45 years of age.*. Hum Vaccin Immunother, 2022. **18 (5)**(5): p. 2052700., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35358015 /	Extern nach GRADE
	2.2	Führt das zytologische Screening der Vulva bei der asymptomatischen Patientin zu einer erhöhten Entdeckungsrate der Krebsvorstufen bzw. zu einer früheren Erkennung/Reduktion des Vulvakarzinoms? (Sekundärprävention)	keine Studie gefunden	
	2.3	Führt bei Patientinnen mit positivem HPV-Abstrich und/oder HSIL/LSIL der Portio (die	keine Studie gefunden	

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		sich in Abklärungskolposkopie befindet) eine Vulvoskopie zu einer erhöhten Entdeckungsrate der Krebsvorstufen bzw. zu einer früheren Erkennung/Reduktion des Vulvakarzinoms? (Sekundärprävention)		
Diagnostik	3.1a	Verbessert/verändert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom die Vulvoskopie + apparative Diagnostik (1. gyn. Sonographie, 2.MRT, 3. CT, 4.PET) verglichen mit dem pathologischen Befund (Histologie) die Diagnosestellung (Sensitivität, Spezifität, NPV, PPV, Staging, OS, DFS, Lebensqualität, Rezidivrate, Therapiestrategie)?	Rufini, V, Garganese, G, Ieria, FP, Pasciuto, T, Fragomeni, SM, Gui, B, et.al. *Diagnostic performance of preoperative [*, Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2021. **48 (10)**(10): p. 3303-3314., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33619601/ Robertson, NL, Hricak, H, Sonoda, Y, Sosa, RE, Benz, M, Lyons, G, et.al. *The impact of FDG-PET/CT in the management of patients with vulvar and vaginal cancer.*, Gynecol Oncol, 2016. **140 (3)**(3): p. 420-4., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26790773 / Triumbari, EKA, de Koster, EJ, Rufini, V, Fragomeni, SM, Garganese, G, Collarino, A, *18F-FDG PET and 18F-FDG PET/CT in Vulvar Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis.*, Clin Nucl Med, 2021. **46 (2)**(2): p. 125-132., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33234921/ Gong, Y, Wang, Q, Dong, L, Jia, Y, Hua, C, Mi, F, et.al. *Different imaging techniques for the detection of pelvic lymph nodes metastasis from gynecological malignancies: a systematic review and meta-analysis.*, Oncotarget, 2017. **8 (8)**(8): p. 14107-14125., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27802186 / Gong, Y, Guo, Z, Tang, X, Li, C, Wang, Q, *Performance of Different Imaging Techniques for Detection of Para-Aortic Lymph Node Metastasis from Gynecological Malignancies: A Systematic Review and Meta-Analysis.*, Gynecol Obstet	Intern nach Oxford

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
			Invest, 2020. **85 (1)**(1): p. 53-71., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31505492 /	
	3.2	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom FIGO I und II eine Fernmetastasensuche durch Bildgebung (CT, MRT, PET) gegenüber keiner Fernmetastasensuche das DFS, MFS, OS? Kann in diesem Stadium aufgrund der geringen Rate an Fernmetastasierung auf eine Bildgebung verzichtet werden?	LL-Adaptation: ESGO	
	3.3	Welches der folgenden Verfahren zeigt bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom im Vergleich zu den anderen Verfahren die größte Sensitivität und Spezifität bei der Detektion von Lymphknotenmetastasen: Palpation der Leisten, Sonographie der Leisten, CT, PET-CT, MRT, sonographisch gestützte Biopsie, SNL, LNE.	King, A, Harris, W, Campbell, Z, Hazelton, A, Obermair, A, *Efficacy of ultrasound in the evaluation of inguinal lymph nodes in patients with vulvar cancer: an updated systematic review and meta-analysis.*, Int J Gynecol Cancer, 2025. **36 (2)**(2): p. 102865., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41512772/ Und LL-Adaptation: ESGO	Intern nach Oxford
Versorgungs-strukturen	3.4	Beeinflusst die Behandlung von Patientinnen mit Vulvakarzinom in DKG-zertifizierten gynäkologischen Krebszentren gegenüber der Behandlung in anderen Einrichtungen die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?	Verweis auf WiZen-Studie (jedoch andere Entitäten)	
Pathologie	4.1	Zeigen nodal negative Patientinnen im Stadium pT1a und pT1b mit L1 gegenüber nodal negativen Patientinnen im Stadium pT1a und pT1b mit L0 ein erhöhtes Risiko für ein Lymphknotenrezidiv?	keine Studie gefunden	

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
	4.2	Zeigen Patientinnen mit HPV-positivem Vulvakarzinom ein erhöhtes Risiko gegenüber Patientinnen mit HPV-negativem Vulvakarzinom für eine Lymphknotenmetastasierung / Lokalrezidiv / geringeres DFS, PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	
	4.3	Welche Biomarker sollen im primären bzw. im metastasierten Stadium des Vulvakarzinoms mitbestimmt werden (PDL-1, MMR, P53, p16)?	keine Studie gefunden	
Operatives Management des Primärtumors	6.2	Haben Patientinnen mit einer plastischen Vulvarekonstruktion nach Tumorresektion ein verbessertes psychosoziales / funktionelles Outcome / QoL im Vergleich zu Frauen mit primärem Wundverschluss oder offener Wundheilung?	keine Studie gefunden	
	6.4	Verbessert eine Exenteration bei Patientinnen im palliativen Stadium mit Fistelbildung / Kloakenbildung / starken Schmerzen die Lebensqualität, Nebenwirkungsrate, OS?	Ang, C, Bryant, A, Barton, DP, Pomel, C, Naik, R, *Exenterative surgery for recurrent gynaecological malignancies*.. Cochrane Database Syst Rev, 2014. **2014 (2)**(2): p. CD010449., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24497188/	Intern nach Oxford
	6.5	Kann bei Patientinnen mit primär inoperablem Vulvakarzinom durch eine definitive CT / RT / RChT eine Operabilität / pCR / cCR erreicht bzw. eine Exenteration vermieden werden?	keine Studie gefunden	
Operative Therapie der Lymphabfluss-wege	7.1	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom, klinisch und bildgebend unilateral / bilateral unauffälligen inguinalen	Van der Kolk, WL, Van der Zee, AGJ, Slomovitz, BM, Baldwin, PJW, Van Doorn, HC, De Hullu, JA, et.al. *Unilateral inguinofemoral lymphadenectomy in*	Intern nach Oxford

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		LK und einseitig positivem Sentinel-LK die kontralaterale systematische inguinofemorale LNE gegenüber keiner Behandlung der kontralateralen Leiste die Leistenrezidivrate / DFS / OS?	*patients with early-stage vulvar squamous cell carcinoma and a unilateral metastatic sentinel lymph node is safe.*. Gynecol Oncol, 2022. **167 (1)**(1): p. 3-10., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36085090 /	
	7.7	Verbessert bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und Indikation zur Leisten-Lymphonodektomie die systematische inguinofemorale LNE gegenüber einer modifizierten (weniger radikalen) LNE die Leistenrezidivrate / DFS / OS?	Woolderink, JM, de Bock, GH, de Hullu, JA, Davy, MJ, van der Zee, AG, Mourits, MJ, *Patterns and frequency of recurrences of squamous cell carcinoma of the vulva.*. Gynecol Oncol, 2006. **103 (1)**(1): p. 293-9., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16631238 /	Intern nach Oxford
	7.8	Ist bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und Primärtumor < 4 cm sowie klinisch / bildgebend negativen Leisten das Sentinel-Lymphknotenbiopsie-Verfahren zum operativen Staging der Leisten der systematischen LNE hinsichtlich Morbidität, Rate an Leistenrezidiven sowie DFS sowie OS ebenbürtig?	Van der Zee, AG, Oonk, MH, De Hullu, JA, Ansink, AC, Vergote, I, Verheijen, RH, et.al. *Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer.*. J Clin Oncol, 2008. **26 (6)**(6): p. 884-9., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18281661 / Covens, A, Vella, ET, Kennedy, EB, Reade, CJ, Jimenez, W, Le, T, *Sentinel lymph node biopsy in vulvar cancer: Systematic review, meta-analysis and guideline recommendations.*, Gynecol Oncol, 2015. **137 (2)**(2): p. 351-61., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25703673 /	Intern nach Oxford
Strahlen-therapie	8.1c	Verbessert eine postoperative Radiatio des Tumorbettes gegenüber keiner postoperativen Radiatio des Tumorbettes bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und primär operativer Therapie mit R1 die Rezidivrate, DFS, PFS, MFS, OS?	Chapman, BV, Gill, BS, Viswanathan, AN, Balasubramani, GK, Sukumvanich, P, Beriwal, S, *Adjuvant Radiation Therapy for Margin-Positive Vulvar Squamous Cell Carcinoma: Defining the Ideal Dose-Response Using the National Cancer Data Base.*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2017. **97 (1)**(1): p. 107-117., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27843030 /	Intern nach Oxford

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
	8.2	Beeinflussen Bestrahlungstechnik, Bestrahlungsdosis, Zeitpunkt und Zeitdauer der Bestrahlung bei Patientinnen mit Indikation zur Strahlentherapie die Ansprechrate, Rezidivrate, DFS, PFS, OS?	keine Studie gefunden	
Nachsorge, Rezidiv-situation, Fernmetasta-sierung und Systemtherapie	10.1	Beeinflusst eine gerätemedizinische Nachsorge mit CT/MRT/Leistensono/PET-CT im Vergleich zur alleinigen Standardnachsorge mit Palpation, Inspektion bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie eines Vulva-Ca oder primärer Radiochemotherapie mit und ohne LK-Met, mit und ohne RTX der Leiste / Vulva die Sensitivität/Spezifität/NPV/PPV der Verfahren/Früherkennung des Rezidivs bzw. die Rezidivrate, DFS, OS, MFS, Sekundärmalignome?	keine Studie gefunden	
	10.2	Beeinflusst eine zusätzliche Nachsorge mit Tumormarkern wie SCC gegenüber der alleinigen Standardnachsorge mit Palpation und Inspektion bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie eines Vulva-Ca oder primärer Radiochemotherapie mit und ohne LK-Met, mit und ohne RTX der Leiste / Vulva die Sensitivität/Spezifität/NPV/PPV der Verfahren/Früherkennung des Rezidivs bzw. die Rezidivrate, DFS, OS, MFS, Sekundärmalignome?	keine Studie gefunden	
	10.3	Beeinflusst eine Nachsorge mit Kolposkopie/Vulvoskopie im Vergleich zur Standardnachsorge mit Palpation, Inspektion	keine Studie gefunden	

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie einer hochgradigen Vulvadysplasie, HPV assoziiert und Lichen assoziiert die Sensitivität/Spezifität/NPV/PPV der Verfahren/Früherkennung des (prä-)invasiven Rezidivs?		
	10.4	Verbessert bei Patientinnen mit Lokalrezidiv eines Vulvakarzinoms eine R0-Resektion gegenüber einer RT / RChT das DFS, PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	
	10.5	Verbessert bei Patientinnen mit Lokalrezidiv und bislang nicht erfolgter systematischer inguinofemoraler LNE eine R0-Resektion inklusive SLNE mit ggf. konsekutiver systematischer inguinofemoraler LNE gegenüber einer ausschließlichen R0-Resektion ohne SLNE und ggf. systematischer LNE das DFS, PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	
	10.6	Verbessert eine RChT gegenüber einer RT bei Patientinnen mit inoperablem Lokal- oder Lymphknotenrezidiv das PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	
	10.7	Verbessert eine systematische inguinofemorale / pelvine LNE gegenüber keiner systematischen inguninofemoralen / pelvinen LNE bei Patientinnen mit Lymphknotenrezidiv und Z.n. adjuvanter Strahlentherapie der LAW das DFS, PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	

Themen-komplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
	10.8	Verbessert eine CT / zielgerichtete Therapie gegenüber keiner systemischen Therapie bei Patientinnen mit inoperablem Rezidiv eines Vulvakarzinoms ohne Möglichkeit einer Bestrahlung das PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	
	10.9	Wie beeinflussen eine CT / RT / RChT / zielgerichtete Therapien PFS, MFS, OS von Patientinnen mit ED Fernmetastasierung eines Vulvakarzinoms?	keine Studie gefunden	
	10.10	Wie beeinflussen eine operative Therapie / CT / RT / RChT / zielgerichtete Therapien PFS, MFS, OS von Patientinnen mit ED Oligometastasierung eines Vulvakarzinoms?	keine Studie gefunden	

10.6 Recherche nach internationalen Qualitätsindikatoren

10.6.1 Rechercheauftrag

Die Recherche wurde vom Bereich Infoplattform (Paulina Bressel / Steffi Derenz) zwischen dem 23.07.2025 und 05.08.2025 durchgeführt.

Als Recherchevokabular wurden folgende Begriffe verwendet:

Population:

Erwachsene Patienten mit Vulvakarzinom oder Vorstufen in allen Versorgungssettings (ambulant/stationär).

MesH: Precancerous Conditions, Carcinoma in Situ, Adenocarcinoma in Situ, intraepithelial neoplasm, Squamous Intraepithelial Lesions, Paget Disease, Extramammary, Papillomavirus Infections, Vulvar Disease

Freitext: precursor*, pre-cancerous, pre-malignan*, pre malignan*, precursor*, precancerous, pre-cancer*, pre cancer*, intraepithelial lesion*, intraepithelial neoplas*, carcinom* in situ, squamous intraepithelial lesion*, squamous cell carcinom* in situ, high grade squamous intraepithelial lesion*, high-grade squamous intraepithelial lesion*, HSIL*, low grade squamous intraepithelial lesion*, low-grade squamous intraepithelial lesion*, LSIL*, Paget*, Disease*, Morbus Paget*, human papilloma virus infection*, human papillomavirus*, HPV infection*, vulv* disease*, VIN, uVIN*, dVIN*, usual type VIN, usual-type VIN, differentiated type VIN, differentiated-type VIN

AND

Freitext: vulvar neoplasms, vulva*, vulvovaginal*, cancer*, carcinoma*, tumor*, tumour*, neoplas*, malign*, oncolog*, metasta*, adenocarcinoma*, squamous cell, squamous-cell

Intervention:

MeSH: Quality Indicators, Health Care

Freitext: quality indicator*, performance indicator*, quality measure*, indicator* of quality, performance measure*

Bei der Suche erfolgte eine Einschränkung des Suchzeitraums (23.07.2015 bis 23.07.2025).

Sprachrestriktionen: englisch, deutsch

Weitere Einschränkungen bezüglich spezifischer Subgruppen innerhalb der Zielpopulation erfolgten nicht.

Die Suche wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

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

Recherchestrategie und -vokabular richten sich nach Möglichkeit an der Leitlinie aus. Wo für die Suche notwendig, werden Syntax und Strategie entsprechend modifiziert und angepasst. Im Punkt 2 ist die Recherchestrategie dokumentiert.

10.6.2 Recherchestrategien

10.6.2.1 Bibliographische Datenbank (PubMed)

Recherche erfolgte am 23.07.2025

#	Searches	Treffer
1	Precancerous Conditions[Mesh] OR precursor*[tiab] OR pre-cancerous[tiab] OR pre-malignan*[tiab] OR precursor*[tiab] OR precancerous[tiab] OR pre-cancer*[tiab]	377.324
2	Carcinoma in Situ[Mesh]	29.264
3	Adenocarcinoma in Situ[Mesh]	325
4	intraepithelial neoplasm[Mesh] OR intraepithelial lesion*[tiab] OR intraepithelial neoplas*[tiab] OR carcinom* in situ [tiab]	58.314
5	Squamous Intraepithelial Lesions[Mesh] OR squamous intraepithelial lesion*[tiab] or squamous cell carcinom* in situ[tiab] OR high grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] OR high-grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] OR HSIL*[tiab] OR low grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] OR low-grade squamous intraepithelial lesion*[tiab] OR LSIL*[tiab]	7.936
6	Paget Disease, Extramammary[Mesh] OR Paget*[tiab] Disease*[tiab] OR Morbus Paget*[tiab]	9.434
7	Papillomavirus Infections[Mesh] OR human papilloma virus infection*[tiab] OR human papillomavirus*[tiab] OR HPV infection*[tiab]	71.474
8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	482.285
9	Vulvar Disease[Mesh] OR vulv* disease*[tiab]	20.078
10	#8 AND #9	3.437
11	VIN[tiab] OR uVIN*[tiab] OR dVIN*[tiab] OR usual type VIN[tiab] OR usual-type VIN[tiab] OR differentiated type VIN[tiab] OR differentiated-type VIN[tiab]	11.569
12	#10 or #11	14.440
13	vulvar neoplasms[mh]	9.198
14	(vulva*[tiab] OR vulvovaginal*[tiab]) AND (cancer*[tiab] OR carcinom*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR neoplas*[tiab] OR malign*[tiab] OR oncolog*[tiab] OR metasta*[tiab] OR adenocarcinoma*[tiab] OR squamous cell[tiab] OR squamous-cell[tiab]	12.183
15	#13 OR #14	14.773
16	#12 OR #15	26.099
17	quality indicators, health care[mh]	26.287
18	"quality indicator"[tiab] OR "quality indicators"[tiab] OR "performance indicator"[tiab] OR "performance indicators"[tiab] OR "quality measure"[tiab] OR "quality measures"[tiab] OR "indicator of quality"[tiab] OR "indicators of quality"[tiab] OR "performance measure"[tiab] OR "performance measures"[tiab]	39.091
19	#17 OR #18	58.691
20	#16 AND #19	14
21	#20 **Filters: English, German, from 2015/7/23 - 2025/7/23**	**11**

10.6.2.2 Internationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme (Webrecherche)

Recherche erfolgte am 05.08.2025

Institution	Quelle	Treffer
PHS (Public Health Scotland) **HIS** (Healthcare Improvement Scotland)	https://www.publichealthscotland.scot/publications/?ic=phs_publication_type-statistical-report&q=Quality+Indicator&fq=topics%3ACancer%23&fq=phs_publication_type%3AStatistical+report%23&sort=pdesc https://archive.healthcareimprovementscotland.scot/www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis/quality_performance_indicators	0
NHS England (National Health Services) **NICE** (National Institute for Health and Care Excellence)	https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-indicators https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/index/All/Cancer https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/cancer	0
NQF (National Quality Forum)	http://www.qualityforum.org/QPS https://p4qm.org/measures	0
KCE (Belgian Health Care Knowledge Centre)	https://kce.fgov.be https://kce.fgov.be/en/publications/all-reports-0	0

10.6.3 Rechercheergebnisse

Ausschlussgründe:
A1: kein passender QI: 11
(kein QI /QI anderer Entität/ unspezifischer QI/ QI ohne Ergebnisse, nationaler QI)
A2: Publikationsart: 0
(z.B.: Letter, Editorial, nur Abstract)
A3: Doppelpublikation: 0
A4: Volltext nicht verfügbar: 0

10.6.3.1 Bibliographische Datenbank (PubMed)

Anzahl der Treffer nach Titel- und Abstractsichtung: 5

Treffer nach Volltextsichtung: 0

10.6.3.2 Internationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme (Webrecherche)

Recherchedatum: 05.08.2025

Treffer: 0

10.7 Prüfung methodischer Mindestkriterien hinsichtlich der Evidenzbasierung für Quell-Leitlinien

S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom“, Version 2.2, Stand 2022 (AWMF Reg.-Nr. 032-033OL)	
Empfehlung 13.14	Bei Belastungsharninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz sollte den Patientinnen mit Vulvakarzinom ein Beckenbodentraining angeboten werden. 1++ (SIGN), Emfpehlungsgrad B

	Kriterium	**Angabe für die Empfehlung 13.14**	**Erfüllt**
1	**Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.**		☒
	Die verwendeten Datenbanken werden genannt.		☒
	Der Suchzeitraum wird genannt.		☒
	Search Terms werden genannt.		☒
2	**Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Einschlusskriterien (PICOS) und Ausschlusskriterien sind dargelegt.		☒
3	**Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Informationen darüber, wie die methodische Qualität der Evidenz /Risk of Bias bewertet wurde, liegen vor. (Bewertungsinstrumente)		☒

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 13.14	Erfüllt
	Eine zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse zu der PICO-Fragestellung einschließlich des Ergebnisses der Evidenzbewertung/ Evidenztabellen ist vorhanden.		☒
4	**Die zugrunde liegende Evidenz kann der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden.**		☒
	Es erfolgte eine Referenzierung der Literatur bzw. eine Verlinkung zu Evidenztabellen an der Empfehlung.		☒

S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung“, Version 2.2, Stand 2020 (AWMF Reg.-Nr. 128-001OL)	
Empfehlung 13.17	Allen Patienten soll nach der Diagnose einer nicht heilbaren Krebserkrankung Palliativversorgung angeboten werden, unabhängig davon, ob eine tumorspezifische Therapie durchgeführt wird. 1- (SIGN), Empfehlungsgrad A
Empfehlung 13.19	Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung und einer hohen Komplexität ihrer Situation sollen eine spezialisierte Palliativversorgung erhalten. 1- (SIGN), Empfehlungsgrad A

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 13.17	Erfüllt
1	**Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht**.		☒
	Die verwendeten Datenbanken werden genannt.		☒
	Der Suchzeitraum wird genannt.		☒
	Search Terms werden genannt.		☒
2	**Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 13.17	Erfüllt
	Einschlusskriterien (PICOS) und Ausschlusskriterien sind dargelegt.		☒
3	**Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Informationen darüber, wie die methodische Qualität der Evidenz /Risk of Bias bewertet wurde, liegen vor. (Bewertungsinstrumente)		☒
	Eine zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse zu der PICO-Fragestellung einschließlich des Ergebnisses der Evidenzbewertung/ Evidenztabellen ist vorhanden.		☒
4	**Die zugrunde liegende Evidenz kann der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden.**		☒
	Es erfolgte eine Referenzierung der Literatur bzw. eine Verlinkung zu Evidenztabellen an der Empfehlung.		☒

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 13.19	Erfüllt
1	**Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht**.		☒
	Die verwendeten Datenbanken werden genannt.		☒
	Der Suchzeitraum wird genannt.		☒
	Search Terms werden genannt.		☒
2	**Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Einschlusskriterien (PICOS) und Ausschlusskriterien sind dargelegt.		☒

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 13.19	Erfüllt
3	**Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Informationen darüber, wie die methodische Qualität der Evidenz /Risk of Bias bewertet wurde, liegen vor. (Bewertungsinstrumente)		☒
	Eine zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse zu der PICO-Fragestellung einschließlich des Ergebnisses der Evidenzbewertung/ Evidenztabellen ist vorhanden.		☒
4	**Die zugrunde liegende Evidenz kann der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden.**		☒
	Es erfolgte eine Referenzierung der Literatur bzw. eine Verlinkung zu Evidenztabellen an der Empfehlung.		☒

ESGO Guidelines for the Management of Patients with Vulvar Cancer, Update 2023	
Empfehlung 7.6	Verdächtige inguinofemorale Lymphknoten sollten, sofern das Ergebnis die Primärtherapie beeinflussen würde, mittels ultraschallgesteuerter Feinnadelaspiration (FNA) oder Stanzbiopsie (Core Needle Biopsy) abgeklärt werden. Level of Evidenz III
Empfehlung 7.7	Für pT1a-Tumoren (Tumor ≤ 2 cm, begrenzt auf Vulva und/oder Perineum, mit stromaler Invasion ≤ 1 mm) sollte keine weitere Bildgebung zum Staging erfolgen. Level of Evidenz III

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 7.6	Erfüllt
1	**Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht**.		☒
	Die verwendeten Datenbanken werden genannt.		☒
	Der Suchzeitraum wird genannt.		☒
	Search Terms werden genannt.		☒
2	**Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Einschlusskriterien (PICOS) und Ausschlusskriterien sind dargelegt.		☐
3	**Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☐
	Informationen darüber, wie die methodische Qualität der Evidenz /Risk of Bias bewertet wurde, liegen vor. (Bewertungsinstrumente)		☐
	Eine zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse zu der PICO-Fragestellung einschließlich des Ergebnisses der Evidenzbewertung/ Evidenztabellen ist vorhanden.		☐
4	**Die zugrunde liegende Evidenz kann der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden.**		☒
	Es erfolgte eine Referenzierung der Literatur bzw. eine Verlinkung zu Evidenztabellen an der Empfehlung.		☐

	Kriterium	Angabe für die Empfehlung 7.7	Erfüllt
1	**Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht**.		☒
	Die verwendeten Datenbanken werden genannt.		☒
	Der Suchzeitraum wird genannt.		☒
	Search Terms werden genannt.		☒
2	**Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☒
	Einschlusskriterien (PICOS) und Ausschlusskriterien sind dargelegt.		☐
3	**Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.**		☐
	Informationen darüber, wie die methodische Qualität der Evidenz /Risk of Bias bewertet wurde, liegen vor. (Bewertungsinstrumente)		☐
	Eine zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse zu der PICO-Fragestellung einschließlich des Ergebnisses der Evidenzbewertung/ Evidenztabellen ist vorhanden.		☐
4	**Die zugrunde liegende Evidenz kann der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden.**		☒
	Es erfolgte eine Referenzierung der Literatur bzw. eine Verlinkung zu Evidenztabellen an der Empfehlung.		☐

10.8 Methodology Checklist: Systematic Reviews and Meta-analyses

SIGN	**Methodology Checklist: Systematic Reviews and Meta-analyses** SIGN gratefully acknowledges the permission received from the authors of the AMSTAR tool to base this checklist on their work: *Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C,. et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Medical Research Methodology 2007, **7**:10 doi:10.1186/1471-2288-7-10. Available from http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10 [cited 10 Sep 2012]*

Study identification (*Include author, title, year of publication, journal title, pages*)	
Guideline topic:	Key Question No:
Before completing this checklist, consider: Is the paper relevant to key question? Analyse using PICO (Patient or Population Intervention Comparison Outcome). IF NO reject. IF YES complete the checklist.	
Checklist completed by:	

Section 1: Internal validity			
In a well conducted systematic review:		***Does this study do it?***	
1.1	The research question is clearly defined and the inclusion/ exclusion criteria must be listed in the paper.	Yes ☐ **If no reject**	No ☐
1.2	A comprehensive literature search is carried out.	Yes ☐ Not applicable ☐ **If no reject**	No ☐
1.3	At least two people should have selected studies.	Yes ☐	No ☐ Can't say ☐
1.4	At least two people should have extracted data.	Yes ☐	No ☐ Can't say ☐
1.5	The status of publication was not used as an inclusion criterion.	Yes ☐	No ☐

1.6	The excluded studies are listed.	Yes ☐ No ☐
1.7	The relevant characteristics of the included studies are provided.	Yes ☐ No ☐
1.8	The scientific quality of the included studies was assessed and reported.	Yes ☐ No ☐
1.9	Was the scientific quality of the included studies used appropriately?	Yes ☐ No ☐
1.10	Appropriate methods are used to combine the individual study findings.	Yes ☐ No ☐ Can't say ☐ Not applicable ☐
1.11	The likelihood of publication bias was assessed appropriately.	Yes ☐ No ☐ Not applicable ☐
1.12	Conflicts of interest are declared.	Yes ☐ No ☐
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY		
2.1	What is your overall assessment of the methodological quality of this review?	High quality (++) ☐ Acceptable (+) ☐ Low quality (-)☐ Unacceptable – reject 0 ☐
2.2	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?	Yes ☐ No ☐
2.3	**Notes:**	

10.9 Methodology Checklist: Cohort Studies

SIGN	**Methodology Checklist: Cohort Studies**

Study identification (*Include author, title, year of publication, journal title, pages*)

Guideline topic:	Key Question No:	Reviewer:

Before completing this checklist, consider:

1. Is the paper really a cohort study? If in doubt, check the study design algorithm available from SIGN and make sure you have the correct checklist.
2. Is the paper relevant to key question? Analyse using PICO (Patient or Population Intervention Comparison Outcome). IF NO REJECT (give reason below). IF YES complete the checklist..

Reason for rejection: 1. Paper not relevant to key question ☐ 2. Other reason ☐ (please specify):

Please note that a retrospective study (ie a database or chart study) cannot be rated higher than +.

SECTION 1: INTERNAL VALIDITY

In a well conducted cohort study:		***Does this study do it?***
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.[i]	Yes □ No □ Can't say □
SELECTION OF SUBJECTS		
1.2	The two groups being studied are selected from source populations that are comparable in all respects other than the factor under investigation.[ii]	Yes □ No □ Can't say □ Does not apply □
1.3	The study indicates how many of the people asked to take part did so, in each of the groups being studied.[iii]	Yes □ No □ Does not apply □
1.4	The likelihood that some eligible subjects might have the outcome at the time of enrolment is assessed and taken into account in the analysis.[iv]	Yes □ No □ Can't say □ Does not apply □
1.5	What percentage of individuals or clusters recruited into each arm of the study dropped out before the study was completed.[v]	
1.6	Comparison is made between full participants and those lost to follow up, by exposure status.[vi]	Yes □ No □ Can't say □

			Does not apply □
1.7	The outcomes are clearly defined.[vii]	Yes □ Can't say □	No □
1.8	The assessment of outcome is made blind to exposure status. If the study is retrospective this may not be applicable.[viii]	Yes □ Can't say □	No □ Does not apply □
1.9	Where blinding was not possible, there is some recognition that knowledge of exposure status could have influenced the assessment of outcome.[ix]	Yes □ Can't say □	No □ □
1.10	The method of assessment of exposure is reliable.[x]	Yes □ Can't say □	No □
1.11	Evidence from other sources is used to demonstrate that the method of outcome assessment is valid and reliable.[xi]	Yes □ Can't say □	No □ Does not apply□
1.12	Exposure level or prognostic factor is assessed more than once.[xii]	Yes □ Can't say □	No □ Does not apply □
CONFOUNDING			
1.13	The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis.[xiii]	Yes □ Can't say □	No □
STATISTICAL ANALYSIS			
1.14	Have confidence intervals been provided?[xiv]	Yes □	No □
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			
2.1	How well was the study done to minimise the risk of bias or confounding?[xv]	High quality (++) □ Acceptable (+) □ Unacceptable – reject 0	
2.2	Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, do you think there is clear evidence of an association between exposure and outcome?	Yes ☐ Can't say ☐	No ☐
2.3	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted in this guideline?	Yes □	No □

2.4	**Notes.** Summarise the authors conclusions. Add any comments on your own assessment of the study, and the extent to which it answers your question and mention any areas of uncertainty raised above.

[i] Unless a clear and well defined question is specified in the report of the review, it will be difficult to assess how well it has met its objectives or how relevant it is to the question you are trying to answer on the basis of the conclusions.

[ii] This relates to **selection bias**.* It is important that the two groups selected for comparison are as similar as possible in all characteristics except for their exposure status, or the presence of specific prognostic factors or prognostic markers relevant to the study in question.

[iii] This relates to **selection bias**.* The participation rate is defined as the number of study participants divided by the number of eligible subjects, and should be calculated separately for each branch of the study. A large difference in participation rate between the two arms of the study indicates that a significant degree of **selection bias*** may be present, and the study results should be treated with considerable caution.

[iv] If some of the eligible subjects, particularly those in the unexposed group, already have the outcome at the start of the trial the final result will be subject to **performance bias.*** A well conducted study will attempt to estimate the likelihood of this occurring, and take it into account in the analysis through the use of sensitivity studies or other methods.

[v] This question relates to the risk of **attrition bias**.*The number of patients that drop out of a study should give concern if the number is very high. Conventionally, a 20% drop out rate is regarded as acceptable, but in observational studies conducted over a lengthy period of time a higher drop out rate is to be expected. A decision on whether to downgrade or reject a study because of a high drop out rate is a matter of judgement based on the reasons why people dropped out, and whether drop out rates were comparable in the exposed and unexposed groups. Reporting of efforts to follow up participants that dropped out may be regarded as an indicator of a well conducted study.

[vi] For valid study results, it is essential that the study participants are truly representative of the source population. It is always possible that participants who dropped out of the study will differ in some significant way from those who remained part of the study throughout. A well conducted study will attempt to identify any such differences between full and partial participants in both the exposed and unexposed groups. This relates to the risk of **attrition bias**.* Any unexplained differences should lead to the study results being treated with caution.

[vii] This relates to the risk of **detection bias**.* Once enrolled in the study, participants should be followed until specified end points or outcomes are reached. In a study of the effect of exercise on the death rates from heart disease in middle aged men, for example, participants might be followed up until death, or until reaching a predefined age. **If outcomes and the criteria used for measuring them are not clearly defined, the study should be rejected.**

[viii] This relates to the risk of **detection bias.*** If the assessor is blinded to which participants received the exposure, and which did not, the prospects of unbiased results are significantly increased. Studies in which this is done should be rated more highly than those where it is not done, or not done adequately.

[ix] This relates to the risk of **detection bias.*** Blinding is not possible in many cohort studies. In order to asses the extent of any bias that may be present, it may be helpful to compare process measures

used on the participant groups - e.g. frequency of observations, who carried out the observations, the degree of detail and completeness of observations. If these process measures are comparable between the groups, the results may be regarded with more confidence.

[x] This relates to the risk of **detection bias.*** A well conducted study should indicate how the degree of exposure or presence of prognostic factors or markers was assessed. Whatever measures are used must be sufficient to establish clearly that participants have or have not received the exposure under investigation and the extent of such exposure, or that they do or do not possess a particular prognostic marker or factor. Clearly described, reliable measures should increase the confidence in the quality of the study

[xi] This relates to the risk of **detection bias.*** The primary outcome measures used should be clearly stated in the study. **If the outcome measures are not stated, or the study bases its main conclusions on secondary outcomes, the study should be rejected.** Where outcome measures require any degree of subjectivity, some evidence should be provided that the measures used are reliable and have been validated prior to their use in the study.

[xii] This relates to the risk of **detection bias.*** Confidence in data quality should be increased if exposure level is measured more than once in the course of the study. Independent assessment by more than one investigator is preferable.

[xiii] Confounding is the distortion of a link between exposure and outcome by another factor that is associated with both exposure and outcome. The possible presence of confounding factors is one of the principal reasons why observational studies are not more highly rated as a source of evidence. The report of the study should indicate which potential confounders have been considered, and how they have been assessed or allowed for in the analysis. Clinical judgement should be applied to consider whether all likely confounders have been considered. If the measures used to address confounding are considered inadequate, the study should be downgraded or rejected, depending on how serious the risk of confounding is considered to be. **A study that does not address the possibility of confounding should be rejected.**

[xiv] Confidence limits are the preferred method for indicating the precision of statistical results, and can be used to differentiate between an inconclusive study and a study that shows no effect. Studies that report a single value with no assessment of precision should be treated with extreme caution.

[xv] Rate the overall methodological quality of the study, using the following as a guide: **High quality** (++): Majority of criteria met. Little or no risk of bias. Results unlikely to be changed by further research. **Acceptable** (+): Most criteria met. Some flaws in the study with an associated risk of bias, Conclusions may change in the light of further studies. **Low quality** (0): Either most criteria not met, or significant flaws relating to key aspects of study design. Conclusions likely to change in the light of further studies.