

**Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Deutschen  
Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) -  
Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO)**

**AWMF-Leitlinien-Register**

**Nr. 015/059**

**Entwicklungsstufe:**

**2 + IDA**

# Diagnostik und Therapie des Vulvakarzinoms und seiner Vorstufen

## - Methodenreport -

### Einführung

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) sowie die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) unterstützen die Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien zu Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Rehabilitation und Palliation onkologischer Erkrankungen. 1999 wurden die ersten Handlungsempfehlungen zur Diagnostik und Therapie des Vulvakarzinoms von Experten der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) in der DKG und DGGG publiziert und 2004 aktualisiert.

Leitlinien haben die Aufgabe, das aktuelle Wissen zu speziellen Versorgungsproblemen explizit darzulegen, unter methodischen und klinischen Aspekten zu bewerten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren [1]. Deshalb ist es notwendig, dass Leitlinien kontinuierlich auf Gültigkeit geprüft und aktualisiert werden. Interdisziplinäre Zusammenarbeit ist eine Maxime qualitativ hochwertiger Versorgung in der Onkologie. Dies sollte bei der Festlegung von Versorgungsempfehlungen beachtet werden.

Aus diesem Grund wurden die Handlungsempfehlungen für die Diagnostik und Therapie des Vulvakarzinoms zwischen Mai 2007 und Juli 2008 durch eine interdisziplinär und für den Anwenderkreis repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe überarbeitet und in einem strukturierten Verfahren konsentiert (S2K-Leitlinie).

Das methodische Vorgehen folgte, dem in der Arbeitsanweisung zur Erstellung interdisziplinärer, konsensusbasierter Leitlinien der DKG beschriebenen Verfahren [2].

Ziele der S2-Leitlinie sind die:

- Unterstützung der Entscheidungsfindung von Ärzten und betroffenen Frauen hinsichtlich diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen Entscheidungen durch formal konsentierte Empfehlungen
- Schaffung einer Grundlage für inhaltlich gezielte ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen
- Herstellung einer optimalen, stadienadaptierten Versorgung von Patientinnen mit Vulvakarzinomen und Patientinnen mit Vorstufen des Vulvakarzinoms.

Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an alle Ärzte und Angehörigen von Berufsgruppen, die in der Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patientinnen mit Vulvakarzinomen oder Vorstufen des Vulvakarzinoms mit der Versorgung befasst sind, vor allem an Gynäkologen, Radioonkologen, Hämatonkologen, Psychoonkologen und Pflegekräfte. Sie richtet sich ferner an alle erkrankten Frauen sowie deren Angehörige. Der Anwendungsbereich der Leitlinie umfasst den ambulanten und stationären Versorgungssektor.

Die Leitlinie gibt den Rahmen für die ambulanten und/oder stationären diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Sie entbindet den Arzt nicht von seiner Verpflichtung, individuell unter Würdigung der Gesamtsituation der Patientin die adäquate Vorgehensweise zu prüfen.

## Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Der Koordinator wurde von DGGG, DKG und AGO beauftragt. Dieser berief die Leitliniengruppe ein und beauftragte Projektmanagement und Moderation des Konsensusverfahrens.

Leitlinienkoordination: Dr. P. Hantschmann, AGO (Altötting)  
 Projektmanagement: Dipl.-Ing. Anita Prescher, DKG (Berlin)  
 Moderation des Konsensusverfahrens: PD Dr. Ina Kopp, AWMF (Marburg)

Bei der Formierung der Leitliniengruppe wurde beachtet, repräsentative Vertreter aller für das Leitlinienthema relevanten Fachgruppen und der von der Leitlinie betroffenen Patientinnen aufzunehmen. Dazu wurden die unten aufgeführten Arbeitsgemeinschaften der DKG, die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Patienten-Selbsthilfegruppen angeschrieben mit der Bitte, offizielle Vertreter für die Erstellung der Leitlinie benennen. Dabei wurden Vorschläge vom Leitlinien-Koordinator gemacht. Den Gruppen stand es frei, diese anzunehmen oder eigene Personen zu benennen.

Die Leitlinien-Gruppe wurde darauf hin wie folgt zusammengesetzt:

Fachgesellschaft/Organisation	Vertreter
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)	Prof. Dr. J. Weis Frau Dr. M. Keller
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologischer Onkologie (AGO)	Dr. P. Hantschmann
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO) Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	Frau PD Dr. Marnitz Prof. Dr. W. Harms
Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation, Nachsorge und Sozialmedizin (ARNS)	Prof. Dr. R. Schröck
Arbeitskreis Supportivmaßnahmen (ASO)	Frau Prof. Dr. P. Feyer Frau Dr. K. Jordan
Berufsverband der Frauenärzte e.V.	Dr. W. Cremer
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	Prof. Dr. M. W. Beckmann
Arbeitsgemeinschaft onkologische Pathologie (AOP) Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)	Prof. Dr. D. Schmidt Prof. Dr. L.-C. Horn
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	Prof. Dr. B. Hamm
Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V.	Frau B. Reckers
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)	Frau K. Paradis

## Konsensusverfahren

### Vorbereitung

Die Inhalte der S1-Leitlinie wurden vom Koordinator und den Vertretern der AGO unter Berücksichtigung der neueren wissenschaftlichen Entwicklungen und Literatur überarbeitet.

Zur Vorbereitung des Abstimmungsprozesses im formalen Konsensusverfahren wurde ein Textentwurf sowie Kernaussagen, bzw. Schlüsselempfehlungen formuliert und im Entwurf hervorgehoben. Diese repräsentieren in erster Linie die wesentlichen Entscheidungspunkte im logischen Fluss des Versorgungsprozesses, aber auch Maßnahmen, die als obsolet angesehen werden sowie Stellungnahmen zur Patientenaufklärung.

Dieser Entwurf diente als Grundlage für das Konsensusverfahren (NGP, s.u.) und wurde 4 Wochen vor der Sitzung an alle Mitglieder der Leitliniengruppe versandt.

Der Entwicklungsprozess von konsensusbasierten Leitlinien (S2k-Leitlinien) sieht keine systematische Aufbereitung der "Evidenz", aber eine Diskussion und kritische Würdigung der Literatur durch die Mitglieder der Leitliniengruppe vor. Die Literatur, die im Leitlinienentwurf genannt und/oder während des Konsensusverfahrens aufgeführt oder diskutiert wird, muss daher der gesamten Leitliniengruppe bekannt sein. Daher wurde die Leitliniengruppe gebeten, zusammen mit dem Textentwurf auch zusätzliche relevante Literatur aus dem jeweiligen Fachgebiet zu sichten und für die Sitzung aufzubereiten.

## Nominaler Gruppenprozess

Am 23.04.08 und 26.06.08 fanden in Berlin unter Moderation von Frau PD Dr. I. Kopp (AWMF) die formalen Abstimmungsprozesse über die Kernaussagen, bzw. Schlüsselempfehlungen der Leitlinie in Form eines Nominalen Gruppenprozess nach Delbecq [3] statt.

Der Nominale Gruppenprozess wurde wie folgt durchgeführt:

- Einführung:
  - zum geplanten Vorgehen beim nominalen Gruppenprozess durch die Moderatorin
  - in die Inhalte der Leitlinie durch die Koordinatoren mit anschließender Diskussion
- Stillarbeitsphase: Notiz von Kommentaren, Änderungsvorschlägen mit begründeter Literaturangabe durch die Teilnehmer
- Registrierung der Kommentare im Einzel-Umlaufverfahren per Beamerprojektion durch den Moderator
- Reihendiskussion (nur zur Klarstellung und Begründung, ohne Debatte)
- Vorherabstimmung aller ursprünglichen und alternativen Formulierungen durch die Teilnehmer
- Diskussion/Debatte der Formulierungen, für die zunächst kein Konsens erzielt wurde
- Endgültige Abstimmung.

Der gesamte Abstimmungsprozess mit allen inhaltlichen Beiträgen sowie die Abstimmungsergebnisse und die Bewertung der Stärke des Konsens, einschließlich der Bereiche, in denen kein Konsens erzielt wurde, wurde von Dipl.-Ing. A. Prescher (DKG) protokolliert. Die Stärke des Konsens wurde wie folgt definiert:

Starker Konsens	≥ 95% der Teilnehmer
Konsens	> 75% - 95%
Mehrheitliche Zustimmung	> 50-75%
Kein Konsens	≤ 50% der Teilnehmer

Während der Sitzungen hatten die Teilnehmer darüber hinaus Gelegenheit, den ausführlichen Leitlinientext zu diskutieren sowie Vorschläge zur Konkretisierung und Verbesserung einzubringen. Abschließend wurde der Text kapitelweise konsentiert.

## Formulierung und Graduierung der Schlüsselempfehlungen im Konsensusverfahren

Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde sprachlich, wenn immer möglich, nach drei unterschiedlichen Qualitäten unterschieden:

"soll/soll nicht" entsprechend einer starken Empfehlung für/gegen eine Intervention

"sollte/sollte nicht" entsprechend einer Empfehlung für/gegen eine Intervention

"kann" entsprechend einer Handlungsoption mit Unsicherheit

Diese Formulierungen berücksichtigen die Qualität der den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen bzw. Studien. Einer starken Empfehlung für eine therapeutische Intervention liegt demnach in der Regel mindestens eine gute randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zugrunde. Die Formulierungen berücksichtigen aber auch die Relevanz der Studienzielgrößen, die Konsistenz und Stärke der Effekte sowie die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe im Alltag. Deshalb kann es in begründeten Einzelfällen zu einer Abweichung von diesem Prinzip kommen [4]. Die Grundlagen und Kriterien der Graduierung von Empfehlungen wurden zu Beginn des Konsensusverfahrens diskutiert.

Änderungen und Ergänzungen der Leitlinie gemäß der Abstimmungsergebnisse des nominalen Gruppenprozesses wurden vom Leitlinienkoordinator vorgenommen. Die überarbeitete Version wurde allen Mitgliedern der Leitlinien-Gruppe zur endgültigen Kommentierung zugesandt und im starken Konsens verabschiedet.

## Publikation

Die Freigabe zur Publikation erfolgte nach Verabschiedung der Leitlinie durch die Vorstände der DGGG und DKG.

Die Publikation der S2-Leitlinie erfolgt in elektronischer und gedruckter Form. Über die Internet-Portale der AWMF ([www.awmf-leitlinien.de](http://www.awmf-leitlinien.de)), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ([www.dggg.de](http://www.dggg.de) [externer Link](#)) und der Deutschen Krebsgesellschaft ([www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) [externer Link](#)) ist sie kostenfrei zugänglich.

## Anwendungshinweis:

Bei dieser Leitlinie handelt es sich - *ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie* - explizit nicht

um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

#### Finanzierung/Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Aktualisierung der Leitlinie wurde ausschliesslich aus Mitteln von AGO und DKG finanziert. Alle Teilnehmer der Leitliniengruppe haben mögliche Interessenskonflikte schriftlich dargelegt (Formblatt). Die Erklärungen liegen dem Leitlinienkoordinator vor.

#### Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist bis September 2012 gültig. Eine Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs erfolgt kontinuierlich. Dazu wird der Leitlinienkoordinator jährlich von der DKG schriftlich befragt. Bei Notwendigkeit kann das Aktualisierungsverfahren früher eingeleitet werden.

## Literaturverzeichnis

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), and (Hrsg). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung DELBI. Verfügbar: [www.delbi.de](http://www.delbi.de) **externer Link** - Zugriff am 21.01.2008
2. Schmitt-Reiher B, Abu-Hani M, Junginger Th, Kopp I, Lorenz W (2002): Anleitung zur Erstellung interdisziplinärer Leitlinien der Stufe 2, Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Frankfurt am Main
3. Delbecq AL, Van de Ven AH, Gustafson DH (1975) Group techniques for program planning. Scott foresman and Company, Glenview, IL, pp 1-174
4. Bundesärztekammer, AWMF, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg). Programm für Nationale Versorgungsleitlinien - Methodenreport, 3. Auflage, Version 1.1, März 2007. Berlin, ÄZQ. Internet: [www.methodik.n-v-l.de](http://www.methodik.n-v-l.de) **externer Link** (Zugriff: 20.01.2008)

## Anhang

### **Erstellung der Handlungsempfehlungen (S1-Leitlinie) durch eine Expertengruppe der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) 1999:**

Prof. Dr. Dr. h. c. G. Bastert, Heidelberg, Prof. Dr. Dr. R. Bauknecht, Bonn, Prof. Dr. H.G. Bender, Düsseldorf, Prof. Dr. H. Egger, Neumarkt, Prof. Dr. D. von Fournier, Heidelberg, Prof. Dr. W. Jonat, Kiel, Prof. Dr. M. Kaufmann, Frankfurt/Main, Prof. Dr. G. Kindermann, München, Prof. Dr. R. Kreienberg, Ulm, Prof. Dr. H. G. Meerpohl, Karlsruhe, Prof. Dr. D. Mosny, Duisburg, Prof. Dr. A. Pfleiderer, Freiburg (federführend), Prof. Dr. H. G. Schnürch, Neuss

### **Überarbeitet durch die Mitglieder der Organkommission "Vulvakarzinom" der AGO:**

Dr. P. Hantschmann, München, Prof. Dr. H. G. Schnürch, Neuss (federführend), PD Dr. W. Schröder, Aachen, PD Dr. W. Weikel, Mainz, Prof. Dr. H. H. Zippel, Hanau

### **Beratend haben mitgewirkt**

Prof. Dr. med. R. Andreesen, Regensburg (DGHO), Prof. Dr. med. H. Delbrück, Wuppertal (ARNS), Prof. Dr. med. P. Hermanek, Erlangen (ISTO), Prof. Dr. med. K. Höffken, Jena (AIO), Prof. Dr. med. H. Sauer, München (ADT), Prof. Dr. med. H.-E. Stegner, Hamburg (Deutsche Gesellschaft für Pathologie)

### **Aktualisierung 2001**

Die Leitlinie wurde vom Leitlinienkoordinator den Mitgliedern der Expertengruppe vorgelegt, Änderungen und Ergänzungen wurden nach Rücksprache mit dem Leitlinienkoordinator eingearbeitet. Anschließend wurde die Leitlinie folgenden Institutionen vorgelegt und deren Änderungswünsche wurden nach Rücksprache mit dem Leitlinienkoordinator berücksichtigt.

### **Arbeitsgemeinschaften**

AEK-P  
AIO  
ARO  
ARNS  
CAO  
AK Supportivmaßnahmen in der Onkologie

### **Fachgesellschaften**

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM)  
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin  
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)  
Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT)  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie  
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)  
Deutsche Röntgengesellschaft  
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)  
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

#### **Kooperierende Institutionen**

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)  
Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK)  
Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDS) zurück zur [Leitlinie](#)

#### **Erstellungsdatum:**

06/2008

#### **Letzte Überarbeitung:**

#### **Nächste Überprüfung geplant:**

09/2012

---

Zurück zum [Index Leitlinien der Gynäkologie und Geburtshilfe](#)  
Zurück zum [Index Leitlinien Onkologie](#)  
Zurück zur [Liste der Leitlinien](#)  
Zurück zur [AWMF-Leitseite](#)

---

**Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.**

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 für Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

---

**Stand der letzten Aktualisierung: 06/2008**

**© Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) / Dt. Krebsgesellschaft**

**Autorisiert für elektronische Publikation: [AWMF online](#)**

**HTML-Code optimiert: 18.06.2010; 10:04:12**