

Methodischer Vergleich:

S3-Leitlinie Mammakarzinom vs. AGO Empfehlungen Mammakarzinom

Wilfried Budach



Zusammensetzung der Leitlinienkommissionen

AGO Kommission

1 Vorsitzender + 1-2 Stellvertreter

48 Mitglieder

41 Gynäkologen (85%)

2 Pathologen

2 Medizinische Onkologen

2 Radioonkologen

1 Radiologen

Mitglieder: kompetitives Bewerbungsverfahren (Gyn.)
Für nicht-Gynäkologen:
Benennung durch Wissenschaftliche Fachgesellschaft

COIs werden jährlich abgefragt

S3 Kommission

3 Koordinatoren (Gyn)

12 Mitglieder der Steuergruppe

49 stimmberechtigte Mitglieder
(+ 49 Vertreter)

42 Experten ohne Stimmrecht (davon 32x Gynäkologie)

8x Gynäkologie,
1x Radioonkologie
1x Radiologie
1x Pathologie
1x Hämatoonkologie

11 Gynäkologen (22%)

4 Radiologen

4 aus Selbsthilfegruppen

3 Radioonkologen

3 Pathologen

2 Medizinische Onkologen

2 Palliativmediziner

20 andere

ADT	Onkologische Pflege
Allgemeinchirurgie	Osteologie
Dermatologie	Physiotherapie
Epidemiologie	Phytotherapie
Erbliche Tumoren	Plast. Chirurgie
Geriatric	Prävention
Humangenetik	Psychoonkologie
Krebsregister	Psychosomatik
NOA	Rehabilitation
Nuklearmedizin	Supportivtherapie

Mitglieder durch Fachgesellschaften, Berufsverbände
Selbsthilfegruppen und andere Verbände benannt

COIs werden zu Beginn und ggf. am Ende der LL abgefragt

AGO: Evaluationmatrix Zeitraum 2 Jahre

gewertet werden lediglich Angaben zum Thema „Senologie“

Kriterium	Jeweils 1 Punkt	Jeweils 2 Punkte	Jeweils 3 Punkte	Jeweils 6 Punkte	Max
Publikationen	- Koautor Übersicht/Buchkapitel - Editorial	- Erst/Letztautor Übersicht/Buchkapitel - Koautor Originalpublikation	- Herausgabe eines Buches - Erst/Letztautor Originalpublikation		24
Mitarbeit in Gremien auf Länder-, Bundesebene, Fachgesellschaft, Berufsverband			- Leitlinien - Qualitätssicherung - Strukturkommission - Finanzierung - Zertifizierung - Vorstandschaft, wiss. Beirat		12
Wissenschaft	Örtlicher Hauptprüfer Studie mit Ethikvotum		- Leiter Grundlagenprojekt • Funktion als Sponsorvertreter/Coordinating Investigator/DSMB/Steering Committee/ - Leiter akad. monoz. Studie		6
Vorträge/Poster	- Poster nationaler Kongress 3 Vorträge überregionale Fortbildung	Internationaler Kongress: - Poster - freier Vortrag (Mitautor)	Nationaler Kongress : - eingeladener Vortrag - freier Vortrag	Internationaler Kongress (ASCO oder SABCS oder gleichwertig) - eingeladener Vortrag - freier Vortrag (Erst-/Letztautor)	6
Klinische Tätigkeit		- Leitung oder Koordinator Brustzentrum - Leiter Tumorkonferenz - Leitung Konservative Tumorthherapie - Senior Mamma-Operateur - WB-Ermächtigung „Gyn. Onkologie“, Med. Tumorth. - DEGUM-II-Mammasonografie - AWO-Gyn Operateur			12
Kommissionstätigkeit		Mitarbeit an einer von der Kommission beschlossenen Aktivität (z.B. Stellungnahme, Arbeitsgruppe interne Strukturkommission o.ä.)			12
Punktabzug		- Pro angefangene Woche Verpassen einer Deadline - Pro halber Tag Fulda Abwesenheit - Abwesenheit Kommissionssitzung	- Abwesenheit AGO State of the Art - Maluspunkte für qualitativ schlechte Überarbeitung		12

Anforderung: 50% von 72 möglichen Punkten

Stand 27.06.2024

Aufarbeitung der neuen Evidenz

AGO Kommission

26 Themen werden jedes Jahr aktualisiert

2-3 Personen werden pro Thema benannt,
wobei die Delegierten anderer Fachgesellschaften
immer bei dem Thema ihres Gebiets eingeteilt werden

- Radioonkologen: adjuvante Strahlentherapie
- Pathologen: Pathologie
- Medizinischer Onkologen: palliative Systemtherapie
- Radiologin: Diagnostik, Mammographie-Screening
- Keine Vorgaben, wie neue Daten gesucht werden
- Keine formal systematische Aufarbeitung der Evidenz
- Daten aus Abstracts dürfen in die Bewertung einfließen
- bestehende COIs werden zunächst nicht berücksichtigt

S3 Kommission

31 AG zu verschiedenen Themen

5-15 Personen pro AG

Mandatsträger und Experten werden
sinnvoll eingeteilt (Steuergruppe)

- PICO Fragen für bestimmte Fragestellungen
- Systematische Literaturrecherche
- Systematische Bewertung der Evidenz von Statistikern
- Daten aus Abstracts dürfen **nicht** die Bewertung einfließen
- Mandatsträger oder Experten mit relevanten COIs dürfen nicht in der entsprechenden AG mitarbeiten

Abstimmung / Konsensusverfahren

AGO Kommission

- Die 2-4 pro Thema benannten Personen stellen ihre Änderungsvorschläge vor
- Nach Diskussionsmöglichkeit für alle 48 Mitglieder erfolgt die Abstimmung
- Änderungen werden mit einfacher Mehrheit angenommen (manchmal sehr knappe Ergebnisse)
- Die Abstimmenden werden aufgefordert anzugeben, ob Sie einen COI in Bezug auf die Abstimmung haben
- Allerdings keine unabhängige Überprüfung der CIOs

S3 Kommission

- Die AGs formulieren die Empfehlungen/Statements
- Es erfolgt eine online Vorabstimmung (jeder für sich)
- Empfehlungen/Statements, die >95% Zustimmung online erhielten und für die keine Kommentare eingegangen sind, gelten als beschlossen
- Alle anderen Empfehlungen/Statements werden von den AG Vorsitzenden vor Abstimmung erläutert
- Abstimmung erfolgt unter Berücksichtigung der COIs
- Bei $\leq 75\%$ Zustimmung muss und nach $\leq 95\%$ Zustimmung kann eine Diskussion erfolgen. Danach werden verschiedene, umformulierte Vorschläge abgestimmt und der mit der höchsten Zustimmung verabschiedet.
- Nur Empfehlungen/Statements die >75% Zustimmung erlangen, erscheinen als solche in der Leitlinie
- Fachgesellschaften können in der Konsultationsphase noch Einspruch einlegen

Abstimmung / Konsensusverfahren

AGO

S3 Leitlinie

Einfache Mehrheit !

Konsensstärke	Beschreibung
Starker Konsens	> 95% Zustimmung der Stimmberechtigten
Konsens	> 75-95% Zustimmung der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	> 50-75% Zustimmung der Stimmberechtigten
Keine mehrheitliche Zustimmung	< 50% Zustimmung der Stimmberechtigten

Kein Hinweis auf Konsensstärke

Konsensstärke bei jedem Statement / jeder Empfehlung abgegeben

Level of Evidence (LoE)

AGO Kommission

S3 Leitlinie

Oxford Levels of Evidence (LoE)

LoE	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis
1a	Systematic review (with homogeneity) of randomised controlled trials	Systematic review (with homogeneity) of inception cohort studies; clinical decision rule validated in different populations
1b	Individual randomised controlled trials (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with $\geq 80\%$ follow-up; clinical decision rule validated in a single population
1c	All or none	All or none case-series
2a	Systematic review (with homogeneity) of cohort studies	Systematic review (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in randomised controlled trials
2b	Individual cohort study (including low quality randomised controlled trials; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in a randomised controlled trials; Derivation of clinical decision rule or validated on split-sample only
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research
3a	Systematic review (with homogeneity) of case-control studies	
3b	Individual Case-Control Study	
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)
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"

Evidenzgrad	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

Neu in S3 Leitlinie für systematisch recherchierte Fragen: Qualitätslevel für die Evidenz

Symbol	Qualitätslevel	Interpretation
⊕⊕⊕⊕	Hoch	Der wahre Effekt liegt in der Nähe des geschätzten Effekts.
⊕⊕⊕○	Moderat	Der wahre Effekt liegt wahrscheinlich in der Nähe des geschätzten Effekts, aber es besteht auch die Möglichkeit, dass er wesentlich anders ist.
⊕⊕○○	Gering	Der wahre Effekt kann sich erheblich von dem geschätzten Effekt unterscheiden.
⊕○○○	Sehr gering	Es ist wahrscheinlich, dass der wahre Effekt erheblich von dem geschätzten Effekt abweicht.

Grade of Recommendation (LoE)

AGO Kommission

S3 Leitlinie

Oxford Grades of Recommendation (GR)

A	consistent level 1 studies
B	consistent level 2 or 3 studies or extrapolations from level 1 studies
C	level 4 studies or extrapolations from level 2 or 3 studies
D	level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

Empfehlungs-grad	Beschreibung
A	Starke Empfehlung für oder gegen ein Maßnahme - verwendete Ausdrucksweise = soll/soll nicht
B	Empfehlung für oder gegen eine Maßnahme - verwendete Ausdrucksweise = sollte/sollte nicht
0	offene Empfehlung (Option) bzgl. einer Maßnahme - verwendete Ausdrucksweise = kann

Fraktionierung der Radiotherapie lokoregionärer Lymphabflussregionen

© AGO e. V.
in der DGGG e.V.
sowie
in der DKG e.V.

Guidelines Breast
Version 2025.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
■ Moderat hypofraktionierte RT (Gesamtdosis ca. 40–43,5 Gy in ca. 15–16 Fraktionen in ca. 3 bis 5 Wochen)	1b	B	++
■ Konventionell fraktionierte RT (Gesamtdosis ca. 50 Gy in ca. 25–28 Fraktionen in ca. 5–6 Wochen)	1a	A	+
■ Ultra-hypofraktionierte RT (Gesamtdosis 26 Gy, d.h. 5 Fraktionen in einer Woche = 1 Fraktion/Tag)	2b	B	-

Grade of Recommendation (LoE)

AGO Kommission

S3 Leitlinie

AGO Grades of Recommendation

- ++ This investigation or therapeutic intervention is highly beneficial for patients, can be recommended without restriction, and should be performed.
- + This investigation or therapeutic intervention is of limited benefit for patients and can be performed.
- +/- This investigation or therapeutic intervention has not shown benefit for patients and may be performed only in individual cases. According to current knowledge a general recommendation cannot be given.
- This investigation or therapeutic intervention can be of disadvantage for patients and might not be performed.
- This investigation or therapeutic intervention is of clear disadvantage for patients and should be avoided or omitted in any case.

- soll
- sollte
- kann
- sollte nicht
- soll nicht

Zusammenfassung

AGO



- hohe Aktualität durch jährliche Aufarbeitung
- Abstract dürfen berücksichtigt werden
- effizientes, „eingespieltes Team“



- Qualität der Evidenzaufarbeitung nicht einheitlich
- Sehr von gynäkologischer Seite dominiert
- COIs nicht immer vollständig berücksichtigt
- Stärke des Konsensus nicht transparent

S3-Leitlinie



- Qualität der Evidenzaufarbeitung hoch
- Stärke des Konsensus transparent
- Einbindung aller Interessensgruppen
- COIs fast immer berücksichtigt



- Nicht aktuell (Aufarbeitung alle 4-5 Jahre)
(in Zukunft „living guideline“ geplant)
- Komplizierter Prozess, der nicht einfach zu beschleunigen ist
- Anteilsmäßig viele abstimmungsberechtigte Mandatsträger mit geringer Kompetenz für die Majorität der Themen