

Leitlinienreport 2020

Sinus pilonidalis

AWMF-Registernummer 081 - 009

1. Geltungsbereich und Zweck

- **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**
Es handelt sich um ein häufiges Krankheitsbild mit hoher Operationsrate. Relevante Spätfolgen (Rezidiv, lange Arbeitsunfähigkeit) für die Patienten durch inadäquate Therapie sind möglich.
- **Zielorientierung der Leitlinie**
Optimierung und Standardisierung von Diagnostik und Therapie
- **Patientenzielgruppe**
Patienten aller Altersgruppen, überwiegend 20.-40 Lebensjahr. Ausnahme Kleinkinder mit unterschiedlicher, kongenitaler Ätiopathogenese.
- **Versorgungsbereich**
Ambulante, stationäre und teilstationäre Diagnostik und Therapie, primärärztliche und spezialisierte Versorgung
- **Anwenderzielgruppe/Adressaten**
Proktologen, Allgemein- und Viszeralchirurgen, Gastroenterologen und Dermatologen

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK),
Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD),
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP)
der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV),
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS),
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**
Es existieren keine Patientenvertretungen für diesen Bereich, die als Ansprechpartner in Frage kommen.

3. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

- **Formulierung von Schlüsselfragen**
Ziel der LL war die Behandlung folgender Themen:

- Ätiologie und Definition
 - Klassifikation
 - Symptomatik und Diagnostik
 - Therapieverfahren
 - Perioperatives Management
 - Komplikationen
 - Gefahr der malignen Entartung
- **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**
 Es existieren Leitlinien der Amerikanischen Gesellschaft für Koloproktologie aus dem Jahr 2019 sowie der Italienischen Gesellschaft für Koloproktologie (SICCR) aus dem Jahr 2015. Die Übernahme von Handlungsanweisungen für Deutschland wurde als nicht erforderlich angesehen.

Systematische Literaturrecherche

Die vorliegende Leitlinie entstand auf der Grundlage und als Weiterentwicklung einer bestehenden S3-Leitlinie zum gleichen Thema aus dem Jahr 2014.

Die Kenntnis der ersten Fassung dieser Leitlinie wird bewusst vorausgesetzt. Im Text und in den Tabellen wurden die gegenüber der ersten Fassung geänderten Abschnitte in blauer Textfarbe abgehoben. Einige Aussagen insbesondere im allgemeinen Teil, die weiterhin vollkommene Gültigkeit haben, wurden in dieser Fassung nicht wieder aufgenommen, um den Umfang des Textes nicht unnötigerweise zu erhöhen. Lediglich die Evidenztabelle wurde komplett mit den ergänzten Arbeiten wieder aufgenommen.

Der Inhalt der Leitlinie basiert auf einer erneuten systematischen Suche der Literatur unter Nutzung der Datenbank PubMed mit den Stichworten „sinus“ und „pilonidal*“ und „201*“. Stichtag für die aktuelle Recherche war der Mai 2019. Weitere Arbeiten wurden auf dem Boden einer gezielten direkten Zeitschriftenrecherche identifiziert.

○ **Auswahl der Evidenz**

Der Inhalt der Leitlinie basiert auf einer erneuten systematischen Suche der Literatur unter Nutzung der Datenbank PubMed mit den Stichworten „sinus“ und „pilonidal*“ und „201*“. Stichtag für die aktuelle Recherche war der 15.5.2019. Auf diese Weise wurden insgesamt 111 Arbeiten identifiziert. Nach Auswertung der Titel wurden zunächst bereits vorhandene Literaturstellen und dann alle Stellen ausgeschlossen, bei denen sich bereits aus dem Titel eine relevante Beziehung zur Leitlinie ausschließen ließ. Insgesamt konnten so jedoch nur 10 neue Publikationen mit Relevanz für diese Leitlinie identifiziert werden.

Ergänzend erfolgte daraufhin eine direkte Internet-Suche auf den Seiten der folgenden proktologisch-relevanten Journale:

Annals of Colorectal Diseases (n=1)

ANZ Journal of Surgery (n=4)

Asian Journal of Surgery (n=8)

British Journal of Dermatology (n=3)
Der Chirurg (n=4)
Coloproctology (n=11)
Colorectal Disease (n=5)
Diseases of Colon and Rectum (n=11)
International Journal of Colorectal Disease (n=11)
Journal of Coloproctology (n=2)
Langenbecks Archiv for Surgery (n=1)
Laser Medicine Science (n=4)
Pilonidal Sinus Journal (n=8)
Surgery Today (n=2)
Surgical Endoscopy (n=4)
Techniques in Coloproctology (n=19)
World Journal of Surgery (n=4)
Zentralblatt für Chirurgie (n=3)
Sonstige (n=106)
Letters aus verschiedenen Zeitschriften (n=39) (nicht ausgewertet)

Dabei wurden auch weitere Arbeiten, die im Zeitraum der Erstellung des Leitlinientextes bis zum 31.03.2020 erschienen, bei entsprechender Eignung berücksichtigt. Insgesamt konnten so 211 potentiell relevante Arbeiten gefunden und ausgewertet werden (Zuordnung zu den einzelnen Zeitschriften siehe oben).

Nicht zugänglich für die Leitlinienerstellung waren folgende Journals: J Korean Surg Soc, J Wound Care, Int J Surg, J R Coll Surg Engl, Surgery, Dermatol. Surg, Surgery, Egyptian J Surg, Ann Plast Surg. Hier konnten aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit über die vorhandenen Bibliothekszugänge nur einzelne Artikel im Volltext berücksichtigt werden.

○ **Bewertung der Evidenz**

Definitionen von Evidenzstärke und Empfehlungsgrad wurden in Anlehnung an die Empfehlungen des Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford, UK (<http://www.cebm.net/>) festgelegt.

○ **Erstellung von Evidenztabelle**

Die Publikationen wurden in folgende Bereiche eingeteilt: Arbeiten zur Epidemiologie, Diagnostik, intra- und perioperative Maßnahmen, Spätfolgen, Karzinomentstehung sowie Vorstellung und Vergleich der diversen Operationstechniken. Die Ergebnisse dieser letzteren Arbeiten wurden gezielt ausgewertet. In Evidenztabelle wurden dabei folgende Ergebnisse der einzelnen Studien erfasst: Anzahl der behandelten Patienten, Studiendesign (retro-, prospektiv, randomisiert), Therapieverfahren, Häufigkeit der Rezidiveingriffe, Rezidivhäufigkeit (definiert als Häufigkeit erneuter operativer Eingriffe wegen gleicher Diagnose), Häufigkeit der postoperativen Wundheilungsstörungen (definiert als alle Ereignisse, die zur kompletten oder partiellen Wundöffnung führten) sowie die Follow-up-Zeit.

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

○ Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Erstellung des Textes erfolgte gemeinsam durch Dr. A.Ommer, Prof. Dr. I.lesalniaks und Prof.Dr.Dr. D.Doll.

Die Konsensusfindung erfolgte im Rahmen eines DELPHI-Verfahrens im Mail-Umlauf, das in den Monaten März und April 2020 stattfand. Der Text war allen Mitgliedern zuvor per Mail zugegangen.

Alle Mitglieder erhielten den Leitlinientext und die Empfehlungen. Die Empfehlungen wurden mittels DELPHI Verfahren konsentriert. Dabei hatten die Mandatsträger folgende Möglichkeiten

1. der Empfehlung zuzustimmen
2. diese abzulehnen
3. einen Alternativvorschlag zu nennen

Von den ursprünglich vorgesehenen 21 Autoren der ersten Leitliniengruppe stimmten 20 ab. Ein Kollege sah sich auch Klinikgründen in der Coronaphase zeitlich nicht in der Lage, an der Abstimmung teilzunehmen und bat um seinen Ausschluss. Diesem wurde stattgegeben. Eine Zustimmung von 95% wurde bei dem Statement 9.1 erreicht. Ein Alternativvorschlag wurde hier nicht erarbeitet, da hier primär eine Einzelmeinung vorlag.

Bei den Statements 10.1.4-10.1.6 und 10.2.1-10.2.2 lag die Zustimmung unter 75%. Deshalb wurden für diese Punkte Alternativen erarbeitet und diese in einer zweiten Runde erneut allen Mitgliedern der Leitlinie vorgelegt. Die Alternativen erreichten dabei jeweils eine Zustimmung von 100%.

Schwieriger lag die Situation bei dem Statement 12.7. Auch hier wurde ein Alternativvorschlag erarbeitet, dem jedoch nur 18 Kollegen zustimmten. Da hier keine Einstimmigkeit zu erzielen sein dürfte, wurde die Aussage als Konsens belassen.

Insgesamt waren somit 2 Konsensrunden erforderlich.

Die Konsensusstärke wurde anhand der folgenden Tabelle festgelegt.

Klassifikation der Konsensusstärke	
starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmer
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmer
kein Konsens	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmer

Die jeweiligen Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften bekundeten im Verlauf der Monate Mai und Juni 2020 ihre Zustimmung zu der vorliegenden definitiven Textfassung.

Die neuen Textabschnitte in der Leitlinie wurden in blauer Schriftfarbe ausgeführt.

○ Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Die Bedeutung der verschiedenen operativen Therapieverfahren wurde diskutiert. Eine medikamentöse Therapie spielt keine relevante Rolle im Rahmen der Leitlinien.

- **Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden**
Therapieempfehlungen, Vergabe von Evidenzgraden und Empfehlungsgraden erfolgte durch die Konsensuskonferenz anhand der vorliegenden Literatur.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Pilottestung**
Eine Pilottestung fand nicht statt.
- **Externe Begutachtung**
Eine externe Begutachtung fand seitens der AWMF statt.
- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**
Die fertigen Texte wurde durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften im Mai 2020 zugestimmt. Die DDG stimmte Statement 10.2.1. nicht zu- dies und die Begründung ist an entsprechender Stelle in der Langfassung vermerkt.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**
Eine Finanzierung der Leitlinien-Erstellung erfolgte nicht.
- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**
Von allen Mitgliedern der Leitliniengruppe wurden schriftlich die Interessenerklärungen mit dem AWMF Formblatt von 2018 erhoben. Die Interessenerklärungen wurden durch den Hauptautor der Leitlinie auf thematische Relevanz zur Leitlinie und falls vorhanden auf geringe, moderate und hohe Relevanz gesichtet. Es wurde kein Interessenkonflikt mit relevanter thematischer Relevanz zu Themen der Leitlinie festgestellt, die eine Konsequenz wie z.B. Stimmenthaltung erforderlich gemacht hätte. Eine tabellarische Liste der Interessenkonflikterklärungen ist beigefügt und frei zugänglich.

6. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**
Eine Veröffentlichung des kompletten Leitlinientextes in der Zeitschrift „coloproctology“ sowie einer englischen Kurzfassung sind in Vorbereitung.
- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**
Langfassung, Kurzfassung, Methodenreport (in der Langfassung enthalten), Patientenversion
- **Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**
Organisatorische oder finanzielle Barrieren bestehen nicht.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status
Erstellung der Schlussfassung 6-2020
- Aktualisierungsverfahren
(Gültig bis 03/2025, Überarbeitung sinnvoll ab 2025
Koordination: Prof.Dr. F.Hetzer, Zürich (hetzer@chirurgie-bellaria.ch))

Versions-Nummer:	2.0
Erstveröffentlichung:	05/2014
Überarbeitung von:	06/2020
Nächste Überprüfung geplant:	03/2025

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

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online