

S3-Leitlinie

Lichen sclerosus - Leitlinienreport

AWMF-Register-Nr.: 013 - 105, 2025

Version 1.0

ICD-10 Code: L90.0

Schlagworte: Lichen sclerosus

Zitation der Leitlinie: Kirtschig G et al., S3-Leitlinie Lichen sclerosus,
adaptiert von EuroGuiDerm. (2023)

Leitlinienkoordination: PD Dr. Gudula Kirtschig
Prof. Dr. Linn Wölber
Prof. Dr. Andreas Günthert

Leitlinienreport: Deutsche Adaptierung der EuroGuiDerm Guideline on lichen sclerosis

Autoren:

Dr. Maria Kinberger¹

PD Dr. Ricardo N. Werner¹

Affiliationen:

¹Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Division of Evidence-Based Medicine (dEBM), Berlin, Deutschland.

Korrespondierender Autor:

Dr. med. Maria Kinberger
Division of Evidence-Based Medicine,
Department of Dermatology, Venereology and Allergy
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Germany
maria.kinberger@charite.de

Keywords: Vulvar Lichen Sclerosus [MeSH], Lichen Sclerosus et Atrophicus [MeSH], Guideline [MeSH], Evidence-Based Medicine [MeSH], methods report, Review [MeSH]

Contents

Einleitung	4
Leitliniengruppe	4
Nominierung von Expert*innen	6
Management von Interessenskonflikten	6
Finanzierung	7
Deutschsprachiger Adaptierungsprozess der Euroguiderm Guideline	8
Unterschiede im Vergleich zur EuroGuiDerm-Leitlinie	13
Begutachtung der Leitlinie	16
Verbreitung und Implementierung	17
Aktualisierung der Leitlinie	17
Verwertungsrechte	18
Ausschnitt aus dem Methodenreport der Euroguiderm guideline	19
Scoping and defining the purpose of the guideline	19
Search methods and results, evidence selection & critical appraisal of evidence	21
Acknowledgements	24
Appendix 1: AGREE-II-Bewertung der EuroGuiDerm Guideline on lichen sclerosus	26
Appendix 2: Search strategies	27
Appendix 3: Management der Kommentare aus dem externen Review	29
Appendix 4: Declarations of Interest	31

Einleitung

Dieser Bericht beschreibt die Methoden und Prozesse, die zur Adaptierung der deutschen evidenz- und konsensbasierten (S3) Leitlinie Lichen sclerosus (Deutsche S3-Leitlinie Lichen sclerosus, AWMF-Register-Nr. 013/105) verwendet wurden.

Das Copyright liegt bei der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e.V. (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), mit Ausnahme der Seiten 16 - 21, für die das Copyright beim Europäischen Dermatologie Forum (EDF) liegt. Dieser Bericht ist lizenziert unter CC BY NC.

Leitliniengruppe

Die Mitglieder der Leitliniengruppe wurden von den medizinischen Fachgesellschaften und anderen Organisationen benannt, die an der Adaptierung der Leitlinie beteiligt waren. Die folgende Tabelle (Tabelle 1) zeigt die teilnehmenden medizinischen Fachgesellschaften und Organisationen und die Personen, die beauftragt wurden, diese zu vertreten.

Tabelle 1: Mitglieder der Leitliniengruppe und der Methodengruppe

Vertretung (Name)	Institut und Ort	Fachgesellschaft
Expertenkommission		
PD Dr. Gudula Kirtschig	Medbase Health Centre Frauenfeld	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
Prof. Dr. Alexander Kreuter	Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, HELIOS St. Elisabeth Hospital Oberhausen	
Prof. Dr. Regina Renner	Hautarztpraxis Esslingen	
Prof. Dr. Claudia Günther	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	
Prof. Dr. Linn Wölber	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Dysplasiezentrum Hamburg am Krankenhaus Jerusalem	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)
Prof. Dr. Andreas Günthert*	Gynäkologisches Tumorzentrum St. Anna	
Dr. Bartosz Malisiewicz	Main Medic.All, Praxis	Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)
Stellvertreter: Dr. Jan Ter-Nedden	Dermatopathologisches und Pathologisches Einsendelabor	
Dr. Felix Neis	Universitätsklinikum Tübingen	Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)
Stellvertreterin: Dr. Anne-Rose Schardt	Gemeinschaftspraxis Ihre Frauenärztinnen im Taunusstein	
Prof. Dr. Gerda Trutnovsky	Meduni Graz Univ- Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe	

Stellvertreterin: Dr. Alexandra Ciresa-König	Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Med. Universität, Innsbruck	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
Prof. Dr. Andreas Günthert*	Gynäkologisches Tumorzentrum St. Anna	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)
Dr. Martin Promm	Barmherzige Brüder Regensburg Klinik für Kinderurologie	Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)
Stellvertreter: Prof. Dr. Raimund Stein**	Universitätsklinikum Mannheim	
PD Dr Gerhard Weyandt	Klinikum Bayreuth	Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)
Dr. med. Susanne Fricke-Otto	Pädiatrischen Endokrinologie und Diabetologie, Kindernotaufnahme, Kinderschutzteam Helios-Klinikum Krefeld	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
PD Dr. Dan mon O'Dey	Luisenhospital Aachen/ Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Handchirurgie, Zentrum für Rekonstruktive Chirurgie weiblicher Geschlechtsmerkmale	Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (DGPRÄC)
Dr. Karl Becker	Kinderchirurgische Praxis Bonn	Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)
Prof. Dr. Raimund Stein	Universitätsklinikum Mannheim	Arbeitskreis Kinder- und Jugendurologie der DGU
Dr. Christine Hirchenhain	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	Arbeitsgemeinschaft Kinder- und Jugendgynäkologie der DGGG
Prof. Dr. Hagen Ott	MUC-iSPZ Hauner, LMU Zentrum für Entwicklung und komplex chronisch kranke Kinder, Ludwig-Maximilian-Universität München	Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Dermatologie der DDG
Dr. Ines Schweizer	Praxis Therapie Luzern	Sexualtherapie
Agnes Wand	Alice-Salomon-Hochschule Berlin	Physio Deutschland – Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.
Patient*innenvertretung		
Bettina Fischer		Verein Lichen sclerosus Schweiz
Narayani Helga Köllmann		
Methodiker*innen***		
Dr. Maria Kinberger	Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Division of Evidence based Medicine, Charité - Universitätsmedizin Berlin	
PD Dr. Ricardo Werner	Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Division of Evidence based Medicine, Charité - Universitätsmedizin Berlin	
Stellvertreter*innen, erhielten dann ein Stimmrecht, wenn der/die jeweilige Hauptnominierte nicht anwesend war oder nicht abgestimmt hat		
*doppeltes Stimmrecht, da sowohl von DGGG als auch von SGGG nominiert		
**eigenes Stimmrecht für den Arbeitskreis Kinder- und Jugendurologie der DGU		
***Methodiker*innen hatten kein Stimmrecht		
Desweiteren waren die Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft (DGSMTW), die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) sowie die Patientenorganisation Lichen Sclerosus Deutschland angefragt Vertreter*innen zu nominieren. Die genannten Organisationen lehnten eine Beteiligung an der Leitlinie jedoch ab.		

Desweiteren wurden die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM), die Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft (DGSMTW) und Lichen Sclerosus Deutschland angefragt, Vertreter*innen für die Leitliniengruppe zu benennen. Die Fachgesellschaften lehnten eine Beteiligung an der Leitlinie jedoch ab.

Nominierung von Expert*innen

Die Expert*innen wurden von deutschen, österreichischen und schweizerischen medizinischen Fachgesellschaften oder anderen Organisationen benannt. Eine Liste der Expert*innen ist oben aufgeführt (jede Person hatte ein Stimmrecht).

Um für eine Nominierung in Frage zu kommen, mussten die Personen mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Umfassende klinische Erfahrung mit der Erkrankung des Lichen sclerosus
- Einschlägige Veröffentlichungen auf dem Gebiet des Lichen sclerosus
- Einschlägige Erfahrung in der evidenzbasierten Medizin

Zusätzlich wurden Patientenvertreter*innen vom Verein Lichen sclerosus Schweiz rekrutiert. Die Patientenvertreter*innen hatten, wie die restlichen Expert*innen, jeweils eine Stimme. Auch Lichen Sclerosus Deutschland wurde gebeten, Patientenvertreter*innen zu benennen. Leider konnte diese Organisation aus Kapazitätsgründen nicht an der Leitlinie mitwirken.

Management von Interessenskonflikten

Alle an der Adaptierung der Leitlinie beteiligten Personen mussten vor Beginn der Leitlinienadaptierung ihre Interessenskonflikte über das AWMF-Onlineportal oder mithilfe des AWMF-Formulars offenlegen. Diese Formulare wurden von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) speziell für die Entwicklung klinischer Leitlinien konzipiert. Eine Aktualisierung der Dokumente erfolgte vor der ersten Konsensuskonferenz.

Die Interessenskonflikte wurden anschließend durch das Team der Abteilung für evidenzbasierte Medizin (dEBM) unabhängig bewertet. Die Bewertung der Interessenskonflikte der involvierten Methodiker (RW, MK) erfolgte durch den Leitlinienbeauftragten der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Die deklarierten Interessen wurden gemäß den Empfehlungen der AWMF nach den folgenden Kriterien als gering, moderat oder hoch eingestuft (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Kriterien für die Bewertung von Interessenskonflikten

	Keine Interessenkonflikte	Geringe Interessenskonflikte	Moderate Interessenskonflikte	Hohe Interessenskonflikte
Berater- / Gutachtertätigkeit	-	*	Honorare ≤ 15.000 € pro Jahr (im Durchschnitt)	Honorare > 15.000 € pro Jahr (im Durchschnitt)
Mitarbeit in medizinischem Beirat / AdBoard	-	*		
Bezahlte Vortrags- /Schulungstätigkeit	-	Honorare ≤ 1500 € pro Jahr (im Durchschnitt) *	Honorare > 1500 € pro Jahr (im Durchschnitt)	-
Bezahlte Autorenschaft/Koautorenschaft	-			-
Forschungsvorhaben / Studien	-	Forschungszuschüsse für die Klinik/Institution	-	-
Eigentümerinteressen	-	-	-	Eigentümerinteressen unabhängig des Wertes

*Honorare von Herstellern von Produkten mit Themenbezug zur Leitlinie, bei denen die Produkte jedoch nicht mehr dem Patentschutz unterliegen und mehrere Generika verfügbar sind, wurden als geringe Interessenskonflikte bewertet.

Eine Übersicht über alle relevanten Interessen der an der Leitlinienadaptierung beteiligten Personen findet sich in Anhang 1.

Die Übersicht über die Interessenkonflikte wurde vom Moderator (PD Dr. Ricardo Niklas Werner) während der Kick-off-Konferenz am 15. April 2024 und zu Beginn der Konsensuskonferenzen am 27.01.2025 vorgestellt und anschließend mit der gesamten Gruppe diskutiert. Folgende Konsequenzen wurden beschlossen:

- (a) Keine Interessenskonflikte: keine Konsequenzen
- (b) Geringe Interessenskonflikte: keine alleinige Leitungsfunktionen (Koordination, Moderation)
- (c) Moderate Interessenskonflikte: wie gering, zusätzlich: themenbezogene Enthaltung im Konsensverfahren
- (d) Hohe Interessenskonflikte: wie moderat, zusätzlich: keine Teilnahme an themenbezogenen Arbeitsgruppen

Finanzierung

Der Adaptierungsprozess der Leitlinie wurde ausschließlich durch die Leitlinien-Förderprogramme der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e.V. (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) finanziert. Die Mitglieder der Leitliniengruppe erhielten keine Vergütung

für ihre Arbeit. Die Mitglieder der Leitliniengruppe arbeiteten unabhängig und die DDG und DGGG hatten keinen Einfluss auf die Ausrichtung oder den Inhalt der Leitlinie.

Deutschsprachiger Adaptierungsprozess der EuroGuiDerm Guideline

Der Leitliniengruppe wurde eine deutsche Übersetzung der europäischen EuroGuiDerm guideline on lichen sclerosus sowie der originale Evidenzbericht der EuroGuiDerm guideline zur Verfügung gestellt. Der formale Wortlaut der Empfehlungen wurde dabei ins Deutsche übertragen, wie in Tabelle 3 erläutert. Während des Übersetzungsprozesses wurde die Leitlinie geringfügig gekürzt, wodurch einige der einleitenden Kapitel zusammengefasst und neu strukturiert wurden. Diese Anpassungen erfolgten in Abstimmung mit den Koordinator*innen.

Table 3: Empfehlungsstärken – Wortwahl, Symbolik und Interpretation (modifiziert nach Kaminski-Hartenthaler et. al, 2014)^[1]

Strength	Wording	Symbols	Implications
Starke Empfehlung für eine Vorgehensweise	‘We recommend . . .’ „soll“	↑↑	Wir sind der Auffassung, dass alle oder fast alle informierten Menschen diese Entscheidung treffen würden. Kliniker*innen müssen sich weniger Zeit für den Prozess der Entscheidungsfindung mit den Patient*innen nehmen. In den meisten klinischen Situationen kann die Empfehlung als allgemeine Vorgehensweise übernommen werden.
Schwache Empfehlung für eine Vorgehensweise	‘We suggest . . .’ „sollte“	↑	Wir sind der Auffassung, dass die meisten informierten Menschen, ein substanzieller Anteil jedoch nicht, diese Entscheidung treffen würden. Kliniker*innen und andere Anbieter von Gesundheitsleistungen müssen mehr Zeit aufwenden, um sicherzustellen, dass die Wahl des Verfahrens mitsamt den möglicherweise verbundenen Konsequenzen die Werte und Präferenzen individueller Patient*innen widerspiegelt. Entscheidungsprozesse im Gesundheitssystem erfordern eine tiefgehende Diskussion und die Einbeziehung vieler Stakeholder.
Keine Empfehlung bezüglich einer Vorgehensweise	‘We cannot make a recommendation with respect to . . .’ „kann erwogen werden“	<->	Zur Zeit kann eine Empfehlung für oder gegen eine bestimmte Vorgehensweise aufgrund bestimmter Gegebenheiten nicht getroffen werden (z.B. keine verfügbare Evidenz, unklares oder ungünstiges Nutzen-/Risiko-Verhältnis, etc.)
Schwache Empfehlung gegen eine Vorgehensweise	‘We suggest against . . .’ „sollte nicht“	↓	Wir glauben, dass die meisten informierten Menschen sich gegen diese Intervention entscheiden würden, ein substanzieller Anteil jedoch nicht.
Starke Empfehlung gegen eine Vorgehensweise	‘We recommend against . . .’ „soll nicht“	↓↓	Wir sind der Auffassung, dass alle oder fast alle informierten Menschen eine Entscheidung gegen diese Intervention treffen würden. In den meisten klinischen Situationen kann die Empfehlung als allgemeine Vorgehensweise übernommen werden.

Table 4:Arbeitsgruppen

Chapter:	Working group:
1_ Einleitung	Prof. Dr. Andreas Günthert

	PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Linn Wölber
2_Epidemiologie	Prof. Dr. Andreas Günthert PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Linn Wölber
3_Klinisches Erscheinungsbild	Dr. Susanne Fricke-Otto PD Dr. Dan mon O'Dey Dr. Martin Promm Prof. Dr. Regina Renner
4_Triggerfaktoren	Bettina Fischer Prof. Dr. Regina Renner PD Dr. Gudula Kirtschig
5_Diagnosestellung	Dr. Susanne Fricke-Otto Dr. Martin Promm Prof. Dr. Regina Renner
6_Einführung therapeutisches Management	Dr. Susanne Fricke-Otto Dr. Christine Hirchenhain Narayani Helga Köllmann
7.1_Hautpflege	Prof. Dr. Claudia Günther Prof. Dr. Raimund Stein
7.2.1_Emollientien	Dr. Alexandra Ciresa-König Prof. Dr. Claudia Günther
7.2.2_topische Kortikosteroide	Dr. Christine Hirchenhain Dr. Susanne Fricke-Otto Dr. Felix Neis
7.2.3_topische Calcineurininhibitoren	Prof. Dr. Claudia Günther Prof. Dr. Hagen Ott
7.2.4_topische Retinoide	Bettina Fischer PD Dr. Gudula Kirtschig
7.2.5_topische Hormone	Prof. Dr. Andreas Günthert Prof. Dr. Gerda Trutnovsky Prof. Dr. Linn Wölber
7.3_Platelet rich plasma	Prof. Dr. Andreas Günthert PD Dr. Dan mon O'Dey
7.4_UV-Therapie	PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Alexander Kreuter
7.5_Photodynamische Therapie	PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Alexander Kreuter
7.6_Laser Therapie	PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Linn Wölber
7.7_Kryotherapie	PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Alexander Kreuter
7.8_Systemische Therapie	Bettina Fischer PD Dr. Gudula Kirtschig
7.9_chirurgische Maßnahmen	Dr. Karl Becker Dr. Alexandra Ciresa-König Prof. Dr. Andreas Günthert PD Dr. Dan mon O'Dey Dr. Martin Promm Prof. Dr. Raimund Stein
8_Extragenitaler LS	PD Dr. Gudula Kirtschig Prof. Dr. Alexander Kreuter
9_Schwangerschaft	Dr. Christine Hirchenhain Dr. Felix Neis
10_Schmerzen	Dr. Ines Schweizer Prof. Dr. Gerda Trutnovsky Agnes Wand
11_Nachsorge	Dr. Felix Neis Prof. Dr. Raimund Stein Prof. Dr. Gerda Trutnovsky
12_Patientenschulung	Dr. Alexandra Ciresa-König Dr. Susanne Fricke-Otto Narayani Helga Köllmann Dr. Martin Promm Dr. Ines Schweizer
13_Interdisziplinäres Management	Prof. Dr. Hagen Ott Dr. Anne-Rose Schardt Prof. Dr. Raimund Stein Agnes Wand
14_Verbesserung der Patientenversorgung	Prof. Dr. Hagen Ott Dr. Anne-Rose Schardt

Auf der Auftaktkonferenz wurden kapitelbezogene Arbeitsgruppen gebildet, siehe Tabelle 4.

Die Mitglieder der Kapitelgruppen überprüften die übersetzten Texte und passten diese bei Bedarf (in einem Worddokument im „track-change“-Modus) an. Im Rahmen dieses Überarbeitungsprozesses war es den Autor*innen auch erlaubt neue Studien zu zitieren und neue Referenzen in den Hintergrundtext einzufügen. Die Anpassung der Empfehlungstexte erfolgte nach selbigen Verfahren.

Die übersetzten und überarbeiteten Kapitel wurden anschließend von den Koordinator*innen gegengeprüft. Wo nötig, wurden weitere Anpassungen (im “track-change“-Modus) vorgenommen. Anschließend bereitete das Methodenteam mit den angepassten Hintergrundtexten und Empfehlungsentwürfen die Vorabstimmungen vor.

Online Vorabstimmung

Zwischen August und November 2024 fanden insgesamt vier Online-Vorabstimmungen statt. Ziel dieser Vorabstimmungen war es, (a) die Gruppe mit allen Empfehlungsentwürfen und den dazugehörigen Hintergrundtexten vertraut zu machen, (b) Feedback von allen Mitgliedern einzuholen und (c) über die Empfehlungen vorabzustimmen. Für die Durchführung der Vorabstimmungen wurde das Tool LimeSurvey genutzt. Pro Vorabstimmung erhielten die Mitglieder der Leitliniengruppe einen Link, via dessen sie die Vorabstimmung in eigener Geschwindigkeit über einen Zeitraum von jeweils drei Wochen, bearbeiten konnten. In jeder Vorabstimmung wurden den Mitgliedern der Leitliniengruppe sechs bis sieben Kapitel mit den dazugehörigen Empfehlungen vorgestellt. Jedes Mitglied der Leitliniengruppe wurde gebeten, anzugeben, ob er / sie mit dem Hintergrundtext des jeweiligen Kapitels einverstanden ist oder ob weiterer Anpassungsbedarf besteht. Dabei konnten konkrete Änderungsvorschläge eingebracht werden. Auch alle Empfehlungen wurden einzeln bei den Vorabstimmungen präsentiert. Die Mitglieder der Leitliniengruppe gaben an, ob sie mit dem jeweiligen Empfehlungstext und der Stärke der Empfehlung einverstanden sind. Bei Enthaltung oder Ablehnung wurde um konkrete Änderungsvorschläge gebeten. Während der Umfrage waren die Antworten und Kommentare der anderen Teilnehmenden nicht einsehbar. Die Auswertung der Online-Vorabstimmungen erfolgte anschließend durch das Methodenteam. Die Ergebnisse wurden zunächst den Koordinator*innen und anschließend in den Konsensuskonferenzen der Leitliniengruppe vorgestellt. Falls die Koordinatorinnen oder das Methodenteam die Empfehlungen basierend auf den Vorabstimmungsergebnissen überarbeitet hatten, wurden diese Änderungen den Autor*innen in den Konsensuskonferenzen transparent präsentiert.

Konsensuskonferenzen

Zur finale Konsentierung der Empfehlungen wurden zwei Online-Konsensuskonferenzen (über Microsoft-Teams) abgehalten (27.01.2025 und 03.02.2025). Während den Konferenzen wurden die übersetzten und angepassten Empfehlungen sowie die Ergebnisse aus den Vorabstimmungen der Leitliniengruppe präsentiert und die Empfehlungen nochmals diskutiert. Insbesondere wurde evaluiert, ob die Empfehlungen auf die aktuelle Gesundheitsversorgung im deutschsprachigen Raum zutreffen oder ob es weiteren Anpassungsbedarf gibt. Auch Kosten- und Wirtschaftlichkeitsaspekte wurden erörtert. Für die evidenzbasierten Empfehlungen der Therapiekapitel wurde die Evidenzgrundlage mit Auszügen aus dem Evidenzbericht vor dem Abstimmungsprozess präsentiert.

Abweichende Vorschläge wurden notiert, einzeln diskutiert, bei Bedarf erfolgte eine weitere Vorabstimmung, dann eine abschließende Diskussion und eine endgültige Stimmabgabe. Alle nominierten Expert*innen und Patientenvertreter*innen waren stimmberechtigt. Die Diskussion wurde von PD Dr. Ricardo Niklas Werner (AWMF-Leitlinienreferent), welcher selbst kein Stimmrecht hatte, mit Hilfe der nominalen Gruppentechnik moderiert.

Empfehlungsentwürfe die in den Vorabstimmungen bereits 100% Zustimmung erreicht hatten wurden präsentiert. Eine erneute Konsentierung erfolgte bei diesen Empfehlungen nur, wenn noch Diskussionsbedarf bestand.

Primäres Ziel in den Konsensuskonferenzen war ein starker Konsens, der a priori als >95% Zustimmung definiert wurde. Wenn dieser auch nach Diskussion nicht erreicht werden konnte, erfolgte eine Verabschiedung mit Konsens (> 75% Zustimmung). 83 Empfehlungen konnten mit „starkem Konsens“ verabschiedet werden. 9 Empfehlungen konnten mit „Konsens“ verabschiedet werden. Die entsprechenden Konsensstärken wurden dokumentiert.

In der Leitlinie wird die Stärke des erzielten Konsenses für jede Empfehlung, wie in Tabelle 5 dargestellt, angegeben.

Table 5: Stärke des erzielten Konsenses

100% Konsens	100% Zustimmung
Starker Konsens	Zustimmung von >95 - <100% der Abstimmenden
Konsens	Zustimmung von >75 - 95% der Abstimmenden
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von >50 - 75% der Abstimmenden

Die Empfehlungen in dieser Leitlinie werden wie folgt präsentiert: Neben dem Wortlaut der Empfehlung zeigen Pfeil(e) und Farbgebung die Richtung und Stärke der jeweiligen Empfehlung an. Darüber hinaus wird der Grad der Zustimmung (Konsensstärke) als prozentualer Wert visualisiert.

Bei <u>Frauen</u> mit genitalem LS soll eine topische Therapie mit Glukokortikoiden der Klasse III oder IV erfolgen.	↑↑	100% Konsens (12/12) evidenz- und konsensbasiert, siehe Evidenzbericht
Bei <u>Mädchen</u> mit genitalem LS soll eine topische Therapie mit Glukokortikoiden der Klasse III* oder IV* erfolgen.	↑↑	
Bei <u>Männern</u> mit genitalem LS soll eine topische Therapie mit Glukokortikoiden der Klasse III oder IV erfolgen.	↑↑	
Bei <u>Jungen</u> mit genitalem LS soll eine topische Therapie mit Glukokortikoiden der Klasse III* oder IV* erfolgen.	↑↑	
Bei Patient*innen mit <u>extragenitalem LS</u> sollte eine topische Therapie mit Glukokortikoiden der Klasse III* oder IV* erfolgen.	↑	
* nicht alle Präparate sind für Kinder jeder Altersklasse zugelassen		
Glukokortikoide der Klasse IV Direkte Evidenz verfügbar für: - Frauen: - Cochrane review (2 RCTs) 5 further RCTs - Improvement of symptoms: GRADE ⊕⊕⊕⊕ high - ⊕○○○ very low - QoL: GRADE ⊕⊕⊕○ moderate - ⊕⊕○○ low - Sexual function: GRADE ⊕○○○ very low - Urinary function: GRADE ⊕⊕○○ low - Patient global assessment: GRADE ⊕⊕○○ low - Physician global assessment: GRADE ⊕○○○ very low - Minor adverse events: GRADE ⊕○○○ very low 9 non-comparative/non-prospective studies (n=513) - Mädchen: 7 non-comparative/non-prospective studies (n=155) - Frauen und Mädchen: 1 RCT - Improvement of symptoms: GRADE ⊕⊕⊕○ moderate - Weibliche Patientinnen (Alter nicht spezifiziert): 1 non-comparative/non-prospective study (n=59) - Männer: 4 non-comparative/non-prospective studies (n=104) - Männer und Jungen: 1 non-comparative/non-prospective study (n=185)		
Glukokortikoide der Klasse III Direkte Evidenz verfügbar für: - Frauen: 3 RCTs - Improvement of symptoms: GRADE ⊕⊕⊕⊕ high - ⊕○○○ very low - Patient global assessment: GRADE ⊕⊕○○ low - Physician global assessment: GRADE ⊕○○○ very low 14 non-comparative/non-prospective studies (n=988) - Mädchen: 1 non-comparative/non-prospective study (n=11) - Jungen: - Cochrane review (1 RCT) 2 non-comparative/non-prospective studies (n=83)		

Bei den evidenzbasierten Therapieempfehlungen ist zudem das Vertrauen in die aus der systematischen Literaturrecherche gewonnenen Effektschätzer dargestellt. Hierbei wird eine standardisierte Kennzeichnung und Symbolik verwendet, die einschließlich der damit verbundenen Interpretation in Tabelle 6 gezeigt wird. Beurteilt wurde das Vertrauen in die Effektschätzer nach der von der GRADE-Arbeitsgruppe empfohlenen Methodik.[2-7]

Detaillierte Angaben zur Methodik der systematischen Literaturrecherche und der Erstellung der systematischen Übersichtsarbeit einschließlich der Bewertung des Risikos für systematische Verzerrung (Risk of Bias) und der Bewertung des Vertrauens in die Effektschätzer nach GRADE finden sich im separaten Evidenzbericht. Zu beachten ist, dass die systematischen Literaturrecherche mit der systematischen Evidenzaufbereitung initial für die europäische Euroguiderm guideline on lichen sclerosis[8, 9] erfolgte, die für die vorliegende deutschsprachige Leitlinie die Adaptierungsgrundlage darstellt. Ein Update der systematischen Literaturrecherche oder der systematischen Übersichtsarbeit erfolgte für die deutschsprachige Leitlinie nicht.

Table 6: GRADE-Bewertung des Vertrauens in die berechneten Effektschätzer und ihre Interpretation, modifiziert nach Balshem et al.[7] und Meerpohl et al.[10]

GRADE Bewertung und Symbolik	Interpretation
Hoch ⊕⊕⊕⊕	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe beim Effektschätzer liegt.
Moderat ⊕⊕⊕○	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe beim Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.
Gering ⊕⊕○○	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.
Sehr gering ⊕○○○	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.

Unterschiede im Vergleich zur EuroGuiDerm-Leitlinie

Kapitel 7.1: Hautpflege und allgemeine Therapieempfehlungen

- Die europäische Empfehlung “We cannot make a recommendation in favour of wearing silk rather than cotton briefs for lichen sclerosis patients” wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz gestrichen, da der Mehrwert der offenen Empfehlung für Leitliniennutzer als begrenzt eingestuft wurde
- Die europäische Empfehlung “We cannot make a recommendation concerning the use of oral contraceptives in females with lichen sclerosis.” wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz gestrichen, da die Evidenzgrundlage als zu gering eingestuft wurde, um diesbezüglich eine Empfehlung aussprechen zu können

Kapitel 7.2.2: Topische und intraläsionale Glukokortikoide

- Die europäische Empfehlung „We suggest intralesional corticosteroids to hyperkeratotic lesions in women with topical steroid-resistant genital lichen sclerosis (provided malignancy has been excluded)“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Frauen mit hyperkeratotischem genitalem LS kann eine Therapie mit intraläsionalen Glukokortikoiden

erwogen werden, wenn die LS Läsionen nicht auf eine topische Therapie angesprochen haben (vorausgesetzt, dass eine Neoplasie ausgeschlossen wurde).“ geändert, da die deutschsprachige Leitliniengruppe die Evidenzgrundlage als zu gering für eine positive Empfehlung eingestuft hat

- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to intralesional corticosteroids in girls with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Mädchen soll eine Therapie mit intraläsionalen Glukokortikoiden zur Behandlung des genitalen LS nicht erfolgen.“ geändert, da die deutschsprachige Leitliniengruppe das Risiko für eine Traumatisierung als zu hoch einstufte
- Die europäische Empfehlung “We cannot make a recommendation with respect to intralesional corticosteroids in patients with extragenital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz gestrichen, da Evidenzgrundlage als zu gering eingestuft wurde, um diesbezüglich eine Empfehlung aussprechen zu können

Kapitel 7.3: Platelet rich plasma

- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to platelet rich plasma in girls with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Mädchen soll eine Therapie des genitalen LS mit Platelet rich plasma nicht erfolgen.“ geändert, da die deutschsprachige Leitliniengruppe das Risiko für eine Traumatisierung als zu hoch und die Evidenzgrundlage als zu gering für eine offene Empfehlung einstuft hat
- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to platelet rich plasma in boys with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Jungen soll eine Therapie des genitalen LS mit Platelet rich plasma nicht erfolgen.“ geändert, da die deutschsprachige Leitliniengruppe das Risiko für eine Traumatisierung als zu hoch und die Evidenzgrundlage als zu gering für eine offene Empfehlung einstuft hat
- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to platelet rich plasma in patients with extragenital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Patient*innen mit extragenitalem LS soll eine Therapie mit Platelet rich plasma nicht erfolgen.“ geändert, da die deutschsprachige Leitliniengruppe die Evidenzgrundlage als zu gering für eine offene Empfehlung einstuft hat

Kapitel 7.4: UV-Therapie

- Die europäische Empfehlung „We suggest UVA 1 therapy in women with genital lichen sclerosis as a second choice treatment, taking into account carcinogenicity and practicality.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz und Abwägung des Aufwandes und des Nutzens zu „Bei Frauen mit genitalem LS kann eine UV Therapie erwogen werden“ geändert

Kapitel 7.7: Kryotherapie

- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to cryotherapy in women with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Frauen sollte eine Kryotherapie zur Behandlung eines genitalen LS nicht eingesetzt werden.“ geändert. Grund für diese Änderung war die Einschätzung der deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass mit dieser Behandlungsmethode ein relevantes Risiko für Gewebeschäden einhergeht
- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to cryotherapy in girls with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Mädchen soll eine Kryotherapie zur Behandlung eines genitalen LS nicht eingesetzt werden.“ geändert. Grund für diese Änderung war die Einschätzung der

deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass mit dieser Methode ein relevantes Risiko für Gewebeschäden sowie eine mögliche psychische Traumatisierung einhergeht

- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to cryotherapy in men with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Männern soll eine Kryotherapie zur Behandlung eines genitalen LS nicht eingesetzt werden.“ geändert. Grund für diese Änderung war die Einschätzung der deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass mit dieser Behandlungsmethode ein relevantes Risiko für Gewebeschäden einhergeht
- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to cryotherapy in boys with genital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Jungen sollte eine Kryotherapie zur Behandlung eines genitalen LS nicht eingesetzt werden.“ geändert. Grund für diese Änderung war die Einschätzung der deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass mit dieser Methode ein relevantes Risiko für Gewebeschäden sowie eine mögliche psychische Traumatisierung einhergeht
- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with respect to cryotherapy in patients with extragenital lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Patient*innen mit extragenitalem LS soll eine Kryotherapie zur Behandlung des extragenitalen LS nicht eingesetzt werden.“ geändert. Grund für diese Änderung war die Einschätzung der deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass mit dieser Behandlungsmethode ein relevantes Risiko für Gewebeschäden einhergeht.

Kapitel 7.8: Systemische Therapie

- Die europäische Empfehlung „We recommend against potassium para-aminobenzoate as a treatment for lichen sclerosis.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz gestrichen, da der Mehrwert der Empfehlung für Leitliniennutzer als begrenzt eingestuft wurde

Kapitel 7.9: Chirurgische Therapie

- Die europäische Empfehlung „We recommend against surgical treatment for management of genital lichen sclerosis in girls.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Mädchen sollten chirurgische Interventionen zur Behandlung eines genitalen LS nicht durchgeführt werden, können im Einzelfall jedoch zur Verbesserung funktioneller Störungen indiziert sein.“ geändert. Grund für diese Änderung war die Einschätzung der deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass in Einzelfällen chirurgische Maßnahmen auch bei Mädchen sinnvoll sein können, die durch eine starke Negativempfehlung ggf. unterbunden werden würden
- Die europäischen Empfehlungen „We suggest circumcision, preferably removing the complete foreskin if guideline-conform treatment with e.g. steroids in men/boys with phimosis caused by lichen sclerosis fails.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Männern und Jungen mit LS bedingter Phimose, die nicht auf eine leitliniengerechte Behandlung, zum Beispiel mit topischen Glukokortikoiden, angesprochen hat, soll eine Zirkumzision, vorzugsweise mit Entfernung der gesamten Vorhaut, erfolgen.“ geändert. Die Änderung erfolgte, da die deutschsprachige Leitliniengruppe die Zirkumzision nach erfolgloser topischer Therapie mit Glukokortikoiden als logisch nächsten und potenziell heilenden Therapieschritt bei LS-bedingter Phimose bewertete
- Die europäische Empfehlung „We suggest urethroplasty using oral mucosa grafts in men with urethral stricture due to lichen sclerosis causing mechanical problems in voiding or sexual intercourse.“ wurde nach Diskussion in der Konsensuskonferenz zu „Bei Männern und männlichen Jugendlichen mit LS bedingten Harnröhrenstrikturen, die mechanische Probleme bei der Miktion oder beim Geschlechtsverkehr verursachen, soll eine Urethroplastik mit Mundschleimhauttransplantat durchgeführt werden.“ geändert. Grund für diese Änderung

war die Einschätzung der deutschsprachigen Leitliniengruppe, dass bei LS-bedingten Harnröhrenstrikturen mit funktionell relevanter Symptomatik die Urethroplastik mit Mundschleimhauttransplantat derzeit das etablierte Standardverfahren mit den besten langfristigen funktionellen Ergebnissen darstellt

- Um eine gezielte chirurgische Behandlungsoption für einen bislang nicht abgedeckten Aspekt darzustellen, wurde folgende, in der europäischen Leitlinie nicht enthaltene Empfehlung neu aufgenommen: „Bei Männern und Jungen mit LS-bedingter Meatusstenose, die nicht auf eine leitliniengerechte Behandlung mit topischen Glukokortikoiden angesprochen hat, sollte eine Meatusplastik erfolgen.“
- Eine weitere neu aufgenommene Empfehlung lautet: „Bei Männern und Jungen mit LS-bedingter Urethra- oder Meatusstenose sollte eine Bougierung außer zu palliativen Zwecken nicht erfolgen.“
- Die europäische Empfehlung „For surgical procedures in males we recommend removing the complete foreskin.“ wurde nach Diskussion in der Kosensuskonferenz zu „Bei chirurgischen Interventionen bei Männern sollte die Vorhaut bei einer Zirkumzision vollständig entfernt werden.“ geändert. Grund hierfür war, dass bei expliziten Patientenwunsch auch eine partielle Zirkumzision möglich sein sollte

Kapitel 9: LS in der Schwangerschaft

- Die europäische Empfehlung „We cannot make a recommendation with regard to the use of topical corticosteroid injection (TCI) during pregnancy and breastfeeding in lichen sclerosus patients.“ wurde nach Diskussion in der Kosensuskonferenz gestrichen, da der Mehrwert der offenen Empfehlung für Leitliniennutzer als begrenzt eingestuft wurde

Kapitel 11: Nachsorge

- Die europäische Empfehlung „We suggest that patients with mild lichen sclerosus could be monitored by general practitioners and through self-monitoring.“ wurde nach Diskussion in der Kosensuskonferenz gestrichen, da die Umsetzung im deutschsprachigen Raum als nicht sinnvoll/praktikabel gewertet wurde

Kapitel 12: Patientenschulung

- Die europäische Empfehlung „We recommend that patients are educated and followed up by a physician experienced in lichen sclerosus.“ wurde gestrichen, da der Aussage als selbstverständlich bewertet wurde
- Die europäische Empfehlung „We recommend that lichen sclerosus patients are specifically educated about the benefits and safety aspects of each treatment option proposed.“ wurde gestrichen, da der Aussage als selbstverständlich bewertet wurde

Kapitel 14: Verbesserung der Patientenversorgung

- Die europäische Empfehlung „We recommend that a list of physicians with experience in lichen sclerosus is made available to patients and referring doctors.“ wurde nach Diskussion in der Kosensuskonferenz gestrichen, da die Umsetzung im deutschsprachigen Raum als nicht sinnvoll/praktikabel gewertet wurde

Begutachtung der Leitlinie

External review:

Sowohl die Adaptierungsgrundlage (europäische EuroGuiDerm guideline on lichen sclerosus[8, 9]) als auch die vorliegende deutschsprachige Adaptierung wurden jeweils einem umfangreichen externen Review unterzogen. Im Falle der europäischen Euroguiderm guideline wurden teilnehmende

Fachgesellschaften, Mitglieder des European Dermatology Forum und pharmazeutische Unternehmen einbezogen.

Für die vorliegende deutschsprachige Adaptierung erfolgte nach Erstellung der finalisierten Konsultationsfassung und interner Begutachtung durch die gesamte Leitliniengruppe ebenfalls eine umfassende externe Begutachtung der Leitlinie. Hierzu wurden die Leitliniendokumente allen beteiligten medizinischen Fachgesellschaften, Organisationen und Interessengruppen für einen Zeitraum von einem Monat (19.05.2025 – 15.06.2025) zur Kommentierung zur Verfügung gestellt (Konsultation durch Peers). Die Konsultationsfassung der Leitliniendokumente war zudem vom 19.05.2025 bis zum 15.06.2025 über die Website der dEBM öffentlich zugänglich und durch alle Interessierten kommentierbar (öffentliche Konsultationsphase).

Alle eingegangenen Kommentare wurden nach Abschluss der Konsultationsphase vom Methodenteam in einem Word-Dokument zusammengefasst. Redaktionelle Anmerkungen wurden direkt vom Methodenteam bearbeitet. Alle anderen Kommentare wurden an die Koordinator*innen weitergeleitet. Die Koordinator*innen sichteten die Kommentare und entschieden für jeden einzelnen, ob der Text der Leitlinie entsprechend geändert werden sollte oder nicht. Alle Änderungen wurden über die „Track-change“-Funktion vorgenommen. Alle Reviewer erhielten eine Rückmeldung zu ihren Kommentaren. Eine anonymisierte Version aller inhaltlicher Kommentare und getroffenen Maßnahmen ist Appendix 3 zu entnehmen. Am 16.06.2025 wurde das Leitlinienmanuskript nach Prüfung durch die 2+2-Kommission der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und des Berufsverbands der Deutschen Dermatologen sowie durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. final angenommen. Die Freigabe durch die Vorstände der anderen beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen erfolgte bis zum 15.06.2025.

Verbreitung und Implementierung

Da die Implementierung maßgeblich am Erfolg einer Leitlinie beteiligt ist, wird ein umfangreiches Implementierungsprogramm initiiert. Zur möglichst breiten Disseminierung ist eine Zugriffsmöglichkeit im Internet unter www.awmf.org vorgesehen. Desweiteren ist eine Publikation im Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (JDDG) sowie ggf. weitere Publikationen geplant. Weitere Implementierungsmaßnahmen erfolgen über das Implementierungsprogramm der Leitlinienkommission und über Aktivitäten der Mitglieder der Leitliniengruppe selbst

Aktualisierung der Leitlinie

Die vorliegende Leitlinie hat eine Gültigkeit bis zum 15.06.2030. Unter Berücksichtigung der bis zu diesem Zeitpunkt neu erschienenen Literatur wird im Vorfeld eine Aktualisierung vorbereitet. Über die Notwendigkeit der Neubearbeitung der einzelnen Kapitel im Rahmen eines Updates der Literatur entscheidet die Expertengruppe. Entscheidende Kriterien hierzu sind: 1) Vorliegen von neuen

wissenschaftlichen Erkenntnissen, die eine Revision der Empfehlungen erfordern und 2) Vorliegen neuer gesetzlicher Vorschriften, die eine Revision der Empfehlungen erfordern. Ansprechpartner für eine Aktualisierung der Leitlinie sind die Koordinator*innen dieser Leitlinie (Frau PD Dr. Gudula Kirtschig (g.kirtschig@gmail.com), Frau Prof. Linn Wölber (linn_woelber@gmx.de) und Herr Prof. Andreas Günthert (andreas.guenthert@gyn-zentrum.ch)).

Verwertungsrechte

Die Verwertungsrechte der Leitlinie liegen bei der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e.V. und bei der Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.. Die Leitlinie wird unter der Creative Commons License CC BY-NC 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/de>) veröffentlicht

Ausschnitt aus dem Methodenreport der Euroguiderm guideline

Die folgenden Abschnitte sind dem Methodenbericht der europäischen EuroGuiDerm guideline on lichen sclerosus[8, 9] entnommen, der auf der EuroGuiDerm-Website unter <https://www.guidelines.edf.one/edf-guidelines-and-consensus-statements> zu finden ist.

Der folgende Abschnitt bezieht sich auf die Methodik der systematischen Übersichtsarbeit, die für die europäische EuroGuiDerm guideline on lichen sclerosus[8, 9] erarbeitet wurde. Diese Übersichtsarbeit fungiert auch für die vorliegende deutschsprachige Adaptierung als Evidenzgrundlage.

Für weitere Informationen sowie die im folgenden genannten Appendizes siehe den vollständigen methodosreport unter:

<https://www.guidelines.edf.one//uploads/attachments/cljzpy5v1hrbyxjrscsybpos-lichen-sclerosus-methods-report.pdf>

Scoping and defining the purpose of the guideline

The EuroGuiDerm team (MK and RNW) and the guideline coordinator (GK) prepared a scoping document. The manuscript was sent to the EDF members and the EuroGuiDerm Board of Directors in November 2021 for commenting and approval, see [Appendix 3](#).

This guideline is an update of the evidence and consensus-based European guideline for lichen sclerosus published in 2016. The guideline coordinator (GK) and the EuroGuiDerm team (MK and RNW) developed the structure of the guidelines and formulated key questions for each chapter, considering the topics covered in the previous guideline as well as new areas. All key questions were presented to the GDG during the first online conference (kick off) on 06 December 2021 and all GDG members could modify key question(s) for their assigned topic(s)/chapter(s) if required.

Table 7: Overview of key questions and chapter content

Chapter	Key-Question(s) or content
Introduction	Definition of disease, histopathology, genetic predisposition, immunological findings, associated diseases
Epidemiology	Epidemiology of lichen sclerosus (sex, age, ethnicity)
Clinical presentation	Clinical presentation of lichen sclerosus: signs and symptoms depending on site and sex
Sequel of disease	Scarring, development of carcinomas
Trigger factors	Potential trigger factors for lichen sclerosus
Diagnostic	What is the best diagnostic algorithm for male and female lichen sclerosus patients in different age groups? When, where and how should a sample biopsy be taken? Should routine diagnostic measures be performed to identify potentially associated diseases?
Differential diagnoses	Main differential diagnoses

Introduction into treatment	What are the aims of treatment? How should treatment success be assessed and how often should patients be seen? What schemes can be recommended for initial and maintenance treatment?
Skin care and basic therapy	Skin care, avoidance of trigger factors and prevention contact allergy, treatment of itch
Emollients	What is the efficacy and safety of emollients in patients with genital lichen sclerosis?*
Topical and intralesional corticosteroids	What is the efficacy and safety of topical and intralesional corticosteroids in patients with genital lichen sclerosis?*
Topical calcineurin inhibitors	What is the efficacy and safety of topical calcineurin inhibitors in patients with genital lichen sclerosis?*
Topical retinoids	What is the efficacy and safety of topical retinoids in patients with genital lichen sclerosis?*
Topical hormone preparations	What is the efficacy and safety of topical hormone preparations in patients with genital lichen sclerosis?*
Platelet rich plasma	What is the efficacy and safety of platelet rich plasma in patients with genital lichen sclerosis?*
UV therapy	What is the efficacy and safety of UV therapy in patients with genital lichen sclerosis?*
Photodynamic therapy	What is the efficacy and safety of photodynamic therapy in patients with genital lichen sclerosis?*
Laser therapy	What is the efficacy and safety of laser therapy in patients with genital lichen sclerosis?*
Cryotherapy	What is the efficacy and safety of cryotherapy in patients with genital lichen sclerosis?*
Systemic treatment	What is the efficacy and safety of systemic immunosuppressive treatment in patients with genital lichen sclerosis?*
Surgical interventions	Which surgical interventions are available for female and male patients with genital lichen sclerosis?
Upcoming treatments	What treatments are currently under development
Extragenital lichen sclerosis	Features of extragenital lichen sclerosis
Patient education programs	Are effective patient education programmes available? If so, what is effective patient education?
Lichen sclerosis in pregnancy	How does lichen sclerosis behave during pregnancy? How should lichen sclerosis be treated during pregnancy?
Pain in lichen sclerosis**	Chronic pelvic pain syndrome / vulvodynia in LS patients, treatment for pain in lichen sclerosis patients
Follow-up	How often should patients with lichen sclerosis attend follow-up examinations? What does follow-up entail in patients with lichen sclerosis? (clinical examination, patient education and frequency)
Interdisciplinary mangagement	When should patients be seen by an interdisciplinary senario / team? What are the advantages or disadvantages of interdisciplinary clinics? (e.g. outcomes, patient experience, micro and macro economic considerations)
Improvement of care	Triage (escalation of care: Gp / local specialist / speicalised physician / interdisciplinary team) / LS centres, physician location map
Future research	Urgent research questions, COS development
*analyses will be stratified for age groups, sex and site of involvement ** The addition of this chapter was decided during the first consensus conference (not at the kick-off meeting) evidence-based questions in bold	

After evaluating the evidence, it was found that for some chapters, which were initially planned to have evidence-based recommendations, only consensus-based recommendations could be made as

the data was insufficient for evidence-based decisions. These chapters include emollients, surgical interventions, and lichen sclerosis in pregnancy.

Search methods and results, evidence selection & critical appraisal of evidence

As part of the scoping exercise, we searched in the Guidelines International Network (G-I-N), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), ECRI Guidelines Trust, Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) and PubMed databases for existing lichen sclerosis guidelines published during the last 5 years. We identified 14 guidelines, each of which we assessed using the Agree 2 tool (domain 3 only). The British lichen sclerosis guideline published in 2018[11] received the highest rating of 90% (see appendix 3). Consequently, we decided to utilize the systematic review from this guideline as the foundation for our own guideline. We thank the British Association of Dermatologists (BAD) for providing the data from their systematic review. They kindly allowed us to utilize and update this data, which formed the evidence base for this guideline.

Given that we adopted a narrower PICO definition than the UK guideline (see evidence report), some studies included in the systematic review of the UK guideline were excluded from the systematic review for our guideline. The following studies were excluded:

- Ayhan 2007[12]: As this was a retrospective study, we have included it only in the descriptive analysis
- D’Antuono 2011[13]: This study was not included in our update because dermasilk is not included in our PICO
- Wilkinson 2012[14]: As this was a retrospective study, we have included it only in the descriptive analysis
- Goldstein 2015[15]: This study was not included in our update because human fibroblast lysate cream is not included in our PICO

We conducted a systematic literature up-date search in the databases Pubmed, Medline Ovid from 1946, Embase Ovid from 1974 and the Cochrane database. The search strategies from the British guideline were used (see Appendix 4). The search was running on 9 September 2021 for the period 2017 to 9 September 2021.

Two members of the EuroGuiDerm team (MK and MG) independently screened all identified abstracts/titles for eligibility. Included title/abstracts were then independently screened as full texts based on the eligibility criteria. Disagreement in evaluation was resolved through discussion by each

step. The study selection flowchart is shown below. We recorded all full-texts excluded and the primary reason for exclusion (see below).

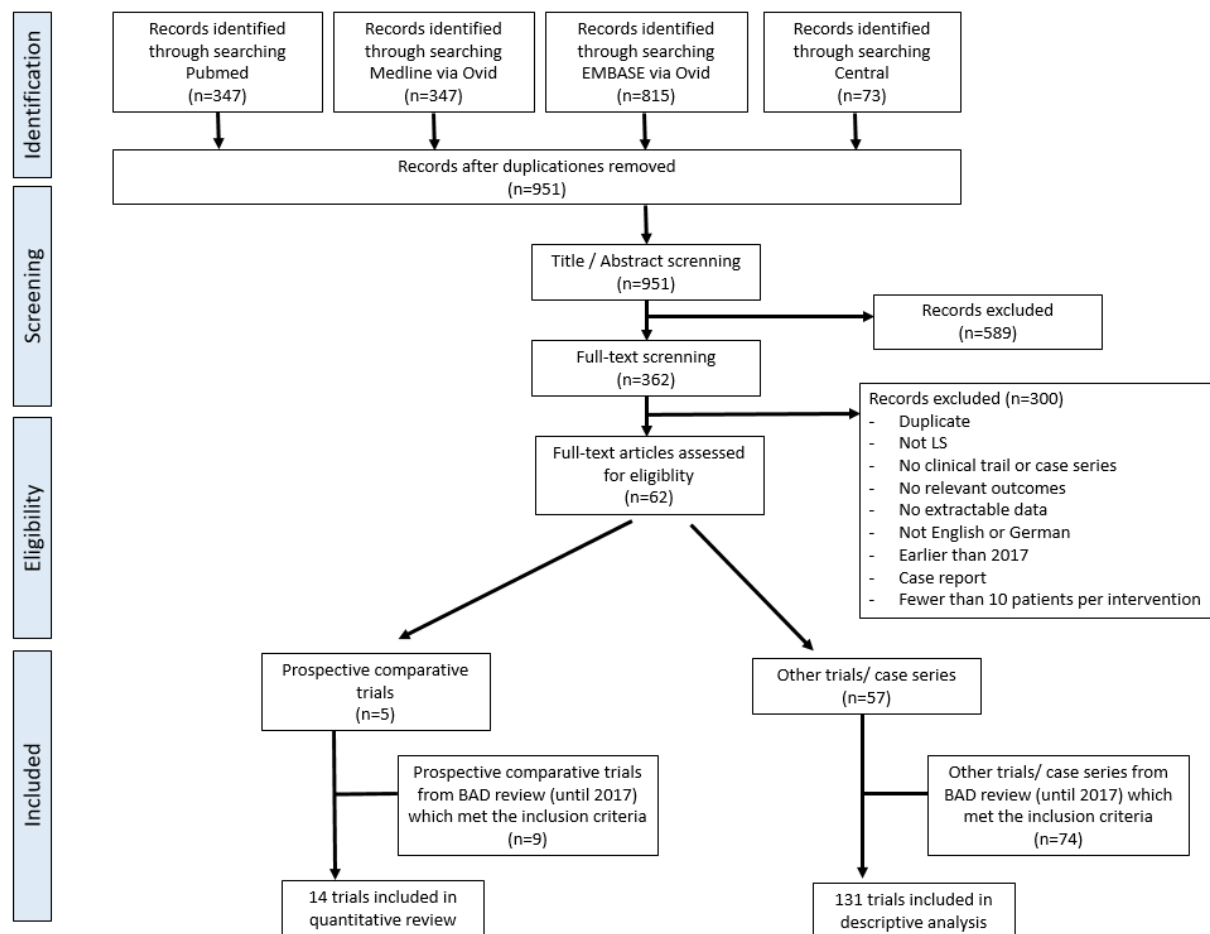


Figure1: study selection flowchart

For the table with the excluded full-texts see the methods report of the EuroGuiDerm Guideline.

Data extraction was also performed independently by two members of the EuroGuiDerm team (MK and MG) using a standardised form. A table was created for all prospective comparative trails (randomised controlled trials and prospective comparative observational studies) and another table for case series and non-prospective trials. The data presented in the second table, which included case series and non-prospective studies, were solely described and not subjected to further analysis. Disagreement in evaluation was resolved through discussion by each step.

To assess risk of bias in randomized trials we used the RoB 2.0 tool.[16] This was also done by the two members of the EuroGuiDerm team (MK and MG) independently. The RCTs that were already included in the systematic review of the 2018 UK guideline were still assessed with the first risk of bias tool. For comparative prospective observational studies, the assessment of risk of bias was planned with the

ROBINS-1 tool. However, no new comparative prospective observational studies were included. Disagreement in evaluation was resolved through discussion.

After comparison of the extracted data between the two independent reviewers, the data of the prospective comparative trials was transferred and further processed using the Review Manager (RevMan) 5.3 software.

Fixed-effects (Mantel-Haenszel) techniques (using an inverse variance method for pooling) were used to calculate the risk ratios (RR) for dichotomous outcomes. Mean differences (MD) were calculated for continuous outcomes.

We had intended to conduct a meta-analysis by pooling data from different trials wherever possible. However, due to the heterogeneity in comparisons and outcomes, this was never feasible.

To assess the certainty of the evidence on the outcomes from the prospective comparative trials we used the “Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation” (GRADE) approach.[7] Each outcome was examined for each of the quality elements listed and defined in Table 8.

Table 8: Description of quality elements in GRADE for intervention studies

Quality element	Description
Risk of bias (<i>i.e. study limitations</i>)	Limitations in the study design and implementation may bias the estimates of the treatment effect. Major limitations in studies decrease the confidence in the estimate of the effect. Examples of such limitations are selection bias (often due to poor allocation concealment), performance and detection bias (often due to a lack of blinding of the patient, healthcare professional and assessor) and attrition bias (due to missing data causing systematic bias in the analysis).
Indirectness	Indirectness refers to differences in study population, intervention, comparator and outcomes between the available evidence and the review question.
Inconsistency	Inconsistency refers to an unexplained heterogeneity of effect estimates between studies in the same meta-analysis.
Imprecision	Results are imprecise when studies include relatively few patients and few events (or highly variable measures) and thus have wide confidence intervals around the estimate of the effect relative to clinically important thresholds. The 95% confidence intervals denote the possible range of locations of the true population effect at a 95% probability, and so wide confidence intervals may denote a result that is consistent with conflicting interpretations (for example, a result may be consistent with both clinical benefit AND clinical harm) and thus, be imprecise.
Publication bias	Publication bias is a systematic under/overestimation of the underlying beneficial or harmful effect due to the selective publication of studies. A closely related phenomenon is where some papers fail to report an outcome that is inconclusive, thus leading to an over-estimate of the effectiveness of that outcome.
Other issues	Sometimes, randomization may not adequately lead to group equivalence of confounders, and if so this may lead to bias, which should be considered. Potential conflicts of interest, often caused by excessive pharmaceutical company involvement in the publication of a study, should also be noted.

Table adapted from: Lewis et al., 2018, Appendix K [17]

The rating of the quality of evidence begins with the study design. For outcomes from RCTs, the baseline GRADE evidence quality score is set to "high." Outcomes from observational intervention studies, on the other hand, are initially assessed as "low". After that, the rating is done for domains

“inconsistency”, “indirectness”, “imprecision” and “publication bias”. Depending on these ratings the quality of evidence can be subsequently downgraded. Table 9 shows the criteria for downgrading.

Table 9: Criteria for downgrading the confidence in the effect estimators

Quality element	Criteria	Effect on the GRADE rating
Risk of bias	Low – moderate	No downgrading
	High in one domain	Downgrading -1
	High in more than one domain	Downgrading -2
Inconsistency	Only one contributing study	No downgrading
	More than one contributing study	
	• I^2 was 0-49%	No downgrading
	• I^2 was 50-74%	Downgrading -1
	• I^2 was 75% or more	Downgrading -2
	• subgroup analysis (each subgroup had an $I^2 < 50$)	No downgrading
Indirectness	Evaluation of indirectness in populations, interventions, comparisons and outcome measures	
	• No indirectness	No downgrading
	• Indirectness in just one source	Downgrading -1
	• Indirectness in more than one source	Downgrading -2
Imprecision	Categorical/dichotomous outcomes	
	In absence of minimal important differences (MID) values, MIDs are taken as risk ratios (RRs) of 0.75 and 1.25	
	• 95% confidence interval of the overall estimate of effect does not cross the MID lines	No downgrading
	• If 95% confidence interval of the overall estimate of effect crossed one of the MID lines	Downgrading -1
	• If 95% confidence interval of the overall estimate of effect crossed both of the MID lines	Downgrading -2
	Continuous outcomes	
	In absence of MID values, MIDs are taken as ½ standard deviation of the control group	
	• 95% confidence interval of the overall estimate of effect does not cross the MID lines	No downgrading
	• If 95% confidence interval of the overall estimate of effect crossed one of the MID lines	Downgrading -1
	• If 95% confidence interval of the overall estimate of effect crossed both of the MID lines	Downgrading -2
Publication bias	Not detectable	No downgrading
	Detected (e.g. with funnel plot)	Downgrading -1

As it was not feasible to pool the data due to the small number of studies and their heterogeneity, no downgrading was performed for the domains of 'inconsistency' and 'publication bias'. Since the study inclusion criteria already prevented indirectness, no downgrading was necessary in this domain either.

An upgrading is possible if there is a large effect, a dose response or plausible confounding bias. However, this was not the case here, so that no upgrading took place.

Acknowledgements

We thank the British Association of Dermatologists (BAD) for providing the data from their systematic review. They kindly allowed us to utilize and update this data, which formed the evidence base for this guideline.

For the evidence analysis see evidence report.

Appendix 1: AGREE-II-Bewertung der EuroGuiDerm Guideline on lichen sclerosus (Quelleitlinie)

Items aus AGREE II	Bewertung	Begründung
Domäne 3		
Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht.	5	Systematisches Update der Suche aus der britischen Leitlinie (umfasst Therapie-Kapitel der Leitlinie). Detaillierte Suchstrategien für Pubmed, Ovid Medline; Ovid Embase und CENTRAL vorliegend.
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind eindeutig beschrieben.	6	PICO vorliegend
Die Stärken und die Schwächen der Evidenz sind eindeutig beschrieben.	4	Bias-Risiko der eingeschlossenen RCTs mit RoB 2.0 bewertet. Bewertung des Vertrauens in die Effektschätzer mit GRADE erfolgt. Teilweise detaillierte Informationen zur Qualität der Studien in den Hintergrundtexten. Insgesamt nur wenig RCTs verfügbar.
Das methodische Vorgehen bei der Formulierung der Empfehlungen ist eindeutig beschrieben.	6	Verfahren in ‚Methods section‘ der Langfassung kurz beschrieben mit Verweis auf Methodenreport. Dort detaillierte Darstellung des Ablaufes von Erstellung der Textgrundlagen über Vorabstimmung und Konsensverfahren in den digitalen Konsensuskonferenzen.
Der gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken wurden bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt.	4	Evidence to decision framework vorhanden. Schadensaspekte wurden als Endpunkte evaluiert und in die Entscheidungsfindung einbezogen. Datenmenge diesbezüglich begrenzt. Teilweise detailliertere Informationen in den Hintergrundtexten.
Die zugrunde liegende Evidenz kann den Empfehlungen eindeutig zugeordnet werden.	6	In Evidenzbasierten Kapiteln befindet sich unter den Empfehlungen Auszüge aus dem Evidenzreport.
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	7	Ein externer Review hat stattgefunden. Ablauf wurde erläutert.
Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie.	4	Gültigkeit der Leitlinie auf max. 5 Jahre begrenzt. Leitliniengremium entscheidet über Notwendigkeit eines früheren Updates
Domäne 6		
Die finanzierende Organisation hat keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie genommen.	7	“The EuroGuiDerm Team is not involved in fundraising or in the decision making on which guideline (GL) or consensus statement (CS) development is funded. The decisions on which GL/CS is funded are made by the EuroGuiDerm Board of Directors independently. The EDF or any other body supporting the EuroGuiDerm is never involved in the guideline development and had no say on the content or focus of the guideline.”
Interessenkonflikte der Mitglieder der Entwicklergruppe der Leitlinie wurden dokumentiert und bei der Leitlinienerstellung berücksichtigt.	7	Ja, Interessenskonflikte und Management wurde dargelegt.

Appendix 2: Search strategies

Die folgende Abschnitt ist dem Methodenbericht der europäischen EuroGuiDerm guideline on lichen sclerosus[8, 9] entnommen, der auf der EuroGuiDerm-Website unter <https://www.guidelines.edf.one/edf-guidelines-and-consensus-statements> zu finden ist.

PubMed carried out on 09.09.2021

#46 Search: #36 OR #44 Filters: from 2017/7/17 - 2021/9/9
#45 Search: #36 OR #44
#44 Search: #35 AND #43
#43 Search: #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42
#42 Search: immunosuppress*[Title/Abstract]
#41 Search: intervention*[Title/Abstract]
#40 Search: management[Title/Abstract]
#39 Search: treatment[Title/Abstract]
#38 Search: therapies[Title/Abstract]
#37 Search: therapy[Title/Abstract]
#36 Search: #16 AND #35
#35 Search: #21 OR #34
#34 Search: #22 OR #23 OR #27 OR #28 OR #33
#33 Search: #31 AND #32
#32 Search: #19 OR #20
#20 Search: lichen sclerosis[Title/Abstract]
#19 Search: lichen sclerosus[Title/Abstract]
#31 Search: #29 OR #30
#30 Search: penile[Title/Abstract]
#29 Search: penis[Title/Abstract]
#28 Search: #25 AND #26
#27 Search: #24 AND #26
#26 Search: xerotica[Title/Abstract]
#25 Search: balanitis[Title/Abstract]
#24 Search: balanitis[MeSH Terms]
#23 Search: xerotica obliterans[Title/Abstract]
#22 Search: balanitis xerotica obliterans[MeSH Terms]
#21 Search: #17 OR #18 OR #19 OR #20
#18 Search: vulvar lichen sclerosus[MeSH Terms]
#17 Search: lichen sclerosus et atrophicus[MeSH Terms]
#16 Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
#15 Search: cohort stud[Title/Abstract]
#14 Search: open stud*[Title/Abstract]
#13 Search: case control*[Title/Abstract]
#12 Search: case report*[Title/Abstract]
#11 Search: case series[Title/Abstract]
#10 Search: clinical monitor*[Title/Abstract]
#9 Search: controlled clinical trial*[Title/Abstract]
#8 Search: non-randomi* control trial*[Title/Abstract]
#7 Search: non-randomi* controlled trial*[Title/Abstract]
#6 Search: RCT*[Title/Abstract]
#5 Search: randomi* control trial*[Title/Abstract]
#4 Search: randomi* controlled trial*[Title/Abstract]
#3 Search: Randomized Controlled Trial[MeSH Terms]
#2 Search: systematic review[Title/Abstract]
#1 Search: meta-analys*[Title/Abstract]

Ovid MEDLINE carried out on 09.09.2021

1 (meta-analys\$2 or (systematic adj review\$1) or (randomi\$3 adj control\$3 adj trial\$1) or RCT\$1 or (non-randomi\$3 control\$3 adj trial\$1) or (control\$3 adj clinical adj trial\$1) or (clinical adj monitor\$3) or (case adj series) or (case adj report\$1) or (case adj control\$1) or (open adj stud\$3) or (cohort adj stud\$3)).ab,kw,ti.

2 *Lichen Sclerosus et Atrophicus/ or *Vulvar Lichen Sclerosus/ or (lichen adj sclerosis).ab,kw,ti. or (lichen adj sclerosis).ab,kw,ti.
3 *Balanitis Xerotica Obliterans/ or ((*Balanitis/ or balanitis.ab,kw,ti.) and xerotica.ab,kw,ti.) or (balanitis adj xerotica).ab,kw,ti. or (xerotica adj obliterans).ab,kw,ti. or ((penis or penile) and ((lichen adj sclerosis) or (lichen adj sclerosis))).ab,kw,ti.
4 2 or 3
5 1 and 4
6 (therap\$3 or treatment or management or intervention\$1 or immunosuppress\$3).ab,kw,ti.
7 4 and 6
8 5 or 7
9 ("2017*" or "2018*" or "2019*" or "2020*" or "2021*").dt.
10 8 and 9

Embase Classic+Embase carried out on 09.09.2021

1 (meta-analys\$2 or (systematic adj review\$1) or (randomi\$3 adj control\$3 adj trial\$1) or RCT\$1 or (non-randomi\$3 control\$3 adj trial\$1) or (control\$3 adj clinical adj trial\$1) or (clinical adj monitor\$3) or (case adj series) or (case adj report\$1) or (case adj control\$1) or (open adj stud\$3) or (cohort adj stud\$3)).ab,kw,ti.
2 *Lichen Sclerosus et Atrophicus/ or *Vulvar Lichen Sclerosus/ or (lichen adj sclerosis).ab,kw,ti. or (lichen adj sclerosis).ab,kw,ti.
3 *Balanitis Xerotica Obliterans/ or ((*Balanitis/ or balanitis.ab,kw,ti.) and xerotica.ab,kw,ti.) or (balanitis adj xerotica).ab,kw,ti. or (xerotica adj obliterans).ab,kw,ti. or ((penis or penile) and ((lichen adj sclerosis) or (lichen adj sclerosis))).ab,kw,ti.
4 2 or 3
5 1 and 4 396
6 (therap\$3 or treatment or management or intervention\$1 or immunosuppress\$3).ab,kw,ti.
7 4 and 6
8 5 or 7
9 ("2017*" or "2018*" or "2019*" or "2020*" or "2021*").dc.
10 8 and 9 8

Cochrane carried out on 09.09.2021

1 lichen sclerosis
2 lichen sclerosis
3 MeSH descriptor [Lichen Sclerosus et Atrophicus] explode all trees
4 MeSH descriptor [Vulvar Lichen Sclerosus] explode all trees
5 #1 or #2 or #3 or #4
6 Xerotica obliterans
7 MeSH descriptor [Balanitis Xerotica Obliterans] explode all trees
8 MeSH descriptor [Balanitis] explode all trees
9 Balanitis
10 Xerotica
11 (#8 or #9) and #10
12 #6 or #7 or #11
13 #5 or #12 with Cochrane Library publication date from Jul 2017 to Sep 2021

Appendix 3: Management der Kommentare aus dem externen Review

Kommentar	Seite	Antwort/Konsequenz
Wir bitten um den Austausch des Logos. Anstatt Name und Logo der AG GGUP (Arbeitsgemeinschaft von Physio Deutschland), bitten wir darum den Namen Physio Deutschland – Deutscher Verband für Physiotherapie e.V. zu verwenden und ebenso das Logo. Dieses finden Sie als Anhang zu dieser Nachricht	Allgemein	Logo und Name ausgetauscht
Korrekte Nennung der Patientenorganisation Lichen sclerosus Schweiz	Allgemein	Name ausgetauscht
Das Gendern ist nicht konsequent durchgehalten. Zum Beispiel müsste es wohl heißen Patient*innenschulungen, Patien*innenorganisation oder Patient*innenversorgung. Ebenso Fachärztliche*innenausbildung. Psychiater*in (wenn schon, denn schon)	Allgemein	Psychiater*innen korrigiert Bei zusammengesetzten Wörtern keine Änderung (interne Regelung)
„Patient*innen mit diesen Risikofaktoren wird empfohlen psychiatrische Unterstützung aufzusuchen einen Psychiater zu konsultieren“ Soll wirklich ein Psychiater empfohlen werden oder nicht eher eine ärztlicher Psychotherapeut	Seite 20	Änderung zu „Patient*innen mit diesen Risikofaktoren wird empfohlen, psychologische bzw. psychiatrische Unterstützung aufzusuchen einen Psychiater zu konsultieren“
„dem könnte eine gestörte Hautbarriere, insbesondere bei Personen mit Atopie zu weiteren Schäden der Haut führen.“ unvollständiger letzter Satz	Seite 21	Änderung zu „Zudem könnte die Urinexposition bei gestörter Hautbarriere, insbesondere bei Personen mit Atopie, zu weiteren Schäden der Haut führen“
ich möchte als Nichtmitglied der LL-Kommission keine inhaltlichen Revisionen anregen, frage mich aber, wo die Limitationen v.a. der UVA1-Therapie bei Mädchen und Jungen gesehen werden. Inder Therapie kindlicher GVHD nach allogener Stammzelltransplantation ist die Therapie ebenso sicher wie bei Morphaea oder auch schwerer AD. Die Applikation definierter Isodosen ist natürlich gerade im Genitalbereich schwierig, auch wenn Teilbestrahlungsgeräte zum Einsatz kommen, dennoch frage ich mich, ob alle UV-Therapieformen a priori als für Kinder nicht empfehlenswert gelten sollten	Seite 52	Dieser Punkt wurde in der Konsensuskonferenz lange diskutiert. Man entschied sich für eine negative Empfehlung da keine Daten für die UV Therapie für LS bei Kindern zur Verfügung stehen und die Erkrankung insbesondere im Kindesalter mit topischen Glukokortikoiden idR gut behandelbar ist
Für das Management einer systemischen MTX- bzw. Acitretin-Therapie kann (nach Erscheinen) auf die S3-Psoriasis-LL verwiesen werden	Seite 63/64	Einfügung: „Weitere Aspekte, die bei Acitretin-Therapie beachtet werden sollen, können der S3-Leitlinie Therapie der Psoriasis vulgaris

		https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001) entnommen werden.“ Weitere Aspekte, die bei MTX-Therapie beachtet werden sollen, können der S3-Leitlinie Therapie der Psoriasis vulgaris (https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001) entnommen werden.
„Hierbei ist zu berücksichtigen, dass zweizeitige Verfahren generell bei sehr ausgeprägten LS, komplexen Strikturen und Rezidiven durchgeführt“ Satz unvollständig	Seite 74	Änderung zu „Hierbei ist zu berücksichtigen, dass zweizeitige Verfahren generell bei sehr ausgeprägten LS, komplexen Strikturen und Rezidiven durchgeführt werden“

Appendix 4: Declarations of Interest

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden. Es erfolgt nur die Darstellung von Angaben welche in thematischer Relevanz zur Leitlinie stehen.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. Karl Becker	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Alexandra Ciresa-König	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Bettina Fischer	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Susanne Fricke-Ott	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Prof. Dr. Claudia Günther	Keine	GSK	GSK	Keine	Institutionelle Finanzierung klinischer Studien	Keine	Keine	Geringe COIs bei Therapie Keine alleinige Leitungsfunktion
Prof. Dr. Andreas Günthert	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Christine Hirchenhain	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Maria Kinberger	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
PD Dr. Gudula Kirtschig	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Narayani Helga Köllmann	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Prof. Dr. Alexander Kreuter	Keine	Keine	InfectoPharm; MSD	Keine	Keine	Keine	Keine	Geringe COIs bei Therapie

	Berater-bzw. Gutachter- tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit	Bezahlte Autoren- /oder Coautoren- schaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
								Keine alleinige Leitungsfunktion
Dr. Bartosz Malisiewicz	Keine	Almirall	Almirall	Keine	Keine	Keine	Keine	Geringe COIs bei Therapie Keine alleinige Leitungsfunktion
Dr. Felix Neis	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
PD Dr. Dan mon O'Dey	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Prof. Dr. Hagen Ott	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Martin Promm	Keine	Keine	Kaymogyn;	Keine	Keine	Keine	Keine	Geringe COIs bei Therapie Keine alleinige Leitungsfunktion
Prof. Dr. Regina Renner	Keine	Klinge Pharma	Amgen	Keine	Studienambula- nz Hautklinik Erlangen	Keine	Keine	Geringe COIs bei Therapie Keine alleinige Leitungsfunktion
Prof. Dr. Anne-Rose Schardt	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Ines Schweizer	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Prof Dr. Raimund Stein	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Dr. Jan Ter-Nedden	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Prof. Dr. Gerda Trutnovsky	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs

	Berater-bzw. Gutachter- tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit	Bezahlte Autoren- /oder Coautoren- schaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Agnes Wand	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
PD Dr. Ricardo Werner	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
PD Dr. Gerhard Weyandt	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine COIs
Prof. Dr. Linn Wölber	Keine	Seagen; GSK	Seagen; GSK; Pfizer;	Keine	Lumenis	Keine	Keine	Geringe COIs bei Therapie Keine alleinige Leitungsfunktion

¹ In die tabellarische Zusammenfassung wurden hier nur die Angaben übertragen, für die nach Diskussion und Bewertung der vollständig entsprechend Formblatt der AWMF offengelegten Sachverhalte in der Leitliniengruppe ein thematischer Bezug zur Leitlinie festgestellt wurde. Die vollständigen Erklärungen sind im Leitliniensekretariat hinterlegt.

- 1 Kaminski-Hartenthaler A, Meerpohl JJ, Gartlehner G, et al. [GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2014; 108: 413-20.
- 2 Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011; 64: 383-94.
- 3 Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. J Clin Epidemiol. 2011; 64: 1283-93.
- 4 Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. J Clin Epidemiol. 2011; 64: 1294-302.
- 5 Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011; 64: 1311-6.
- 6 Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). J Clin Epidemiol. 2011; 64: 407-15.
- 7 Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011; 64: 401-6.
- 8 Kirtschig G, Kinberger M, Kreuter A, et al. EuroGuiderm guideline on lichen sclerosus-introduction into lichen sclerosus. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024; 38: 1850-73.
- 9 Kirtschig G, Kinberger M, Kreuter A, et al. EuroGuiderm guideline on lichen sclerosus-Treatment of lichen sclerosus. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024; 38: 1874-909.

- 10 Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2012; 106: 449-56.
- 11 Lewis FM, Tatnall FM, Velangi SS, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of lichen sclerosus, 2018. Br J Dermatol. 2018; 178: 839-53.
- 12 Ayhan A, Guven S, Guvendag Guven ES, et al. Topical testosterone versus clobetasol for vulvar lichen sclerosus. Int J Gynaecol Obstet. 2007; 96: 117-21.
- 13 D'Antuono A, Bellavista S, Negosanti F, et al. Derasilk briefs in vulvar lichen sclerosus: an adjuvant tool. J Low Genit Tract Dis. 2011; 15: 287-91.
- 14 Wilkinson DJ, Lansdale N, Everitt LH, et al. Foreskin preputioplasty and intralesional triamcinolone: a valid alternative to circumcision for balanitis xerotica obliterans. Journal of pediatric surgery. 2012; 47: 756-59.
- 15 Goldstein AT, Burrows LJ, Belkin ZR, et al. Safety and efficacy of human fibroblast lysate cream for vulvar lichen sclerosus: a randomized placebo-controlled trial. Acta Derm Venereol. 2015; 95: 847-9.
- 16 Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj. 2019; 366: l4898.
- 17 British Association of Dermatologists. British Association of Dermatologists guidelines for the management of lichen sclerosus - Appendix K: Methodology. https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Foup.silverchair-cdn.com%2Foup%2Fbackfile%2FContent_public%2FJournal%2Fbjd%2F178%2F4%2F10.1111_bjd.16241%2F4%2Fbjd16241-sup-0001-appendix-a-l.docx%3FExpires%3D1682340814%26Signature%3DBfxP7UBw7q6D~sTD6DysbCYna82rK~n3EhXtYAmiWFR8sojqYrVS3u9ibU~xnJfHSTfDOmyEzCn2c1c23hh0UhrmJ4I9vI5BkXfy1wIouzoDeRBkl93IYiZ~RXOjU2q0ct4gdiuwk9Z6EFN-rnVlt5NyWX5fiAyji2s3Jmh303Ysyvbh0mtuyIht3CgBwh9ogAiMcUMVycVDkLqJBDH2EqpJMA2aHQ4r8ZE6sJOzf-UGElakAl~mwYJRgtNzrwMYSCvgFM-zeCNBugCcDQPhiZ7q-xJ5jhox1qXICWi1vTD9UCbpLeaAFQKxn5xbsSC6RgkDrzaZYwwJazDaFTPNew_%26Key-Pair-Id%3DAPKAIE5G5CRDK6RD3PGA&wdOrigin=BROWSELINK. abgerufen am: 23.03.2023.

Versionsnummer: 1.0

Erstveröffentlichung: 06/2025

Nächste Überprüfung geplant: 06/2030

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!**