

Leitlinienreport zur S3-Leitlinie Endometriumkarzinom

Version 2.0 - September 2022
AWMF-Registernummer: 032/034-OL

Leitlinienreport

Inhalt

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Informationen zum Leitlinienreport | 5 |
| 1.1 | Autoren des Leitlinienreports | 5 |
| 1.2 | Herausgeber | 5 |
| 1.3 | Federführende Fachgesellschaften der Leitlinie | 5 |
| 1.4 | Finanzierung der Leitlinie | 5 |
| 1.5 | Kontakt..... | 5 |
| 1.6 | Zitierweise des Leitlinienreports | 5 |
| 1.7 | Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie | 6 |
| 1.8 | Verwendete Abkürzungen | 7 |
| 2 | Geltungsbereich und Zweck | 10 |
| 2.1 | Ziele der Leitlinie..... | 10 |
| 2.2 | Adressaten..... | 10 |
| 2.3 | Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren..... | 11 |
| 3 | Zusammensetzung der Leitliniengruppe | 12 |
| 3.1 | Koordination und Redaktion | 12 |
| 3.2 | Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen | 13 |
| 4 | Fragestellungen und Gliederung | 13 |
| 5 | Methodik | 14 |
| 5.1 | Evidenzbasierung | 14 |
| 5.1.1 | Erstellung der Leitlinie | 14 |
| 5.1.1.1 | Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien | 14 |
| 5.1.1.2 | Weitere genutzte Leitlinien | 15 |
| 5.1.1.3 | Systematische Recherche nach aggregierter Evidenz | 17 |
| 5.1.1.4 | Auswahl und Bewertung der Evidenz | 17 |
| 5.1.1.5 | Zielgruppe | 17 |
| 5.1.1.6 | Eingeschlossene Studientypen | 17 |
| 5.1.1.7 | Erstellung von Kapiteln ohne systematische Literaturrecherche | 19 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.2 | Formulierung der Empfehlung und formale Konsensusfindung..... | 19 |
| 5.2.1 | Festlegung des Empfehlungsgrades | 22 |
| 5.2.2 | Schema der Empfehlungsgraduierung | 23 |
| 5.2.3 | Empfehlungen | 24 |
| 5.2.4 | Statements | 24 |
| 5.2.5 | Expertenkonsens (EK)..... | 25 |
| 5.2.6 | Strukturierte Konsensusfindung..... | 25 |
| 6 | Aktualisierung der Qualitätsindikatoren | 26 |
| 6.1 | Bestandsaufnahme | 26 |
| 6.2 | Vorbereitung 1. Online-Sitzung (Erstellung einer Primärliste potentieller Qualitätsindikatoren) | 26 |
| 6.3 | 1. Online-Sitzung (Diskussion und primäre Sichtung) | 26 |
| 6.4 | Bewertung..... | 28 |
| 6.5 | 2. Online-Sitzung..... | 30 |
| 7 | Reviewverfahren und Verabschiedung | 31 |
| 8 | Redaktionelle Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten | 55 |
| 8.1 | Interessenerklärung und Umgang mit Interessenkonflikten | 55 |
| 8.2 | Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten | 57 |
| 8.3 | Angaben zu Interessenkonflikten..... | 64 |
| 9 | Verbreitung und Implementierung | 90 |
| 10 | Tabellenverzeichnis | 90 |
| 11 | Abbildungsverzeichnis | 91 |
| 12 | Anhänge | 92 |
| 12.1 | Recherche nach nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren zum Endometriumkarzinom | 92 |
| 12.1.1 | Rechercheauftrag..... | 92 |
| 12.1.2 | Recherchestrategien..... | 93 |
| 12.1.3 | Bibliographische Datenbanken | 93 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 12.1.3.1 | PubMed | 93 |
| 12.1.3.2 | Cochrane | 94 |
| 12.1.4 | Nationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme | 95 |
| 12.1.5 | Internationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme..... | 95 |
| 12.1.6 | Suchmaschine..... | 96 |
| 12.1.7 | Rechercheergebnisse | 96 |
| 12.1.7.1 | Bibliographische Datenbanken | 96 |
| 12.1.7.2 | Nationale Qualitätsindikatoren | 106 |
| 12.1.7.3 | Internationale Qualitätsindikatoren..... | 106 |
| 12.1.7.3.1 | ISD – Scotland Health Indicators | 107 |
| 12.1.8 | Suchmaschine..... | 109 |
| 12.2 | Schlüsselfragen zugeordnet zu Themenkomplexen und Autoren..... | 110 |
| 13 | Literatur..... | 124 |

1 Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dient der Nachvollziehbarkeit der in der Erstellung der S3-Leitlinie Endometriumkarzinom angewandten methodischen Arbeitsschritte.

1.1 Autoren des Leitlinienreports

Koordinator: Prof. Dr. med. Günter Emons

Ko-Koordinator: Prof. Dr. med. Eric Steiner

Redaktionsteam: Saskia Erdogan, M.A.; Sylvia Weber

1.2 Herausgeber

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

1.3 Federführende Fachgesellschaften 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): Leitlinienreport S3-Leitlinie Endometriumkarzinom, Version 2.0, 2022, AWMF Registernummer: 032/034OL,

<http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/endometriumkarzinom/>

(Zugriff am TT.MM.JJJJ).

1.8 Verwendete Abkürzungen

| Abkürzung | Erläuterung |
|----------------|---|
| AB | Allgemeinbevölkerung |
| ACR | American College of Radiology |
| AEH | Atypische endometriale Hyperplasie |
| AET | Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen der DKG |
| AG | Arbeitsgruppe |
| AHB | Anschlussheilbehandlung |
| AK | Antikörper |
| ASCO | American Society of Clinical Oncology |
| ASTECC | A Study in the Treatment of Endometrial Cancer |
| AUC | area under the curve |
| BWS | Brustwirbelsäule |
| CAP | College of American Pathologists |
| CEB | Basel Institute for Clinical Epidemiology & Biostatistics der Universität Basel |
| CEBM | Centre for Evidence-Based Medicine (Oxford, UK) |
| CEE | conjugated equine estrogens (dt.: konjugierte equine Östrogene) |
| CGS User Group | Clinical Guidelines Services User Group, Kiel + Berlin |
| CI (eng) | Confidence Interval |
| COEIN | Koagulopathie (AUB-C = Coagulopathy), Ovulationsstörung (AUB-O), Endometriumpathologie (AUB-E), iatrogene (AUB-I), nicht klassifizierte (AUB-N) |
| CoI | Interessenkonflikt (Conflict of Interest) |
| COS | (engl. controlled ovarian stimulation) kontrollierte ovarielle Stimulation |
| CS | Cowden-Syndrom |
| CT | Computertomographie |
| DELBI | Deutsches Leitlinienbewertungsinstrument |
| DELPHI | mehrstufiges Befragungsverfahren |
| DFS | krankheitsfreies Überleben (disease-free survival) |
| DKG | Deutsche Krebsgesellschaft e.V. |
| DKH | Stiftung Deutsche Krebshilfe |
| EB | Endometriumbiopsie |
| EBRT | External Beam Radiotherapy = perkutane Strahlentherapie |
| EC | Endometriumkarzinom |
| EK | Expertenkonsens |
| EORTC | European Organisation for Research and Treatment of Cancer |
| EPIC | The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition |
| ETS | erbliche (hereditäres) Tumorsyndrom |
| FDG | Fluorodesoxyglukose |
| FIGO | Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique |
| FKS | Fall-Kontroll-Studie(n) |
| FSH | follikelstimulierendes Hormon |
| G-CSF (eng) | granulocyte colony-stimulating factor |
| G-I-N | Guidelines International Network |
| GenDG | Gendiagnostikgesetz |
| GnRH | Gonadotropin-Releasing-Hormone |

| Abkürzung | Erläuterung |
|-------------|---|
| GOG | Gynecologic Oncology Group |
| Gy | Gray |
| HADS | Hospital Anxiety and Depression Scale |
| HE4 | humanes Epididymis Protein 4 |
| HNPCC (eng) | Hereditary Non-polyposis Colorectal Carcinoma Syndrome (hereditäres kolorektales Karzinom ohne Polyposis) |
| HR | Hazard ratio |
| HRT | Hormone Replacement Therapy |
| HSK | Hysteroskopie |
| HWS | Halswirbelsäule |
| ICD (eng) | International Classification of Diseases, internationale Klassifikation von Erkrankungen |
| ICF | International Classification of Functioning, Disability and Health |
| IHC | Immunhistochemische Untersuchung |
| IKNL | Integraal Kankercentum Nederland |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| IR | incidence ratio (dt.: Inzidenz-Ratio, Inzidenzverhältnis) |
| KRK | Kolorektales Karzinom |
| KS | Kohortenstudie(n) |
| LA | Leitlinienendaptation |
| LDR | Low-Dose Rate |
| LFS | Li-Fraumeni-Syndrom |
| LK | Lymphknoten |
| LNE | Lymphonodektomie/ Lymphadenektomie |
| LR | likelihood ratio (dt.: Wahrscheinlichkeitsverhältnis) |
| LS | Lynch-Syndrom |
| LVSI | lymphovascular space invasion (dt.: Lymphgefäßeinbruch) |
| LZR | Lebenszeitrisko |
| MA | Metaanalyse |
| MAP | MUTYH-assoziierte Polyposis |
| MDR | medium dosed rate (dt.: mittlere Dosierungsrate) |
| MGA | Megestrolacetat |
| MMMT | maligner Müllerscher Misch tumor/ maligner mesodermaler Misch tumor: Karzinosarkom |
| MPA | Medroxyprogesteronacetat |
| MRT / MR | Magnetresonanztomographie |
| MSA | Mikrosatellitenanalyse |
| MSI | Mikrosatelliteninstabilität |
| NCCN | National Comprehensive Cancer Network |
| NCDB | National Cancer Database (USA) |
| NGC | National Guideline Clearinghouse (USA) |
| PALM | Polyp (AUB-P), Adenomyosis (AUB-A), Leiomyom (AUB-L), Malignom und Hyperplasie (AUB-M) |
| PCOS | Polycystic Ovary Syndrome = Stein-Leventhal-Syndrom |
| pCR | pathological complete remission (dt.: pathologische Komplettremission) |

| Abkürzung | Erläuterung |
|------------------|--|
| PHTS | PTEN-Hamartom-Tumor-Syndrom |
| PMB | postmenopausale Blutung |
| PPV | Positive Predictive Value |
| QoL | Lebensqualität (Quality of Life) |
| RCT | Randomized controlled trial |
| ROC | Receiver Operating Characteristic |
| RR | Relatives Risiko |
| SEER | Surveillance, Epidemiology, and End Results (USA) |
| SLNB | Sentinel-Lymphknotenbiopsie (sentinel lymph node biopsy) |
| TVS | Transvaginalsonographie |
| WHR | waist to hip ratio (dt.: Verhältnis Taille zu Hüfte) |

2 Geltungsbereich und Zweck

2.1 Ziele der Leitlinie

Die Zielorientierung der interdisziplinären S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose Therapie und Nachsorge der Patientinnen mit Endometriumkarzinom (ICD-10 C54.1 [1]) beinhaltet die Information und Beratung von Frauen über die Diagnostik (klinisch, apparatetechnisch oder operativ), die verschiedenen Therapieoptionen (Operation, Bestrahlung, medikamentöse Behandlung) und insbesondere deren zeitliche und modulare Kombinationen in den verschiedenen Stadien der Erkrankung, d. h. Präkanzerosen (ICD-10 N85.1 [1]), frühe Stadien, fortgeschrittene Stadien und Palliativsituation. Auch die Behandlung seltener histologischer Subtypen sowie erblicher Varianten wird thematisiert.

Behandelt werden die Möglichkeiten zum Erhalt der Reproduktionsfähigkeit bei gleichzeitiger onkologischer Sicherheit, die Rehabilitationsmaßnahmen, die Nachsorge, die Palliativtherapie und die psychoonkologische Begleitung. Diese ist bei dem Endometriumkarzinom, das insbesondere nach Anwendung einer Bestrahlung das Sexualleben der Frauen in relevantem Ausmaße verändert, notwendig. Die Empfehlungen richten sich an behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Pflegeberufe und medizinische Partner, die in die Behandlung von Patientinnen mit Endometriumkarzinom involviert sind.

Durch die Aufarbeitung der Evidenzen wird die optimale Früherkennung und Diagnostik des Endometriumkarzinoms und seiner Vorstufen eruiert. Hier bestehen Potenziale zur Verbesserung der Früherkennung durch konsequente Beachtung entsprechender Symptome. Zum anderen besteht mit hoher Wahrscheinlichkeit ein großes Potenzial zur Reduktion von unnötiger Beunruhigung und Kosten durch Vermeidung von nicht sinnvollen diagnostischen Maßnahmen.

Durch eine evidenzbasierte risikoadaptierte Therapie können bei den Frauen mit Endometriumkarzinom mit geringem Risiko eine unnötige Radikalität bei der Operation und nicht sinnvolle adjuvante Strahlen- und/oder Chemotherapien vermieden werden. Dies reduziert zum einen deutlich die therapieinduzierte Morbidität und erhöht die Lebensqualität der Patientinnen. Auf der anderen Seite werden unnötige Kosten vermieden. Für die Frauen mit einem Endometriumkarzinom mit hohem Rezidivrisiko definiert die Leitlinie die optimale operative Radikalität sowie die ggf. erforderliche adjuvante Chemotherapie und/oder adjuvante Strahlentherapie. Durch den evidenzbasierten optimalen Einsatz der verschiedenen Therapiemodalitäten sollten Überleben und Lebensqualität dieser Patientinnen verbessert werden. Die S3-Leitlinie zum Endometriumkarzinom soll eine Grundlage für die Arbeit der zertifizierten gynäkologischen Krebszentren sein. Die auf dieser Leitlinie basierenden Qualitätsindikatoren sollen in den Zertifizierungsprozess dieser Zentren einfließen.

2.2 Adressaten

Die interdisziplinäre Leitlinie zum Endometriumkarzinom (ICD-10 C54.1 [1]) umfasst Patientinnen mit Präkanzerosen (ICD-10 N85.1 [1]) und invasiven Karzinomen des Endometriums. Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an Ärztinnen und Ärzte sowie Angehörige von Berufsgruppen, die mit der Versorgung von Patientinnen mit Endometriumkarzinom befasst sind. Dies sind vor allem Gynäkologinnen/en, gynäkologische Onkologinnen/en, Radiologinnen/en, Pathologinnen/en,

Radioonkologinnen/en, internistische Onkologinnen/en, Psychoonkologinnen/en, Palliativmedizinerinnen/en, Physiotherapeutinnen/en, Pflegekräfte und soll Allgemeinmedizinerinnen/en und Urologinnen/en zur Information dienen.

Die Leitlinie, insbesondere die Patientenversion, richtet sich ferner an alle an einem Endometriumkarzinom erkrankten Frauen sowie an deren Angehörige. Der Anwendungsbereich der Leitlinie umfasst den ambulanten und den stationären Versorgungssektor: Die Erkennung von Frühsymptomen und die Nachsorge liegt größtenteils im Arbeitsbereich der niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen, während die operative Behandlung im stationären Bereich stattfindet. Die Strahlentherapie und die medikamentöse Systemtherapie finden sowohl im Bereich der niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen als auch in den entsprechenden Ambulanzen größerer Kliniken statt.

Weitere Adressaten der Leitlinie sind:

- die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände;
- Interessenvertretungen der Frauen (Frauengesundheitsorganisationen, Patienten- und Selbsthilfeorganisationen);
- Qualitätssicherungseinrichtungen und Projekte auf Bundes- und Länderebene (z.B. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren usw.);
- gesundheitspolitische Einrichtungen und Entscheidungsträger auf Bundes- und Länderebene;
- Kostenträger.

2.3 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Version 2.0 der S3-Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die Gültigkeitsdauer wird auf maximal 5 Jahre gesetzt. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen, bei dringendem Änderungsbedarf werden diese im Rahmen von Amendments umgesetzt. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an die folgende Adresse gesendet werden: endometrium@leitlinienprogramm-onkologie.de.

3 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

3.1 Koordination und Redaktion

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

| | |
|------------------------|--|
| Koordinator: | Prof. Dr. med. Günter Emons; Göttingen |
| Ko-Koordinator: | Prof. Dr. med. Eric Steiner; Rüsselsheim |
| Redaktion: | Saskia Erdogan, M.A.; Göttingen Sylvia Weber, Göttingen |

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.

| | |
|----------------------|--|
| Steuergruppe: | Prof. Dr. med. Günter Emons; Göttingen Prof. Dr. med. Eric Steiner; Rüsselsheim Kerstin Paradies; Hamburg Dr. med. Christoph Uleer; Hildesheim Prof. Dr. med. Dirk Vordermark; Halle/Saale |
|----------------------|--|

| | |
|------------------|--|
| Beratung: | An der Erarbeitung dieser S3-Leitlinie waren zu einzelnen Aspekten mit sozialmedizinischer Relevanz Ärztinnen und Ärzte des Kompetenz-Centrums Onkologie der Medizinischen Dienste beratend beteiligt. |
|------------------|--|

3.2 Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Die Leitliniengruppe war multidisziplinär und multiprofessionell unter direkter Beteiligung von Patientenvertretern zusammengesetzt. Alle beteiligten Personen und Organisationen, die an der Aktualisierung der Leitlinie beteiligt waren, sind in der Langversion aufgeführt.

4 Fragestellungen und Gliederung

Die Grundstruktur der Leitlinie basiert auf der Einteilung in Hauptkomplexe, die mit den folgenden Kapiteln der Langversion (Version 2.0) korrespondieren.

Tabelle 1: Gliederung der Themenkomplexe

| Themenkomplex/ Kapitel | Bezeichnung |
|---------------------------|--|
| AG 1/Kapitel 3 | Epidemiologie und Risikofaktoren, Prävention des Endometriumkarzinoms |
| AG 2/Kapitel 4 | Früherkennung/Diagnostik des Endometriumkarzinoms |
| AG 3/Kapitel 5 | Therapie der Präkanzerosen und des frühen Endometriumkarzinoms |
| AG 4/Kapitel 6 | Operative Therapie des Endometriumkarzinoms |
| AG 5/Kapitel 7 | Strahlentherapie des Endometriumkarzinoms |
| AG 6/Kapitel 8 | Adjuvante medikamentöse Therapie des Endometriumkarzinoms |
| AG 7/Kapitel 9 | Nachsorge/Rezidiv/Metastasen des Endometriumkarzinoms |
| AG 8/Kapitel 10 | Hereditäre Endometriumkarzinome |
| AG 9/Kapitel 11 | Palliativmedizin/Psychoonkologie/Rehabilitation/Psychosoziale Betreuung/Patientinnenaufklärung |
| AG 10/Kapitel 12 | Fragile Patientinnen/Geriatisches Assessment |
| AG 11/Kapitel 13 | Versorgungsstrukturen |

Zur Bearbeitung der verschiedenen Aspekte dieser Hauptkomplexe formulierte das Leitliniengremium zu Beginn des Erstellungsprozesses der Leitlinie Schlüsselfragen. Die aufgestellten Schlüsselfragen wurden in einem formalisierten Konsensusverfahren durch die gesamte Leitliniengruppe verabschiedet. An den konsentierten Schlüsselfragen orientierte sich die Literaturrecherche und spätere Formulierung von Empfehlungen und Statements. Die Schlüsselfragen sind in Kapitel 12.1 aufgelistet.

5 Methodik

5.1 Evidenzbasierung

5.1.1 Erstellung der Leitlinie

Die im Anhang aufgeführten systematischen Recherchen der Clinical Guidelines Service User Group (CGS User Group) sind die Evidenzgrundlage der vorliegenden Leitlinie.

5.1.1.1 Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien

Die Suche nach Leitlinien erfolgte im März 2020 mit den Suchbegriffen „Endometriumkarzinom“, „Endometrial Neoplasms“, „Endometrial Carcinoma“, „Endometrial Cancer“, „Cancer de l’endomètre“ und „Guideline“ in den Datenbanken bzw. Suchoberflächen:

<http://www.g-i-n.net>

<http://www.guideline.gov/>

<http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

<http://www.leitlinien.de>

Hier ergab die Recherche n = 100, 1 Titel wurde händisch gefunden.

Leitlinien wurden berücksichtigt, wenn sie die folgenden Kriterien einer evidenzbasierten Leitlinie erfüllten:

- systematische Recherche nach Primär- und Sekundärliteratur;
- bei der Mehrheit der Empfehlungen sind die zugrunde liegende Primär-/ Sekundärliteratur hinterlegt;
- bei der Mehrheit der Empfehlungen ist eine Evidenz- und/oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und/oder Grade of recommendation [GoR]) angegeben;
- Publikationstyp: Leitlinie;
- Zeitraum: ab 2014;
- Tumorentität: Endometriumkarzinom.

Die Bewertung erfolgte mittels des deutschen Instruments zur methodischen Leitlinienbewertung DELBI [2] (<https://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/leitlinienbewertung/delbi/gebrauchsanweisung>) durch 1. Gutachter Prof. Dr. Clemens Tempfer (Marienhospital Herne/Universitätsklinikum Bochum); und 2. Gutachter Prof. Dr. Günter Emons (Universitätsmedizin Göttingen)

Eingeschlossen wurden die Leitlinien, welche bei der Methodikbewertung (Domäne 3) einen Wert > 0,5 erhalten haben und den Qualitätskriterien entsprachen. 86 Leitlinien wurden aufgrund der in Tabelle 2 genannten Ausschlusskriterien ausgeschlossen. Eine Leitlinie (Wolfman, W. et al., Asymptomatic Endometrial Thickening. J Obstet Gynaecol, 2018) [3] wurde ausgeschlossen, obwohl sie den Einschlusskriterien entsprach und oberhalb des Wertes von > 0,5 lag, da hier die Literatur nur bis 2010 gesucht wurde.

Tabelle 2: Auswahl der Leitlinien

| Einschlusskriterien | |
|---------------------|--|
| Publikationstyp | Leitlinie |
| Zeitraum | ab 2014 |
| Tumorentität | Endometriumkarzinom |
| Ausschlusskriterien | |
| Publikationstyp | anderer |
| Zeitraum/Modus | abgelaufen/im Entstehen/in Überarbeitung |
| Tumorentität | andere |

Folgende Leitlinien wurden demnach als Quelleitlinien herangezogen:

- Cancer Care Ontario (Domänenwert 0,6) [4]
- Manchester International Consensus (Domänenwert 0,6) [5].

5.1.1.2 Weitere genutzte Leitlinien

Die:

- interdisziplinäre S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ (Langversion 4.4, Aktualisierung Juni 2021, AWMF-Register-Nummer 032-045OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>),
- die S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren“ (Version 5.0, September 2021, AWMF-Registernummer: 032/035OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/ovarialkarzinom/>)
- und die S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom“ (Version 2.1, Mai 2021, AWMF-Registernummer 032/033OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/zervixkarzinom/>)

[6]urden eingeschlossen, obwohl sie bei der initialen Suche aufgrund der falschen Tumorentität ausgeschlossen worden waren.

Außerdem wurden folgende Leitlinien (absteigend nach Qualitätsstufe) in den Hintergrundtexten verwendet (die folgenden Leitlinien sind zu finden unter: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/home/>):

- S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“, Langversion 2.1. – Januar 2019, AWMF-Registernummer: 021/007OL
- Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.2 – September 2020, AWMF-Registernummer: 128/001OL
- S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Version 6.2 – Oktober 2021, AWMF-Registernummer: 043/022OL
- S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“, Version 1.1, Januar 2014, AWMF-Registernummer: 032/051OL
- S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen, Langversion 1.3 – Februar 2020, AWMF-Registernummer: 032/054OL

Die nun folgenden Leitlinien sind zu finden unter: <https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html>.

- S3-Leitlinie „Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen, Stand Januar 2020 – inkl. Addendum (September 2020), Version 1.1, AWMF-Registernummer: 015/062
- S3-Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“, Version 1.2, April 2015, AWMF-Registernummer: 015/070
- S2k-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Vulvakarzinoms und seiner Vorstufen“, Version 1.2, August 2015, AWMF-Registernummer: 015/059
- S2k-Leitlinie „Humangenetische Diagnostik und genetische Beratung“, Version 2018, AWMF-Registernummer: 078/015
- S2k-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Lymphödeme“, Mai 2017, AWMF-Registernummer: 058-001

Eine formale methodische Bewertung der S3-Leitlinien, die im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie (OL) entstanden sind, wurde vom Office des OL als redundant angesehen. Diese Leitlinien konnten hier als Evidenzgrundlage zur Leitlinienadaptation herangezogen werden. Dies waren im Einzelnen:

im Kapitel 9:

- S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen, , Langversion 1.3 – Februar 2020, AWMF-Registernummer: 032/054OL

im Kapitel 11:

- Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.2 – September 2020, AWMF-Registernummer: 128/001OL

5.1.1.3 Systematische Recherche nach aggregierter Evidenz

Die systematische Recherche nach Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und Health Technology Assessment [HTA]-Berichten erfolgte über die CGS User Group. Siehe dazu den Methodenreport der CGS User Group (separates Dokument unter: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/endometriumkarzinom/>).

5.1.1.4 Auswahl und Bewertung der Evidenz

Die vollständigen Ergebnisse der systematischen Recherchen wurden den Mitgliedern der Leitliniengruppe online über den Literaturassistenten der CGS User Group mit einem jeweils personalisierten Zugang zur Verfügung gestellt (<https://www.guideline-service.de/>).

5.1.1.5 Zielgruppe

Für die Themen „Risikofaktoren, Prävention und Früherkennung“ war die Zielgruppe auf Frauen beschränkt. Abhängig von den weiteren Schlüsselfragen war die Zielgruppe Frauen, die an einem lokal begrenzten, lokal fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten Endometriumkarzinom erkrankt sind.

5.1.1.6 Eingeschlossene Studientypen

Zur Beantwortung der Fragestellung Nutzen und Schaden der einzelnen Verfahren sind grundsätzlich randomisierte kontrollierte Studien mit den Endpunkten Morbidität, Mortalität und Lebensqualität geeignet. Nur in solchen Studien kann gezeigt werden, ob ein relevanter klinischer Nutzen erreicht werden kann oder wie die Effektivität eines Verfahrens im Vergleich zu anderen zu beurteilen ist. Deshalb erfolge grundsätzlich eine Suche nach randomisierten kontrollierten Studien oder Quellen aggregierter Evidenz (HTA-Berichte, systematische Reviews und Metaanalysen), in denen entsprechende randomisierte prospektive Studien selektiert und gewichtet vorliegen. Wenn orientierende Vorrecherchen ergaben, dass bei den einzelnen diagnostischen oder therapeutischen Verfahren keine oder nur wenige randomisiert kontrollierte Studien zu der fokussierten Fragestellung vorlagen, wurde im nächsten Schritt nach prospektiven Kohortenstudien gesucht. Auch retrospektive Kohortenstudien wurden in die Auswertung bei schwacher oder Fehlen von prospektiver Evidenz miteinbezogen.

Tabelle 3: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version 2011) [7]

| Frage | Level 1* | Level 2* | Level 3* | Level 4* | Level 5 |
|--|---|--|--|--|---|
| Wie verbreitet ist das Problem? | Lokale und aktuelle Zufallsstichprobe oder Zählung (Vollerhebung) | Systematische Übersichtsarbeit von Erhebungen, die auf die lokalen Umstände übertragen werden können** | Lokale Erhebung, die nicht auf einer Zufallsstichprobe basiert** | Fallserie** | Nicht anwendbar |
| Ist dieser diagnostische oder kontrollierende Test genau? (Diagnose) | Systematische Übersichtsarbeit von Querschnittsstudien mit durchgehend angewandtem Referenzstandard und Verblindung | Einzelne Querschnittsstudie mit durchgehend angewandtem Referenzstandard und Verblindung | Nicht-konsequente*** Studie oder Studie ohne angewandten Referenzstandard** | Fall-Kontroll-Studie oder Studie mit ungeeignetem oder nicht unabhängigem Referenzstandard** | Expertenmeinung basierend auf pathophysiologischen Überlegungen |
| Was würde passieren, wenn wir keine Therapie anwenden würden? (Prognose) | Systematische Übersichtsarbeit von Kohortenstudien, die Patienten im Anfangsstadium der Erkrankung beobachten (Inception cohort study) | Einzelne Kohortenstudie von Patienten im Anfangsstadium der Erkrankung (Inception cohort study) | Kohortenstudie oder Kontrollarm einer randomisierten Studie* | Fallserie oder Fall-Kontroll-Studie oder eine prognostische Kohortenstudie mit niedriger methodischer Qualität ¹ ** | Nicht anwendbar |
| Hilft dieses Vorgehen? (Nutzen der Intervention) | Systematische Übersichtsarbeit von randomisierten Studien oder N-von-1-Studien ² | Randomisierte Studie oder Beobachtungsstudie mit dramatischen Effekten | Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie ³ ** | | |
| Was sind häufige Nebenwirkungen? (Schaden der Intervention) | Systematische Übersichtsarbeit von entweder randomisierten Studien oder eingebetteten Fall-Kontroll-Studien ⁴ . Oder N-von-1-Studie mit zur Fragestellung passenden Patienten oder beobachtende Studie mit dramatischen Effekten | Randomisierte Studie oder (ausnahmsweise) Beobachtungsstudie mit dramatischen Effekten | Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie (Post-Marketing-Überwachung), mit ausreichender Fallzahl, um eine häufige Nebenwirkung zu identifizieren. Sollen Langzeitnebenwirkungen erfasst werden, muss das Follow-up ausreichend sein** | Fallserien oder Fall-Kontroll-Studien oder Studien mit historischen Kontrollen** | Expertenmeinung basierend auf pathophysiologischen Überlegungen |
| Was sind seltene Nebenwirkungen? (Schaden der Intervention) | Systematischer Überblick über randomisierte Studien oder N-von-1-Studien | Randomisierte Studie oder (ausnahmsweise) Beobachtungsstudie mit dramatischen Effekten | Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie** | | |
| Ist dieser Früherkennungstest sinnvoll? (Screening) | Systematische Übersichtsarbeit von randomisierten Studien | Randomisierte Studie | Kontrollierte Kohortenstudie/ Follow-up-Studie** | | |

*Level kann ggf. wegen der Studienqualität, wegen ausgedehnter Konfidenzintervalle (unpräzise Effektschätzer), Inkonsistenzen zwischen Studien, oder weil der absolute Effektwert sehr klein ist, sowie wegen mangelnder Übertragbarkeit (Fragestellung der Studie entspricht nicht der klinisch relevanten Frage) abgewertet werden. Eine Aufwertung des Evidenzlevels ist möglich bei

| Frage | Level 1* | Level 2* | Level 3* | Level 4* | Level 5 |
|---|----------|----------|----------|----------|---------|
| <p>großen oder sehr großen Effekten.</p> <p>** Grundsätzlich gilt: Ein systematischer Überblick ist immer besser als eine Einzelstudie.</p> <p>*** Konsekutiver Einschluss = Patienten werden fortlaufend rekrutiert.</p> <p>1 Zur Qualitätsbeurteilung kann u.a. das STROBE-Statement verwendet werden: http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-aims.</p> <p>2 Einzelpatientenstudien, bei denen die Patienten abwechselnd Intervention und Kontrollintervention erhalten.</p> <p>3 Nachbeobachtungsstudie einer Population aus einem abgeschlossenen RCT.</p> <p>4 Studie, bei der aus einer laufenden Kohortenstudie Fälle und Kontrollen gezogen werden.</p> | | | | | |

- 5.1.1.7 Erstellung von Kapiteln ohne systematische Literaturrecherche**
 Aus Gründen einer Ressourcenallokation wurde das Kapitel „Versorgungsstrukturen“ (s. in der Langversion, Kapitel 13) auf Basis von Leitlinien, Dokumentationsberichten und ergänzenden Literaturangaben der Autoren erstellt.

5.2 Formulierung der Empfehlung und formale Konsensusfindung

Die wesentlichsten Aussagen dieser Leitlinie sind in gesonderten Kästen unter Angaben der zugrundeliegenden Evidenz, der jeweiligen Evidenzklasse, des Empfehlungsgrades und der Konsensstärke dem Hintergrundtext vorangestellt. Die Kernaussagen sind entweder als handlungsleitende Empfehlungen oder als informierende Statements formuliert.

Die Verabschiedung von Empfehlungen und Statements sowie die Festlegung der Empfehlungsgrade erfolgten bei der Erstellung der Leitlinie im Rahmen von Online-Konsensuskonferenzen unter Verwendung formaler Konsensusverfahren. Vor jeder Online-Konsensusabstimmung erfolgten Online-Vorabstimmungen, die über das Content-Management-System des Leitlinienprogramm Onkologie (OL) generiert und durch das OL versandt wurden.

Bei den Online-Konsensuskonferenzen erfolgte jeweils eine Einführung zum Stand der Leitlinienbearbeitung durch einen Methodiker des Leitlinienprogramms Onkologie (OL) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) und die Teilnehmenden wurden in die Technik der strukturierten Konsensusfindung eingewiesen. Alle Treffen erfolgten aufgrund der Corona-Pandemie online. Die Protokolle aller Online-Treffen können auf Nachfrage beim Leitliniensekretariat oder beim Leitlinienkoordinator eingesehen werden.

Tabelle 4: Auflistung aller Konferenzen

| Online-Treffen | Datum | Thema |
|--|--|---|
| Konferenz der Steuergruppe | 15.05.2020 | Klärung der Folgen der Corona-Pandemie für die Erstellung des Updates. Festlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten. |
| Kick-off- | 27.05.2020 | Kick-off-Treffen zum Beginn des ersten Updates als Living Guideline; Abstimmung der Schlüsselfragen und der Zusammensetzung der Arbeitsgruppen. |
| Schulungen auf dem Literaturassistenten der CGS User Group | 03.07.2020 07.07.2020 | Videogestützte Einführung, wie der Literaturassistent des Literaturportals der CGS User Group zu nutzen ist. |
| AG-Treffen | 26.01.2021 08.02.2021 | AG 1 „Epidemiologie und Riskofaktoren, Prävention des EC“ |
| | 13.01.2021 06.02.2021 | AG 2 „Früherkennung und Diagnostik des EC“ |
| | 12.01.2021 | AG 3 „Therapie der Präkanzerosen und konservative Therapie des frühen EC“ |
| | 14.01.2021 06.04.2021 12.05.2021 20.08.2021 | AG 4 „Operative Therapie“ |
| | 11.01.2021 09.04.2021 18.02.2021 | AG 5 „Strahlentherapie des EC“ |
| | 06.01.2021 | AG 6 „Medikamentöse Therapie des EC“ |
| | 20.01.2021 | AG 7 „Nachsorge, Rezidiv und Metastasen des EC“ |
| | 22.01.2021 | AG 8 „Hereditäre EC“ |
| | 25.01.2021 | AG 9: „Palliativmedizin/Psychoonkologie/Rehabilitation/Psychosoziale Betreuung/Patientinnenaufklärung“ |
| | | AG 10 „Fragile Patientinnen/Geriatisches Assessment“: AG-Arbeit E-Mail-gestützt. |
| | 08.01.2021 | AG 11 „Versorgungsstrukturen“ |

| Online-Treffen | Datum | Thema |
|---------------------|------------|---|
| Methodiker-Treffen | 02.03.2021 | Methodologische Vorberechnung vor der ersten Konsensuskonferenz |
| Konsensus-konferenz | 08.03.2021 | Erstes Konsensustreffen: Abstimmung der molekularen Marker (erster Part) |
| Konsensus-konferenz | 15.03.2021 | Abstimmung der molekularen Marker (zweiter Part) |
| Konsensus-konferenz | 07.06.2021 | Abstimmung „Operative Therapie“ |
| Konsensus-konferenz | 08.06.2021 | Abstimmung „Nachsorge, Rezidiv, Metastasen des EC“ |
| Konsensus-konferenz | 15.06.2021 | Abstimmung „Epidemiologie und Risikofaktoren, Prävention des EC“ + Rückstellungen „Operative Therapie“ |
| Konsensus-konferenz | 16.06.2021 | Abstimmung „Präkanzerosen und konservative Therapie des frühen EC“ |
| Konsensus-konferenz | 21.06.2021 | Abstimmung „Hereditäre EC“ |
| Konsensus-konferenz | 13.07.2021 | Abstimmung „Medikamentöse Therapie des EC“ + „Geriatrisches Assessment“ |
| Konsensus-konferenz | 19.07.2021 | Abstimmung „Strahlentherapie des EC“ + „Früherkennung und Diagnostik des EC: ohne den Part der Pathologie“ |
| Konsensus-konferenz | 22.07.2021 | Abstimmung „Palliativmedizin/Psychoonkologie/Rehabilitation/Psychosoziale Betreuung/Patientinnenaufklärung“ + „Versorgungsstrukturen“ |
| Konsensus-konferenz | 23.07.2021 | Abstimmung Hereditäre Endometriumkarzinome“ |
| Konsensus-konferenz | 15.09.2021 | Abstimmung Rückstellungen „Operative Therapie“ |
| Konsensus-konferenz | 21.09.2021 | Abstimmung der Algorithmen (operative Therapie/adjuvante Therapie) |
| Konsensus-konferenz | 21.10.2021 | Abstimmung der Rückstellungen der Algorithmen (operative Therapie/adjuvante Therapie) + Rückstellungen „Strahlentherapie“ |
| Konsensus-konferenz | 27.09.2021 | Abstimmung „Strahlentherapie des EC“ + „Früherkennung und Diagnostik des EC: Part der Pathologie“ |

5.2.1 Festlegung des Empfehlungsgrades

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

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

Konsistenz der Studienergebnisse

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

Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken

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

Nutzen-Risiko-Verhältnis

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

Ethische Verpflichtungen

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

Patientenpräferenzen

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

Anwendbarkeit/Umsetzbarkeit in der Versorgung

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

5.2.2 Schema der Empfehlungsgraduierung

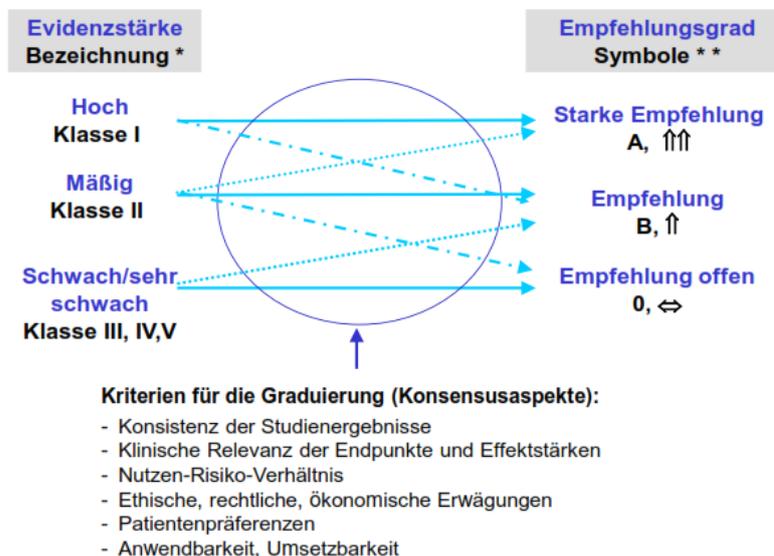
Die Methodik des Leitlinienprogramms Onkologie sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autor*innen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Dementsprechend wurden durch AWMF-zertifizierte Leitlinienberatende moderierte, strukturierte Konsensuskonferenzen durchgeführt [8]. Im Rahmen dieser Prozesse wurden die Empfehlungen von den stimmberechtigten Mandatsträger*innen (s. Kapitel 1.9 in der Langversion) formal abgestimmt (Details zum Vorgehen siehe Abschnitt 5.2.6). Die Ergebnisse der jeweiligen Abstimmungen (Konsensusstärke) sind entsprechend den Kategorien in Tabelle 6 den Empfehlungen zugeordnet.

In der Leitlinie werden zu allen evidenzbasierten Statements und Empfehlungen das Evidenzlevel der zugrundeliegenden Studien sowie bei Empfehlungen zusätzlich die Stärke der Empfehlung (= Empfehlungsgrad) ausgewiesen. Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung werden in dieser Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden (Tabelle 5), die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln. Die Empfehlungsgrade drücken den Grad der Sicherheit aus, dass der erwartbare Nutzen der Intervention den möglichen Schaden aufwiegt (Netto-Nutzen) und die erwartbaren positiven Effekte ein für die Patienten relevantes Ausmaß erreichen. Im Fall von Negativempfehlungen (soll nicht) wird entsprechend die Sicherheit über einen fehlenden Nutzen bzw. möglichen Schaden ausgedrückt. Bei der Graduierung der Empfehlungen werden neben den Ergebnissen der zugrunde liegenden Studien – die klinische Relevanz der in den Studien untersuchten Effektivitätsmaße, die beobachteten Effektstärken, die Konsistenz der Studienergebnisse – die Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag oder ethische Verpflichtungen sowie Patientenpräferenzen berücksichtigt [9], [8].

Tabelle 5: Schema der Empfehlungsgraduierung

| Empfehlungsgrad | Beschreibung | Ausdrucksweise |
|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| A | Starke Empfehlung | Soll/Soll nicht |
| B | Empfehlung | Sollte/Sollte nicht |
| 0 | Empfehlung offen | Kann/Kann verzichtet werden |

Abbildung 1: Schema zur Darstellung der kriteriengestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades



*: blau = Evidenzstärke nach GRADE bzgl. des gesamten ‚body of evidence‘, schwarz = Evidenzklassifikation bzgl. Einzelstudien, z.B. nach Oxford;
 **: Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert: Starke Empfehlung: „soll“; (abgeschwächte) Empfehlung: „sollte“; Negativ-Empfehlungen werden entweder rein sprachlich ausgedrückt („nicht“/„kann verzichtet werden“) bei gleichen Symbolen oder sprachlich mit zusätzlich nach unten gerichteten Pfeilen; Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus („kann erwogen werden“/„kann verzichtet werden“).
 Quelle: [10]

Festlegung der Konsensstärke

Die Definition der Konsensstärke erfolgte gemäß dem Regelwerk der AWMF [8]:

Tabelle 6: Festlegungen hinsichtlich der Konsensstärke

| Konsensstärke | Prozentuale Zustimmung |
|--------------------------|---------------------------------|
| Starker Konsens | > 95 % der Stimmberechtigten |
| Konsens | > 75–95 % der Stimmberechtigten |
| Mehrheitliche Zustimmung | > 50–75 % der Stimmberechtigten |
| Kein Konsens | < 50 % der Stimmberechtigten |

5.2.3 Empfehlungen

Empfehlungen sind thematisch bezogene handlungsleitende Kernsätze der Leitlinie, die durch die Leitliniengruppe erarbeitet und im Rahmen von formalen Konsensusverfahren abgestimmt werden.

5.2.4 Statements

Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

5.2.5 Expertenkonsens (EK)

Empfehlungen, zu denen keine systematische Literaturrecherche vorgenommen wurde, werden als Expertenkonsens (EK) bezeichnet. In der Regel adressieren diese Empfehlungen Vorgehensweisen der guten klinischen Praxis, zu denen keine wissenschaftlichen Studien notwendig sind bzw. erwartet werden können. Für die Graduierung des Expertenkonsenses wurden keine Symbole bzw. Buchstaben verwendet, die Stärke des Konsenspunktes ergibt sich aus der verwendeten Formulierung (soll/sollte/kann) entsprechend der Abstufung in Tabelle 5.

5.2.6 Strukturierte Konsensfindung

Online-Vorabstimmung

Empfehlungsvorschläge und Statements wurden in interdisziplinären Arbeitsgruppen auf Basis systematisch recherchierter Evidenz oder konsensbasiert entwickelt und kapitelweise zunächst online abgestimmt in Form einer durch das OL-Office organisierten Vorabstimmung nach dem Delphi-Verfahren (Zustimmung, Ablehnung, Enthaltung, Möglichkeit der Eingabe von begründeten Änderungsvorschlägen unter Beachtung des Interessenkonfliktmanagements). Empfehlungen/Statements galten als angenommen, wenn ein starker Konsens (>95%) erzielt wurde und keine inhaltlich relevanten Kommentare abgegeben wurden.

Strukturierte Konsensuskonferenz

Die definitive Konsentierung der Statements und Empfehlungen erfolgte im Plenum in Form strukturierter, webbasierter Konsensuskonferenzen nach dem NIH-Typ [11-13] unter neutraler Moderation [8] von Dr. Susanne Blödt, Dr. Markus Follmann und Dr. Monika Nothacker unter Berücksichtigung folgender Schritte:

- Vorstellung der Empfehlungsvorschläge durch die Arbeitsgruppe/den Koordinierenden, ggf. Berücksichtigung der Kommentare;
- Gelegenheit zu Rückfragen, zur Klärung der Evidenzgrundlage durch das Plenum, Einbringung von begründeten Änderungsanträgen, Abstimmung der Empfehlungen und der Änderungsanträge;
- bei fehlendem Konsens Diskussion; Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung;
- Die Abstimmungen in den Webkonferenzen erfolgten per Online-Tool (vevox), welches vorab kommuniziert wurde. Die Leitliniengruppenmitglieder konnten die App auf ein Mobilgerät (Handy/Tablet) installieren oder über einen Browser teilnehmen, zudem wurde vor und in den Online-Treffen der Link geteilt, so dass alle abstimmen konnten.

Im Ergebnis wurde für alle Empfehlungen ein Konsens oder starker Konsens erreicht.

6 Aktualisierung der Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie werden Qualitätsindikatoren in einem standardisierten Prozess aus den Empfehlungen der Leitlinien abgeleitet. Die detaillierte Beschreibung der Methodik findet sich auf der Homepage des Leitlinienprogramms Onkologie [14]. Das Verfahren zur Erstellung der Qualitätsindikatoren in Version 1 ist im Leitlinienerport -Version 1 beschrieben.

Die Aktualisierung der Qualitätsindikatoren erfolgte ebenfalls in Rahmen eines standardisierten Prozesses, in den auch Erkenntnisse zur Umsetzung eingingen. Die Aktualisierung der Qualitätsindikatoren wurde in folgenden Schritten durchgeführt.

6.1 Bestandsaufnahme

Bei der Suche nach bereits definierten internationalen und nationalen Qualitätsindikatoren außerhalb des OL-Verfahrens erfolgte eine Einschränkung des Suchzeitraums auf die Zeit vom 28. Juli 2017 (Ende Suchzeitraum der Vorgängerversion der Leitlinie) bis 22. März 2022. 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>
Cochrane: <https://www.cochranelibrary.com/advanced-search>
- Webseiten nationaler Agenturen im Bereich medizinische Qualitätssicherung/ Qualitätsmessung/ Qualitätsindikatoren
- Webseiten internationaler Agenturen im Bereich medizinische Qualitätssicherung/ Qualitätsmessung/ Qualitätsindikatoren
- Internetrecherche via www.google.de

Recherchestrategie und -vokabular richten sich nach den Möglichkeiten der jeweiligen Recherchequelle. Sie wurden entsprechend modifiziert und sind mit den internationalen Qualitätsindikatoren in Kapitel 12.1 dargelegt.

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

Soweit möglich, wurden im Vorfeld der ersten Online-Sitzung (siehe 6.3) aus den im Update der Leitlinie neu hinzugekommenen starken Empfehlungen (n= 32) potentielle Indikatoren mit Definition von Zähler und Nenner abgeleitet. Zudem wurden die den bestehenden Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Empfehlungen auf Änderungen geprüft. Diese Liste und das Dokument mit den internationalen Qualitätsindikatoren wurden den Mitgliedern der Arbeitsgruppe im Vorfeld des Anwesenheitstreffens zugesandt.

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

Die 1. Sitzung der Arbeitsgruppe Qualitätsindikatoren (AG QI), die aus Mitgliedern der Leitliniengruppe und Vertretern der klinischen Krebsregister, des Zertifizierungssystems, der AWMF und des onkologischen Leitlinienprogramms (OL) bestand, fand am 06.05.2022 online statt. In dem Treffen wurde den Teilnehmern zunächst der Prozessablauf der Erstellung von Qualitätsindikatoren sowie das Bewertungsinstrument des OL erläutert.

Zu den bereits bestehenden Qualitätsindikatoren wurden den Teilnehmenden die Ergebnisse aus dem Jahresbericht der Gynäkologischen Krebszentren vorgestellt. Auf Basis dieser 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 4 Qualitätsindikatoren (2018):

- QI 1 Keine LNE bei low risk Typ I-Endometriumkarzinom pT1a, G1/2, cN0.
- QI 2: Keine adjuvante Chemotherapie bei Typ I-Endometriumkarzinom im Stadium pT1a/b G1 und G2 cN0/pN0.
- QI 4: Vorstellung in der Tumorkonferenz.

Die Nenner der QI wurden aufgrund von Modifikationen der basierenden Empfehlungen entsprechend angepasst.

QI 4: Vorstellung in der Tumorkonferenz. Im nächsten LL-Update sollen:

- Zeitpunkt der Vorstellung
- Teilnehmende der Tumorkonferenz
- das Vorliegen welcher Befunde

spezifiziert werden.

Darüber hinaus wurde die unter 6.2 generierte Zusammenstellung aus den weiteren 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 1: 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 neuen starken Empfehlungen der Leitlinie wurden 5 neue QI definiert.

Die Diskussion der Empfehlungen und der internationalen QI-Recherche ergab weitere Punkte, die in den nächsten Sitzungen der Zertifizierungskommission der Gynäkologischen Krebszentren (GZ) und der Leitliniengruppe besprochen werden sollen:

- In die Empfehlung 7.5 soll durch die LL-Gruppe die Definition der substantiellen bzw. extensiven LVSI aufgenommen und geprüft werden (≥ 3 Lymphgefäßen (*nicht* > 3)).
- Die LL-Gruppe soll prüfen, ob die Hintergrundtexte der Empfehlung 4.39 auch das metastasierte Tumorstadium (M1) adressieren.
- Folgende redaktionellen Änderungen sollen durch die LL-Gruppe bzw. die Koordination umgesetzt werden:
 - In der Empfehlung 7.5 soll „p53 negativ“ in „p53-wt“ geändert werden;
 - In die Empfehlung 7.12 soll „+ POLE-wt“ aufgenommen werden.
 - Die Abkürzung LS soll in der Empfehlung 10.12 gestrichen und dafür „Lynch-Syndrom“ ausgeschrieben werden.
- Der Empfehlungsgrad der „Soll“-Empfehlung 8.8 soll auf Grad A angepasst werden.
- Die Instrumente zur Erfassung des genetischen Risikos (Empfehlung 10.7) sollen in der Zertifizierungskommission Gynäkologischer Krebszentren besprochen werden.
- Zur Erfassung des Ultrastagings bei gynäkologischen Tumoren in ein zukünftiges Modul „Gynäkologische Tumore“ soll eine Eingabe in die AG Daten erfolgen (Empfehlung 4.51).
- Vor Konsultation der Version 3.0 soll eine erneute Sitzung der AG QI erfolgen, um die genetische Analyse und daraus resultierende potentielle QI zu diskutieren (Empfehlungen 10.6ff).
- Nach bevorstehender Aktualisierung der Empfehlung 4.40 in der Version 3.0 wird der Nenner des QI 6 POLE-Untersuchung angepasst werden.

6.4

Bewertung

Die potentiellen Qualitätsindikatoren wurden mit dem Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie durch die Mitglieder der AG QI bewertet. Jeweils mit dem unten abgebildeten Bogen erhielten die Bewertenden seitens der Krebsregister und des Zertifizierungssystems der DKG für den Indikatorvorschlag die Informationen zur Datenverfügbarkeit. Angenommen wird ein Qualitätsindikator, wenn mind. 75 % der Teilnehmenden 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 2: Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie

| QI-Nr. | Möglicher Qualitätsindikator | Empfehlung | |
|---|---|------------|-------------|
| 1. | Z | | |
| | N | | |
| Information zur Datenverfügbarkeit (Stand 05/2022): [dies wird von den Registern und den Zentren ausgefüllt] Die Erfassung ist seitens der Klinischen Krebsregister über den einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz und seiner Module gewährleistet: ja / nein Die Erfassung ist Teil des Zertifizierungssystems der DKG: ja / nein Ggf. welche Ergänzungen wären erforderlich? | | | |
| | | | Nein |
| | | | Ja |
| 1. | Kriterium: Der Qualitätsindikator erfasst für den Patienten relevante Verbesserungspotentiale. | | |
| 2. | Kriterium: Der Indikator ist klar und eindeutig definiert. | | |
| 3. | Kriterium: Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann. | | |
| 4. | Kriterium: Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Indikator, 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 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 08.06.2022 eine zweite 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.

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 Reviewverfahren und Verabschiedung

Während des gesamten Erstellungszeitraumes der Leitlinie wurden die Kapitelentwürfe durch den Projektleiter und das Methodiker-Team, bestehend aus Dr. M. Nothacker, Dr. S. Blödt (AWMF), Dr. M. Follmann (OL-Office) und T. Langer (OL-Office), inhaltlich und redaktionell begleitet: Die daraus resultierenden Änderungsvorschläge und Korrekturen wurden kontinuierlich an die Arbeitsgruppen weitergegeben. Nach Fertigstellung des Leitliniendokuments durch die Arbeitsgruppen wurde dieses einem abschließenden Review sowohl durch die Projektleitung als auch durch das o. g. Methodiker-Team vorgelegt. Die Leitlinie wurde im Rahmen einer öffentlichen Konsultation durch die (Fach-)Öffentlichkeit geprüft und kommentiert. Die Ergebnisse des Verfahrens werden in den folgenden Tabellen dargestellt.

Die Kommentierung der Leitlinie war vom 19.05.2022 bis zum 13.06.2022 möglich. Hierzu wurden die Konsultationsfassungen auf den Webseiten der AWMF und des Leitlinienprogramms Onkologie veröffentlicht. Die beteiligten Fachgesellschaften wurden über die Konsultationsfassung informiert und gebeten, diese Information an ihre Mitglieder weiterzuleiten. Außerdem wurde die Zustimmung der beteiligten Organisationen zur Publikation der Leitlinie eingeholt. Es wurden von 6 Personen(gruppen) Kommentare eingereicht, die in einer Datei anonymisiert zusammengeführt und durchnummeriert wurden. Es handelte sich insgesamt um 18 Kommentare zur Leitlinie. Zunächst wurde eine Bewertung der inhaltlichen Relevanz vorgenommen. Acht Kommentare als inhaltliche Änderungsvorschläge zum Hintergrundtext und zehn Kommentare als Änderungsvorschläge zu Empfehlungen/Statements eingestuft. Davon wurden vier als redaktionelle Änderungen eingestuft. Nach intensiver Durchsicht (Vorgehen s. unten) ergab sich hier ein zumeist redaktioneller Änderungsbedarf. Die Präzisierung der Dosierung von Dostarlimab war die wichtigste inhaltliche Änderung.

Die Kommentare wurden durch den Leitlinienkoordinator und einen Experten gesichtet und bewertet. Da die Arbeitsgruppen im Rahmen des nächsten Updates der Leitlinie (Version 3.0) kurz vorher die neueste Literatur diskutiert hatten, wurde im Konsens beschlossen, auf eine Bearbeitung der Kommentare in den Arbeitsgruppen zu verzichten und die Kommentierungstabelle und die Bewertungen sofort in der Leitliniengruppe zu diskutieren und ggf. zu konsentieren. Die so bearbeitete Kommentierungstabelle wurde der Leitliniengruppe zum 21.06.2022 zur Konsentierung mit Deadline zum 28.06.2022 gegeben. Nach einstimmiger Konsentierung durch die Leitliniengruppe wurden die Änderungen eingearbeitet.

Tabelle 7: Umgang mit Kommentaren zu Empfehlungen, Statements und Hintergrundtexten im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur Version 2

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|---|---|--|---|---|-----------------------------------|
| 1 | 9.6/ S.175 | Bei Patientinnen mit rezidiviertem EC mit mikrosatelliten-instabilem/mismatchrepair-defizientem Tumorgewebe (MSI-H oder MMRd) kann nach einer Vorbehandlung durch eine Chemotherapie eine Immuntherapie mit Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21) oder Dostarlimab (500mg i.v. d1, q21 bzw. q42) durchgeführt werden. | Bei Patientinnen mit fortgeschrittenem /rezidiviertem EC mit mikrosatelliten-instabilem/mismatchrepair-defizientem Tumorgewebe (MSI-H oder MMRd) kann nach einer Vorbehandlung durch eine platinbasierte Chemotherapie eine Immuntherapie mit Dostarlimab (500mg i.v. d1, q21 bzw. 1000 mg q42) oder Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21) oder durchgeführt werden. | Die Nennung der Dosierung von 1000 mg d1 q42 ist wichtig, um die korrekte Dosierung von Dostarlimab zu gewährleisten. Diese Angabe wurde im Fließtext auch getätigt (s. Abschnitt 4.2 in Fachinformation). Dostarlimab Monotherapie ist für das rezidivierende oder fortgeschrittene Endometriumkarzinom mit Progress unter oder nach einer vorherigen platinbasierten Chemotherapie zugelassen (s. Abschnitt 4.1 in Fachinformation). Eine platinbasierte Chemotherapie ist als Vortherapie für den Einsatz von Dostarlimab Voraussetzung (s. | Ist korrekt. Änderungsvorschlag übernehmen. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-----------------------|---|---|--|--|---|-----------------------------------|
| | | | | Abschnitt 4.1 in Fachinformation) Literaturangabe: [Fachinformation Dostarlimab, Stand Juli 2021]. | | | |
| 2 | 9.6/ S.175, 176 | In der Garnet-Studie, einer ebenfalls nicht randomisierten Phase 1-Untersuchung mit einem PD-1 gerichteten Antikörper, wurden 71 Patienten mit dMMR/MSI-H EC behandelt. Im Zustand nach einer platinhaltigen Chemotherapie wurde Dostarlimab im Sinne einer intravenösen Monotherapie in der Dosierung 500mg i.v. d1, q21 über 4 Zyklen, danach mit 1000mg i.v. q42 behandelt. In einer vorläufigen Auswertung der Daten zu Wirksamkeit und | [Interimsanalyse 2, Datenschnitt 03/2020, zitiert in Fachinformation und Vollpublikation Oaknin A, et al. J Immunother Cancer. 2022;10(1):e003777] In der Garnet-Studie, einer ebenfalls nicht randomisierten Phase 1-Untersuchung mit einem PD-1 gerichteten Antikörper, wurden 108 Patienten mit dMMR/MSI-H EC behandelt. Im Zustand nach einer platinhaltigen Chemotherapie wurde Dostarlimab im Sinne einer intravenösen | Wir schlagen vor, die aktualisierten Daten für 108 Patientinnen (Wirksamkeitspopulation) und 129 Patientinnen (Sicherheitspopulation) in Kohorte A1 der GARNET Studie (dMMR/MSI-H Endometriumkarzinom) aufzuführen. Literaturangabe: [Dostarlimab Fachinformation, Stand Juli 2021, Oaknin A, et al. J Immunother Cancer. 2022;10(1):e003777] | Ist außerhalb der systematischen Literaturrecherche. Kommt in Version 3.0. ASCO-Abstracts werden in der Regel nicht berücksichtigt, nur Vollpublikationen. Deshalb keine Änderung. Aktualisierung in der Version 3.0 | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|---|---|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | <p>Toxizität wurde nach einem mittleren follow up von 11,2 Monaten eine Ansprechrate von 42% sowie eine Komplettremission von 13% gefunden [691]. Die Autoren hoben die langanhaltende Wirksamkeit bei den „Respondern“ und eine akzeptable Toxizität hervor mit nur 1,9 % Therapieabbrüchen durch therapiebedingte, schwere Nebenwirkungen.</p> | <p>Monotherapie in der Dosierung 500mg i.v. d1, q21 über 4 Zyklen, danach mit 1000mg i.v. q42 behandelt. In einer vorläufigen Auswertung der Daten zu Wirksamkeit und Toxizität wurde nach einem mittleren follow up von 16,3 Monaten eine Ansprechrate von 43,5 % sowie eine Komplettremission von 10,2 % gefunden [Fachinformation Dostarlimab, Stand Juli 2021]. Die Autoren hoben die langanhaltende Wirksamkeit bei den „Respondern“ und eine akzeptable Toxizität hervor mit nur 3,9 % Therapieabbrüchen durch therapiebedingte, schwere Nebenwirkungen [Oaknin A, et al. J</p> | <p>Es liegen zudem Daten der 3. Interimsanalyse zur Wirksamkeit (n=143) und Sicherheit (n=153) von Dostarlimab in der GARNET-Studie mit einer längeren Beobachtungszeit vor, welche beim ASCO am 07.06.2022 vorgestellt wurden.</p> <p>Literaturangabe: [Oaknin A. et al. ASCO Annual Meeting 2022; J</p> | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|-------------------------------|---|--|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | | <p>Immunother Cancer. 2022;10(1):e003777]</p> <p>[Alternativer Vorschlag: Daten aus Interimsanalyse 3, Datenschnitt 11/2021, Oaknin A. et al. ASCO Annual Meeting 2022; J Clin Oncol 2022; 40 (suppl 16); abstr 5509]</p> <p>In der Garnet-Studie, einer ebenfalls nicht randomisierten Phase 1-Untersuchung mit einem PD-1 gerichteten Antikörper, wurden 143 Patienten mit dMMR/MSI-H EC behandelt. Im Zustand nach einer platinhaltigen Chemotherapie wurde Dostarlimab im Sinne einer intravenösen Monotherapie in der Dosierung 500mg i.v. d1, q21 über 4 Zyklen, danach mit 1000mg</p> | <p>Clin Oncol 2022; 40 (suppl 16); abstr 5509]</p> | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|-------------------------------|---|--------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | | <p>i.v. q42 behandelt. In einer vorläufigen Auswertung der Daten zu Wirksamkeit und Toxizität wurde nach einem mittleren follow up von 27,6 Monaten eine Ansprechrate von 45,5 % sowie eine Komplettremission von 16,1 % gefunden. Die Autoren hoben die langanhaltende Wirksamkeit bei den „Respondern“ und eine akzeptable Toxizität hervor mit nur 8,5 % Therapieabbrüchen durch therapiebedingte, schwere Nebenwirkungen [Oaknin A. et al. ASCO Annual Meeting 2022; J Clin Oncol 2022; 40 (suppl 16); abstr 5509].</p> | | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|---|---|--|---|---|-----------------------------------|
| 3 | 9.6/S.176 | Die Immuntherapie hat somit das Behandlungsspektrum der Rezidiv-Therapie des EC erweitert, für das es bis vor kurzem noch keinen Standard für eine Zweitlinien-Behandlung gab. Daten aus Phase III-Studien zu Pembrolizumab, Lenvatinib, Durvalumab und Avelumab (KEYNOTE-775, LEAP-001, NRG-GY018, RUBY, AtTEND) liegen derzeit zum Teil in Abstract-Form vor. | Die Immuntherapie hat somit das Behandlungsspektrum der Rezidiv-Therapie des EC erweitert, für das es bis vor kurzem noch keinen Standard für eine Zweitlinien-Behandlung gab. Daten aus Phase III-Studien zu Pembrolizumab, Lenvatinib, Durvalumab, Dostarlimab und Avelumab (KEYNOTE-775, LEAP-001, NRG-GY018, RUBY, AtTEND) liegen derzeit zum Teil in Abstract-Form vor. | In der genannten RUBY-Studie wird Dostarlimab in Kombination mit Chemotherapie untersucht [NCT03981796], Dostarlimab fehlt jedoch in der Auflistung der Wirkstoffe, daher ergänzt. | Änderung ist korrekt und sollte übernommen werden. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |
| 4 | S. 53 | Statement 4.11 bezieht sich nur auf 4.10 oder auch auf 4.9 (ist so missverständlich) | Präzisierung der Empfehlung | | Einwand ist korrekt. Statement 4.11 sollte präzisiert werden: „ Eine flächendeckende, qualitätsgesiche | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|---|---|---|--|--|-----------------------------------|
| | | | | | rte Verfügbarkeit von Verfahren wie Pipelle und Tao Brush ist derzeit in Deutschland nicht gegeben.“ | | |
| 5 | | Dosierung Chemo: Steht jetzt fast überall Carboplatin AUC6. | Das gibt aber die Datenlage nicht her, sich hier festzulegen. Im ESGO/ESTRO Consensus steht daher AUC5-6 und in den ESMO Guidelines (heute erschienen) haben wir auch AUC 5- 6 gesagt. Ich denke das sollte auch so übernommen werden. | Guidelines können auf der Homepage der entsprechenden Europäischen Gesellschaften eingesehen werden. | Die 4 vorliegenden RCTs (Miller et al. 2020,Randall et al.2019, Matei et al,2020, Nomura et al. 2019) haben alle Carboplatin AUC 6 verwendet. Es sind keine Danten bekannt, die die non-inferiority von AUC 5 beim EC belegen. Deshalb Empfehlungen so lassen. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|---|--|--|--|-----------------------------------|
| 6 | Kapitel 3.1.3 | <p>Bei Durchsicht der im Statement angegebenen Literatur [16, 17, 18] findet sich bei der unter 16 angegebenen Literaturstelle (Morch et al) keinerlei Differenzierung bezüglich einer Therapie mit Progesteron oder Dydrogesteron im Hinblick auf das Endometriumkarzinomrisiko. Die Angabe dieser Literaturstelle ist zu streichen, da sie als Beleg für das getroffene Statement nicht herangezogen werden kann.</p> <p>Bei der Literaturstelle 18 (Sjögren et al) handelt es sich um eine Metaanalyse, deren Aussage bezüglich des bei</p> | <p>Es ist denkbar, dass die Art des angewandten Gestagens das EC-Risiko beeinflusst. So kann z. B. die Verwendung von mikronisiertem Progesteron oder Dydrogesteron im Rahmen einer Langzeit-HRT möglicherweise zu einer unzureichenden Endometriumprotektion führen. Darauf deuten die Ergebnisse der prospektiven E3N-Kohortenstudie an > 65.000 Französinen hin, die für eine Langzeit-Hormonersatztherapie mit mikronisiertem Progesteron und Dydrogesteron, einem synthetischen Gestagen, das in seiner Struktur dem Progesteron sehr</p> | <p>Argument ist korrekt. Literatur Ref. Nr. 18 kann bei Statement 3.4 gestrichen werden.</p> <p>Ref. Nr. 16 (Sjögren et al.) kann bleiben. Es handelt sich nicht um eine Doppelpublikation.</p> <p>Statement 3.4 kann bleiben. Keine Änderungen.</p> | <p>Textergänzung S. 35: ...Darauf deuten die Ergebnisse der prospektiven E3N-Kohortenstudie an > 65.000 Französinen hin, die für eine Langzeit-Hormonersatztherapie mit mikronisiertem Progesteron und Dydrogesteron, einem synthetischen Gestagen, das in seiner Struktur dem Progesteron sehr ähnlich ist und ggl. als Retroprogesteron bezeichnet wird, ein erhöhtes EC-</p> | <p>Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar</p> | <p>Siehe links</p> |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|--|--------------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | <p>Verwendung von Progesteron erhöhten Endometriumkarzinom risikos, sich ausschließlich auf die Daten der Fournier Studie [17] bezieht, die bereits im Statement zitiert wird. Es handelt sich also um eine Doppel-Zitierung ein und derselben Studie, die somit entfallen muss.</p> <p>Theoretisch könnte an dieser Stelle die EPIC Studie zitiert werden (Allen et al. [12]), die bezüglich der Aussage zum Progesteron aber große methodische Mängel aufweist (siehe unten).</p> <p>Ob man das Statement 3.4 unter der Berücksichtigung der Tatsache, dass sich</p> | <p>ähnlich ist und ggl. als Retroprogesteron bezeichnet wird, ein erhöhtes EC-Risiko bei > 5-jähriger Anwendungsdauer zeigen (für Progesteron HR = 2,7 [95 % CI 1,9–3,8]), für Dydrogesteron HR = 1.7, 95% CI: 1.06, 2.70)[21]. Die Autoren schließen daraus, dass die Kombination von Östradiol mit Progesteron und Dydrogesteron bei Langzeitanwendung zur Endometriumprotektion nicht ausreichend wirksam ist. In der vorliegenden Studie wurde die Anwendungsdauer und Dosierung für das Gestagen nicht abgefragt. Es wird eine mittlere Anzahl an Anwendungstagen pro Monat angegeben, die</p> | | <p>Risiko bei > 5-jähriger Anwendungsdauer zeigen (für Progesteron HR = 2,7 [95 % CI 1,9–3,8]), für Dydrogesteron HR = 1.7, 95% CI: 1.06, 2.70)[21]...</p> <p>...Einschränken d muss gesagt werden, dass in dieser Studie die Anzahl der Gestagenanwendungstage nicht erfasst wurde. Die Angabe einer mittleren Anwendungsdauer der Gestagene deutet darüber hinaus darauf hin, dass in diesem Kollektiv nicht durchgehend</p> | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|---|---|--------------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | <p>die Daten eigentlich noch auf eine einzige Studie beziehen, tatsächlich so stehen lassen kann, muss in der Leitliniengruppe diskutiert werden.</p> <p>2. Anmerkungen zum oben zitierten Fließtext.</p> <p>Es fällt auf, dass im Fließtext wiederholt von kontinuierlich kombinierter Therapie die Rede ist. In der Originalpublikation von Fournier et al [17] wird aber immer von „Longterm“ gesprochen und nicht von kontinuierlich kombinierter Therapie, was sich auch daraus ergibt, dass die Anwendungsdauer nicht 30 bzw. Tage/Monat ist,</p> | <p>aus einer früheren Publikation der Autoren abgeleitet wurde(Lit. Fournier 2008). Diese lag für mikronisiertes Progesteron bei 22,5 und für Dydrogesteron bei 23,5 Tagen, was impliziert, dass sowohl eine kontinuierlich kombinierte als auch eine sequentiell kombinierte HRT erfasst wurde. Ein mögliches Problem bei der Evaluation der Anwendungsdauer wird von den Autoren wie folgt beschrieben: Ungefähr 80% der Frauen, die zum Endometriumschutz Progesteron oder eines seiner Derivate anwendeten, erhielten eine Kombinationstherapie aus 2 unterschiedlichen</p> | | <p>einen kontinuierlich-kombinierte Therapie angewandt wurde. Außerdem war eine Therapiedauer <5 Jahren nicht mit einem erhöhten EC-Risiko assoziiert...</p> | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|---|--------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | <p>sondern DURCHSCHNITTlich weniger. Das heißt dass hier sowohl sequenziell kombinierte Therapie als auch kontinuierlich kombinierte Therapie in die Auswertung eingehen und nicht sauber differenziert wird.</p> <p>Die angegebene Risikoerhöhung für das Endometriumkarzinom für Dydrogesteron wird im aktuellen Fließtext gar nicht angegeben. Laut Publikation ist diese geringer als die für Progesteron. Dies muss geändert werden.</p> <p>Im Fließtext wird Dydrogesteron als natürliches</p> | <p>Präparaten (z. B. Östrogenpflaster + Gestagenpille) und nicht ein Kombinationspräparat, welches beide Komponenten in fixer Dosis enthält (bei dem die Anwendungsdauer des Gestagens nicht variiert werden kann). Aus den publizierten Studiendaten lässt sich keine Aussage darüber ableiten, wieviele Tage das Gestagen im Einzelfall tatsächlich angewandt wurde: Der Durchschnittswert aus der Ausgangsbefragung sagt nichts darüber aus, wieviel Tage/Monat Frauen das Gestagen tatsächlich angewandt haben (im Einzelfall möglicherweise deutlich kürzer als die allgemein empfohlene Dauer von 12-14</p> | | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|---|--------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | Progesteron bezeichnet, was nicht korrekt ist. | <p>Tagen). Auch gibt es keine Angaben über die Dosierungen (sowohl des Östrogens als auch des Gestagens). Damit ist denkbar, dass sich die Risikoerhöhung für das Endometriumkarzinom bei > 5 jähriger Anwendung durch eine zu kurze Anwendungsdauer/Monat oder eine zu niedrige Gestagen-Dosierung bei korrespondierend hoher Östrogendosis, erklärt.</p> <p>Eine Therapiedauer <5 Jahren war nicht mit einem erhöhten EC-Risiko assoziiert.</p> | | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|-------------------------------|---|--|---|---|-----------------------------------|
| 7 | S. 38 | | Die Daten aus der Literaturstelle 12 (Allen et al) bezüglich des höheren Endometriumkarzinomrisikos unter Verwendung von mikronisiertem Progesteron beziehen sich überwiegend auf die französische Subpopulation dieser Studie, die an Frauen aus insgesamt 8 europäischen Ländern erhoben wurden. Die Französinen machen ca. 25% der Gesamtpopulation aus. Bei den nicht französischen Studienteilnehmerinnen wendeten lediglich 0% -2,3% der Frauen mikronisiertes Progesteron zum Endometriumschutz an. Bei den Französinen waren es 24%. Es fällt auf, dass | Unter Berücksichtigung aller oben diskutierten Anmerkungen sowie vieler in der Leitlinie richtig getroffenen Statements stellt sich die Frage, ob es ein zusätzliches Statement oder zumindest eine Ergänzung des Fließtexts geben sollte, dass bei Langzeitanwendung einer HRT möglicherweise eine höhere Dosis von Progesteron und Dydrogesteron zum Endometriumschutz sinnvoll sein kann und dass man dies bei der Therapie von postmenopausalen Frauen berücksichtigen muss. | Argumentation ist spekulativ. Ein Hinweis auf die mögliche Sinnhaftigkeit einer höheren Dosis von mikronisiertem Progesteron findet sich bereits im Fließtext (Konsultationsfassung, S. 35, letzter Abs.). Keine Änderung. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|--|--|---|---|-----------------------------------|
| | | | bei diesen 24% in einem hohen Prozentsatz (90,5%) Daten dazu fehlen, ob das Progesteron sequenziell oder kontinuierlich angewandt wurde. Dies muss im Fließtext dargestellt werden. | | | | |
| 8 | 9.19, 175 | | Die Kombination von Pembrolizumab und Lenvatinib kann auch bei mismatch-repair (NSI-H) angezeigt sein (KANN-Option) | | Ist korrekt. Wird in Version 3.0 aufgenommen und begründet. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |
| 9 | 9.6, 175 | Bei Patientinnen mit rezidiviertem EC mit mikrosatelliten-stabilem/mismatchrepair-funktionellem Tumorgewebe und Progression nach mindestens einer Linie Chemotherapie kann eine kombinierte Immun- und Antiangiogenesetherapie mit | Bei Patientinnen mit rezidiviertem EC mit mikrosatelliten-stabilem/mismatchrepair-funktionellem Tumorgewebe und Progression nach mindestens einer Linie Chemotherapie kann eine kombinierte Immun- und Multikinase-Inhibitorthherapie mit | Bei Lenvatinib handelt es sich um einen Multikinase-Inhibitor (nicht Angiogeneseinhibitor, z.B. VEGF). Die empfohlene Dosis von Pembrolizumab beträgt bei Erwachsenen entweder 200 mg alle 3 Wochen oder 400 mg alle 6 Wochen als | Anmerkung ist korrekt. Vorschlag übernehmen Empfehlungsrat auf „sollte“ erhöhen (B) LoE 2. Lit ergänzen: Makker et al. 2022. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|--|--|--|---|-----------------------------------|
| | | Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21) und Lenvatinib (20 mg p.o. 1 x tgl.) durchgeführt werden. Die hohe Toxizität ist zu beachten. | Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21 oder 400 mg i.v. d1, q42) und Lenvatinib (20 mg p.o. 1 x tgl.) durchgeführt werden. Die hohe Toxizität ist zu beachten. | intravenöse Gabe über 30 Minuten. Literatur: Fachinformation Lenvima, Stand November 2021 Fachinformation Keytruda, Stand Mai 2022 | | | |
| 10 | 9.6, 175 | Bei Patientinnen mit rezidiviertem EC mit mikrosatelliten instabilem/ mismatchrepair-defizientem Tumorgewebe (MSI-H oder MMRd) kann nach einer Vorbehandlung durch eine Chemotherapie eine Immuntherapie mit Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21) oder Dostarlimab (500mg i.v. d1, q21 bzw. q42) durchgeführt werden. | Bei Patientinnen mit rezidiviertem EC mit mikrosatelliten instabilem/ mismatchrepair-defizientem Tumorgewebe (MSI-H oder MMRd) kann nach einer Vorbehandlung durch eine Chemotherapie eine Immuntherapie mit Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21 oder 400 mg i.v. d1, q42) oder Dostarlimab (500mg i.v. d1, q21 bzw. 1000 mg i.v. d1, q42) durchgeführt werden. | Die empfohlene Dosis von Pembrolizumab beträgt bei Erwachsenen entweder 200 mg alle 3 Wochen oder 400 mg alle 6 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten. Literatur: Fachinformation Keytruda, Stand Mai 2022 | Ist korrekt. S.o. Änderung übernehmen. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|--|--|--|---|-----------------------------------|
| 11 | 9.6, 176 | Die Kombinationstherapie aus Pembrolizumab und Lenvatinib, einem oralen Multikinase-Inhibitor, wurde in der KEYNOTE-146-Studie untersucht [688]. Bei 94 Patientinnen mit MMR-profizientem (d.h. nicht dMMR) EC-Rezidiv oder primär fortgeschrittenem EC erreichte die Kombinationstherapie eine Ansprechrate von 36%. Allerdings wurden in 69% der Fälle Grad 3-/4-Toxizitäten beobachtet und 2 Todesfälle als therapiebedingt eingestuft. Die akzeptable Abbruchrate von 17,7% konnte nur durch eine hohe Rate an Dosisreduktionen erreicht werden. | Die Kombinationstherapie aus Pembrolizumab und Lenvatinib, einem oralen Multikinase-Inhibitor, wurde in der KEYNOTE-146-Studie untersucht [688]. Bei 94 Patientinnen mit MMR-profizientem (d.h. nicht dMMR) EC-Rezidiv oder primär fortgeschrittenem EC erreichte die Kombinationstherapie eine Ansprechrate von 36%. Allerdings wurden in 69% der Fälle Grad 3-/4-Toxizitäten beobachtet und 2 Todesfälle als therapiebedingt eingestuft. Die akzeptable Abbruchrate von 17,7% konnte nur durch eine hohe Rate an Dosisreduktionen erreicht werden. | Für die Kombinationstherapie aus Pembrolizumab und Lenvatinib liegen mittlerweile vollpublizierte Daten aus der randomisierten, multizentrischen Phase-III-Studie KEYNOTE-775 vor. Da eine Phase-III-Studie grundsätzlich höher bemessen ist (in Bezug auf Evidenz), sollte diese mit erwähnt werden, um die aktuellen Optionen zu reflektieren. Ansonsten wäre die Leitlinie bereits bei Erscheinen wieder diesbezüglich veraltet. Literatur: Makker V et al., Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer. N Engl J Med, 2022; 386:437-448. DOI:10.1056/NEJMoa2108330 | Anmerkung ist korrekt. Soll streng genommen erst in die Version 3.0 , ist aber so wichtig, dass wir sie jetzt schon reinnehmen sollten. Die Arbeit von Makker et. al ist bewertet und kann zitiert werden. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|-------------------------------|--|--|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | | <p>Diese Ergebnisse konnten in der randomisierten Phase III-Studie KEYNOTE-775 bestätigt werden. Hier wurde die Kombinationstherapie aus Pembrolizumab und Lenvatinib gegenüber einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes (Doxorubicin oder Paclitaxel) untersucht. Als duale primäre Endpunkte waren das Gesamtüberleben (OS) und das progressionsfreie Überleben (PFS) definiert.</p> <p>Für die Kombinationstherapie aus Pembrolizumab und Lenvatinib konnte sowohl in der pMMR-Population (N=697) als auch in der Gesamtpopulation (pMMR- und dMMR-</p> | <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35045221/</p> | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|-------------------------------|---|--------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | | <p>Population, N=827) eine Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens gegenüber der Chemotherapie gezeigt werden [pMMR-Population: 17,4 vs. 12,0 Monate (HR=0,68; P<0,001); Gesamtpopulation: 18,3 vs. 11,4 Monate (HR=0,62; P<0,001)].</p> <p>Auch beim medianen PFS zeigte sich ein Vorteil für die Kombinationstherapie sowohl in der pMMR- [6,6 vs. 3,8 Monate (HR=0,60; P<0,001)] als auch in der Gesamtpopulation [7,2 vs. 3,8 Monate (HR = 0,56; P<0,001)].</p> <p>Das Sicherheitsprofil der Kombinationstherapie entsprach dem bekannten Profil aus den Vorläuferstudien.</p> | | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|---|---|--|---|---|-----------------------------------|
| 12 | 9.6, 176 | Daten aus Phase III-Studien zu Pembrolizumab, Lenvatinib, Durvalumab und Avelumab (KEYNOTE-775, LEAP-001, NRG-GY018, RUBY, AtTEND) liegen derzeit zum Teil in Abstract-Form vor. | Phase III-Daten liegen zur Kombinationstherapie aus Pembrolizumab mit Lenvatinib vor (KEYNOTE-775). Weitere Phase III-Daten zu Pembrolizumab, Lenvatinib, Dostarlimab und Atezolizumab (LEAP-001, NRG-GY018, RUBY, AtTEND) werden erwartet. | Bisher liegen Phase III-Daten ausschließlich für die Kombinationstherapie Pembrolizumab mit Lenvatinib vor. Literatur: Makker V et al., Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer. N Engl J Med, 2022; 386:437-448. DOI:10.1056/NEJMoa2108330 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35045221/ | Korrekt. Übernehmen | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |
| 13 | 9.6, 176 | Bei der Anwendung der Substanzen Trastuzumab, Avelumab, und Pembrolizumab mono bei Frauen mit EC-Rezidiv handelt es sich um einen Off-label-Use. Dies muss bei Aufklärung und Therapiedurchführung (Einzelfallprüfung | Bei der Anwendung der Substanzen Trastuzumab und Avelumab bei Frauen mit EC-Rezidiv handelt es sich um einen Off-label-Use. Dies muss bei Aufklärung und Therapiedurchführung (Einzelfallprüfung durch den Medizinischen Dienst) | Seit dem 25.4.2022 ist Pembrolizumab (neben der Kombinationstherapie mit Lenvatinib) auch als Monotherapie seitens der EMA zugelassen. Der Wortlaut der Zulassung lautet: Keytruda ist als Monotherapie zur | Anmerkung ist korrekt. Änderung übernehmen. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|--|--|--|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | <p>durch den Medizinischen Dienst) berücksichtigt werden. Für Dostarlimab und die Kombination aus Pembrolizumab mit Lenvatinib liegt eine Zulassung durch die EMA vor.</p> | <p>berücksichtigt werden. Für Pembrolizumab, Dostarlimab (jeweils als Monotherapie) und die Kombination aus Pembrolizumab mit Lenvatinib liegt eine Zulassung durch die EMA vor.</p> | <p>Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fortgeschrittenes oder rezidivierendes Endometriumkarzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt. <p>Wie oben genannt, sollte dieses erwähnt werden, um die aktuellen Optionen zu reflektieren. Ansonsten wäre die Leitlinie bereits bei Erscheinen wieder diesbezüglich veraltet.</p> <p>Literatur:</p> | | | |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|--|--|---|---|---|--|-----------------------------------|
| | | | | Fachinformation Keytruda, Stand Mai 2022 Arzneimittelregister der Europäischen Kommission: Union Register of medicinal products - Public health - European Commission (europa.eu). | | | |
| 14 | 7. Strahlen- therapie des Endometrium- karzinom s, S. 137, 7.5 | Im Stadium pT1b, G1 oder G2 pNX/0 und im Stadium pT1a (mit Myometriumbefall), G3 pNX/0, endometrioides EC (Typ I), p53 negativ, L1CAM negativ, keine substanzielle LVSI soll postoperativ die alleinige vaginale Brachytherapie durchgeführt werden. | Im Stadium pT1b, G1 oder G2 pNX/0 und im Stadium pT1a (mit Myometriumbefall), G3 pNX/0, endometrioides EC (Typ I), p53-wt, L1CAM negativ, keine substanzielle LVSI soll postoperativ die alleinige vaginale Brachytherapie durchgeführt werden. | | Redaktionelle Änderung, ist korrekt | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |
| 15 | 7. Strahlen- therapie des Endometr | Bei Patientinnen mit endometrioidem EC (Typ1) im Stadium pT1b und pT2 p53- abn soll eine | Bei Patientinnen mit primärem endometrioiden EC (Typ1) im Stadium pT1b und pT2 p53- | | Redaktionelle Präzisierung, ist korrekt | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|---|--|--|--|---|--|-----------------------------------|
| | ium- karzinom s, S. 137, 7.12 | perkutane Strahlentherapie in Kombination mit einer Chemotherapie (PORTEC 3-Schema) erfolgen. | abn, POLE-wt soll eine perkutane Strahlentherapie in Kombination mit einer Chemotherapie (PORTEC 3-Schema) erfolgen. | | | mit dem Kommentar | |
| 16 | 8. Adjuvante medikam en-töse Therapie des Endometr ium- karzinom s, S. 156, 8.8 | Patientinnen mit endometrioidem oder anderem Typ-I- Endometriumkarzinom im Stadium pT3 und/oder pN1 sollen eine adjuvante Chemotherapie oder eine adjuvante Therapie nach dem PORTEC-3-Schema erhalten. | Patientinnen mit primärem Endometriumkarzinom im Stadium pT3 und/oder pN1 sollen eine adjuvante Chemotherapie oder eine adjuvante Therapie nach dem PORTEC-3-Schema erhalten. LoE 2, GoR A | | Redaktionelle Präzisierung. Ist korrekt | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |
| 17 | 7. Strah- lentherap ie des Endome- trium- karzi- noms, S. 137, 7.5 | Im Stadium pT1b, G1 oder G2 pNX/0 und im Stadium pT1a (mit Myometriumbefall), G3 pNX/0, endometrioides EC (Typ I), p53 negativ, L1CAM negativ, keine substanzielle LVSI soll postoperativ die | Im Stadium pT1b, G1 oder G2 pNX/0 und im Stadium pT1a (mit Myometriumbefall), G3 pNX/0, endometrioides EC (Typ I), p53-wt, L1CAM negativ, keine extensive LVSI soll postoperativ die | Definition extensive („substantial“) Lymphgefäßinfiltration als ein Befall von ≥ 3 Lymphgefäßen (nicht >3) | Redaktionelle Präzisierung/Ko rrektur. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

| Nr. | Kapitel/ Seite | Entwurfstext der Leitlinie | Vorgeschlagene Änderung des Kommentierenden oder Statement dazu | Begründung (mit Literaturangaben) | Vorschlag zum Umgang mit Kommentar | Konsentierete Entscheidung | Begründung der Entscheidung |
|-----|-------------------|---|--|--------------------------------------|--|---|-----------------------------------|
| | | alleinige vaginale Brachytherapie durchgeführt werden. | alleinige vaginale Brachytherapie durchgeführt werden. „substanzielle“ in „extensive“ LVSI | | | | |
| 18 | 9.6/ S.175 | Bei Patientinnen mit rezidiviertem EC mit mikrosatelliten-instabilem/mismatch repair-defizientem Tumorgewebe (MSI-H oder MMRd) kann nach einer Vorbehandlung durch eine Chemotherapie eine Immuntherapie mit Pembrolizumab (200 mg i.v. d1, q21) oder Dostarlimab (500mg i.v. d1, q21 bzw. q42) durchgeführt werden. | Zur Klarstellung der Dosierung von Dostarlimab schlage ich folgende Korrektur vor: "... mit Dostarlimab (4 Zyklen 500mg i.v. d1, q3w gefolgt von 1000mg i.v. d1, q6w). | | Änderung ist korrekt. | Einstimmige Zustimmung zum Vorschlag zum Umgang mit dem Kommentar | Siehe links |

8 Redaktionelle Unabhängigkeit und Umgang mit Interessenkonflikten

8.1 Interessenerklärung 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 die Konsensuskonferenzen. Die Arbeitsgruppentreffen und Konferenzen fanden in 2020 und 2021 komplett online statt. Die Erarbeitung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation. Alle Mitglieder legten während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten vor. Die Leitliniengruppe wurde vor der ersten Online-Konsensuskonferenz (08.03.2021) aufgefordert, die Interessenerklärungen erneut zu prüfen und dem Leitliniensekretariat etwaige Korrekturen bzw. Ergänzungen zukommen zu lassen. Die offengelegten Interessenkonflikte sind im Leitlinienreport zu dieser Leitlinie zu finden.

Einholung von Interessenerklärungen

Von allen Leitliniengruppenmitgliedern wurden zu Beginn des Leitlinienprojektes Interessenerklärungen eingeholt. Hierbei wurde die Vorlage der AWMF „Erklärung über Interessenkonflikte“ (Stand 2018) verwendet. Dabei wurden alle Förderprojekte wie DFG und BMBF angegeben. Die Interessenerklärung des Leitlinienkoordinators wurde dem OL-Office zur Prüfung weitergeleitet, die übrigen wurden auf thematischen Bezug und Relevanz vom Leitlinienkoordinator geprüft. Zur Bewertung der Relevanz der Interessenkonflikte wurde auf die Einteilung der AWMF in gering, moderat und hoch zurückgegriffen. 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.

Umgang mit Interessenkonflikten

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.

Auf dem ersten Konsensustreffen am 08.03.2021 (Videokonferenz) wurde einstimmig konsentiert, dass Mandatsträger, die Studien zum Thema „Endometriumkarzinom“ geleitet haben, zu den entsprechenden Statements und Empfehlungen nicht mit abstimmen sollten. Sie konnten aber Unterlagen und weiterführende Informationen zur Verfügung stellen und mitdiskutieren. Angegeben werden sollten Drittmittel aus der Industrie und Advisory Boards. Der Firmenname (Drittmittel) sollte genannt werden. Bei

Drittmittelangaben sollte transparent gemacht werden, von welcher Firma diese stammen und wofür diese ausgegeben wurden. Personen, die industrieangeworbene Drittmittel bezogen haben, die in Bezug zum Endometriumkarzinom stehen, oder die einem Advisory Board angehören, welches mit dieser Indikation im Zusammenhang steht, sollten bei den jeweils davon betroffenen Statements und Empfehlungen nicht mit abstimmen bzw. wurde hier Subgruppenanalysen durchgeführt.

Die Abstimmungsregelung wurde in den Konsensukonferenzen (s. Tabelle 4) wie vereinbart umgesetzt.

8.2 Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten

Erklärung von Interessen

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

Vorbemerkung

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

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

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen

sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Informationen zur Datenerhebung gemäß Artikel 13 DSGVO

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

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

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

2. Direkte, finanzielle Interessen

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

| Art der Beziehung/Tätigkeit | Name des/der Kooperationspartner/s | Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ¹ | Thema, Bezug zur Leitlinie ² | Art der Zuwendung ³ | Höhe der Zuwendung ⁴ | Empfänger ⁵ |
|---|------------------------------------|---|---|--------------------------------|---------------------------------|------------------------|
| Berater-/Gutachtertätigkeit | | | | | | |
| Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | | | | | | |
| Vortrags-/oder Schultätigkeit | | | | | | |
| Autoren-/oder Coautorenschaft | | | | | | |

¹ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

² Angabe des Themas, bei Präparaten/Geräten auch Handelsname bzw. Wirkstoffname (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein“ oder „Ja“

³ Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal- oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

⁴ Es können gerundete Beträge angegeben werden (z.B. bei Beiträgen > 1000 € jeweils auf die nächste Tausenderstelle): Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr).

Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

⁵ Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Sind Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich, sind keine Angaben nötig.

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | | | | | | | |
| Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz ⁶) | | | | | | | |

3. Indirekte Interessen

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

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

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

⁶ Betrifft nur Eigentümerinteressen im Gesundheitswesen; auch sind Angaben zu Mischfonds nicht erforderlich.

| Art der Beziehung/Tätigkeit | Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen) | Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ⁷ | Themenbezug zur Leitlinie ⁸ |
|---|---|---|--|
| Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden | | | |
| Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen | | | |
| Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten | | | |
| Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten | | | |
| Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft | | | |

⁷ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

⁸ Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

4. Sonstige Interessen

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

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

Datum

Unterschrift

Ergänzende Hinweise

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

8.3 Angaben zu Interessenkonflikten

Tabelle 8: Offenlegung der Interessenkonflikte

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-----------------------|---|---|--|--|--|--|--|---|---|
| Koordinator | | | | | | | | | |
| Prof. G. Emons | Universitätsmedizin Göttingen, Stiftung öffentlichen Rechts | Nein | Nein | TEVA (11/2016) Roche (012/2016) TEVA (11/2017) | Nein | BMBF (2104 – 2016) DFG (2105 – 2017) DKH (2104 – 2017) Ferring (2014 – 2017) DKH (2017 – 2019) | Nein | AWMF/S3-LL-EC: Koordination AWMF/S3-LL Gruppe Ovarial-Ca AWMF/S3-LL Postmenopausale HRT DKG/Zert.kommission Gyn. Krebszentren DGGG DGE DKG Arzneimittelkommission Deutsche Ärzteschaft | KS/Labor: nein Membranständiger Östrogenrezeptor: nein Glykolysehemmung in der Karzinomtherapie: nein Prostata-Ca: nein Stimmhaltung LNE beim EC. |
| Co-Koordinator | | | | | | | | | |
| Prof. E. Steiner | GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim gemeinnützige GmbH | Nein | Tesaro/GSK (2019) | Astra Zeneca (2018) | Nein | Nein | BionTech | AWMF/Co-Koordinator S3-LL EC | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-------------------------|--|---|--|--|--|--|--|---|---|
| Leitliniengruppe | | | | | | | | | |
| Prof. S. Aretz | Universitätsklinikum Bonn, Institut für Humangenetik | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | BVDH, GfH, DKG | Nein |
| Prof. W. Bader | Klinikum Bielefeld Mitte | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | AGO, DEGUM (Mitglied Vorstand), AK Mammasonographie DEGUM (Sprecher) | Keine |
| PD Dr. M. Battista | Universitätsmedizin Mainz, Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit | Nein | Roche (10/2020) Roche (10/2019) Tesaro (04/2019) Roche (11/2018) PharmaMar (09/2018) | GSK 04/2021 und 06/2021 MSD 06/2021 Von COI betroffene Themen: Rezidivtherapie mit Dostarlimab und Pembrolizumab PharmaMar (06/2020) | Med Uptodate GmbH (11/2019-02/2020) | IIT, weitere klinische Studien; Drittmittel | Nein | DGGG, AGO Kommission Uterus, AGE, DKG; Fachexperte für OnkoZert | Von COI betroffene Themen: Stimmhaltung bei Abstimmungen zu Rezidivtherapie mit Dostarlimab und Pembrolizumab. |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--|--------------------------|---|--|---|--|--|--|---|---|
| | | | | PharmaMar (11/2019) Teva (11/2019) Celgene (10/2019) Roche (10/2019) RS GmbH (10/2019) Apothekerkammer Rheinland- Pfalz (08/2018- 2019) PharmaMar (06/2018- 07/2019) Astra Zeneca (03/2019) Pharma Mar (11/2018) Excellence in Oncology (09/2018) Roche (05/2017- | | | | | |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben- /Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|----------------------------|--|---|--|---|--|--|--|---|---|
| | | | | 08/2017) Astra Zeneca (03/2017) | | | | | |
| PD Dr. Dr. G. Bauerschmitz | Universitätsmedizin Göttingen, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Prof. M.W. Beckmann | Universitätsklinikum Erlangen | Nein | Nein | (03/2018) (Onkol. Diagnostik/Therapie), Böblinger Mai-Symposium (06/2018), Med 1 Erlangen, Post ASCO (07/2018), Gyn/GH aktuell Stuttgart | Nein | TissuGlu II Mastectomy, Keynote 552, Pallas, TempoBreast-1, PreCycle-Haupt, AMBORA-Haupt, MonarchE, Impassion 131, AZD9496, BYLIEVE, PADMA, Contessa, LUCY, MDV-3800-13, IMMU-132-05, CO40115 MORPHEUS TNBC, MK3475-775, SHERBOC, Xenera-1, CLAG525B2101, Adopted T-Cell studie, Veronica, | Nein | Zertifizierungskommission Gyn. Krebszentren (Vorsitzender), Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS, Fachausschuss Versorgungsmaßnahmen und -forschung DKH, Leitlinienkommission DGGG (Vorsitzender), Tumorzentrum Erlangen (Vorsitzender), CCC Erlangen (Direktor) | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-------------------|---|---|--|--|--|--|--|---|---|
| | | | | | | Keynote-756, SGNLVA-002, P4 | | | |
| Prof. S. Brucker | Universitätsklinikum Tübingen | Nein | Novartis, Pfizer | Olympus, Storz, Astra Zeneca, Novartis, Pfizer, Roche, MSD, Teva | Nein | Storz, Metronic, Erbe, Intuitiv u. weitere Med.tech. Formen | Nein | DGS (Präsidentin), AGO Kommission Uterus (Kommissionsmitglied), ESGE (Board of directors), AGE (Vorstandsmitglied), St. Gallen-Panel; Leitung MIC-Ausbildungszentrum | Nein |
| Dr. W. Cremer | Selbstständig, niedergelassener Frauenarzt | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Berufsverband der Frauenärzte, Geburtshilfliche Gesellschaft zu Hamburg, Deutsch-Spanische Gesellschaft für Geburtshilfe und Gynäkologie, Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin; Kongressleiter des Gynäkologentages Hamburg des BVF | Nein |
| Dr. T. Dauelsberg | Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Onkologische Rehabilitationen (davor: | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | DGHO, AKOR, DKG, AGORS | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--------------------|--|---|--|---|--|--|--|---|---|
| | Winkelwaldklinik Nordrach) | | | | | | | | |
| S. Erdogan | Universitätsmedizin Göttingen | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Prof. P. Feyer | Vivantes GmbH | Riemser | Medac | Amgen, Tesaro, Astra Zeneca, medak, | Nein | Nein | Nein | AGSMO, DKG | Nein |
| Prof. M. Fleisch | Helios Universitätsklinikum Wuppertal | Bayer (2018-2020) | Roche (2017-2020) | Roche (2017-2020) | Bayer | Nein | Nein | AG Organkommission Uterus, ÄK Nordrhein (Mitglied Gutachterkommission) IQM Peer | Nein |
| Dr. P. Freudenberg | CGS User Group, Kiel/Berlin | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | ----- | Nein |
| Prof. M. Friedrich | Helios Klinikum Krefeld | Nein | Nein | Verschiedenen Vortragstätigkeiten zur gynäkologischen Onkologie (12/2016 - 02/2020) | Nein | Nein | Nein | BLFG (Vorstand), AGO, AGZBZ (Vorstand) | Nein |
| Dr. U. Goerling | Charité Universitätsmedizin, Leitung Psychoonkol | Nein | Nein | Nein | Nein | Navicare, patient cenetred health services research I + II; | Nein | PSO (Beiratsmitglied im Vorstand), Mitwirkung S3-LL Ösophagus-Ca | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|---------------|--|---|---|--|---|---|--|---|---|
| | ogie Charité Comprehens ive Cancer Center | | | | | DKH (01/2020-31.12.2022): Längsschnittanalyse des psychologischen Unterstützungsbedarfs bei Patienten und Angehörigen, stratifiziert nach biopsychosozialen Einflussfaktoren (LUPE) | | | |
| Prof. D. Grab | bis 2019 München Klinik - Frauenklinik Harlaching Seit 2020 Universitätsklinikum Ulm - Frauenklinik | Nein | Nein | Nein | Sonografie-atlas (Elsevier 2020), Kursbuch Ultraschall (Thieme, 2021) | Nein | Nein | DEGUM (Stufe III), DGPGM (Vorstand), DGPM, DGGG, ISUOG | Nein |
| H. Haase | Frauenselbsthilfe Krebs | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Frauenselbsthilfe Krebs (FSH) | Nein |
| Dr. V. Hagen | St.-Johannes-Hospital Dortmund | Sozialgerichte Landessozialgericht | Roche (Mamma-Ca) Pfizer (MammaCa) 6/2020; Boehringer Ingelheim (LungenCa) 5/2021 | Roche (Mamma-Ca), Pfizer (Mamma-Ca/Gyn.- | verschiedene Fachzeitschriften | Zahlreiche Phase-II-Studien | Jnj, BMS | DGHO, DKG, AIO (Leitgruppe Mamma-Ca und gyn. Tumoren), ESMO, ASCO, Marburger Bund, | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|---------------|--------------------------|---|--|---|--|--|--|---|---|
| | | | | Tumore), Celgene, Katharinenhospital Unna (Mamma-Ca) FomF (Magen-Ca) AkademieDo (Gyn.-Tumore) RG Ärztfortbildung (Mamma-Ca) Aurikamed (Lungen-Ca) Marienhospital Witten | | | | | |
| Prof. V. Hanf | Klinikum Fürth | Nein | Nein | Novartis (11/2019), Neues zum Mamma-Ca Novartis (11/2918), dito Novartis (11/2017), dito Novartis (10/2019), FB mit | Nein | GBG, AGO Ovar (klinische Studie zum Mamma-Ca und zum Ovarial-Ca) ECLAT-Studie | Nein | Kommission Mamma und IMed der AGO, AG PriO der DKG | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|------------------|--|---|---|---|--|--|--|---|---|
| | | | | Niedergelassenen Roche (05/2019), Online-Zugang zum ASCO 2019 | | | | | |
| U. Henschler | Selbstständig, Praxisinhaberin, Hannover | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | ----- | Nein |
| Prof. S. Höcht | selbstständig | Nein | Astra Zeneca (2018) (NSCL im Stadium III) | Nein | Nein | Nein | Nein | DEGRO (Vorstandsmitglied; Schatzmeister), ARO, BVDST, | Nein |
| Prof. L.-C. Horn | Universitätsklinikum Leipzig AöR | Nein | Novartis (03/2017) Roche (01/2020) (PD-L1-Testung) Novartis (12/2017) (Zervix-Ca) Roche (11/2017) (PD-L1-Testung) Astra Zeneca (04/2018) (BRCA beim Ovarial-Ca) Novartis (03/2018) (LL-Mamma-Ca) (| Roche (11/2016) (Mamma-Ca) Roche (05/2019 + 08/2019) (PD-L1 bei TN-Mamma-Ca) Genomic Health (11/2019) (Oncotype DX beim Mamma-Ca) | Nein | Nein | Nein | Deutsche Gesellschaft für Pathologie, British association Gynecologic Pathologists, DKG, AGO | Ja. Enthaltung bei Abstimmung über PD-L1-Testung. |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|---|---|
| PD Dr. S. Jud | Universitätsklinikum Erlangen | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | DGGG, DGS, BGGF, AGE, Mandatsträger in der S3-LL Diagnostik und Therapie der Lymphödeme | Nein |
| Prof. I. Juhasz-Böss | Universitätsklinikum Freiburg (davor: Universitätsklinikum des Saarlandes) | Celgene, Eisai (2017-2019); Abraxane, Eribulin | Roche, Lilly, Novartis, Amgen, Pfizer, Celgene (2017-2019) | Roche, Lilly, Novartis, Amgen, Pfizer, Celgene (2017-2019) | Nein | Roche, Novartis, Amgen, Pfizer (2017-2019) (Drittmittel) | Nein | DGGG, AGE (Beirat), BVF, AGO (stellv. Sprecher Kommission Uterus), DEGUM | Nein |
| Prof. L. Kiesel | Universitätsklinikum münster, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe | Shionogi, Astra Zeneca, Novartis Gedeon Richter, Mthra, AbbVie, Abbot (Mylan), Roche (alles 2016-2020) | Shionogi, Astra Zeneca, Novartis Gedeon Richter, Mthra, AbbVie, Abbot (Mylan), Roche (alles 2016-2020) | Shionogi, Astra Zeneca, Novartis Gedeon Richter, Mthra, AbbVie, Abbot (Mylan), Roche (alles 2016-2020) | Nein | Claudia-Lucas-Stiftung, Münster Bayer | Nein | DGGEF (Präsident), DMG (ehemaliger Präsident), DGGG (Vorstandsmitglied), DVR, SEF (ehemaliger Präsident), EEL, Tumorzentrum Münsterland (Vorstand), CCC Münster (Vorstandsmitglied), journal of ISGE (editorial board), ESHRE | Nein |
| Prof. S. Kommos | Universitätsfrauenklinik Tübingen | Tesaro/GSK (04/2019), (Phase IV Studie Niraparinib) Pharma Mar (IGSC) | Roche (10/2019), Ovarial-Ca Clovis (11/2019), Ovarial-Ca | Roche (09/2019), Zervix-Ca | Nein | ECLAT-TR Studie | Nein | AGO Studiengruppe, DGGG, AGO, DKG, S3-LL Ovarial-Ca, S3-LL EC, | Phase IV Studie Niraparinib: nein ASCO: nein IGSC: nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-------------------|---|---|---|--|--|--|--|---|--|
| | | | Tesaro (11/2019), EC/Mol. Klassifikation Tesaro (11/2018), Tesaro (11/2019), Ovarial-Ca Astra Zeneca (09/2018), Ovarial-Ca | Roche (07/2019), Ovarial-Ca Roche (09/2018), Mamma-Ca Roche (07/2018), Ovarial-Ca Roche (10/2019), EC Clovis (07/2019), Ovarial-Ca | | | | molekulare Klassifikation L1 CAM, Koordination PORTEC IV Studie in Deutschland | Ovarial-Ca: nein Enthaltung bei Abstimmungen zu molekularer Klassifikation. |
| Prof. M. Kreißl | Universitätsklinikum Magdeburg (davor: Klinikum Augsburg) | Nein | Eisai (2017- aktuell) Onkowissen.de (2019 - aktuell) | Liam GmbH, Ipsen, Novartis, GE Healthcare, Bayer, Eisai, Sanofi-Genzyme (alle ab 2017) | Sanofi (medical writing) | Sanofi (2018 - aktuell) | Nein | DGN, BGN, GNS, IRIST, WARMTH, SNMMI, EANM = alle Nuklearmedizin, DGE (Sektion Schilddrüse, Endokrinologie) | Nein |
| Prof. J. Langrehr | Martin Luther Krankenhauss Gmbh Berlin | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | DGAV | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-----------------------|---|---|--|---|--|--|--|--|---|
| Prof. S. Lax | Steiermärkische Krankenanstalten Ges.m.b.H., Landeskrankenhaus Graz II | Nein | Roche, Novartis, Biogena, Astra Zeneca (2017-2020) | Roche (2017-2020), HER2 beim Mamma-Ca Roche (2017), Teilnahme USCAP | Nein | Nein | Nein | Deutsche IAP, Österreichische Gesellschaft für Pathologie, International Society of Gyn Pathology, WHO Classification of tumours, 5th edition, standing member editorial board | Nein |
| PD Dr. A. Letsch | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (davor: Charité Campus B. Franklin, Universitätsmedizin Berlin) | Nein | Tesaro (05/2018) | BMS, Roche, Astra Zeneca, MSD, Pfizer, Sanofi, Incyte, Bayer (alle seit 2016) | Nein | Nein | Nein | DGHO (Leitung AK Frauen und Tumorfatigue), DGP (Vorstandsmitglied), DKG, AIO, APM Initiatorin Berliner Symposium Integrated Palliative Cancer Care (local chair EAPC-Weltkongress, 2019 Berlin) | Stimmenthaltung bei Abstimmung zu PARP-Inhibitoren; Krebsimmuntherapie |
| Prof. W. Lichtenegger | Charité Berlin | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | NOGGO | Nein |
| Prof. K. Lindel | Städt. Klinikum Karlsruhe, Klinik für Radioonkologie u. Strahlentherapie | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | DEGRO (Vorstandsmitglied), ESTRO, SASRO, JGRA, ARO | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-------------------|---|---|--|---|--|--|--|--|---|
| Dr. I. Lucas | Kompetenz-Centrum Onkologie MDK Nordrhein | Beratung GKV Spitzenverband/Kassenverband | Nein | MDK-interne Schulungen, GKV-Schulungen | Nein | Nein | Nein | DGGG | Nein |
| Prof. P. Mallmann | Universitätsklinikum Köln | FSH (seit 2002) | Springer-Verlag (Gyn. + Geb.) (seit 1998) | Roche (2017-2109), Astra Zeneca, Fondazione Michelangelo, Aeterna Zentaris, Pfizer, Eisai | Nein | Astra Zeneca (2016) (Olaparib) Fondazione Michelangelo (seit 2016) (Atezolizumab) Roche (bis 01/2017) (Trastuzumab) Aeterna Zentaris (bis 06/2017) (AEZS-108 wirh Doxorubicin, EC) Pfizer (2017-2019) (Avelumab) NSGO (2017-2019) (Nintendanib, EC) AGO (seit 07/2013) (seit 07/2013) (Carboplatin/ Gemcitabine/Bevac) | Nein | Ordinarienkonvent Gynäkologie und Geburtshilfe (Vorsitzender) AGO (Mitglied des Vorstands 2015 - 2017) Mitglied der Organkommission Uterus der AGO Mitglied der Organkommission Vulva/Vagina (bis 2017) Deutsch-Türkische Gesellschaft für Gynäkologie (Präsident) FHS (Mitglied im Bundesverband-Ausschuss) Niederrheinisch-Westfälische Gesellschaft für | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben- /Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|----------------|------------------------------|---|--|--|--|--|--|---|---|
| | | | | | | zumab vs. Carboplatin/Pegylated Liposomal doxorubicin/bevacizumab Eisai (2017) (Irene, PNP bei Eribulin) AGO (seit 08/2019) (Chemo + Bevacizumab + Atezolizumab) Astra Zeneca (seit 04/2018) (Olarib Reinduktion) | | Gynäkologie u. Geburtshilfe | |
| Prof. D. Mayer | LMU, Pathologisches Institut | Sanderstiftung (01-07/2019) | Novartis (09/10/2019) (Mamma-Ca) | Pfizer (21.11.2019) (Nierenzell-Ca) | Nein | Nein | Nein | Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Berufsverband der Pathologen, Internationale Akademie der Pathologie, AGO Ovar, S3-LL Uterus (Mandatsträgerin), S3-LL Ovar (Mandatsträgerin), Zertifizierungskommission der DKG für Gynäkologische Krebszentren und | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben- /Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|------------------|---|---|--|--|--|---|--|---|---|
| | | | | | | | | FBREK-Zentren (Mandatsträgerin), AG Gynäkologische Pathologie der DGP (Sprecherin) | |
| Prof. O. Micke | Franziskus Hospital Bielefeld | Nein | Clinigen (01/2016 - 08/2019) | Clinigen (01/2016 - 10/2019) | Nein | Nein | Nein | AG PriO (Vorstand), DKG, DEGRO, BVDST (Vorstand), Gesellschaft für Magnesium-Forschung e.V (Präsident) | Nein |
| Dr. T. Mokry | Deutsches Krebsforschungszentrum, Abt. Radiologie, Heidelberg + Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie | nein | Nein | Nein | Nein | Diverse klinische Studien. Nur eine in Verbindung mit EC: Nordic Society of Gynaecological Oncology Trial Unit (Palbociclib in Kombi. mit Letrozol vs. Placebo in Kombination mit Letrozol für Pat. mit östrogenrezeptorpositivem fortgeschrittenem EC | Nein | DRG, ESR, ESUR (Guidelines zur Bildgebung bei gyn. Tumoren) | Nein |
| Prof. M. Mueller | Universität Bern, | Nein | MSD Tesaro/GSK | Bayer | Nein | Nein | Nein | AGE, HOT Topics in Gynaecology, | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-----------------------|---|--|---|--|--|---|--|---|---|
| | Inselspital Bern | | Bayer (Dienogest: Visanne) | | | | | Blockkurse der AGE-Swissendos | |
| Prof. A. Mustea | Universitätsklinikum Bonn | Roche | Molecular Health GmbH | MSD | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Prof. J. Neulen | Ab 07/2020 im Ruhestand; davor: Uniklinik RWTH Aachen | Gedeon Richter, Jenapharm (2019-2022) | Gedeon Richter, Jenapharm (2019-2022) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Prof. P. Niehoff | Sana Klinikum Offenbach | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | BVDST, S3-LL Ovarial-Ca, S3-LL Zervix-Ca | Nein |
| Prof. B. van Oorschot | Uniklinik Würzburg | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Herausgeberbeirat Zeitschrift für Strahlentherapie und Onkologie, APM der DKG, Leitung Palliativzentrum Uniklinik Würzburg | Nein |
| Prof. O. Ortmann | Universität Regensburg, Caritas-Verband | Die forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) (10/2018-03/2019) | Astra Zeneca (12/2016) Novartis (11/2017) Roche 11/2018) Tesarro (11/2019) | Astra Zeneca (05/2016), Pfizer (09/2017), Aurikamed (05/2018; 08/2019) | Nein | GBG, AGO, Roche, Astra Zeneca, MMF, Aeterna zentaris, MSD, Novartis | Nein | DGGG (Vorstandsmitglied 2010-2016), ADT (Vorstandsmitglied seit 2016), DKG (Vorstandsmitglied seit 2012; Präsident seit 2018), Deutsche | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--------------------|---|---|---|---|--|--|--|---|---|
| | | | | | | | | Krebsstiftung (Mitglied im Stiftungsrat), DAGG (Geschäftsführer seit 2010) | |
| Dr. J.E. Panke | MDS e.V. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen | Nein | Nein | Weiterbildung der medizinischen Gutachter (MDK-Gutachter) | Nein | Nein | Nein | DEGRO, MDK, G-BA | Nein |
| K. Paradies | Nationale Gesundheitsakademie Berlin | Nein | Takeda (Nebenwirkungen aus Sicht der Pflege) | Astra Zeneca (Nebenwirkungsmanagement) | Nein | Nein | nein | DKG, KOK | Nein |
| Prof. E. Petru | Med. Univ. Graz, Uni-Frauenklinik | Nein | Amgen), Astra Zeneca, Angelini, Eli Lilly, GSK, MSD, Novartis, PharmaMar, Pfizer Roche, Tesaro, GSK | AGEA, Amgen, Astra Zeneca, Angelini, Celgene, Eisai, Eli Lilly, GSK, MSD, Novartis, PharmaMar, Pfizer, Roche, Tesaro, GSK | Nein | Amgen, Astra Zeneca, Angelini, Eli Lilly, MSD, Novartis, PharmaMar, Pfizer, Roche, tesaro (Studienfallhonorare, Summe nicht im Detail bekannt) | Nein | AG Gyn. Onkologie Österreich | Nein |
| Prof. H. Prömpeler | Universitätsklinikum Freiburg | Gedeon Richter (2016) (ESMYA) | Berufsverband der Frauenärzte/Jenapharm (drei Vorträge je einer in 2017, 2018, | Nein | Nein | Nein | Nein | DGGG, DEGUM | |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--------------------|---|---|---|--|--|--|--|---|---|
| | | | 2019) (US-Diagnostik) | | | | | | |
| Prof. F.-J. Prött | ÜBAG Radiologie/Strahlentherapie | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Berufsverband der Deutschen Strahlentherapeuten (Leitung) | Nein |
| Dr. N. Rahner | Institut für Klinische Genetik und Tumorgenetik Bonn/Koblenz (davor: Universitätsklinikum Düsseldorf) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Gesellschaft für Humangenetik, BVDH | Nein |
| N. Reents | Semi-Colon Familienhilfe Darmkrebs e.V. | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Semi-Colon Familienhilfe Darmkrebs e.V., BRCA-Netzwerk e.V. | Nein |
| Prof. M. Reinhardt | Pius-Hospital Oldenburg | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin | |
| Prof. T. Römer | Evangelisches Klinikum Köln-Weyertal | Gedeon Richter (2017-2019) (HRT, Östradiol-Gel) | Mylan Health Care (2019) (HRT, Dydrogesteron) ; Theramex (2019) (Vaginalatrophie, DHEA) | Dr. Kade (2017-2019) (HRT, Östradiol-Gel + Progesteron) | Nein | Nein | Nein | DMG (Vizepräsident) | Ja. Enthaltung bei Abstimmungen zur HRT. |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--------------------|--|---|--|---|--|--|--|---|---|
| | | | | Exceltis (2018) (HRT, E2-DNG-Präparat) Jenapharm (2017-2019) (LNG-IUS) | | | | | |
| R. Roncarati | Arbeits-suchend (davor: Chinese Academy of Science) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Patientenselbsthilfegruppen, Frauenselbsthilfe Krebs e.V. | Nein |
| Prof. I. Runnebaum | Universitätsklinikum Jena, Unifrauenklinik | Caresyntax (2019) (Bilddokumentation im OP) , Oncagnostics (2018) (Forschung Früherkennung Zervix-Ca) | Tesaro (2019) (EC-Therapie mit PARPi) | Tesaro (2019) (medikamentöse Ovarial-Ca-Therapie) Clovis Oncology (2019) (Ovarial-Ca) | Nein | Multicenter-Studie zu Trabectedin (bis 2018 als LKP und Autor) (Chemotherapie bei Rezidiv) | Nein | DGGG, AGO, AGE, MGFG, ESGO, ESGE, DKG, DGS (u. weitere) | Nein |
| M. Schallenberg | Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Bayern | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| S. Schlag | Rehaklinik Ückeritz der DRV-Bund | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Frauenselbsthilfe Krebs | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|----------------------|--|---|--|--|--|--|--|---|---|
| Prof. R. Schmutzler | Uniklinik Köln | Nein | Astra Zeneca (2019) Healthcare (2109) Cloris (2019) MSD MedConc. (2019) Janssen (2019) BSH med. (2019) | Nein | Nein | Heredicare | Nein | BRCA-Netzwerk, BfArM (Beiratsmitglied) BMG, DGGG, DKG | Nein |
| Dr. V. Steinke-Lange | Medizinisch genetisches Zentrum München/Klinikum der Universität München | Nein | Astzra Zeneca (2018) | Nein | Nein | Nein | Nein | GfH | Nein |
| Prof. V. Strnad | Universitätsklinikum Erlangen | Elekta (2021) | Elekta (2021) | Nein | Nein | DKG (2021) | Nein | Scientific Committee of ESTRO ACROP, Vorstandsmitglied von GEC-ESTRO; ESTRO School; DEGRO | Nein |
| Prof. C. Tempfer | Ruhr Universität Bochum | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | DGGG, AGO | Nein |
| R. Tholen | Physio Deutschland, deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e.V. | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|---------------------|--|---|---|---|--|---|--|---|---|
| Dr. C. Uleer | Selbstständig, Frauenarztpraxis Hildesheim | Nein | Nein | Zeitraum 2017 – 2020 Astra Zeneca Riemser Roche Winicker Norimed | Nein | AGO Research GBG | PVA Mammographie-Screening Niedersachsen | IGPVA (Vorstandsmitglied), BNGO, AGO, BVF, DGSS | Nein |
| Prof. U. Ulrich | Martin Luther Krankenhauss Gmbh Berlin | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | AGE | Nein |
| Prof. D. Vordermark | Universitätsklinikum Halle/Saale | Nein | Boehringer (01/2017 – 01.06.2021) Bristol-Myers-Squibb (01/2017 – 01.06.2021) Merck (01/2018 – 01.06.2021) Chugai (01.01.2018 – 01.06.2021) Roche (01.01.2018 – 01.06.2021) | Roche (01/2018 – 6/2021) Astra Zeneca (01/2018 – 6/2020) Merck (01/2018 – 6/2021) Lilly (01/2018 – 6/2021) Ferring (01/2018 – 6/2021) | Nein | Merck (Radiochemotherapie; Cisplatin) Pfizer (Radiochemotherapie; Avelumab) Astra Zeneca (Radiochemotherapie; Durvalumab) | Nein | Mandatsträger der DEGRO/ARO in Leitliniengruppen (DKG / AWMF): -Malignes Melanom (S3) - Zervixkarzinom (S3) Endometriumkarzinom (S3) - Psychoonkologie (S3) Dermatookologie (mehrere S2/S3) - Schilddrüsenkarzinom (S2) Uterussarkom (S2) Vorstandsmitglied der Pneumologisch-Onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA) der Deutschen Krebsgesellschaft | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--|--------------------------|---|--|---|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>Takeda (01/20218 - 06/2021)</p> <p>Roche (01/2017 - 6/2020)</p> <p>Merck (01/2018 - 5/2021)</p> <p>Pfizer (01/2018 - 6/2021)</p> | | | | <p>Vertreter der DEGRO/ARO in Zertifizierungskommissionen für Organzentren der Deutschen Krebsgesellschaft (Gyn. Krebszentren, Hauttumorzentren, Lungenkrebszentren) Vertreter der DEGRO als externer Sachverständiger beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) Mitglied der Studienkommission "Hodgkin- Lymphom" der GPOH (Leiter der Referenzstrahlentherapie) Vorsitzender der Fach- und Prüfungskommission Strahlentherapie der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt Vorsitzender der Ärztlichen Stelle nach §83</p> | |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--|--------------------------|---|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | | Strahlenschutzverordnung (Strahlentherapie) der Ärztekammer Sachsen-Anhalt Stellv. Vorsitzender des Beirats der Sachsen-Anhaltischen Krebsgesellschaft Mitglied des Aufsichtsrats des Universitätsklinikums Regensburg Aktuelle Mitgliedschaften in Fachgesellschaften: Fellow der European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) Berufsverband der | |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|---------------|---|---|--|--|--|--|--|---|---|
| | | | | | | | | 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) | |
| S. Weber | Universitätsmedizin Göttingen | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Prof. J. Weis | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | PSO (DKG), DGMP, DGP, IPOS, EORTC, QoL-Group | Nein |
| S. Widhalm | Semi-Colon Familienhilfe Darmkrebs e.V. | Nein | Nein | Nein | Nein | EASL, Deutsche Leberhilfe e.V., Deutsche Leberstiftung, Deutsches Netzwerk | Nein | Nein | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|-----------------|---|---|--|---|--|---|--|---|---|
| | | | | | | Gesundheitskompetenz, DGVS/AG Prävention, Deutscher Journalistenverband | | | |
| PD Dr. E. Wight | Pensioniert (davor: Universitätsspital Basel) | Asim-Gutachterstelle | Nein | Nein | EBCOG-Lehrbuch (keine Entlohnung) | Nein | Nein | ----- | Nein |
| Dr. R. Witteler | Universitätsklinikum Münster | Nein | Roche (2019) Tesaro (2019) | Astra Zeneca (2017 - 2019) St.-Agnes-Hospital Bocholt | Tesaro | AGO Astra Zeneca Aeterna Zentaris | Nein | | Ovarial-Ca: nein ESMO-Bericht: nein |
| Prof. A. Zeimet | Medizinische Universität Innsbruck | Nein | Nein | 207-2019 Roche Astra Zeneca PharmaMar | Nein | Nein | Nein | OEGGG | Nein |
| Dr. B. Zimmer | Kompetenz-Centrum Onkologie MDK Nordrhein | GKV-Spitzenverband, Gremienberatung, GKV-Verbände, einzelne GKven | Beirat BRCA-Netzwerk | Schulungen für MDK, MDS, GKV Externe Lehrbeauftragte Studiengang Public health Univ. | DKH Blaue Hefte, Gutachten, Reviewertätigkeiten für Cochrane Hematological | Nein | Nein | DGS, AGO, DKG, Deutsches Netzwerk EbM, Gen-ethisches Netzwerk | Nein |

| | Arbeitgeber ¹ | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit ² | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) ² | Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit ² | Bezahlte Autoren- /oder Coautorenschaft ² | Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ² | Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) ^{2,3} | Indirekte, nicht-finanzielle Interessen (u.a. Mitglied in Fachgesellschaften, klinischer Schwerpunkt, pers. Beziehungen) ⁴ | Von Col betroffene Themen der Leitlinie sowie Einstufung bzgl. der Relevanz |
|--|--------------------------|---|--|--|--|--|--|---|---|
| | | | | Düsseldorf (Vorträge auf Fachkongressen (EBM-Netzwerk, DGS u.a.) | Malignancie s Group, Köln (keine Entlohnung) | | | | |

1 = aktuell und in den vergangenen 3 Jahren

2 = Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Folgende Frage wurde beantwortet: Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern?

3 = Angaben zu Mischfonds waren nicht erforderlich

4 = Hierzu wurden folgende Aspekte abgefragt: Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden; Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen; Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten; Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten; Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft; sonstige relevante Interessen

9 Verbreitung und Implementierung

Als Maßnahmen zur Verbreitung und Implementierung sind folgende Aktivitäten geplant:

- Aktualisierung 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 (so z.B. ggf. auch auf den Seiten der OEGGG und SGGG)

Die Patientinnenleitlinie auf Grundlage der Version 1.0 der Leitlinie ist mit Konsentierung vom 23.11.2020 und Abschluss der Konsultationsfassung zum 04.03.2020 (Beginn der Konsultation 24.12.2020) jetzt online abrufbar unter:

<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/patientenleitlinien/gebaermutterkoerperkrebs/>.

Sobald die Version 2.0 publiziert ist, kann ermittelt werden, wo Aktualisierungsbedarf in der Patientinnenleitlinie besteht, und dieser dann umgesetzt werden.

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/>)
- Publikation der Leitlinie in einschlägigen Fachzeitschriften
- bundesweite Fortbildungsveranstaltungen

10 Tabellenverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Tabelle 1: Gliederung der Themenkomplexe..... | 13 |
| Tabelle 2: Auswahl der Leitlinien | 15 |
| Tabelle 3: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version 2011) [7] | 18 |
| Tabelle 4: Auflistung aller Konferenzen | 20 |
| Tabelle 5: Schema der Empfehlungsgraduierung..... | 23 |
| Tabelle 6: Festlegungen hinsichtlich der Konsensstärke | 24 |
| Tabelle 7: Umgang mit Kommentaren zu Empfehlungen, Statements und Hintergrundtexten im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur Version 2 | 32 |
| Tabelle 8: Offenlegung der Interessenkonflikte..... | 64 |
| Tabelle 9: Schlüsselfragen zugeordnet zu Themenkomplexen und Autor*innen | 110 |

11 **Abbildungsverzeichnis**

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Schema zur Darstellung der kriteriengestützten Entscheidungsprozesse bei der Wahl des Empfehlungsgrades..... | 24 |
|--|----|

12 Anhänge

12.1 Recherche nach nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren zum Endometriumkarzinom

12.1.1 Rechercheauftrag

Die Recherche wurde vom Bereich Infoplattform (Jessica Lobitz und Steffi Derenz) zwischen dem 22.03.2022 und 29.03.2022 durchgeführt.

Als Recherchevokabular wurden folgende Begriffe verwendet:

Population:

Erwachsene Patientinnen mit Endometriumkarzinom in allen Versorgungssettings (ambulant/stationär).

endometria* OR endometrium

AND (cancer* OR carcinom* OR tumor* OR tumour* OR neoplas* OR malign* OR adenocarcinom* OR epithelioma*)

Webrecherche zusätzlich: Gebärmutterschleimhaut*

Intervention:

Quality Indicator* (Qualitätsindikator*)

"quality indicator" OR "quality indicators" OR "performance indicator" OR "performance indicators" OR "quality measure" OR "quality measures" OR "indicator of quality" OR "indicators of quality" OR "performance measure" OR "performance measures"

Updaterecherche: letzte Suche 28.09.2017

Bei der Suche erfolgte eine Einschränkung des Suchzeitraums (28.07.2017 bis 22.03.2022).

Sprachrestriktionen: englisch, deutsch

Weitere Einschränkungen bezüglich spezifischer Subgruppen innerhalb der Zielpopulation erfolgten nicht.

Die Suche wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

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

- Internetrecherche via www.google.de

Recherchestrategie und -vokabular richten sich nach den Möglichkeiten der jeweiligen Recherchequelle. Sie wurden entsprechend modifiziert und unter Punkt 2: Recherchestrategien dargelegt.

12.1.2 Recherchestrategien

12.1.3 Bibliographische Datenbanken

12.1.3.1 PubMed

Recherche erfolgte am: 22.03.2022

| Suche | Suchbegriffe | Treffer |
|-------|---|-----------|
| #1 | "endometrial neoplasms"[mh] | 24.084 |
| #2 | endometria*[tiab] OR endometrium[tiab] | 78.502 |
| #3 | "endometrium"[mh] | 34.393 |
| #4 | #2 OR #3 | 86.774 |
| #5 | #1 OR #4 | 90.146 |
| #6 | cancer*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR malign*[tiab] OR epithelioma*[tiab] OR carcinom*[tiab] OR adenocarcinom* OR neoplas*[tiab] | 3.752.233 |
| #7 | "carcinoma"[mh] | 698.363 |
| #8 | "neoplasms"[mh] | 3.646.928 |
| #9 | #6 OR #7 OR #8 | 4.754.760 |
| #10 | #5 AND #9 | 50.677 |
| #11 | "quality indicators, health care"[mh] | 24.097 |
| #12 | "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" | 30.387 |
| #13 | #11 OR #12 | 48.727 |
| #14 | #10 AND #13 | 39 |
| #15 | #14 Filters: English, German, from 2017/7/28 - 2022/3/22 | 21 |
| #16 | #14 NOT "The Cochrane database of systematic reviews" [Journal] | 21 |

12.1.3.2 Cochrane

Recherche erfolgte am: 22.03.2022

| Suche | Suchbegriffe | Treffer |
|-------|---|---------|
| #1 | MeSH descriptor: [Endometrial Neoplasms] explode all trees | 688 |
| #2 | (endometria* OR endometrium): ti,ab,kw | 8.193 |
| #3 | MeSH descriptor: [Endometrium] explode all trees | 1.122 |
| #4 | #2 OR #3 | 8.207 |
| #5 | #1 OR #4 | 8.248 |
| #6 | (cancer* OR tumor* OR tumour* OR malign* OR epithelioma* OR carcinom* OR adenocarcinoma* OR neoplas*): ti,ab,kw | 240.033 |
| #7 | MeSH descriptor: [carcinoma] explode all trees | 14.595 |
| #8 | MeSH descriptor: [neoplasms] explode all trees | 86.823 |
| #9 | #6 OR #7 OR #8 | 249.644 |
| #10 | #5 AND #9 | 3.385 |
| #11 | MeSH descriptor: [Quality Indicators, Health Care] explode all trees | 637 |
| #12 | ("quality indicator" OR "quality indicators" OR "performance indicator" OR "performance indicators" OR "quality measure" OR "quality measures" OR "indicator of quality" OR "indicators of quality" OR "performance measure" OR "performance measures"): ti,ab,kw | 3003 |
| #13 | #11 OR #12 | 3.404 |
| #14 | #10 AND #13 | 2 |
| #15 | #14 with Cochrane Library publication date from Jul 2017 to Mar 2021, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols, Trials, Clinical Answers and Special collections NOT Editorial | 1 |
| | Cochrane Reviews: 0 Trials: 1 NOT Studienregister 1x CT.gov | 0 |

Anzahl der Treffer insgesamt (PubMed und Cochrane): 21

12.1.4 Nationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme

Recherche erfolgte am: 24.03.2022

| Institution | Quelle | Treffer |
|---|--|---------|
| IQTiG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen) | https://iqtig.org https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsindikatoren | 0 |

12.1.5 Internationale Qualitätsindikatorenprojekte/-programme

Recherche erfolgte am: 24.03.2022

| Institution | Quelle | Treffer |
|---|--|---------|
| CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) | https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ListMeasures | 0 |
| ASCO (American Society of Clinical Oncology) Quality Oncology Practice Initiative | QOPI (Quality Oncology Practice Initiative) http://qopi.asco.org/index.html https://practice.asco.org/quality-improvement/quality-programs/quality-oncology-practice-initiative/qopi-related-measures https://practice.asco.org/quality-improvement/quality-programs/qopi-reporting-registry | 0 |
| ISD (Scotland Health Indicators) | http://www.isdscotland.org/Health-Topics/Cancer http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis/quality_performance_indicators.aspx https://www.isdscotland.org/Health-Topics/Quality-Indicators/Cancer-QPI | 8 |
| NHS (National Health Services) | Indicators for Quality Improvement https://digital.nhs.uk/ https://digital.nhs.uk/data-and-information https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/index/All/Cancer | 0 |
| NQF (National Quality Forum) | Performance Measures http://www.qualityforum.org/QPS http://www.qualityforum.org/Home.aspx | 0 |
| KCE (Belgian Health Care Knowledge Centre) | https://kce.fgov.be https://kce.fgov.be/en/all-reports | 0 |

12.1.6 Suchmaschine

Suchmaschine: www.google.de (die ersten 50 Treffer)

Suchbegriffe deutsch: qualitätsindikator AND (endometriumkrebs OR endometriumkarzinom OR Gebärmutter Schleimhautkrebs OR Gebärmutter Schleimhautkarzinom) Update: Filter 28.07.2017 – 24.03.2022
0 Treffer

Suchbegriffe englisch: "quality indicator" AND ("endometrial cancer" OR "endometrial neoplasm") Update: Filter 28.07.2017 – 24.03.2022
1 Treffer

Recherchedatum: 24.03.2022

Anzahl der Treffer nach Screening: **0**

12.1.7 Rechercheergebnisse

Ausschlussgründe:

A1: **kein oder kein themenspezifischer QI** (kein QI oder QI anderer Entität oder unspezifischer QI)

A2: **Publikationsart** (z.B.: Letter, Editorial, nur Abstract)

A3: **Doppelpublikation**

A4: **Volltext nicht verfügbar**

12.1.7.1 Bibliographische Datenbanken

Anzahl der Treffer nach Titel- und Abstractsichtung: 8

1 Artikel vom Verlag Elsevier konnte über die Bibliothek nicht besorgt werden und musste mit A4 ausgeschlossen werden. (*Helpman, L., G.R. Pond, L. Elit, L.N. Anderson, and H. Seow, Disparities in surgical management of endometrial cancers in a public healthcare system: A question of equity. Gynecol Oncol, 2020. 159(2): p. 387-393.*)

Hinweis zur Verfügbarkeit:

https://bibliothek.charite.de/metis/meldung/artikel/detail/elsevier_sperrt_online_zugang_zu_aktuellen_zeitschriften_artikeln/

Treffer nach Volltextsichtung: **5 Publikationen / 63 QIs**: [15], [16], [17], [18], [19]

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|--|
| Benoit et al, 2020 [15] | | |
| QI 1: patients with a type 1/2, stage I, EC who underwent a total hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy | ja | nein vgl. Erläuterung (Kapitel 6.1) |
| QI 2: patients with a type 1/2, stage II, EC who underwent a TH/ BSO who had at least a pelvic lymphadenectomy | ja | nein vgl. Empfehlungen 6.11, 6.13 („sollte“) |
| QI 3: patients with a type 1/2, stage I, grade 3 EC who underwent at least a pelvic lymphadenectomy | ja | nein vgl. Empfehlungen 6.8 – 6.10 („sollte“) |
| QI 4: patients with a type 1/2, stage IIIa EC who underwent a TH/BSO, pelvic and aortic lymphadenectomy | ja | nein vgl. Empfehlungen 6.11, 6.13, 6.14 („sollte“) |
| QI 5: patients with a type 1, stage Ia, grade 1 EC who received a lymphadenectomy | ja | ja vgl. bestehender QI 1 vgl. bestehende KeZa 23 |
| QI 6: patients with a type 2, stage I/II, EC who had at least a pelvic lymphadenectomy | ja | nein vgl. Empfehlung 6.13 („sollte“) |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|--|
| <i>Bonte et al, 2018</i> [16] | | |
| QI 1: Proportion of patients who have an MRI and/or CT scan performed to have their stage of disease assessed prior to first treatment. | nein | nein vgl. Empfehlungen 4.17. – 4.20 |
| QI 2: Proportion of patients who undergo total hysterectomy (TH) and bilateral salpingo-oophorectomy (BSO). | nein | nein vgl. Erläuterung (Kapitel 6.1) |
| QI 3: Proportion of patients undergoing definitive surgery who undergo laparoscopic surgery. | nein | nein vgl. Empfehlung 6.18 („sollte“) |
| QI 4: Proportion of patients with stage IB (grade 1 or 2) or stage IA (grade 3 endometrioid or mucinous) endometrial cancer having adjuvant vaginal brachytherapy. | nein | nein vgl. Empfehlung 7.5: „soll“ (pT1b, G1-2 und pT1a, G3, p53 neg., L1CAM neg., keine substanzielle LVSI) vgl. Empfehlung 7.3: „kann“ (pT1a, pNx/0 ohne Befall des Myometriums, G3, endometrioides EC (Typ I)) vgl. Empfehlung 7.4: „kann“ (pT1a pNx/0 ohne Befall des Myometriums, G1-3, p53-abn o. L1CAM pos. (jeweils POLE-Wildtyp), endometrioides EC (Typ 1)) |
| QI 5: Proportion of patients with stage IV endometrial cancer receiving chemotherapy. | nein | nein vgl. Empfehlung 8.9 („sollten“) |
| QI 6: Proportion of patients whose ASA and/or WHO score is reported. | nein | nein |
| QI 7: Proportion of patients who have an operative report that contains all minimum required elements. | nein | nein |
| QI 8: Proportion of patients who have a pathology report that contains all minimum required elements. | nein | ja vgl. Empfehlung 4.34 |
| QI 9: Proportion of recorded serious postoperative complications or deaths. | nein | nein |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|-----------------------------|
| QI 10: Proportion of patients who are alive 1/3/5 y after their diagnosis. | nein | nein |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|---|
| <i>Concin et al, 2021 [17]</i> | | |
| QI 1 - Number of newly diagnosed cases of endometrial carcinoma treated per center per year Numerator: number of newly diagnosed endometrial carcinoma cases treated per center per year. Denominator: not applicable. | nein | nein vgl. Teilmenge der Primärfälle (Teilmenge KeZa 6a) |
| QI 2 - Number of endometrial carcinoma primary surgeries (including early and advanced stages) performed per center per year Numerator: number of patients undergoing a primary surgery as defined above performed per center per year Denominator: not applicable | nein | nein vgl. Teilmenge der operativen Fälle (Teilmenge KeZa 7) |
| QI 3 - Surgery performed by a gynecologic oncologist or a trained surgeon specifically dedicated to gynecological cancer management Numerator: number of patients with endometrial carcinoma operated by a surgical specialist as defined above or supervised by this category Denominator: number of patients with endometrial carcinoma undergoing surgery | nein | nein vgl. Anforderung EB_Kapitel 5.2.1 |
| QI 4 - Treatment and/or follow-up plan discussed at a multi-disciplinary team meeting <u>Primary treatment:</u> Numerator: number of patients with endometrial carcinoma in whom the decision for any primary treatment has been made by a multi-disciplinary team Denominator: all patients presenting with newly diagnosed endometrial carcinoma <u>Relapse treatment:</u> Numerator: number of patients with endometrial carcinoma in whom the decision for any relapse treatment has been made by a multi-disciplinary team Denominator: all patients presenting with relapsed endometrial carcinoma | nein | ja vgl. Empfehlung 13.2 vgl. KeZa 1 |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|---|
| <p>QI 5 - Center participating in ongoing prospective studies in gynecological oncology Numerator: not applicable Denominator: not applicable</p> | nein | nein vgl. KeZa 4 |
| <p>QI 6 - Proportion of patients with a pre-operative work-up according to the ESGO/ESTRO/ESP guidelines Numerator: number of patients who have undergone pre-operative work-up according to the ESGO/ESTRO/ESP guidelines (as defined above) Denominator: all patients who have undergone surgery</p> | nein | nein vgl. Erläuterungen Kapitel 4.5.15 |
| <p>QI 7 - Proportion of presumed FIGO stage I-II upstaged to IVB disease Numerator: number of patients with post-operative stage IVB including peritoneal carcinomatosis Denominator: all patients with presumed stage I-II disease undergoing surgery</p> | nein | nein |
| <p>QI 8 - Proportion of cases of early-stage_endometrial carcinoma with non-ruptured uterus after hysterectomy Numerator: number of patients with early-stage endometrial carcinoma after hysterectomy with intact/non-ruptured/non-fragmented/non-morcellated uterus Denominator: all patients with early-stage_(I-II) endometrial carcinoma who underwent hysterectomy.</p> | nein | nein |
| <p>QI 9 - Proportion of patients with early-stage endometrial carcinoma who have undergone successful minimally invasive surgery Numerator: number of patients with presumed early-stage endometrial carcinoma who have undergone successful minimally invasive surgery (as defined above) Denominator: all patients who have undergone surgery for presumed early-stage (I-II) endometrial carcinoma</p> | nein | nein |
| <p>QI 10 - Proportion of patients with BMI >35 kg/m² who have undergone successful minimally invasive surgery Numerator: number of patients with BMI >35 kg/m² with presumed early-stage endometrial carcinoma who have undergone successful minimally invasive surgery (as defined above) Denominator: all patients with BMI >35 kg/m² who have undergone surgery for presumed early-stage (I-II) endometrial carcinoma</p> | nein | nein |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|--|
| <p>QI 11 - Proportion of conversions from minimally invasive surgery to open surgery</p> <p>Numerator: number of patients with endometrial carcinoma who have undergone minimally invasive surgery in whom a conversion to open surgery has been required</p> <p>Denominator: all patients with endometrial carcinoma who have undergone minimally invasive surgery</p> | nein | nein |
| <p>QI 12 - Proportion of patients with intra-operative Injuries</p> <p>Numerator: number of patients with endometrial carcinoma who have undergone a surgery in whom intra-operative injuries as described above have been reported</p> <p>Denominator: all patients with endometrial carcinoma who have undergone a surgery</p> | nein | nein |
| <p>QI 13 - Proportion of infracolic omentectomy in patients with endometrial carcinoma and presumed early-stage serous, undifferentiated carcinoma or carcinosarcoma</p> <p>Numerator: number of patients with endometrial carcinoma and presumed early-stage serous, undifferentiated carcinoma, or carcinosarcoma who underwent infracolic omentectomy</p> <p>Denominator: all patients with endometrial carcinoma and presumed early-stage (I-II) serous, undifferentiated carcinoma, or carcinosarcoma who underwent surgery</p> | nein | nein vgl. Erläuterungen zu Kapitel 6.1 und zu Empfehlung 4.45 |
| <p>QI 14 - Proportion of lymph node staging performed in patients with presumed early-stage high-intermediate or high-risk endometrial carcinoma</p> <p>Numerator: number of patients with presumed early-stage high-intermediate or high-risk endometrial carcinoma who underwent lymph node staging</p> <p>Denominator: all patients with presumed early-stage (I-II) high-intermediate or high-risk endometrial carcinoma who underwent surgery</p> | nein | nein vgl. Empfehlung 6.10 („sollte“) |
| <p>QI 15 - Proportion of sentinel lymph node procedures in patients undergoing lymph node staging</p> <p>Numerator: number of patients with early-stage endometrial carcinoma for whom sentinel lymph node procedure was attempted or performed</p> <p>Denominator: all patients with early-stage (I-II) endometrial carcinoma who have undergone a lymph node staging</p> | nein | nein Vgl. Empfehlung/Statement 6.16 („kann“) |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|---|
| <p>QI 16 - Number of sentinel lymph node procedures for endometrial carcinoma performed or supervised per surgeon per year</p> <p>Numerator: number of sentinel lymph node procedures performed or supervised in patients with endometrial carcinoma per surgeon per year</p> <p>Denominator: not applicable</p> | nein | nein |
| <p>QI 17 - Proportion of indocyanine green cervical injection</p> <p>Numerator: number of patients with presumed early-stage endometrial carcinoma in whom indocyanine green cervical injection was performed</p> <p>Denominator: all patients with presumed early-stage (stage I-II) endometrial carcinoma who underwent sentinel lymph node procedure</p> | nein | nein vgl. Empfehlung 6.17 („sollte“) |
| <p>QI 18 - Proportion of high-intermediate/high-risk patients with side-specific systematic pelvic lymphadenectomy in cases of failed sentinel lymph node detection</p> <p>Numerator: number of high-intermediate/high-risk patients who underwent side-specific or bilateral systematic pelvic lymphadenectomy</p> <p>Denominator: all high-intermediate/high-risk patients with unilaterally or bilaterally failed sentinel lymph node detection</p> | nein | nein vgl. Empfehlung 6.17 („sollte“) |
| <p>QI 19 - Proportion of patients who underwent ultrastaging of sentinel lymph nodes</p> <p>Numerator: number of patients who underwent ultrastaging of sentinel lymph nodes</p> <p>Denominator: all patients who underwent a sentinel lymph node procedure</p> | nein | ja Empfehlung 4.51 (EK, starker Konsens) |
| <p>QI 20 - Proportion of bilateral mapping rate of sentinel lymph node procedures</p> <p>Numerator: number of patients with presumed early-stage endometrial carcinoma who underwent successful bilateral sentinel lymph node detection</p> <p>Denominator: all patients with presumed early-stage (stage I-II) endometrial carcinoma who underwent sentinel lymph node procedure</p> | nein | nein |
| <p>QI 21 - Proportion of complete macroscopic resection for curative intent in patients with primary advanced endometrial carcinoma (stage III-IV)</p> <p>Numerator: number of patients with advanced endometrial carcinoma who have undergone a cytoreductive surgery and in whom complete macroscopic resection was achieved</p> | nein | nein |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|---|
| Denominator: all patients with primary advanced endometrial carcinoma (stage III-IV) who have undergone a cytoreductive surgery | | |
| QI 22 - Proportion of patients who underwent salvage surgery for loco-regional recurrent disease (isolated pelvic or nodal recurrent disease) in whom complete macroscopic resection is achieved Numerator: number of patients in whom complete macroscopic resection and clear margins (if applicable) are achieved Denominator: all patients who underwent salvage surgery for recurrent disease (isolated pelvic or nodal recurrent disease) | nein | nein vgl. Empfehlung 9.10 |
| QI 23 - Proportion of patients undergoing complete molecular classification of their tumor according to the ESGO/ESTRO/ESP guidelines Numerator: number of patients with endometrial carcinoma undergoing complete molecular classification of their tumor Denominator: all patients treated for an endometrial carcinoma | nein | nein |
| QI 24 - Compliance with the ESGO/ESTRO/ESP adjuvant treatment guidelines Numerator: number of patients with early-stage endometrial carcinoma receiving adjuvant treatment according to the ESGO/ESTRO/ESP guidelines Denominator: all patients with endometrial carcinoma who underwent surgery | nein | nein |
| QI 25 - Minimum required elements in surgical reports Numerator: number of patients who have a complete surgical report that contains all required elements as defined above Denominator: all patients with endometrial carcinoma who underwent surgery | nein | nein |
| QI 26 - Minimum required elements in pathology reports Numerator: number of patients in whom all minimum required elements as defined above are included in the pathology report Denominator: all patients with endometrial carcinoma who underwent surgery | nein | ja vgl. Empfehlung 4.34 |
| QI 27 - Structured morbidity and mortality conference per year for quality assurance of surgical care Numerator: number of structured morbidity and mortality conferences per year Denominator: not applicable | nein | nein vgl. Anforderung EB_Kapitel 1.2.8 |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|-----------------------------|
| <p>QI 28 - Proportion of reoperations within 30 days for complications after primary minimally invasive surgery Numerator: number of reoperations for complications after primary minimally invasive surgery Denominator: all patients with endometrial carcinoma who underwent primary minimally invasive surgery.</p> | nein | nein |
| <p>QI 29 - Structured prospective reporting of recurrences/deaths Numerator: number of audits for recurrences/deaths for all treated patients with endometrial carcinoma per year Denominator: not applicable.</p> | nein | nein |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|---|
| <p><i>Larouzzée et al, 2019 [18]</i></p> <p>QI 1: Proportion of patients who are alive 3 years after their diagnosis. Numerator: Who are alive 3 years after their diagnosis (3-year overall survival) Denominator: Proportion of patients</p> | ja | nein |
| <p>QI 2: Proportion of patients receiving adjuvant treatment, within a maximum waiting time of 60 days (between date of surgery and date of 1st session of radiotherapy or chemotherapy). Numerator: within a maximum waiting time of 60 days (between date of surgery and date of 1st session of radiotherapy or chemotherapy) Denominator: Proportion of operated patients receiving adjuvant anticancer treatment</p> | ja | nein |
| <p>QI 3: Proportion of patients who received adjuvant external radiotherapy with IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) or 3DCRT (three-dimensional conformal radiotherapy) techniques. Numerator: for whom the technique was IMRT or 3DCRT Denominator: Proportion of patients who received external radiotherapy as adjuvant treatment</p> | ja | nein |
| <p>QI 4: Proportion of patients with clinical stage I cancer who underwent minimally invasive surgery (MIS) laparoscopy or robot assisted. Numerator: who were operated by MIS</p> | ja | nein vgl. Empfehlung 6.18 („sollte“) |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|-----------------------------|
| Denominator: Proportion of patients with clinical stage I cancer | | |
| QI 5: Proportion of patients operated who died within the 30 days after surgery. Numerator: who died within the 30 days after the operation (30-days mortality rate) Denominator: Proportion of patients operated | ja | nein |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|--|
| <i>Luyckx et al, 2020 [19]</i> | | |
| QI 1: Proportion of patients who are treated by a high-volume surgeon (>10cases/year) in a high-volume hospital (>20cases/year) | nein | nein |
| QI 2: Proportion of patients who are treated by a gynecologic oncologist (instead of a gynecologist) | nein | nein vgl. Anforderung EB_Kapitel 5.2.1 |
| QI 3: Proportion of patients who are discussed at a Multidisciplinary Team Meeting (MDT/MOC) | nein | ja vgl. Empfehlung 13.2 vgl. KeZa 1 |
| QI 4: Proportion of patients who undergo total hysterectomy (TH) and bilateral salpingo-oophorectomy (BSO) | nein | nein vgl. Erläuterung (Kapitel 6.1) |
| QI 5: Proportion of patients undergoing definitive surgery who undergo laparoscopic surgery | nein | nein |
| QI 6: Proportion of patients with stage IB (grade 1 or 2) or stage IA (grade 3 endometrioid or mucinous) endometrial cancer having adjuvant vaginal brachytherapy | nein | nein vgl. Empfehlung 7.5: „soll“ (pT1b, G1-2 und pT1a, G3, p53 neg., L1CAM neg., keine substantielle LVSI) vgl. Empfehlung 7.3: „kann“ (pT1a, pNx/0 ohne Befall des Myometriums, G3, endometrioides EC (Typ I)) vgl. Empfehlung 7.4: „kann“ (pT1a pNx/0 ohne Befall des Myometriums, G1-3, p53-abn o. L1CAM pos. |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|--|
| | | (jeweils POLE-Wildtyp), endometrioides EC (Typ 1) |
| QI 7: Proportion of patients with stage IV endometrial cancer receiving chemotherapy | nein | nein vgl. Empfehlung 8.9 („sollte“) |
| QI 8: Proportion of patients who have an operative report that contains all minimum required elements | nein | nein |
| QI 9: Proportion of patients who have a pathology report that contains all minimum required elements | nein | ja vgl. Empfehlung 4.34 |
| QI 10: Proportion of recorded serious postoperative complications or deaths | nein | nein |
| QI 11: Proportion of patients who are alive 1 year after their diagnosis | nein | nein |
| QI 12: Proportion of patients who are alive 3 years after their diagnosis | nein | nein |
| QI 13: Proportion of patients who are alive 5 years after their diagnosis | nein | nein |

12.1.7.2 Nationale Qualitätsindikatoren

Recherchedatum: 24.03.2022

Treffer: 0

12.1.7.3 Internationale Qualitätsindikatoren

Recherchedatum: 24.03.2022

Treffer: 1 mit 8 QIs

12.1.7.3.1 ISD - Scotland Health Indicators

(Scottish Cancer Taskforce, National Cancer Quality Steering Group) [20]

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|---|-----------------------|--|
| <p>QPI 1 - Radiological Staging</p> <p>Numerator: Number of patients with endometrial cancer having a MRI and/or CT scan of the abdomen and pelvis carried out prior to definitive treatment.</p> <p>Denominator: All patients with endometrial cancer.</p> <p>Exclusions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with Grade 1 endometrioid or mucinous carcinoma on pre-operative biopsy. - Patients with atypical hyperplasia on pre-operative biopsy. | ja | nein vgl. Empfehlungen 4.17. – 4.20 |
| <p>QPI 2 - Multi-disciplinary Team Meeting (MDT)</p> <p>Numerator: Number of patients with endometrial cancer discussed at the MDT prior to definitive treatment.</p> <p>Denominator: All patients with endometrial cancer.</p> <p>Exclusions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient with atypical hyperplasia on pre-operative biopsy. - Patients who died before first treatment. | ja | ja vgl. QI 4 vgl. Empfehlung 13.2 vgl. KeZa 1 |
| <p>QPI 3 - Total Hysterectomy and Bilateral Salpingo-Oophorectomy</p> <p>Numerator: Number of patients with endometrial cancer who undergo TH/ BSO.</p> <p>Denominator: All patients with endometrial cancer.</p> <p>Exclusions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with FIGO Stage IV disease. - Patients who decline surgical treatment. - Patients having neo-adjuvant chemotherapy. | ja | nein vgl. Erläuterung (Kapitel 6.1) |
| <p>QPI 4 - Laparoscopic Surgery</p> <p>Numerator: Number of patients with endometrial cancer undergoing definitive surgery who have laparoscopic surgery.</p> <p>Denominator: All patients with endometrial cancer undergoing definitive surgery.</p> <p>Exclusions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No exclusions. | ja | nein |
| <p>QPI 5 - Adjuvant Radiotherapy</p> | ja | nein vgl. Empfehlung 7.5: „soll“ (pT1b, G1-2 |

| Indikator | Ergebnisse vorhanden? | Starke Empfehlung der S3-LL |
|--|-----------------------|---|
| <p>Numerator: Number of patients with stage IB, grade 1 or 2 or stage IA, grade 3 endometrioid or mucinous endometrial cancer receiving adjuvant radiotherapy.</p> <p>Denominator: All patients with stage IB, grade 1 or 2, or stage IA, grade 3 endometrioid or mucinous endometrial cancer.</p> <p>Exclusions: - Patients who decline radiotherapy.</p> | | <p>und pT1a, G3, p53 neg., L1CAM neg., keine substanzielle LVSI)</p> <p>vgl. Empfehlung 7.3: „kann“ (pT1a, pNx/0 ohne Befall des Myometriums, G3, endometrioides EC (Typ I))</p> <p>vgl. Empfehlung 7.4: „kann“ (pT1a pNx/0 ohne Befall des Myometriums, G1-3, p53-abn o. L1CAM pos. (jeweils POLE-Wildtyp), endometrioides EC (Typ 1))</p> |
| <p>QPI 6 - Anti Cancer Therapy (SACT) / Hormone Therapy</p> <p>Numerator: Number of patients with stage IV endometrial cancer receiving SACT or hormone therapy.</p> <p>Denominator: All patients with stage IV endometrial cancer.</p> <p>Exclusions: - Patients who refuse any SACT or hormone therapy.</p> | ja | nein vgl. Empfehlung 8.9 („sollte“) |
| <p>QPI 7 - 30 Day Mortality Following Surgery</p> <p>Numerator: Number of patients with endometrial cancer who undergo surgery that die within 30 days of treatment.</p> <p>Denominator: All patients with endometrial cancer who undergo surgery.</p> <p>Exclusions: - No exclusions.</p> | nein | nein |
| <p>QPI 8 - Clinical Trials and Research Study Access</p> <p>Numerator: Number of patients diagnosed with endometrial cancer consented for a clinical trial / research study.</p> <p>Denominator: All patients diagnosed with endometrial cancer.</p> <p>Exclusions: - No exclusions.</p> | ja | nein vgl. KeZa 4 |

12.1.8 Suchmaschine

Recherchedatum: 24.03.2022

Anzahl der Treffer nach Screening: 0

12.2 Schlüsselfragen zugeordnet zu Themenkomplexen und Autoren

Tabelle 9: Schlüsselfragen zugeordnet zu Themenkomplexen und Autor*innen

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|--|--|
| <p>1. Beeinflussen Alter, Hormonexposition, reproduktive/metabolische/physikalische/ethnische/genetische Faktoren, Körpergewicht, Rauchen und/oder Arbeitsbedingungen das Risiko für das Auftreten eines Endometriumkarzinoms?</p> <p>2. Kann durch Modifikation der o.g. Risikofaktoren bzw. präventive medikamentöse oder operative Intervention das Risiko für das Auftreten eines Endometriumkarzinoms gesenkt werden?</p> | I: Epidemiologie, Risikofaktoren und Prävention des Endometriumkarzinoms | <p>Prof. Dr. C. Tempfer, MBA</p> <p>[Arbeitsgruppe: Prof. Dr. C. Tempfer, MBA, Prof. Dr. V. Hanf, Dr. W. Cremer, Prof. Dr. O. Ortmann, Prof. Dr. P. Mallmann, Prof. Dr. E. Steiner, Prof. Dr. S. Aretz, Prof. Dr. G. Emons]</p> |
| <p>3. Welche Verfahren wie beispielsweise transvaginale Sonographie, zytologische Beurteilung, Endometriumbiopsie mittels Aspiration, Hysteroskopie oder Tumormarker-Bestimmung an Aspiraten, HPV-Bestimmung, Familienanamnese sind bei der asymptomatischen Frau mit normalem Risiko geeignet zur Früherkennung des Endometriumkarzinoms im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | II: Früherkennung und Diagnostik des EC | <p>Prof. Dr. E. Steiner/Prof. Dr. L.-C. Horn</p> <p>[Arbeitsgruppe: Dr. S. Aretz, Dr. W. Cremer, Prof. Dr. S. Kommos, Prof. Dr. S. Lax, Prof. Dr. D. Mayr, Dr. T. Mokry, Prof. Dr. D. Grab, Prof. Dr. M. Reinhardt, Prof. Dr. R. Schmutzler, Dr. V. Steinke-Lange, Prof. Prof. Dr. D. Vordermark, Dr. B. Zimmer]</p> |
| <p>4. Welche Verfahren wie beispielsweise transvaginale Sonographie, zytologische Beurteilung, Endometriumbiopsie mittels Aspiration, Hysteroskopie oder Tumormarker-Bestimmung an Aspiraten, HPV-Bestimmung, Familienanamnese sind bei der asymptomatischen Frau mit hohem Risiko geeignet zur Früherkennung</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|---------------|---------------------------|
| <p>des Endometriumkarzinoms im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>6. Welche Verfahren sind bei der asymptomatischen Frau mit genetischer Disposition geeignet zur Früherkennung des Endometriumkarzinoms im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>7. Welchen Stellenwert hat die transvaginale Sonographie in der Diagnostik der symptomatischen Frau mit normalem Risiko zum Nachweis eines Endometriumkarzinoms im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>8. Welchen Stellenwert hat die transvaginale Sonographie in der Diagnostik der symptomatischen Frau mit hohem Risiko zum Nachweis eines Endometriumkarzinoms im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>9. Welche Bedeutung hat die Endometriumbiopsie mittels Aspiration in der Diagnostik zum Nachweis des Endometriumkarzinoms im Vergleich</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|---------------|---------------------------|
| <p>zur frakt. Abrasio +/- HSK im Hinblick auf Sensitivität/Spezifität/prädiktiven Wert und die möglichen Nebenwirkungen und Risiken?</p> | | |
| <p>10. Gibt es bei V.a. Endometriumkarzinom einen sinnvollen Algorithmus von transvaginaler Sonographie, Endometriumbiopsie mittels Aspiration, Abrasio uteri oder Hysteroskopie für die Diagnostik zum Nachweis eines Endometriumkarzinoms bei Frauen mit normalem Risiko?</p> | | |
| <p>11. Gibt es bei V.a. Endometriumkarzinom einen sinnvollen Algorithmus von transvaginaler Sonographie, Endometriumbiopsie mittels Aspiration, Abrasio uteri oder Hysteroskopie für die Diagnostik zum Nachweis eines Endometriumkarzinoms bei Frauen mit hohem Risiko?</p> | | |
| <p>12. Gibt es bei V.a. Endometriumkarzinom einen sinnvollen Algorithmus von transvaginaler Sonographie, Endometriumbiopsie mittels Aspiration, Abrasio uteri oder Hysteroskopie für die Diagnostik zum Nachweis eines Endometriumkarzinoms bei Frauen mit genetischer Disposition?</p> | | |
| <p>13. Welchen Stellenwert haben bildgebende Verfahren wie MRT, CT, PET-CT, PET-MRT und US präoperativ für die lokale und systemische Ausbreitungsdiagnostik des histologisch gesicherten primären Endometriumkarzinoms im Hinblick</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|---|--|
| <p>auf eine Änderung der operativen Strategie sowie auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>14. Welches operative Standardverfahren ist bei Vorliegen einer atypischen Hyperplasie indiziert?</p> <p>15. Unter welchen Voraussetzungen können bei Vorliegen einer atypischen Hyperplasie die Adnexe belassen werden im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>16. Welches operative Standardverfahren ist bei Vorliegen eines frühen Endometriumkarzinoms (Typ 1, G1, G2, pT1a) indiziert?</p> <p>17. Unter welchen Voraussetzungen können bei prä-, peri- und postmenopausalen Frauen mit Endometriumkarzinom die Ovarien belassen werden im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>18. Unter welchen Voraussetzungen können bei Vorliegen eines frühen Endometriumkarzinoms (Typ 1, G1, G2, pT1a) Uterus und Adnexe belassen werden im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity,</p> | <p>III: Therapie der Präkanzerosen und konservative Therapie des EC</p> | <p>Prof. Dr. G. Emons</p> <p>[Arbeitsgruppe: Prof. Dr. S. Brucker, Prof. Dr. L. Kiesel, Prof. Dr. O. Ortmann, Prof. Dr. T. Römer, Prof. Dr. C. Tempfer, Dr. C. Uleer, Dr. R. Witteler]</p> |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|-------------------------------|---------------------------|
| Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben? | | |
| 19. Ist beim Endometriumkarzinom Stadium pT2 die radikale (Piver II oder III) oder einfache Hysterektomie (Piver I) sinnvoller im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben? | IV: Operative Therapie des EC | |
| 20. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT1a, G1/2) die systematische pelvine bzw. pelvine plus paraaortale Lymphonodektomie (LNE) bei makroskopisch unauffälligen LK sinnvoll im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben? | | |
| 21. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT1a, G1/2) die SLN bei makroskopisch unauffälligen LK sinnvoll im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben? (S. Schlüsselfrage 34) | | |
| 22. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT1a, G3; pT1 b, G1/2) die systematische pelvine bzw. pelvine plus paraaortale Lymphonodektomie (LNE) bei makroskopisch unauffälligen LK sinnvoll im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben? | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|---------------|---------------------------|
| <p>23. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT1a, G3; pT1 b, G1/2) die SLN bei makroskopisch unauffälligen LK sinnvoll im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>24. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT1b, G3) die systematische pelvine bzw. pelvine plus paraaortale Lymphonodektomie (LNE) sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>25. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT1b, G3) die SLN sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>26. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT2 bis pTIV b, G1-3) die systematische pelvine bzw. pelvine plus paraaortale Lymphonodektomie (LNE) sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|---------------|---------------------------|
| <p>27. Ist beim Endometriumkarzinom (Typ I, pT2 bis pTIV b, G1-3) die SLN sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>28. Ist beim Endometriumkarzinom Typ II die systematische pelvine bzw. pelvine plus paraaortale Lymphonodektomie (LNE) sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>29. Ist beim Endometriumkarzinom Typ II die SLN sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>30. Ist bei Karzinosarkomen die systematische pelvine bzw. pelvine plus paraaortale Lymphonodektomie (LNE) sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>31. Ist bei Karzinosarkomen die SLN sinnvoll, wenn makroskopisch Tumorfreiheit erzielt werden kann im</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|---------------|---------------------------|
| <p>Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>32. Wie sollte beim Endometriumkarzinom eine LNE durchgeführt werden, um eine Verbesserung zu erreichen im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>33. Wie sollte beim Endometriumkarzinom eine SLN durchgeführt werden, um eine Verbesserung zu erreichen im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>34. Sollte beim Endometriumkarzinom bei positivem Sentinel eine anschließende systematische LNE durchgeführt werden, um eine Verbesserung zu erreichen im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>35. Wie ist der Stellenwert laparoskopischer Verfahren beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|---------------|---------------------------|
| <p>36. Wie ist der Stellenwert robotergestützter operativer Verfahren beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>37. Beeinflussen Tools des geriatrischen Assessments operative, systemtherapeutische und radioonkologische Therapieentscheidungen?</p> | | |
| <p>55. Welchen Stellenwert hat die Narkoseuntersuchung mit Zystoskopie, Rektoskopie und diagnostischer Laparoskopie mit Spülflüssigkeit/Zytologie-Gewinnung für die lokale und systemische Ausbreitungsdiagnostik des histologisch gesicherten primären Endometriumkarzinoms im Hinblick auf eine Änderung der operativen Strategie sowie auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | | |
| <p>56. Ändert die präoperative Bestimmung des L1CAM-Status und der molekularen Klassifikation (ProMisE) das operative Prozedere/die Radikalität des operativen Eingriffes?</p> | | |
| <p>57. Ist beim frühen Endometriumkarzinom (Typ 1, G1, G2, pT1a) die Sentinel-Node-Entfernung prognostisch relevanter UND prädiktiver als der Verzicht auf</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|----------------------------|--|
| <p>ein solches chirurgisches Staging im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>59. Welche zusätzlichen operativen Maßnahmen, z.B. Omentektomie, z.B. multipler peritoneale Biopsie, sind bei Typ-II-Karzinomen indiziert?</p> | | |
| <p>38. Bei welchen Stadien bzw. histolog. Typen des Endometriumkarzinoms ist eine adjuvante externe Strahlentherapie (perkutan allein) indiziert im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>39. Bei welchen Stadien bzw. histolog. Typen des Endometriumkarzinoms ist eine adjuvante externe (perkutane) Strahlentherapie in Kombination mit Brachytherapie indiziert im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>40. Welchen Einfluss hat die alleinige adjuvante Brachytherapie beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | <p>V: Strahlentherapie</p> | <p>Prof. Dr. D. Vordermark</p> <p>[Arbeitsgruppe: Prof. Dr. P. Feyer, Dr. V. Hagen, Prof. Dr. S. Höcht, Prof. Dr. I. Juhasz-Böss, PD Dr. A. Letsch, Prof. Dr. P. Niehoff, Prof. Dr. A. Zeimet]</p> |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|-----------------------------------|--|
| <p>41. Welchen Stellenwert hat eine adjuvante kombinierte Radiochemotherapie (sequenziell/simultan) im Vergleich zu anderen Verfahren (alleinige Radiatio, pelvin +/- paraaortale Bestrahlung, Abdomenganzbestrahlung, alleinige Chemotherapie) beim Endometriumkarzinom in Bezug auf Kurzzeit-/</p> <p>Langzeitmorbidity, krankheitsspezifisches Gesamt-Überleben und Rezidivhäufigkeit?</p> <p>58. Welchen Stellenwert hat die molekular-pathologische Klassifikation ProMisE hinsichtlich der Indikationsstellung der Strahlentherapie?</p> | | |
| <p>42. Welchen Stellenwert hat eine adjuvante endokrine Therapie beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>43. Wie ist der Stellenwert der adjuvanten Chemotherapie beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> <p>44. Wie ist der Stellenwert der adjuvanten zielgerichteten Therapie beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamt-Überleben?</p> | <p>VI: Medikamentöse Therapie</p> | <p>Prof. Dr. P. Mallmann</p> <p>[Arbeitsgruppe: Dr. V. Hagen</p> <p>Weitere Mitglieder: PD Dr. M. Battista, Prof. Dr. G. Emons, Prof. Dr. P. Feyer, Prof. Dr. S. Höcht, PD Dr. A. Letsch, Prof. Dr. W. Lichtenegger, Prof. Dr. E. Petru, Prof. Dr. C. Tempfer, Dr. C. Uleer, Prof. Dr. A. Zeimet, Dr. B. Zimmer]</p> |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|---|---|
| <p>45. Welchen Stellenwert haben gynäkologische Untersuchung, zytologischer Abstrich, vaginale/abdominale/retroperitoneale Sonographie, Bestimmung von Tumormarkern, MRT, CT und PET-CT, PET-MRT in der Nachsorge der asymptomatischen Patientin im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamtüberleben?</p> | <p>VII: Nachsorge, Rezidiv, Metastasen des EC</p> | <p>Dr. C. Uleer [Arbeitsgruppe: Prof. Dr. G. Emons, Prof. Dr. M. Fleisch, Dr. V. Hagen, Prof. Dr. O. Ortmann, Prof. Dr. I. Runnebaum, Prof. Dr. C. Tempfer, PD Dr. E. Wight, Dr. B. Zimmer]</p> |
| <p>46. Welchen Stellenwert haben gynäkologische Untersuchung, zytologischer Abstrich, vaginale Sonographie und Bestimmung von Tumormarkern, MRT, CT und PET-CT, PET-MRT in der Nachsorge der symptomatischen Patientin im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamtüberleben?</p> | | |
| <p>47. Welchen Stellenwert haben die operative Therapie, die Chemotherapie, die endokrine Therapie, die zielgerichtete Therapie und die Strahlentherapie in der Behandlung von Rezidiv und Metastasen beim Endometriumkarzinom im Hinblick auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, Rezidivhäufigkeit, krankheitsspezifisches und Gesamtüberleben?</p> | | |
| <p>52. Kann bei an Endometriumkarzinom erkrankten Patientinnen mit Trockenheit der Vagina diese durch die Applikation von inerten Gleitgelen oder Cremes oder vaginaler Lasertherapie vermindert werden, so dass sich die</p> | | |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|--|--|---|
| <p>Lebensqualität verbessert in Bezug auf sexuelle Funktionsstörungen und vaginale Beschwerden?</p> <p>53. Kann bei an Endometriumkarzinom erkrankten Patientinnen mit Trockenheit der Vagina, die durch inerte Cremes oder Gleitgele nicht befriedigend behandelbar ist, eine lokale Östrogenbehandlung durchgeführt werden, so dass sich die Lebensqualität verbessert in Bezug auf sexuelle Funktionsstörungen und vaginale Beschwerden?</p> <p>54. Kann bei an Endometriumkarzinom erkrankten Patientinnen, die behandelt wurden mittels Strahlentherapie, welche die Vaginalregion einbezogen hat, eine mechanische Dilatation mittels Vaginaldilatoren oder Tampons mit inerten Cremes ab vier bis sechs Wochen postoperativ eine Vaginalstenose verhindern, so dass die Lebensqualität erhalten bleibt in Bezug auf sexuelle Funktionsstörungen und vaginale Beschwerden?</p> | | |
| <p>5. Beeinflussen genetische Faktoren das Risiko für das Auftreten eines Endometriumkarzinoms?</p> | VIII: Hereditäre EC | <p>Prof. Dr. R. Schmutzler</p> <p>[Arbeitsgruppe: Prof. Dr. S. Aretz, Prof. Dr. G. Emons, Prof. Dr. L. Horn, Prof. Dr. E. Steiner, Dr. V. Steinke-Lange, Dr. C. Uleer, S. Widhalm, Dr. B. Zimmer]</p> |
| <p>48. Wie ist der Stellenwert der supportiven Mitbehandlung und Betreuung in Bezug auf Lebensqualität, Kurzzeit-/ Langzeitmorbidity, krankheitsspezifisches Gesamt-Überleben und weiteres Rezidiv?</p> | IX: Palliativmedizin/ Psychoonkologie/Rehabilitation/ Psychosoziale Betreuung/ Patientinnen aufklärung | <p>Prof. Dr. B. van Oorschot/ Dr. J.-E. Panke</p> <p>[Arbeitsgruppe: Dr. T. Dauelsberg, A. Haase, PD Dr. A. Letsch, K. Paradies, R. Tholen, S. Widhalm, Prof. Dr. J. Weis]</p> |

| Schlüsselfrage(n) | Themenkomplex | Autor(en) Hintergrundtext |
|---|---------------|---------------------------|
| <p>49. Wie ist der Stellenwert der Lebensqualität, der palliativen Mitbehandlung und Betreuung in Bezug auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, krankheitsspezifisches Gesamtüberleben und weiteres Rezidiv?</p> | | |
| <p>50. Wie ist der Stellenwert der Lebensqualität, der psychoonkologischen Mitbehandlung und Betreuung in Bezug auf Lebensqualität, Kurzzeit- / Langzeitmorbidity, krankheitsspezifisches Gesamtüberleben und weiteres Rezidiv?</p> | | |
| <p>51. Wie ist der Stellenwert der Lebensqualität, der psychosozialen Mitbehandlung und Betreuung und Rehabilitation in Bezug auf Lebensqualität, Kurzzeit-/Langzeitmorbidity, krankheitsspezifisches Gesamtüberleben und weiteres Rezidiv?</p> | | |

13 Literatur

1. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), *ICD-10-GM 2018 Systematisches Verzeichnis : Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme* 1. Auflage ed. 2017, im Druck, Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung. *Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)*. Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008); Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/leitlinienbewertung/delbi>.
3. Wolfman, W., No. 249-Asymptomatic Endometrial Thickening. *J Obstet Gynaecol Can*, 2018. **40**(5): p. e367-e377.
4. Gawlik, C., Carey, M, Faught, W., Fung Kee Fung, M, Chambers, A et al. *Systematic therapy for advanced or recurrent endometrial cancer and advanced or recurrent uterine papillary serous carcinoma*. 2017.
5. Crosbie, E.J., et al., *The Manchester International Consensus Group recommendations for the management of gynecological cancers in Lynch syndrome*. *Genet Med*, 2019. **21**(10): p. 2390-2400.
6. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). *S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom, Version 1.0, September 2014, AWMF-Registernummer: 032/033OL*. 2014; Available from: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/zervixkarzinom/>.
7. Howick, J., et al. *The 2011 Oxford CEBM Evidence Levels of Evidence (Introductory Document)*. 2011; Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Ständige Kommission Leitlinien. *AWMF-Regelwerk „Leitlinien“*. 2020; 2. Auflage 2020:[Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>].
9. Atkins, D., et al., *Grading quality of evidence and strength of recommendations*. *BMJ*, 2004. **328**(7454): p. 1490.
10. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Ständige Kommission Leitlinien. *AWMF-Regelwerk „Leitlinien“*. 2012 06.07.2017; 1. Aufl. 2012:[Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>].
11. Kopp, I.B., H.K. Selbmann, and M. Koller, *[Consensus development in evidence-based guidelines: from myths to rational strategies]*. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*, 2007. **101**(2): p. 89-95.
12. Ferguson, J.H., *The NIH Consensus Development Program. The evolution of guidelines*. *Int J Technol Assess Health Care*, 1996. **12**(3): p. 460-74.
13. Murphy, M.K., et al., *Consensus development methods, and their use in clinical guideline development*. *Health Technol Assess*, 1998. **2**(3): p. i-iv, 1-88.
14. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). *Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 3.0 2021 [cited 2021 10.05.2022]*; Available from: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/methodik/grundlegende-informationen-zur-methodik/>.
15. Benoit, L., et al., *Impact of Sociodemographic Characteristics on the Quality of Care in the Surgical Management of Endometrial Cancer: An Analysis of a National Database in the United States*. *Gynecol Obstet Invest*, 2020. **85**(3): p. 222-228.

16. Bonte, A.S., et al., *Quality indicators for the management of endometrial, cervical and ovarian cancer*. Eur J Surg Oncol, 2019. **45**(4): p. 528-537.
17. Concin, N., et al., *European Society of Gynaecological Oncology quality indicators for the surgical treatment of endometrial carcinoma*. Int J Gynecol Cancer, 2021. **31**(12): p. 1508-1529.
18. Larouzée, E., et al., *Evaluation of the French medical practices in endometrial cancer management by using quality indicators*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2019. **236**: p. 198-204.
19. Luyckx, A., et al., *Acceptability of quality indicators for the management of endometrial, cervical and ovarian cancer: results of an online survey*. BMC Womens Health, 2020. **20**(1): p. 151.
20. Scottish Cancer Taskforce and National Cancer Quality Steering Group. *Endometrial Cancer. Clinical Quality Performance Indicators. Updated: August 2016 (v2.0), December 2018 (v3.0)*. 2014 19.12.2018; Available from: http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis/quality_performance_indicators.aspx.

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| Versionsnummer: | 5.0 |
| Erstveröffentlichung: | 12/1999 |
| Überarbeitung von: | 09/2022 |
| Nächste Überprüfung geplant: | 09/2027 |

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online