

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

Version 1.01 – Mai 2026
AWMF-Registernummer: 032 - 059OL

Leitlinienreport

Inhalt

2	Informationen zum Leitlinienreport	4
2.1	Autoren des Leitlinienreports	4
2.2	Herausgeber.....	4
2.3	Federführende Fachgesellschaft(en) der Leitlinie	4
2.4	Finanzierung der Leitlinie	4
2.5	Kontakt	4
2.6	Zitierweise des Leitlinienreports.....	5
2.7	Weitere Dokumente zur Leitlinie.....	5
2.8	Verwendete Abkürzungen	6
3	Zusammensetzung der Leitliniengruppe	7
4	Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie	9
4.1	Zielsetzung, Fragestellung und Adressaten	9
4.2	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	9
5	Fragestellungen und Einschlusskriterien	10
6	Methodisches Vorgehen.....	12
6.1	Systematische Literaturrecherche.....	12
6.1.1	Suche und Auswahl der Evidenz	12
6.1.2	Bewertung der Evidenz.....	15
6.2	Formulierung der Empfehlungen und formale Konsensusfindung.....	19
6.2.1	Schema der Empfehlungsgraduierung.....	19
6.2.2	Festlegung des Empfehlungsgrades.....	19
6.2.3	Formale Konsensusverfahren und Konsensuskonferenzen	20
7	Erstellung der Qualitätsindikatoren	22
7.1	Bestandsaufnahme.....	22
7.2	Vorbereitung 1. Online-Sitzung (Erstellung einer Primärliste potenzieller Qualitätsindikatoren)	22
7.3	1. Online-Sitzung (Diskussion und primäre Sichtung)	22
7.4	Bewertung.....	24
7.5	2. Online-Sitzung	25
8	Review-Verfahren und Verabschiedung	26

9	Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten	27
10	Verbreitung und Implementierung	29
11	Anlagen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
11.1	Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten (Stand: 23.05.2018) ... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
11.2	Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten	30
11.3	Schlüsselfragen	61
11.4	Literaturrecherche durch die Steuergruppe (interne Recherche)	68
11.4.1	Recherche in der Medline-Datenbank (Pubmed)	68
11.4.2	Recherche in der Cochrane Library	74
11.5	Ergebnisse der intern recherchierten Fragestellungen	79
11.6	Recherche nach internationalen Qualitätsindikatoren	89
11.6.1	Rechercheauftrag	89
11.6.2	Recherchestrategien	90
11.6.3	Rechercheergebnisse	92
11.7	Methodology Checklist: Systematic Reviews and Meta-analyses	93
11.8	Methodology Checklist: Cohort Studies	95

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)



Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
vertreten durch die Arbeitsgemeinschaft
Gynäkologische Onkologie (AGO)



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): Konsultationsfassung: Leitlinienreport S3-Leitlinie Vulvakarzinom, Version 1.01, 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/021-023OL>)
- Leitlinienprogramm Onkologie <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/vulvakarzinom/> /
- Guidelines International Network (www.g-i-n.net)

Die Leitlinie ist außerdem in der App des Leitlinienprogramms Onkologie enthalten.

Weitere Informationen unter: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/app/>



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 Aufgabenteilung der Leitliniensteuergruppe wie folgt festgelegt:

Koordinator: Prof. Dr. Christian Dannecker

Ko-Koordinatorin: 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

Redaktionsteam: Prof. Dr. med. Christian Dannecker
Prof. Dr. med. Linn Wölber
Prof. Dr. med. Hans-Georg Schnürch

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 Texte und die Dokumentation eines Leitlinienreportes.

Das Redaktionsteam übernahm die inhaltliche Überarbeitung der Hintergrundtexte der Konsultationsfassung.

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 1.01 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 sclerosus“ (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

5.1.1 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) im Sinne eines gestuften Verfahrens nach Titel/Abstract und anschließend wo erforderlich auch nach Volltexten.

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.

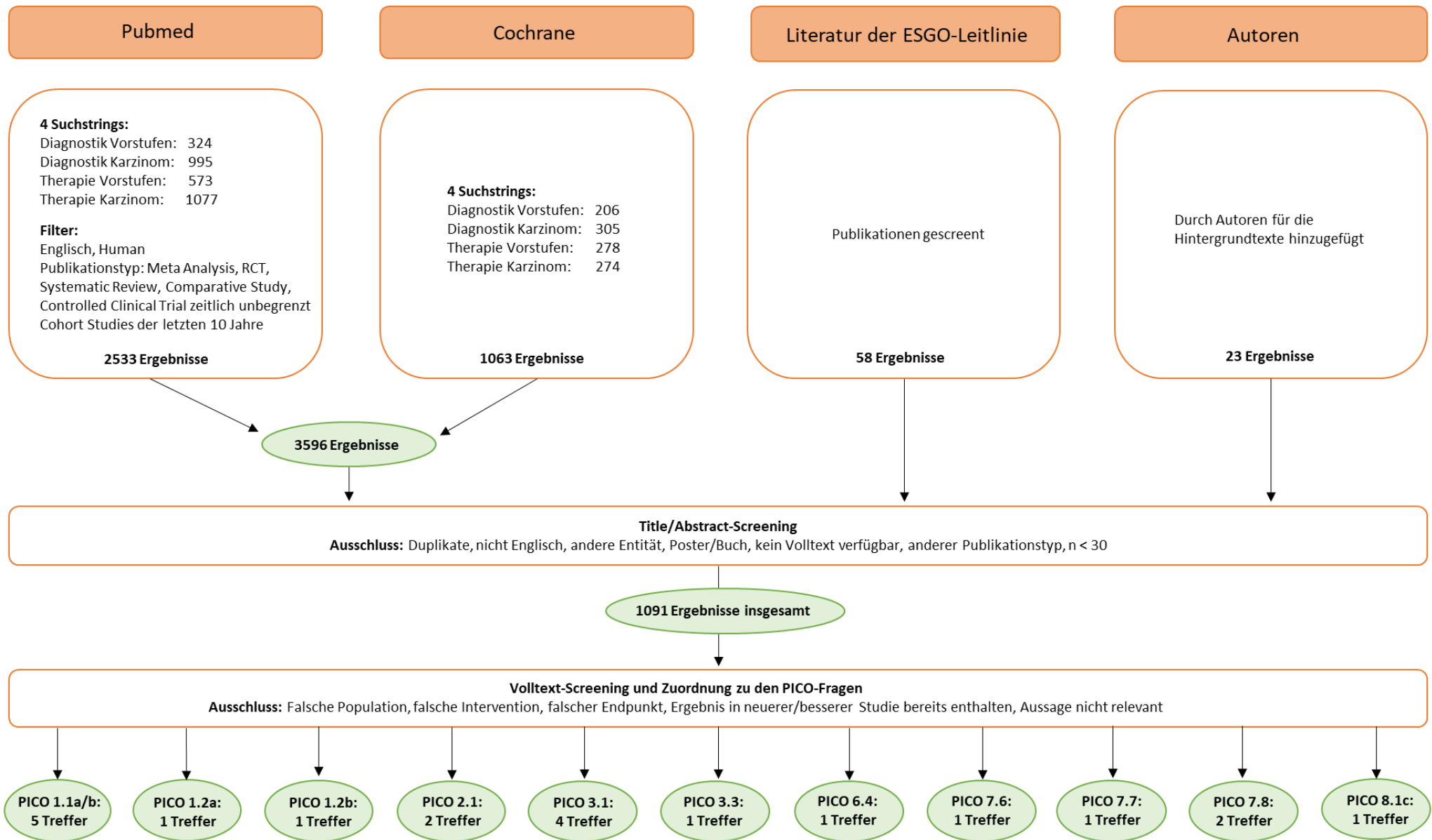
Ausschlusskriterien bei Zuordnung zu Schlüsselfragen im Anschluss an die Gesamtrecherche:

- 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:



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.

5.1.2 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 Evidenztabelle der nach GRADE bewerteten Studien können dem Dokument **Evidenztabelle** entnommen werden.

Die durch die Steuergruppe für die einzelnen Schlüsselfragen extrahierte Literatur wurde anhand der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011¹ (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 7**) und SIGN Methodology Checklist for Cohort studies (siehe **Anlage 8**). Da keine randomisiert kontrollierten Studien eingeschlossen wurden, wurde eine Checkliste für diese nicht benötigt. Evidenztabelle 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“.

Zwei Empfehlungen sind 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.

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>

128-001OL) übernommen. Da sie dort noch nach SIGN bewertet wurden, ist auch diese Bewertung übernommen worden.

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 Reereferenz 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 durch die Intervention? Behandlungsnachteil	Systematische Reviews von randomisierten Studien oder Nested Fall Kontroll Studien, n=1 Studien, oder Observationsstudien mit dramatischem Effekt	Randomisierte Studien oder (herausragende) Observationsstudien mit dramatischen Effekten	Nicht-randomisierte kontrollierte Kohorten / Follow-up Studien (Beobachtung nach Marktzulassung), ausreichende Fallzahl vorausgesetzt, um	Fall Serien oder Fall-Kontroll Studien, oder historische kontrollierte Studien	Mechanismus-basierte Argumentation

Fragestellung	Schritt 1 (Level 1*)	Schritt 2 (Level 2*)	Schritt 3 (Level 3*)	Schritt 4 (Level 4*)	Schritt 5 (Level 5*)
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	häufige Schäden auszuschließen. (Für Langzeit Schäden muss die Nachfolgezeit ausreichend sein)	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
<p>* 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.</p> <p>** Wie immer ist ein Systematisches Review generell besser als eine einzelne Studie</p> <p>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</p> <p>2011. Übersetzt und angepasst von CGS Usergroup 2020.</p>					

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

Konsensusstärke	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 in der **Anlage 7** dargelegt.

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

Soweit möglich, wurden im Vorfeld der ersten Online-Sitzung (siehe 7.3) aus den starken Empfehlungen (n = 63) potentielle 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.

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 inguinofemorales 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 7.2 generierte Zusammenstellung aus den neuen bzw. modifizierten starken Empfehlungen der Leitlinie diskutiert und entschieden, ob aus der jeweiligen Empfehlung ein potentieller Qualitätsindikator generiert werden könne. Folgende Ausschlusskriterien kamen dabei zur Anwendung:

Tabelle 5: Gründe für einen Ausschluss der Empfehlung aus der Liste der potentiellen Qualitätsindikatoren

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

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

6.4 Bewertung

Die potentiellen 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		
<p>Information zur Datenverfügbarkeit (Stand 10/2025):</p> <p>Die Erfassung ist seitens der Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet: ja / nein</p> <p>Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: ja / nein (bisher nicht)</p> <p>Welche Ergänzungen wären erforderlich? Risikoabschätzung</p>			
			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 potentiellen Qualitätsindikatoren inklusive der Ausschlussgründe, die o.g. Zusammenstellung der internationalen Qualitätsindikatoren und die Ergebnisse der schriftlichen Bewertung sind auf Anfrage im Leitliniensekretariat oder Office des Leitlinienprogramms Onkologie erhältlich.

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 AWM-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 wird im Rahmen eines Konsultationsverfahrens durch die (Fach)Öffentlichkeit kommentiert werden (Version 1.01). Parallel dazu wird die formale Zustimmung der beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen eingeholt.

Die Kommentare werden anschließend durch die Steuergruppe gesichtet und bewertet und anschließend der Leitliniengruppe zur Konsentierung vorgelegt. Die Ergebnisse des Konsultationsverfahrens werden an dieser Stelle im Leitlinienreport zur Version 1.0 dargestellt.

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 7: 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	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

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

9.1 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 Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
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: Palliativmedizin	COI: keine: keine

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

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

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Naturheilkunde ,Akupunktur, 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
Dr. Börner, Carolin	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Stellvertretende Bezirksvorsitzende Bezirk Karlsruhe Berufsverband der Frauenärzte, Mitglied der	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							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	
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: moderne Strahltherapietechniken (SBRT, Radiochirurgie, Bildführung, SGRT und online adaptive Strahlentherapie) und die Behandlung verschiedener Tumorentitäten, Klinische	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							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
Prof. Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Erber, Ramona	Diaceutics, Veracyte/PROC URE, DaiichiSankyo, Pfizer, Owkin, Mindpeak	phaon scientific	Eisai, Novartis, Institut für Frauengesundheit Erlangen, Roche, Pfizer, AstraZeneca, Dt. Gesellschaft	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,	kein Themenbezug, da sich Vorträge auf andere Tumorentitäten beziehen und Biomarker beim Vulvakarzinom keine große Rolle spielen COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			für Senologie, AstraZeneca, AstraZeneca, Pfizer, Lilly, Novartis				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: Mammopathologie/Gynäkopathologie	
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. Flentje, Michael	keine	keine	keine	keine	keine	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Dr. Follmann, Markus	Expertenpool Innofonds	Nein	Vorträge zur Leitlinienmethodik AWMF, Studentenunterricht MSE	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Mitglied: GRADE, Mitglied: Guidelines International Network, Mitglied: Netzwerk Versorgungsforschung,	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Studiengang Mainz "Health Care Research"				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	
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), Persönliche Beziehung: keine	einzig Themenbezug bei Vitamin-D Stoffwechsel, hier jedoch keine Vergütung COI: keine: keine
Prof. Dr. Gallwas, Julia	Nein, MSD	Nein, Advisory board, Mitarbeit der Arbeitsgruppe European Commission Initiative on Cervical Cancer (EC-CvC)der IARC Projekt für 2 Jahre geplant,	MSD	Mitherausgeberin der Zeitung up to date Thieme	Volksswagen-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,	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 Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
		Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer					Vulvakarzinom, Klinische Tätigkeit: onkologische Gynäkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: LMU München UMG Göttingen, Persönliche Beziehung: keine	
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 Brachytherapy Society), Klinische Tätigkeit: Strahlentherapie (inkl. Brachytherapie) gynäkologischer Tumore	COI: keine: keine
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	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							(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	
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, 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	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 Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							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 Zertifizierungskommission gynäkologischer Krebszentren Mandatsträger S 3 Leitlinien Zervix- und EndometriumCa , Mitglied: DGHO Mitglied der Zertifizierungskommission Onkologischer Zentren und KoMET Stellvertretender Mandatsträger S 3 Leitlinien, Mitglied: OnkoZert, Fachexperte Onkologische Zentren, Zentren für Hämatologische Neoplasien, Mitglied: Marburger Bund, Mitglied: ESMO, Mitglied:	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 Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							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, Sanabeo medical News	Springer, Thieme, Buch Gynäkologie konkret, Elsevier, Buch Differential Diagnose Gynäkologie	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 Vulvakarzinom, CIN, VAIN, Vaginalkarzinom	Vortragstätigkeiten auch im Bereich HPV-Impfung und Vulvakarzinom COI: gering: keine Leitungsfunktion allein, zweiter Leiter benannt
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:	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Ovarialkarzinom Gyn. Onkologie, Klinische Tätigkeit: Gyn. Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: ja WB FK, ESGO Council , Persönliche Beziehung: 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, Claire	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	- 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 Neuauflage, 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

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
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. Klages, Birgit	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
PD Dr. med. Klapdor, Rüdiger	Nein	Nein	Nein	Nein	Bruno und Helene Jöster Stiftung, Rudolf-Bartling Stiftung, Klinikpartnerschaften / 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	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitarbeitern/Kollegen der Kliniken Essen-Mitte	
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 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.	- COI: keine: keine
PD Dr. med. Koch, Martin C.	Gutachter vor Gericht, 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:	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 Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Nein, Persönliche Beziehung: Nein	
Prof. Dr. Kreuter, Alexander	keine	MSD Sharp Dohme GmbH, Böhlinger Ingelheim	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V., InfectoPharm, DERFO - Dermatologische Fortbildungsgesellschaft, MSD	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 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	Advisory Board und Vortragstätigkeiten zu HPV-Impfung COI: moderat: keine Abstimmung bei Empfehlungen zur HPV-Impfung
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,	Asensus Baxter	AGE ESGE	Medtronic Planttec	Nein	Intuitive Planttec Medical	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Bernhard	Planttec Medical Medtronic Gedeon Richter CMR		Medical BOWA ERBE Gedeon Richter CMR		ERBE Artimed Asensus CMR		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) 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: Elektrochirurgie, OP-Techniken, Robotik, Adhäsionen, Adhäsionsprophylaxe, Ergonomie, Gewebeerkennung, Algorithmen, Klinische Tätigkeit: operative Gynäkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DAGG/FOG OP Kurse, Tutorials, Gyn Community (thieme):	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							tutorials webbasiert; Tutor DCRG der AGE	
Dr. med. habil. Käsman, Lukas	KWF Kankerbestrijding - Dutch Cancer Society (DCS), Biomedical Commission of Kom op tegen Kanker (stand up to cancer)	Nein	art tempi communicatio ns gmbh Maria-Hilf-Str. 15 50677 Köln, art tempi communicatio ns gmbh Maria-Hilf-Str. 15 50677 Köln, Deutsche Krebsgesellsch aft	Nein	AstraZeneca	Nein	Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. stellvert. AG-Sprecher Supportivtherapie, Mitglied: Mitglied der Deutschen Krebsgesellschaft AG PRIO Sprecher Arbeitskreis Komplementäre Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Radioonkologie, Klinische Tätigkeit: Radioonkologie	- COI: keine: keine
PD Dr. Küppers, Volkmar	Nein	Nein	Fortbildungen zum Thema Krebsfrüherkennung 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	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Programms Combination Prevention, Wissenschaftliche Tätigkeit: sexuelle Gesundheit von Frauen	
Dipl.-Soz.-Wiss. Langer, Thomas	Nein	Nein	AWMF	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Netzwerk evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	- COI: keine: keine
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	Böhringer 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, potentiell auch zum Vulvakarzinom Forschung im Bereich Fatigue 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

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. med. Nothacker, Monika	IQTIG	-Advisory Board Member of Health Care Research Project INDiQ (measuring indication quality) Honoraria as described - Member of Steering Group National Cancer Plan no payment , IQTIG	Berlin School of Public Health, European Board of Gastroenterology, medical association bavaria, , INGUIDE	Nein	German Cancer Aid , BMG, Network University Medicine for Pandemic Preparedness 2.0 , G-BA Innovationfund, Canadian Public Health Agency	no	Mitglied: - German Network Evidence Based Medicine (member) - German Cancer Society (member until 12/2020) - 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	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine
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,	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Senologie , Mitglied: Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten , Mitglied: 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-Zertifizierungskurs Gynäko-Onkologie in Kassel	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGGG DKG AGO AWMF, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkolog. Onkologie Vulva- und Vaginalkarzinom Zeitschriftenartikel und	lediglich Vortrags/Schulungstätigkeiten n 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 Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Buchbeiträge zur Therapie der Vulva- und Vaginalneoplasien 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,	Nein	MSD, GSK, Lilly	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: AGO Vulva	kein direkter Themenbezug (von Autor angegeben)

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

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied	
Prof. Dr. Thangarajah, Fabinsky	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 Röntgengesellschaft, Dt. Röntgengesellschaft und der Bayerischen Röntgengesellschaft. , Persönliche Beziehung: keine	kein Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
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 gastrointestinalen 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 periooperative Medizin in der Viszeralchirurgie (CA PeriVis), Mitglied: Vorsitzender der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Perioperative Medizin (CAPM) der DGCH, Wissenschaftliche Tätigkeit: Postoperativer Ileus, Perioperative Medizin, Fast Track/mPOM, präoperative Darmvorbereitung, robotische Chirurgie, Klinische Tätigkeit: Kolorektalchirurgie und Proktologie, Onkologische Chirurgie, Perioperative Medizin, robotische Chirurgie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Vortrag beim Bund Deutscher Chirurgen	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. Voiß, Petra	WALA Arzneimittel, Novartis	Nein	Novartis, Lilly, Pfizer, Seagen, Gilead	Hogrefe, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Elsevier	Karl und Veronica Carstens-Stiftung	Nein	(BDC) zur perioperativen Medizin. 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, potentiell auch bei Vulvakarziom-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 Funktionen Mandatsträger der DEGRO/ARO oder Fachexperte in Leitliniengruppen (DKG / AWMF): - Malignes Melanom (S3) - Zervixkarzinom (S3) - Endometriumkarzinom (S3) - Psychoonkologie (S3) - Dermatookologie (mehrere S2 / S3) - Schilddrüsenkarzinom (S2)	- COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							<ul style="list-style-type: none"> - 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: Fellow der European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) 	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							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 , Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Strahlentherapie und experimentelle Strahlenbiologie sämtlicher malignen Tumore , Klinische Tätigkeit: Strahlentherapie maligner	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Tumore	
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 Apothekammer, Labor Fenner Hamburg, Westdeutschen Zentrums für Infektiologie, Universitätsklinikum Essen, RG Ärztefortbildung GmbH, Gilead Sciences GmbH	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 Infektionsepidemiologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: entfällt, Persönliche Beziehung: entfällt	diverse Vortragstätigkeiten, Berater-/Gutachtertätigkeiten, Forschung im Bereich HPV und HPV-Impfung COI: gering: keine Leitungsfunktion
Prof. Dr. Wohlmut,	Nein	MSD	MSD	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Österreichisches Gesellschaft für Gynäkologie und	kein direkter Themenbezug COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Christoph							<p>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</p>	
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	<p>Mitglied: AGO Studiengruppe, Mitglied: AG-CPC, Mitglied: DGGG, Mitglied: Studiengruppe Kolposkopie (Vorstand), Mitglied: Beirat VulvaKarzinom SHG, Mitglied: Beratung LS SHG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schwerpunkte 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</p>	<p>Durchführung diverser z.T. industriefinanzierter klinischer Studien, auch zum Vulvakarzinom COI: moderat: -> nochmals RS über genauen Inhalt der Studien und dann dementsprechend Stimmenthaltung zudem Leitungsfunktion nicht allein, zweiter AG-Leiter und auch zweiter Koordinator vorhanden</p>

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. med. Zimmermann, Marcus	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DEGRO, Mitglied: ESTRO, Mitglied: DKG/ARO	COI: keine: keine

9.2 Schlüsselfragen

Themenkomplex	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)?

Themenkomplex	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.
Versorgungsstrukturen	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 Outcome / QoL im Vergleich zu Frauen mit primärem Wundverschluss oder offener Wundheilung?

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung
	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 Lymphabflusswege	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 inguinofemorale 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 inguinofemorale LNE bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und 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 inguinofemorale LNE bei Patientinnen mit ED Vulvakarzinom und inguinaler LK-Metastase mit extrakapsulärem Wachstum die Rate der LK-Rezidive / Morbidität / DFS / OS?

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung
	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. inguinofemorale LNE mit histologisch mind. 1 befallenen 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. inguinofemorale LNE mit histologisch negativen LK die inguinofemorale LNE mit mind. 6 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-Lymphknotenbiopsieverfahren zum operativen Staging der Leisten der systematischen LNE hinsichtlich Morbidität, Rate an Leistenrezidiven sowie DFS sowie OS ebenbürtig?

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung
Strahlentherapie	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 ≤ 3 mm 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 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

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung
		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 postoperativen Radiatio der Lymphabflusswege die Lymphknotenrezidivrate, DFS, MFS, OS?
Nachsorge, Rezidivsituation, Fernmetastasierung und Systemtherapie	10.1	Beeinflusst eine gerätemedizinische Nachsorge mit CT/MRT/Leistensonographie/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

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung
		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 inguinofemorale LNE eine R0-Resektion inklusive SLNE mit ggf. konsekutiver systematischer inguinofemorale 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 inguinofemorale / pelvinea LNE bei Patientinnen mit Lymphknotenrezidiv und Z.n. adjuvanter Strahlentherapie der LAW das DFS, PFS, MFS, OS?
	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?

9.3 Literaturrecherche durch die Steuergruppe (interne Recherche)

9.3.1 Recherche in der Medline-Datenbank (Pubmed)

9.3.1.1 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: <ol style="list-style-type: none">1. Language: English2. Species: Humans3. Publication date: until 17.02.20234. Publication Type:<ul style="list-style-type: none">- Meta analysis- Randomized Controlled Trial- Comparative Study- Controlled Clinical Trial5. Cohort Studies[Mesh] with Filters:<ul style="list-style-type: none">- die letzten 10 Jahre- Humans- English
	Ergebnis: 324 Treffer

9.3.1.2 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: <ol style="list-style-type: none"> 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date: until 17.02.2023 4. Publication Type: <ul style="list-style-type: none"> - Meta analysis - Randomized Controlled Trial - Comparative Study - Controlled Clinical Trial
#20	#12 and #17 with Filters: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cohort Studies[Mesh] 2. Publication date: last 10 years 3. Species: Humans 4. Language: English
#21	#19 and #20
	Ergebnis: 573 Treffer

9.3.1.3 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: <ol style="list-style-type: none"> 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date:until 17.02.2023 4. Publication Type: <ul style="list-style-type: none"> - Meta analysis - Randomized Controlled Trial - Comparative Study - Controlled Clinical Trial
#9	#1 and #6 with Filters: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cohort Studies[Mesh] 2. Publication date: last 10 years 3. Species: Humans 4. Language: English
#10	#8 and #9
	Ergebnis: 995 Treffer

9.3.1.4 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: <ol style="list-style-type: none"> 1. Language: English 2. Species: Humans 3. Publication date:until 17.02.2023 4. Publication Type: <ul style="list-style-type: none"> - 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

9.3.2 Recherche in der Cochrane Library

9.3.2.1 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

Nr.	Recherche
#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: [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

9.3.2.2 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

Nr.	Suchstring Therapie Vorstufen, Cochrane, 17.02.2023
#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
#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

9.3.2.3 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
#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

9.3.2.4 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

Nr.	Recherche
#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
#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 pelvic 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)

9.4 Ergebnisse der intern recherchierten Fragestellungen

Themenkomplex	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?	<p>Risikofaktor Rauchen:</p> <p>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/</p> <p>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/</p> <p>Risikofaktor BMI:</p> <p>Coffey, K, Gaitskell, K, Beral, V, Canfell, K, Green, J, Reeves, G, et.al. <i>Past cervical intraepithelial neoplasia grade 3, obesity, and earlier menopause are associated with an increased risk of vulval cancer in postmenopausal women..</i> Br J Cancer, 2016. 115 (5)(5): p. 599-606., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27336599/</p> <p>Risikofaktor Kontrazeptiva/Hormonersatztherapie:</p> <p>Brinton, LA, Thistle, JE, Liao, LM, Trabert, B, <i>Epidemiology of vulvar neoplasia in the NIH-AARP Study..</i> Gynecol Oncol, 2017. 145 (2)(2): p. 298-304., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236455/</p> <p>Risikofaktor HIV/Immunsuppression:</p> <p>Bucchi, L, Pizzato, M, Rosso, S, Ferretti, S, <i>New Insights into the Epidemiology of Vulvar Cancer: Systematic Literature Review for</i></p>	Intern nach Oxford

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
			<p><i>an Update of Incidence and Risk Factors.. Cancers (Basel), 2022. 14 (2)(2):</i>, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35053552/</p> <p>Grulich, AE, van Leeuwen, MT, Falster, MO, Vajdic, CM, <i>Incidence of cancers in people with HIV/AIDS compared with immunosuppressed transplant recipients: a meta-analysis.. Lancet, 2007. 370 (9581)(9581): p. 59-67.</i>, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17617273/</p> <p>Jamieson, A, Tse, SS, Brar, H, Sadownik, LA, Proctor, L, A <i>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.</i>, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35249976/</p>	
	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?	<p>Risikofaktor Rauchen:</p> <p>Jamieson, A, Tse, SS, Brar, H, Sadownik, LA, Proctor, L, A <i>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.</i>, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35249976/</p> <p>Brinton, LA, Thistle, JE, Liao, LM, Trabert, B, <i>Epidemiology of vulvar neoplasia in the NIH-AARP Study.. Gynecol Oncol, 2017. 145 (2)(2): p. 298-304.</i>, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236455/</p> <p>Risikofaktor BMI:</p> <p>Coffey, K, Gaitskell, K, Beral, V, Canfell, K, Green, J, Reeves, G, et.al. <i>Past cervical intraepithelial neoplasia grade 3, obesity, and earlier menopause are associated with an increased risk of vulval</i></p>	Intern nach Oxford

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

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		eine geringere Rezidivrate und ein niedrigeres Risiko für die Entwicklung eines Vulvakarzinoms?	<i>evidence? A systematic review of 3322 published patients.. Gynecol Oncol, 2005. 97 (2)(2): p. 645-51., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15863172/</i>	
	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, <i>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/</i>	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. <i>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 (0): p. e070135., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35922074/</i> Zhao, C, Zhao, Y, Li, J, Li, M, Su, Y, Mi, X, et.al. <i>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/</i>	Extern nach GRADE
	2.2	Führt das zytologische Screening der Vulva bei der asymptotischen 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 sich in	keine Studie gefunden	

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		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)?	<p>Rufini, V, Garganese, G, Ieria, FP, Pasciuto, T, Fragomeni, SM, Gui, B, et.al. <i>Diagnostic performance of preoperative [</i>, Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2021. 48 (10)(10): p. 3303-3314., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33619601/</p> <p>Robertson, NL, Hricak, H, Sonoda, Y, Sosa, RE, Benz, M, Lyons, G, et.al. <i>The impact of FDG-PET/CT in the management of patients with vulvar and vaginal cancer.</i>, Gynecol Oncol, 2016. 140 (3)(3): p. 420-4., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26790773/</p> <p>Triumbari, EKA, de Koster, EJ, Rufini, V, Fragomeni, SM, Garganese, G, Collarino, A, <i>18F-FDG PET and 18F-FDG PET/CT in Vulvar Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis.</i>, Clin Nucl Med, 2021. 46 (2)(2): p. 125-132., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33234921/</p> <p>Gong, Y, Wang, Q, Dong, L, Jia, Y, Hua, C, Mi, F, et.al. <i>Different imaging techniques for the detection of pelvic lymph nodes metastasis from gynecological malignancies: a systematic review and meta-analysis.</i>, Oncotarget, 2017. 8 (8)(8): p. 14107-14125., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27802186/</p> <p>Gong, Y, Guo, Z, Tang, X, Li, C, Wang, Q, <i>Performance of Different Imaging Techniques for Detection of Para-Aortic Lymph Node Metastasis from Gynecological Malignancies: A Systematic Review and Meta-Analysis.</i>, Gynecol</p>	Intern nach Oxford

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
			Obstet 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, <i>Efficacy of ultrasound in the evaluation of inguinal lymph nodes in patients with vulvar cancer: an updated systematic review and meta-analysis.</i> , Int J Gynecol Cancer, 2025. 36 (2)(2): p. 102865., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41512772/ Und LL-Adaptation: ESGO	Intern nach Oxford
Versorgungsstrukturen	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	
	4.2	Zeigen Patientinnen mit HPV-positivem Vulvakarzinom ein	keine Studie gefunden	

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		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)?	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, <i>Exenterative surgery for recurrent gynaecological malignancies..</i> 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 Lymphabflusswege	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	Van der Kolk, WL, Van der Zee, AGJ, Slomovitz, BM, Baldwin, PJW, Van Doorn, HC, De Hullu, JA, et.al. <i>Unilateral inguinofemoral lymphadenectomy in patients with early-stage vulvar squamous cell carcinoma and a unilateral metastatic sentinel lymph node is safe..</i> Gynecol Oncol, 2022. 167 (1)(1): p. 3-	Intern nach Oxford

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		kontralateralen Leiste die Leistenrezidivrate / DFS / OS?	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, <i>Patterns and frequency of recurrences of squamous cell carcinoma of the vulva.</i> 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. <i>Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer.</i> 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, <i>Sentinel lymph node biopsy in vulvar cancer: Systematic review, meta-analysis and guideline recommendations.</i> Gynecol Oncol, 2015. 137 (2)(2): p. 351-61., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25703673/	Intern nach Oxford
Strahlentherapie	8.1 c	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, <i>Adjuvant Radiation Therapy for Margin-Positive Vulvar Squamous Cell Carcinoma: Defining the Ideal Dose-Response Using the National Cancer Data Base.</i> Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2017. 97 (1)(1): p. 107-117., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27843030/	Intern nach Oxford
	8.2	Beeinflussen Bestrahlungstechnik, Bestrahlungsdosis, Zeitpunkt und Zeitdauer der	keine Studie gefunden	

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		Bestrahlung bei Patientinnen mit Indikation zur Strahlentherapie die Ansprechrate, Rezidivrate, DFS, PFS, OS?		
Nachsorge, Rezidivsituation, 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/PV 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/PV 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 bei Patientinnen nach operativer Primärtherapie einer hochgradigen Vulvadysplasie, HPV	keine Studie gefunden	

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		assoziiert und Lichen assoziiert die Sensitivität/Spezifität/NPV/PV 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 inguinofemoralen / pelvinalen LNE bei Patientinnen mit Lymphknotenrezidiv und Z.n. adjuvanter Strahlentherapie der LAW das DFS, PFS, MFS, OS?	keine Studie gefunden	
	10.8	Verbessert eine CT / zielgerichtete Therapie gegenüber keiner systemischen Therapie bei Patientinnen mit inoperablem Rezidiv eines	keine Studie gefunden	

Themenkomplex	Nr.	Fragestellung	Ergebnis Literaturrecherche	Bewertung
		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?	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	

9.5 Recherche nach internationalen Qualitätsindikatoren

9.5.1 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*, carcinoma* in situ, squamous intraepithelial lesion*, squamous cell carcinoma* 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.

9.5.2 Recherchestrategien

9.5.2.1 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

#	Searches	Treffer
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

9.5.2 Internationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme (Webrecherche)

Recherche erfolgte am 05.08.2025

Institution	Quelle	Treffer
PHS (Public Health 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	0
HIS (Healthcare Improvement Scotland)	https://archive.healthcareimprovementscotland.scot/www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis/quality_performance_indicators	
NHS England (National Health Services)	https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-indicators	
NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	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

9.5.3 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

9.5.3.1 Bibliographische Datenbank (PubMed)

Anzahl der Treffer nach Titel- und Abstractsichtung: 5


Treffer nach Volltextsichtung: 0

9.5.3.2 Internationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme (Webrecherche)

Recherchedatum: 05.08.2025

Treffer: 0


9.6 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: <i>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]</i>	
Study identification (<i>Include author, title, year of publication, journal title, pages</i>)		
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		
<i>In a well conducted systematic review:</i>		<i>Does this study do it?</i>
1.1	The research question is clearly defined and the inclusion/ exclusion criteria must be listed in the paper.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> If no reject
1.2	A comprehensive literature search is carried out.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable <input type="checkbox"/> If no reject
1.3	At least two people should have selected studies.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

		Can't say <input type="checkbox"/>	
1.4	At least two people should have extracted data.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
1.5	The status of publication was not used as an inclusion criterion.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.6	The excluded studies are listed.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.7	The relevant characteristics of the included studies are provided.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.8	The scientific quality of the included studies was assessed and reported.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.9	Was the scientific quality of the included studies used appropriately?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.10	Appropriate methods are used to combine the individual study findings.	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Not applicable <input type="checkbox"/>
1.11	The likelihood of publication bias was assessed appropriately.	Yes <input type="checkbox"/> Not applicable <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.12	Conflicts of interest are declared.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			
2.1	What is your overall assessment of the methodological quality of this review?	High quality (++) <input type="checkbox"/> Acceptable (+) <input type="checkbox"/> Low quality (-) <input type="checkbox"/> Unacceptable – reject 0 <input type="checkbox"/>	

2.2	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2.3	Notes:		

9.7 Methodology Checklist: Cohort Studies

 Methodology Checklist: Cohort Studies		
Study identification <i>(Include author, title, year of publication, journal title, pages)</i>		
Guideline topic:	Key Question No: Reviewer:	
<p>Before completing this checklist, consider:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <input type="checkbox"/> 2. Other reason <input type="checkbox"/> (please specify):		
Please note that a retrospective study (ie a database or chart study) cannot be rated higher than +.		
SECTION 1: INTERNAL VALIDITY		
<i>In a well conducted cohort study:</i>		
<i>Does this study do it?</i>		
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question. ⁱ	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/> Does not apply <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Does not apply <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>

		Does not apply <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/> Does not apply <input type="checkbox"/>
1.7	The outcomes are clearly defined. ^{vii}	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
1.8	The assessment of outcome is made blind to exposure status. If the study is retrospective this may not be applicable. ^{viii}	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/> Does not apply <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.10	The method of assessment of exposure is reliable. ^x	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/>
1.11	Evidence from other sources is used to demonstrate that the method of outcome assessment is valid and reliable. ^{xi}	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/> Does not apply <input type="checkbox"/>
1.12	Exposure level or prognostic factor is assessed more than once. ^{xii}	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/> Does not apply <input type="checkbox"/>
CONFOUNDING		
1.13	The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis. ^{xiii}	Yes <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
		No <input type="checkbox"/>
STATISTICAL ANALYSIS		
1.14	Have confidence intervals been provided? ^{xiv}	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 (++) <input type="checkbox"/> Acceptable (+) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
2.3	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted in this guideline?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 assess 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.