

## S3-Leitlinie

### [Titel der Leitlinie]

Langversion [X.X] - [Monat] [Jahr]

AWMF-Registernummer: XXX/XXXOL

Leitlinie (Langversion)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Informationen zu dieser Leitlinie.....</b>	<b>4</b>
1.1.	Herausgeber .....	4
1.2.	Federführende Fachgesellschaft.....	4
1.3.	Finanzierung der Leitlinie .....	4
1.4.	Kontakt.....	4
1.5.	Zitierweise .....	4
1.6.	Besonderer Hinweis .....	5
1.7.	Ziele des Leitlinienprogramms Onkologie .....	5
1.8.	Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie .....	6
1.9.	Zusammensetzung der Leitliniengruppe .....	8
1.9.1.	Koordination und Redaktion .....	8
1.9.2.	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen .....	8
1.9.4.	Patientenbeteiligung.....	10
1.9.5.	Methodische Begleitung .....	10
1.10.	Verwendete Abkürzungen .....	10
<b>2.</b>	<b>Einführung .....</b>	<b>13</b>
2.1.	Wesentliche Neuerungen durch die <b>X.</b> Aktualisierung der Leitlinie ( <b>Jahr</b> ) .....	13
2.2.	Geltungsbereich und Zweck.....	13
2.2.1.	Zielsetzung und Fragestellung.....	13
2.2.2.	Adressaten.....	14
2.2.3.	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	15
2.3.	Grundlagen der Methodik ( <b>bitte unzutreffendes streichen</b> ).....	16
2.3.1.	Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version 2009).....	16
2.3.2.	Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN .....	19
2.3.3.	Schema der Empfehlungsgraduierung.....	20
2.3.4.	Statements.....	21
2.3.5.	Klinischer Konsenspunkt (KKP)/ Expertenkonsens (EK).....	21
2.3.6.	Unabhängigkeit und Darlegung möglicher Interessenkonflikte .....	21
<b>3.</b>	<b>Typografie und Absatzformate .....</b>	<b>22</b>

3.1.	Eine Überschrift auf 2. Gliederungsebene .....	22
3.1.1.	Eine Überschrift auf 3. Gliederungsebene.....	22
3.1.1.1.	Eine Überschrift auf 4. Gliederungsebene .....	22
3.1.2.	Fliesstextformat .....	22
3.1.2.1.	Formate für kleinen Text.....	22
3.2.	Layout- und Formatvorgaben und für Empfehlungskästen .....	23
3.2.1.	Vorgaben für evidenzbasierte Empfehlungen und Statements .....	23
3.2.2.	Vorgaben für konsensbasierte Empfehlungen / Statements .....	25
<b>4.</b>	<b>Beispielkapitel .....</b>	<b>26</b>
4.1.	Unterkapitel 1 .....	26
4.2.	Unterkapitel 2 .....	27
4.3.	Layout von Tabellen .....	29
4.3.1.	Evidenztabelleformate (Einzelstudien) im Hochformat .....	29
4.3.2.	Evidenztabelleformate (Einzelstudien) im Querformat .....	30
4.3.3.	Evidenztabelleformate (systematische Übersichten/Meta-Analysen) im Querformat .....	32
<b>5.</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>36</b>
<b>Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.</b>		
..... Fehler! Textmarke nicht definiert.		
<b>6.</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>36</b>
<b>7.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>37</b>

# 1. Informationen zu dieser Leitlinie

## 1.1. Herausgeber

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

## 1.2. Federführende Fachgesellschaft(en)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Hier Logo(s) der  
Fachgesellschaft(en)  
als Bild (gif, jpg, o.ä.)  
einfügen

## 1.3. Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde von der Deutschen Krebshilfe im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie gefördert.

## 1.4. Kontakt

Office Leitlinienprogramm Onkologie  
c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de  
[www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de)

## 1.5. Zitierweise

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): [Titel der Leitlinie], Langversion X.X, [Jahr] AWMF Registernummer: XXX/XXXOL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> (Zugriff am: TT.MM.JJJJ)

## 1.6. Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der OL-Redaktion mitgeteilt werden.

**Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.**

In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der OL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der OL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

## 1.7. Ziele des Leitlinienprogramms Onkologie

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und die Deutsche Krebshilfe e.V. haben sich mit dem Leitlinienprogramm Onkologie (OL) das Ziel gesetzt, gemeinsam die Entwicklung und Fortschreibung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien in der Onkologie zu fördern und zu unterstützen. Die Basis dieses Programms beruht auf den medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen der Fachgesellschaften und der DKG, dem Konsens der medizinischen Fachexperten, Anwender und Patienten sowie auf dem Regelwerk für die Leitlinienerstellung der AWMF und der fachlichen Unterstützung und Finanzierung durch die Deutsche Krebshilfe. Um den aktuellen Stand des medizinischen Wissens abzubilden und den

medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen, müssen Leitlinien regelmäßig überprüft und fortgeschrieben werden. Die Anwendung des AWMF-Regelwerks soll hierbei Grundlage zur Entwicklung qualitativ hochwertiger onkologischer Leitlinien sein. Da Leitlinien ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in der Onkologie darstellen, sollten sie gezielt und nachhaltig in den Versorgungsalltag eingebracht werden. So sind aktive Implementierungsmaßnahmen und auch Evaluationsprogramme ein wichtiger Bestandteil der Förderung des Leitlinienprogramms Onkologie. Ziel des Programms ist es, in Deutschland professionelle und mittelfristig finanziell gesicherte Voraussetzungen für die Entwicklung und Bereitstellung hochwertiger Leitlinien zu schaffen. Denn diese hochwertigen Leitlinien dienen nicht nur dem strukturierten Wissenstransfer, sondern können auch in der Gestaltung der Strukturen des Gesundheitssystems ihren Platz finden. Zu erwähnen sind hier evidenzbasierte Leitlinien als Grundlage zum Erstellen und Aktualisieren von Disease Management Programmen oder die Verwendung von aus Leitlinien extrahierten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Zertifizierung von Organumorzentren.

## 1.8. Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

Bei diesem Dokument handelt es sich um die Langversion der S3-Leitlinie XXX. Neben der Langversion wird es folgende ergänzende Dokumente zu dieser Leitlinie geben:

- Kurzversion der Leitlinie
- Laienversion (Patientenleitlinie)
- Leitlinienreport zum Erstellungsprozess der Leitlinie
- Evidenztabelle (ggf. als separates Dokument, sonst im Leitlinienreport)

Diese Leitlinie und alle Zusatzdokumente sind über die folgenden Seiten zugänglich.

- Leitlinienprogramm Onkologie (<http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/leitlinien.html>)
- AWMF ([www.leitlinien.net](http://www.leitlinien.net))
- Homepages der beteiligten Fachgesellschaften ([www.XXXX.de](http://www.XXXX.de))
- Deutsche Krebsgesellschaft ([http://www.krebsgesellschaft.de/wub\\_11evidenzbasiert\\_120884.html](http://www.krebsgesellschaft.de/wub_11evidenzbasiert_120884.html))
- Deutsche Krebshilfe (<http://www.krebshilfe.de/>)
- Guidelines International Network ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net))

Entwurf





Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen	Mandatsträger

*Ggf. bitte folgendes ergänzen:*

Außerdem wurden folgende Fachgesellschaften für den Leitlinienprozess angeschrieben:

- Deutsche Gesellschaft XXXX....

Diese hat auf die Anfrage jedoch nicht reagiert und keine Vertreter benannt.

*Es können, wenn gewünscht (nicht obligat), auch die Arbeitsgruppen inkl. Mitglieder in einer Tabelle dargestellt werden:*

**Tabelle 2: Arbeitsgruppen und deren Mitglieder**

Arbeitsgruppe	Mitglieder der Arbeitsgruppe (AG-Leiter fett markiert)

### 1.9.4. Patientenbeteiligung

Die Leitlinie wurde unter direkter Beteiligung von X Patientenvertretern erstellt.

Frau/Herr Muster war(en) von Beginn an in die Erstellung der Leitlinie eingebunden und nahm(en) mit eigenem Stimmrecht an den Konsensuskonferenzen teil.

### 1.9.5. Methodische Begleitung

*z. B.*

1. Durch das Leitlinienprogramm Onkologie:

a. Person X (Affiliation Y)

b. Person B (Affiliation Z)

2. Durch die deutsche Gesellschaft XY:

a. Person U (Affiliation P)

## 1.10. Verwendete Abkürzungen

(Unzutreffendes streichen, zusätzlich verwendete Abkürzungen ergänzen)

Abkürzung	Erläuterung
AUC	Area under the Curve
bds	beiderseits
BMI	Body mass index
BRCA1/2	Breast Cancer associated Gene 1/2
BSO	Bilaterale Salpingoophorektomie
CT	Computertomographie
EG	Empfehlungsgrad, A = starke Empfehlung, B = Empfehlung, 0 = offene Empfehlung,
EPT	Östrogen-Gestagen-Therapie
ET	Östrogen-Therapie

Abkürzung	Erläuterung
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GOG	Gynecologic Oncology Group
HBOC	hereditary breast ovarian cancer syndrome
HIPEC	Hypertherme Intraperitoneale Chemotherapie
HNPCC	hereditary non-polyposis colorectal carcinoma syndrome
HT	Hormontherapie
IP	Intraperitoneal
KKP	Klinischer Konsenspunkt
LL	Leitlinie
LoE	Level of Evidence
MRT	Magnetresonanztomographie
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OC	Ovarian Cancer
OP	Operation
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PLCO	Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening
PPV	Positive Predictive Value
QoL	Quality of life
RR	Relatives Risiko
SCSOCS	Shizuoka Cohort Study of Ovarian Cancer Screening
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Abkürzung	Erläuterung
ST	Statement
TVS	Transvaginalsonographie
UKCTOCS	UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor
WHO	Welt-Gesundheitsorganisation

Entwurf

## 2. Einführung

### 2.1. Wesentliche Neuerungen durch die X. Aktualisierung der Leitlinie (Jahr)

Bitte nur bei aktualisierten Leitlinien berücksichtigen!

Bitte die wesentlichen Änderungen der Leitlinien nach der Aktualisierung hier auflisten inkl. Verweis auf die entsprechenden Empfehlungen/Statements oder Kapitel.

### 2.2. Geltungsbereich und Zweck

#### 2.2.1. Zielsetzung und Fragestellung

Bitte machen Sie Angaben zu Versorgungsproblemen und Zielen der Leitlinie (möglichst spezifisch). Anschließend gehen Sie bitte auf die Fragestellungen der Leitlinie ein. Hier können gern die konsentierten Schlüsselfragen auch zusammengefasst dargestellt werden.

Beispieltext aus der NVL KHK:

Die hohe Prävalenz und Inzidenz der koronaren Herzkrankheit (KHK) sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit KHK. Hierzu gehören verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie, dieses entspricht dem Ziel der NVL chronische KHK.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung und damit zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen [5].

Konkret erhoffen sich die Autoren und Herausgeber der VersorgungsLeitlinie die breite Berücksichtigung der Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- nichtinvasive Diagnostik;
- invasive Diagnostik;
- Risikomanagement;
- Pharmakotherapie;
- Revaskularisationstherapie;
- Rehabilitationsmaßnahmen;

- Vorschläge zu einer koordinierten Versorgung der Leistungserbringer der verschiedenen Sektoren.

Dabei nimmt die Leitlinie unter anderem zu folgenden Fragen Stellung:

- Anhand welcher objektiven Messungen sollte die Diagnose gesichert werden ?
- Wie ist die Abfolge nichtinvasiver diagnostischer Schritte ?
- Wann kommen invasive diagnostische Maßnahmen in Betracht ?
- Wie ist die Prognose von Patienten mit KHK und wie kann eine Risikostratifizierung durchgeführt werden ?
- Welche konservativen Maßnahmen der Therapie sind anzuwenden ?
- Welche Therapeutika sollten zur Symptomkontrolle und Sekundärprophylaxe eingesetzt werden ?
- Wann und unter welchen Bedingungen sind dem Patienten Maßnahmen zur elektiven Revaskularisation anzuraten ?
- Welche Besonderheiten sind bei der Abwägung konservativer Maßnahmen gegenüber interventioneller Therapie (PCI) oder Bypass-Operation (CABG) zu bedenken ?
- Wann sind stationäre bzw. rehabilitative Maßnahmen indiziert ?
- Wie sollte die Betreuung von Patienten mit chronischer KHK im deutschen Gesundheitswesen koordiniert und organisiert werden ?

### 2.2.2. Adressaten

Machen Sie bitte Angaben zu den Personengruppen, die Sie mit der Leitlinie erreichen wollen. Hierzu gehören als primäre Adressaten die Ärzte und Patienten, die die Leitlinie adressiert und die auch an der Erstellung beteiligt waren.

Darüber hinaus können auch sekundäre Adressaten genannt werden, die ebenfalls ein Interesse an den Empfehlungen der Leitlinie haben könnten (Organisationen der Ärzteschaft, Patientenberatung, Krankenkassen, Einrichtungen der Qualitätssicherung etc.).

Beispieltext:

Die Empfehlungen dieser S3-Leitlinie richten sich an:

- Ärztinnen und Ärzte der hausärztlichen Versorgung
- Niedergelassene und klinisch tätige Onkologen etc.
- Pflegekräfte
- Organisationen der Patientenberatung
- Selbsthilfegruppen
- Kostenträger

### 2.2.3. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die S3-Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die Gültigkeitsdauer wird auf X Jahre geschätzt. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen, bei dringendem Änderungsbedarf werden diese gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat adressiert werden:

[Ansprechpartner und Kontaktdaten bitte hier ergänzen:]

Entwurf

## 2.3. Grundlagen der Methodik (bitte Unzutreffendes streichen)

Die methodische Vorgehensweise bei der Erstellung der Leitlinie ist im Leitlinienreport dargelegt. Dieser ist im Internet z. B. auf den Seiten des Leitlinienprogramms Onkologie (<http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>) und den Seiten der AWMF (<http://www.awmf.org/>) frei verfügbar.

### 2.3.1. Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version 2009)

*Bitte entscheiden Sie, ob das auf Ihr Leitlinienprojekt zutrifft. Wenn nicht, bitte Kapitel diesen Abschnitt streichen.*

Zur Klassifikation des Verzerrungsrisikos der identifizierten Studien wurde in dieser Leitlinie das in Tabelle 3 aufgeführte System des Oxford Centre for Evidence-based Medicine in der Version von 2009 verwendet. Dieses System sieht die Klassifikation der Studien für verschiedene klinische Fragestellungen (Nutzen von Therapie, prognostische Aussagekraft, diagnostische Wertigkeit) vor.

**Tabelle 3: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version März 2009)**

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	SR (with homogeneity) inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centers	SR (with homogeneity) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses



Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity) of Level 2b and better studies	SR (with homogeneity) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	“Outcomes” Research; Ecological studies	“Outcomes” Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference	Non-consecutive cohort study; or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
			standards		
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

### 2.3.2. Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN

*Bitte entscheiden, ob das auf ihr Leitlinienprojekt zutrifft. Wenn nicht, bitte Kapitel streichen.*

Zur Klassifikation des Verzerrungsrisikos der identifizierten Studien wurde in dieser Leitlinie das in Tabelle 4 aufgeführte System des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) verwendet (siehe <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>).

**Tabelle 4: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN**

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

### 2.3.3. Schema der Empfehlungsgraduierung

Die Methodik des Leitlinienprogramms Onkologie sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Dementsprechend wurden durch die AWMF moderierte, nominale Gruppenprozesse bzw. strukturierte Konsensuskonferenzen durchgeführt [1]. Im Rahmen dieser Prozesse wurden die Empfehlungen von den stimmberechtigten Mandatsträgern (siehe Kapitel 1.9.2) formal abgestimmt. Die Ergebnisse der jeweiligen Abstimmungen (Konsensusstärke) sind entsprechend den Kategorien in Tabelle 6 den Empfehlungen zugeordnet.

In der Leitlinie werden zu allen evidenzbasierten Statements (siehe Kapitel X) und Empfehlungen das Evidenzlevel (siehe 2.3.2) der zugrunde liegenden Studien sowie bei Empfehlungen zusätzlich die Stärke der Empfehlung (Empfehlungsgrad) ausgewiesen. Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung werden in dieser Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden (siehe Tabelle 5), die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln.

**Tabelle 5: Schema der Empfehlungsgraduierung**

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann

**Tabelle 6: Konsensusstärke**

Konsensusstärke	Prozentuale Zustimmung
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	> 75 – 95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	> 50 – 75% der Stimmberechtigten
Dissens	< 50% der Stimmberechtigten

Die Entscheidungskriterien für die Festlegung der Empfehlungsgrade werden im Leitlinienreport zu dieser Leitlinie erläutert.

### 2.3.4. 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.

### 2.3.5. Klinischer Konsenspunkt (KKP)/ Expertenkonsens (EK)

Statements/Empfehlungen, für die eine Bearbeitung auf der Grundlage von Expertenkonsens der Leitliniengruppe beschlossen wurde, sind als „**klinischen Konsenspunkte/Expertenkonsens**“ ausgewiesen. Für die Graduierung der **klinischen Konsenspunkte/Expertenkonsens** 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.

### 2.3.6. Unabhängigkeit und Darlegung möglicher Interessenkonflikte

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 (Raummieten, Technik, Verpflegung, Moderatorenhonorare, Reisekosten der Teilnehmer). 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 offengelegten Interessenkonflikte sind im Leitlinienreport zu dieser Leitlinie (<http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>) aufgeführt.

[Bitte an dieser Stelle den Bewertungsprozess der offengelegten Interessenkonflikterklärungen erläutern und den Umgang mit möglicherweise als problematisch identifizierten Interessenkonflikten darlegen (Welche Maßnahmen wurden ergriffen: Review, Ausschluss etc.).]

An dieser Stelle möchten wir allen Mitarbeitern für ihre ausschließlich ehrenamtliche Mitarbeit an dem Projekt danken.

## 3. Typografie und Absatzformate

Lucida Sans Bold, 18 Punkt.

Nummerierung links ohne Einzug

### 3.1. Eine Überschrift auf 2. Gliederungsebene

Lucida Sans Bold, 14 Punkt.

Nummerierung links ohne Einzug

#### 3.1.1. Eine Überschrift auf 3. Gliederungsebene

Lucida Sans Bold, 12 Punkt.

Nummerierung links ohne Einzug

##### 3.1.1.1. Eine Überschrift auf 4. Gliederungsebene

Lucida Sans Bold, 10 Punkt.

Nummerierung ohne Einzug

###### *3.1.1.1.1. Eine Überschrift auf 5. Gliederungsebene*

Lucida Sans Bold, 9 Punkt.

Nummerierung mit Einzug, bündig zum Text.

###### *3.1.1.1.2. Eine Überschrift auf 6. Gliederungsebene*

Lucida Sans Kursiv, 9 Punkt.

Nummerierung mit Einzug, bündig zum Text.

#### 3.1.2. Fliesstextformat

Der Standardtext dieses Templates wird aus der Lucida Sans in 9 Punkt gesetzt. Der Text läuft nicht über die volle Seitenbreite, was ihn gut lesbar macht. Der Zeilenabstand ist leicht erhöht auf 1.2 . Listenformate sind ebenfalls formatiert:

- Lucida Sans 9 Punkt
- Einzug links 3 cm
- Zeilenabstand 1.2

##### 3.1.2.1. Formate für kleinen Text

Dieses Textformat wird verwendet, wenn nur wenig Raum zur Verfügung steht, zum Beispiel in Tabellen. Der Text wird aus der Lucida Sans in 7 Punkt gesetzt.

## 3.2. Layout- und Formatvorgaben für Empfehlungskästen

### 3.2.1. Vorgaben für evidenzbasierte Empfehlungen und Statements

<p><b>3.1.</b> [Felder für erste Empfehlung im Kapitel]</p> <p><b>3.2.</b> [Felder für die anderen Empfehlung einm Kapitel]</p>	<p><b>Evidenzbasierte Empfehlung</b> [Formatvorlage: LL_Tabelle_Kopfzeile]</p>
<p>Empfehlungsgrad</p> <p><b>A</b></p> <p>[Formatvorlage: LL_Tabelle_Level]</p>	<p>An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. [Formatvorlage: LL_Tabelle_Standard]</p>
<p>Level of Evidence</p> <p><b>1++</b></p> <p>[Formatvorlage: LL_Tabelle_Level]</p>	<p>Leitlinienadaptation: Zitat Quell-LL [Formatvorlage : LL_Tabelle_klein]</p> <p>[oder]</p> <p>Quellen :</p>
	<p>ggf.: Konsensstärke [Formatvorlage : LL_Tabelle_klein]</p>

<p><b>3.1.</b> [Felder für erste Empfehlung im Kapitel]</p> <p><b>3.2.</b> [Felder für die anderen Empfehlung enim Kapitel]</p>	<p><b>Evidenzbasiertes Statement</b></p>
<p>Level of Evidence</p> <p><b>1++</b></p>	<p>An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements.</p>
	<p>Leitlinienadaptation: Zitat Quell-LL [Formatvorlage : LL_Tabelle_klein]</p>

<p><b>3.1.</b> [Felder für erste Empfehlung im Kapitel]</p> <p><b>3.2.</b> [Felder für die anderen Empfehlung enim Kapitel]</p>	<b>Evidenzbasiertes Statement</b>
	[oder] Quellen :
	ggf. Konsensstärke

Entwurf



### 3.2.2. Vorgaben für konsensbasierte Empfehlungen / Statements

<p><b>3.1.</b> [Felder für erste Empfehlung im Kapitel]</p> <p><b>3.2.</b> [Felder für die anderen Empfehlung enim Kapitel]</p>	<p><b>Konsensbasierte Empfehlung</b></p>
<p><b>EK/KKP</b></p>	<p>An dieser Stelle steh der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steh der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steh der Text der Empfehlung.</p>
	<p>Starker Konsens/Konsens/Mehrheitliche Zustimmung</p>

<p><b>3.1.</b> [Felder für erste Empfehlung im Kapitel]</p> <p><b>3.2.</b> [Felder für die anderen Empfehlung enim Kapitel]</p>	<p><b>Konsensbasierts Statement</b></p>
<p><b>EK/KKP</b></p>	<p>An dieser Stelle steh der Text des Statements. An dieser Stelle steh der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steh der Text der Empfehlung.</p>
	<p>Starker Konsens/Konsens/Mehrheitliche Zustimmung</p>

## 4. Beispielkapitel

Das Beispielkapitel können Sie komplett kopieren und anschließend mit Inhalten füllen (überflüssige Empfehlungskästen löschen bzw. zusätzlich benötigte Kästen durch copy&paste einfügen).

### 4.1. Unterkapitel 1

4.1.	Evidenzbasiertes Statement
Level of Evidence <b>1++</b>	An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements.
	Leitlinienadaptation: Zitat Quell-LL [oder] Quellen :
	Starker Konsens

4.2.	Evidenzbasierte Empfehlung
Empfehlungsgrad <b>A</b>	An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung.
Level of Evidence <b>1++</b>	Leitlinienadaptation: Zitat Quell-LL [Formatvorlage : LL_Tabelle_klein] [oder] Quellen :
	Konsens

4.3.	Konsensbasierte Empfehlung
<b>EK</b>	An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung. An dieser Stelle steht der Text der Empfehlung.
	ggf.: Konsensstärke [Formatvorlage : LL_Tabelle_klein]

**Hintergrund**

Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen/Statements. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen.

**4.2. Unterkapitel 2**

<b>4.4.</b>	<b>Konsensbasiertes Statement</b>
<b>EK</b>	An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements. An dieser Stelle steht der Text des Statements.
	Konsens

**Hintergrund**

Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen. Hier steht der Text zur Begründung der Empfehlungen.

**Tabelle 7: XXXX [mögliche Tabelle z. B. zur Darstellung von Nutzen-Schadensaspekten]**

Komplikation	Inzidenz

**Tabelle 8: XXXX [mögliche Tabelle z. B. zur Darstellung von Nutzen-Schadensaspekten]**

Referenz	Endpunkt OS	Endpunkt PFS	Endpunkt Lebensqualität	Endpunkt Komplikationen

Referenz	Endpunkt OS	Endpunkt PFS	Endpunkt Lebensqualität	Endpunkt Komplikationen
<b>Autor X et al. [23]</b>				

Entwurf

## 4.3. Layout von Tabellen

### 4.3.1. Evidenztabelleformate (Einzelstudien) im Hochformat

Tabelle 9: Titel

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	Unter- suchte Endpunkte	Haupt- ergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse

Tabelle 10: Titel

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	Unter- suchte Endpunkte	Haupt- ergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse

Kleinere Tabellen mit maximal sieben Spalten können auf hochformatigen Seiten platziert werden. Die Schriftgröße beträgt 8 Punkt, wobei die Kopfzeile fett gesetzt wird. Abwechselnde Zeilenhintergründe können das Lesen erleichtern.

Für die Formatierung dieser Tabellen stehen die Tabellenformatvorlage »LL\_Tabelle\_Evidenz« und »LL\_Tabelle\_Orange« zur Verfügung.

Ein Beispiel einer querformatigen Tabelle finden Sie auf der nächsten Seite.

### 4.3.2. Evidenztabelleformate (Einzelstudien) im Querformat

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	untersuchte Endpunkte	Hauptergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse
Autor (Jahr) : Titel. Journal RefID : Studientyp	- Patientenzahl (n = ) - Rekrutierungszeitraum - Charakteristika wie Alter Korbidität etc bzw. - Ein- & Ausschlusskriterien			1. Mortalität 2. QoL  (Primäre und sekundäre Endpunkte benennen)	Zu 1. Zu 2.	Stärken oder Methodische Schwächen, z. B. - Populationsgröße - Studiendauer - Flowchart - ITT - Randomisierung - Verblindung - COI - Poweranalyse - Adverse Events - Konfidenzintervalle

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Population	Intervention	Kontrolle	untersuchte Endpunkte	Hauptergebnisse	methodische Bemerkungen/ Evidenzklasse

Tabellen auf Seiten im Querformat können auch komplexe Inhalte übersichtlich darstellen

### 4.3.3. Evidenztabelleformate (systematische Übersichten/Meta-Analysen) im Querformat

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/ CEBM Oxford)	Literaturbelege/ eingeschlossene Publikationen
Autor (Jahr) : Titel. Journal RefID : Am besten komplette Referenz durch Verkn. mit Refman SR/MA/ HTA	Studientyp Suchzeitraum Datenbanken Ein- & Aus- schlusskriterien		1. Mortalität (30 Tage) 2. Mortalität (2 Jahre) 3. PFS 4. QoL	Studienanzahl : Population Gesamtergebnisse Bei MA : Included studies: Results: Detailed results with P-values and CI subgroup analysis (according to the type of intervention): Descriptive statistics: country specific disease entity (diabetes mellitus, coronary artery disease, osteoarthritis) single-centre and/or multi-centre trials settings	Methodische Schwächen/Limitationen : Study quality: (Randomization/ Dropout rate/ intention-to-treat): random allocation allocation concealment intention-to-treat analysis numbers of withdrawals, reasons for withdrawal or dropout baseline treatment and control groups were balanced Blinding Heterogeneity: random/fixed effects model	Mind. Autor Jahr, Journal



Referenz / Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen / (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN / CEBM Oxford)	Literaturbelege / eingeschlossene Publikationen
				patient characteristics	12 tests heterogeneity Publication bias:	

Entwurf

Referenz / Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen / (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/CEBM Oxford)	Literaturbelege / eingeschlossene Publikationen
<p>Autor (Jahr) : Titel. Journal</p> <p>RefID :</p> <p>Am besten komplette Referenz durch Verkn. mit Refman</p> <p>SR/MA/HTA</p>	<p>Studientyp</p> <p>Suchzeitraum</p> <p>Datenbanken</p> <p>Ein- &amp; Ausschlusskriterien</p>		<p>5. Mortalität (30 Tage)</p> <p>6. Mortalität (2 Jahre)</p> <p>7. PFS</p> <p>8. QoL</p>	<p>Studienanzahl :</p> <p>Population</p> <p>Gesamtergebnisse</p> <p>Bei MA :</p> <p>Included studies:</p> <p>Results:</p> <p>Detailed results with P-values and CI</p> <p>subgroup analysis (according to the type of intervention):</p> <p>Descriptive statistics:</p> <p>country</p> <p>specific disease entity (diabetes mellitus, coronary artery disease, osteoarthritis)</p> <p>single-centre and/or multi-centre trials</p> <p>settings</p> <p>patient characteristics</p>	<p>Methodische Schwächen/Limitationen :</p> <p>Study quality: (Randomization/ Dropout rate/ intention-to-treat):</p> <p>random allocation</p> <p>allocation concealment</p> <p>intention-to-treat analysis</p> <p>numbers of withdrawals, reasons for withdrawal or dropout</p> <p>baseline treatment and control groups were balanced</p> <p>Blinding</p> <p>Heterogeneity:</p> <p>random/fixed effects model</p> <p>I2 tests</p>	<p>Mind. Autor Jahr, Journal</p>

Referenz/ Studientyp	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	untersuchte Endpunkte	Ergebnisse	methodische Bemerkungen / Evidenzklasse (SIGN/ CEBM Oxford)	Literaturbelege/ eingeschlossene Publikationen
					heterogeneity  Publication bias:	

Entwurf

## 5. Abbildungsverzeichnis

[bitte automatisch aktualisieren: unten rechtsklicken + F9]

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

## 6. Tabellenverzeichnis

[bitte automatisch aktualisieren: unten rechtsklicken + F9]

Tabelle 1: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen .....	8
Tabelle 2: Arbeitsgruppen und deren Mitglieder .....	9
Tabelle 3: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version März 2009).....	16
Tabelle 4: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN .....	19
Tabelle 5: Schema der Empfehlungsgraduierung .....	20
Tabelle 6: Konsensusstärke .....	20
Tabelle 7: XXXX [mögliche Tabelle z. B. zur Darstellung von Nutzen-Schadensaspekte] .....	27
Tabelle 8: XXXX [mögliche Tabelle z. B. zur Darstellung von Nutzen-Schadensaspekte] .....	27
Tabelle 9: Titel .....	29
Tabelle 10: Titel .....	29

## 7. Literaturverzeichnis

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – Ständige Kommission, L. *AWMF-Regelwerk "Leitlinien"*. 1. Auflage 2012 [cited 09.12.2013; Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-regelwerk.html>].

Entwurf