



Primärer Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen vs. sekundäre Wundheilung nach Exzision eines Sinus pilonidalis: eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie

Übersetzter Nachdruck

Käser SA, Zengaffinen R, Uhlmann M, Glaser C, Maurer CA (2015) Primary wound closure with a Limberg flap vs. secondary wound healing after excision of a pilonidal sinus: a multicentre randomised controlled study. *Int J Colorectal Dis* (2015) 30:97–103

Einleitung

In den letzten Jahrzehnten wurde ein Anstieg der Inzidenz des Sinus pilonidalis verzeichnet [1] und gegenwärtig liegt diese in der Allgemeinbevölkerung bei 26 Neuerkrankungen pro 100.000 Einwohner pro Jahr [2, 3]. Die Prävalenz des Sinus pilonidalis kann in Gruppen mit hohem Risiko, wie beispielsweise bei jungen türkischen Soldaten [4], bis zu 88 pro 1000 betragen. Der Sinus pilonidalis bedingt eine große sozioökonomische Belastung, da erstens hauptsächlich junge Menschen zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr gefährdet sind [5], zweitens die Therapiedauer Wochen bis Monate beträgt [2] und drittens die Ge-

samtrezidivraten bei der Nachkontrolle nach 20 Jahren 34 % erreichten [6].

Welche Therapie am besten zur Behandlung des Sinus pilonidalis geeignet ist, wird weiterhin kontrovers diskutiert [2], und immer noch wird eine Vielzahl unterschiedlicher Operationstechniken verwendet [7]. Es konnte kein klarer Vorteil der sekundären Wundheilung gegenüber dem operativen Wundverschluss nachgewiesen werden [2]. Fällt die Entscheidung für einen operativen Wundverschluss, so wird empfohlen, diesen lateral der Mittellinie unter Verwendung einer Lappentechnik, wie der Lappenplastik nach Limberg [8, 9] oder Karydakakis [10], durchzuführen [2, 11–13]. Während eine randomisierte kontrollierte Studie mit 49 Patienten, in der die Limberg-Plastik mit sekundärer Wundheilung verglichen wurde, günstigere Ergebnisse für die Defektdeckung mit einem Limberg-Lappen fand [14], fielen die Ergebnisse einer anderen randomisierten Studie mit 140 Patienten, in der ein Vergleich von Limberg-Plastik mit Entdachung und Marsupialisation erfolgte, eher zugunsten der sekundären Wundheilung aus [15]. Folglich ist es

nicht möglich, aufgrund der bestehenden Evidenzlage eine Empfehlung für die Limberg-Plastik anstelle von sekundärer Wundheilung bei Sinus pilonidalis abzugeben [2].

Aus diesen Gründen war es das Ziel der vorliegenden Studie, den primären Wundverschluss mittels Limberg-Lappen mit sekundärer Wundheilung ohne Vakuumversiegelung nach Exzision eines Sinus pilonidalis zu vergleichen.

Patienten und Methodik

Ethik und Versicherung

Die regionalen Ethikkommissionen (Ethikkommission Basel (EKBB Nr. 234/05), Aargau und Valais) genehmigten die vorliegende multizentrische randomisierte und kontrollierte Studie. Alle Patienten waren gegen unerwünschte Ergebnisse versichert (Axa-Winterthur Versicherung AG, Versicherungsnummer 14.024.750/ZNW). Weiterhin erfolgte die Registrierung der Studie bei clinicaltrials.gov (NCT 01889394).

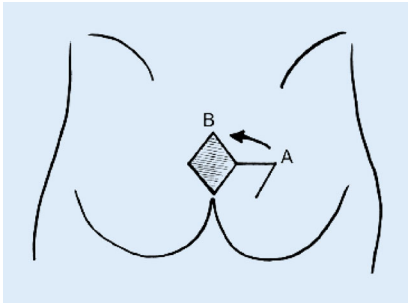


Abb. 1 ▲ Prinzip des Limberg-Lappens; Transposition der Spitze des Lappens A auf den Punkt B

Endpunkte der Studie

Als primärer Endpunkt wurde die Dauer der Arbeitsunfähigkeit festgelegt. Die sekundären Endpunkte waren perioperative Schmerzen, Schmerzen 3 Wochen postoperativ, Komplikationsrate, Rezidivrate nach 1 Jahr sowie Patientenzufriedenheit nach 1 Jahr.

Biometrie und Statistik

H_A-Hypothese Es wird ein Unterschied hinsichtlich der Dauer der Arbeitsunfähigkeit zwischen den Patienten mit Limberg-Plastik und denen mit alleiniger Exzision als Behandlung bei Sinus pilonidalis erwartet.

Die biometrische statistische Analyse erfolgte unter der Annahme, dass die Rate der Arbeitsunfähigkeit nach 3 Wochen in der Gruppe mit Limberg-Lappen 50 gegenüber 65 % in der Gruppe mit alleiniger Exzision beträgt. Diese Annahme basierte auf den verschiedenen berichteten Angaben zur medianen Dauer der Arbeitsunfähigkeit, die zwischen 1 und 5 Wochen postoperative lagen [16, 17]. Der Fehler 1. und 2. Art lag bei 0,05 bzw. 0,20. Die geschätzte Stichprobengröße betrug $n = 100$. Als endgültige Stichprobengröße wurde $n = 102$ festgelegt, um Ausfälle (Drop-outs) zu kompensieren.

Die Ergebnisse wurden als Mittelwert und Standardabweichung oder Median und Range ausgedrückt. Die statistischen Berechnungen erfolgten mittels Stata 10.0 für Windows. Bei der statistischen Analyse wurden der zweiseitige exakte Fisher-Test für kategoriale Daten und der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für numeri-

sche Werte verwendet. P-Werte kleiner als 0,05 wurden als statistisch signifikant betrachtet.

Randomisierung

Im Hauptprüfzentrum wurde unter Verwendung eines computergestützten Verfahrens eine Randomisierungsliste erstellt, wobei die Anzahl der Patienten in beiden Gruppen gleich gewählt wurde. Basierend auf dieser Liste wurden verschlossene, nicht durchsichtige Umschläge erstellt und fortlaufend nummeriert. Die Randomisierungsliste wurde verschlossen aufbewahrt.

Die Randomisierung in dem zweiten teilnehmenden Zentrum erfolgte durch Telefonanruf im Hauptprüfzentrum mit demselben Randomisierungsumschlägen. Das dritte teilnehmende Zentrum, das sich ab dem Jahr 2009 an der Studie beteiligte, verwendete zur Randomisierung ein System des Loseziehens mit 15 Losen für die Limberg-Plastik und 15 Losen für die alleinige Exzision.

Patientenrekrutierung und Einschluss-/Ausschlusskriterien

Von jedem Patienten, der bereit war, an der Studie teilzunehmen, wurde einen mündliche und schriftliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt. Um einen primären Wundverschluss zu ermöglichen und Rezidiven vorzubeugen, wurden sichtbare Abszesse mit Inzision und Antibiotikatherapie für geplante 12 bis 14 Tage (Median: 13 Tage) behandelt. Anschließend erfolgte die definitive operative Versorgung [6]. Falls der Hausarzt bereits vor der ersten Vorstellung im Prüfzentrum einen Entlastungsschnitt vorgenommen hatte, wurde auch die Zeitspanne bis zur definitiven Operation bestimmt.

Unmittelbar vor der geplanten elektiven Operation ging der behandelnde Chirurg die Ein- und Ausschlusskriterien durch. Das einzige Einschlusskriterium war der eindeutige Nachweis des Vorliegens eines Sinus pilonidalis. Als Ausschlusskriterien galten Alter größer 18 Jahre, Fehlen der Einwilligungserklärung, florider Abszess zum Zeitpunkt des elektiven Eingriffs, Schwangerschaft, Im-

munsuppression, Hautkrankheiten und Zustand nach lokalen Lappenplastiken.

Anschließend erfolgte die Randomisierung der teilnahmeberechtigten Patienten, die ihre Einwilligung schriftlich erteilt hatten.

Operationstechnik

Für die Operation wurden die Patienten in Bauchlage (Jackknife-Lagerung) gebracht und die Gesäßhälften mit Pflasterstreifen distrahiert. Es erfolgte eine prophylaktische Antibiose mit Cefuroxim 1,5 g als Einmalgabe i. v., wobei dieser Schritt diskussionswürdig ist [18]. Das Vorgehen bei der Operation wurde durch Anzeichnen der Schnittführung für die Exzision (\pm Limberg-Lappen) auf der Haut geplant. In die Pori wurde Methylenblau eingespritzt und das gesamte angefärbte Gewebe wurde vollständig entfernt, so dass man von einer radikalen Exzision des Sinus pilonidalis ausgehen kann.

Bei Patienten, die bei der Randomisierung der Gruppe mit alleiniger Exzision zugeteilt wurden, erfolgte eine Adaption der resultierenden Wundhöhle nur im Ausbreitungsbereich der Erkrankung, wobei die Exzision in der Tiefe bis zur präsakralen Faszie reichte. Nach erfolgter Blutstillung wurde die Wunde mit steriler Gaze abgedeckt.

Erfolgte bei der Randomisierung die Zuteilung zur Limberg-Plastik-Gruppe, wurde eine rhombusförmige Exzision vorgenommen. Anschließend erfolgte ein primärer Wundverschluss mittels klassischer Limberg'scher Rotationslappenplastik, wie dargestellt in **Abb. 1**. Einige Operateure wählten eine Schnittführung mit Abrundung der Spitze des Limberg-Lappens, während andere eine spitzwinkelige Ecke bevorzugten (**Abb. 1**).

Der Lappen bestand aus Haut und subkutanem Gewebe ohne Faszie des Musculus gluteus. Die Naht des subkutanen Gewebes erfolgte mit resorbierbaren polyfilen Fäden (Polyglactin) und die der Haut mit monofilem, nicht-resorbierbarem Nahtmaterial (Polypropylen oder Nylon). Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Wunddrainage (Drainagerate 49 %) wurde von

S. Käser · R. Zengaffinen · M. Uhlmann · C. Glaser · C. A. Maurer

Primärer Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen vs. sekundäre Wundheilung nach Exzision eines Sinus pilonidalis: eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie

Zusammenfassung

Hintergrund und Ziel. Die beste Methode des primären Wundverschlusses nach Exzision eines Sinus pilonidalis scheinen Verfahren zu bieten, die seitlich der Mittellinie ansetzen. Der primäre Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen wurde mit sekundärer Wundheilung verglichen.

Patienten und Methodik. Zwischen Januar 2006 und Juli 2012 wurden 102 Patienten, die ihre Einwilligung nach Aufklärung gegeben hatten (Durchschnittsalter 28 Jahre, Männer 81 %) und sich der Exzision eines Sinus pilonidalis in drei Krankenhäusern in der Schweiz unterzogen, randomisiert entweder der Gruppe L (Limberg-Lappen, n = 51) oder der Gruppe E (nur Exzision, n = 51) zugeteilt. Der primäre Endpunkt der Studie war die Dauer der Arbeitsunfähigkeit. Nachkontrollen

erfolgten nach 3 Wochen und nach 1 Jahr postoperativ (95 % Follow-up).

Ergebnisse. Die Patientencharakteristika waren in beiden Gruppen ähnlich. Die mediane (Range) Operationsdauer betrug 60 (30–80) min in Gruppe L vs. 30 (10–75) min in Gruppe E ($p < 0,001$). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der folgende Parameter: postoperative Schmerzen und Analgetikaeinnahme, Schmerzen, Prozentsatz der an den Arbeitsplatz zurückgekehrten Patienten und Gesamtzufriedenheit 3 Wochen nach der Operation sowie Gesamtdauer der Arbeitsunfähigkeit und Gesamtzufriedenheit bei der Nachkontrolle nach einem Jahr. Die Komplikationsrate betrug 49 % in Gruppe L vs. 12 % in Gruppe E ($p < 0,001$). Die Komplikationen in Gruppe L waren Serom (6 %), Wunddehiszenz (45 %),

Hautnekrose (10 %), Hämatom (6 %), Infektion (4 %) und Rezidiv (13 %). Die Komplikationen in Gruppe E waren Rezidiv (6 %) und Wundheilungsstörung (6 %).

Schlussfolgerung. Nach Exzision eines Sinus pilonidalis ergab sich für den primären Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen kein Vorteil gegenüber der sekundären Wundheilung. Diese Schlussfolgerung wurde hauptsächlich aufgrund der relativ hohen Komplikationsrate bei primärem Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen gezogen.

Schlüsselwörter

Sinus pilonidalis · Limberg-Lappen · Exzision · Primärer Wundverschluss · Sekundäre Wundheilung

Primary wound closure with a Limberg flap vs. secondary wound healing after excision of a pilonidal sinus: a multicentre randomised controlled study

Abstract

Purpose. Off-midline procedures seem to be the best method of primary wound closure after excision of a pilonidal sinus. Primary wound closure with a Limberg flap was compared to secondary wound healing.

Methods. From January 2006 to July 2012, 102 patients with given informed consent (mean age 28 years, men 81 %) who had excision of a pilonidal sinus in three hospitals in Switzerland were randomised to group L (Limberg flap, n = 51) or to group E (excision only, n = 51). Primary endpoint was duration of incapacity for work. Follow-up was at 3 week and at 1 year postoperative (95 % follow-up).

Results. Both groups were comparable with regard to patient characteristics. The median (range) operation time was 60 (30–80) min in group L vs. 30 (10–75) min in group E ($p < 0.001$). No significant differences were found in postoperative pain and painkiller intake; pain, percentage of patient at work and overall satisfaction at 3 weeks postoperative; and overall duration of incapacity for work and overall satisfaction at 1-year follow-up. The complication rate was 49 % in group L vs. 12 % in group E ($p < 0.001$). Complications in group L were seroma (6 %), wound dehiscence (45 %), skin necrosis (10 %), hematoma (6 %), infection (4 %) and recurrent diseases (13 %).

Complications in group E were recurrent diseases (6 %) and wound healing disorder (6 %).

Conclusions. After excision of a pilonidal sinus, primary wound closure with a Limberg flap has no advantage over secondary wound healing. The main reason for this conclusion is the relatively high complication rate of primary wound closure with a Limberg flap.

Keywords

Pilonidal sinus disease · Limberg flap · Excision · Primary wound closure · Secondary wound healing

dem behandelnden Chirurgen getroffen, wobei die Wirksamkeit einer Drainage nicht belegt ist [19]. Bei Patienten mit Limberg-Plastik wurde eine mehrtägige postoperative Antibiotikatherapie angesetzt (Amoxicillin und Clavulansäure 2 × 1 g täglich oder Cefuroxim 500 mg 2 × 1 täglich für 7 Tage postoperativ) [20].

Alle Exzisionspräparate wurden zur histologischen Untersuchung in die Pathologie geschickt.

Die Patienten verblieben ausnahmslos für mindestens 24 Stunden im Krankenhaus. Vor der Entlassung wurden alle Patienten von Seiten der Chirurgen und des Pflegepersonals zur optimalen Wundpflege angeleitet. Falls die Umstände des Patienten es erforderten, wurde ein häuslicher Pflegedienst eingeschaltet, um

eine optimale Wundpflege zu gewährleisten. Alle Patienten suchten regelmäßig ihren Hausarzt auf. Um eine bestmögliche Versorgung sicherzustellen, stellten sich Patienten mit Wunddehiszenz nach Limberg-Plastik oder Wundheilungsstörung nach alleiniger Exzision regelmäßig in der Sprechstunde des behandelnden Chirurgen im Krankenhaus vor.

Tab. 1 Ausgangsdaten der randomisierten Patienten

	Limberg-Lappen (n = 51)	Alleinige Exzision (n = 51)	p-Wert
Mediane Alter (Range)	26 (18–25) Jahre	24 (18–52) Jahre	0,14 ^b
Männliches Geschlecht	84 % (n = 43)	78 % (n = 40)	0,61 ^a
Inzision vor der Operation	51 % (n = 26)	57 % (n = 29)	0,69 ^a
Medianes Intervall zwischen Inzision und definitiver chirurgischer Therapie	13 Tage	13 Tage	0,71 ^b
Rezidiv	8 % (n = 4)	18 % (n = 9)	0,24 ^a
Pori nicht in der Mittellinie lokalisiert	41 % (n = 21)	27 % (n = 14)	0,21 ^a
Medianer Abstand zwischen Pori und Anus (Range)	5 (2–10) cm	6 (3–9) cm	0,65 ^b
Medianes Wundvolumen (Range)	30 (5–162) ml	30 (3–150) ml	0,83 ^b
Mediane Anzahl der Pori (Range)	1 (0–3+)	2,0 (0–3+)	0,037 ^b

^azweiseitiger exakter Fisher-Test
^bWilcoxon-Mann-Whitney-Test

Tab. 2 Ergebnisse bei Entlassung aus dem Krankenhaus und bei der Nachuntersuchung 3 Wochen postoperativ

	Limberg-Lappen (n = 48)	Alleinige Exzision (n = 49)	p-Wert
Mittlere (SD) Schmerz-Score bei Entlassung (Skala von 0 bis 10)	2,4	(1,7)	2,5
Einnahme von mehr als einem Schmerzmittel bei Entlassung	35 % (n = 17)	31 % (n = 15)	0,67 ^a
Mittlere (SD) Schmerz-Score 3 Wochen postoperativ (Skala von 0 bis 10)	2,1 (2,3)	1,9 (2,5)	0,54 ^b
Mittlere (SD) Zufriedenheits-Score 3 Wochen postoperativ (Skala von 0 bis 10)	8,5 (1,7)	8,7 (2,0)	0,37 ^b
Anteil der Patienten am Arbeitsplatz 3 Wochen postoperativ	31 % (n = 15)	22 % (n = 11)	0,37 ^a

SD Standardabweichung
^azweiseitiger exakter Fisher-Test
^bWilcoxon-Mann-Whitney-Test

Tab. 3 Zusammenfassung der postoperativen Komplikationen bei der Nachuntersuchung nach 1 Jahr (ein Patient konnte mehr als eine Komplikation haben; Gesamtkomplikationsrate siehe Abb. 4)

	Limberg-Lappen (n = 48)	Alleinige Exzision (n = 49)	p-Wert
Serom	6 % (n = 3)	–	–
Wunddehiszenz	46 % (n = 22)	–	–
Hautnekrose	10 % (n = 5)	0 % (n = 0)	0,027a
Hämatom	6 % (n = 3)	–	–
Infektion	4 % (n = 2)	0 % (n = 0)	0,24a
Wundheilungsstörung mit Notwendigkeit eines erneuten Eingriffs	–	6 % (n = 3)	–
Rezidivrate nach 1 Jahr	13 % (n = 6)	6 % (n = 3)	0,32a

zweiseitiger exakter Fisher-Test

Erhebung der Ausgangsdaten

Vor der Operation wurden das Vorliegen eines Rezidivs, die Lokalisation und Anzahl der Pori und der Abstand zwischen dem am weitesten kaudal gelegenen Pori und dem Anus bestimmt. Fragliche Risikofaktoren für ein ungünstiges postoperatives Ergebnis, wie Adipositas und Rauchen, die nicht hinreichend belegt sind, wurden nicht geprüft [21].

Während der Operation wurden das Vorliegen von Eiter, die Ausdehnung der Veränderungen und das Volumen der Wundhöhle nach erfolgter Exzision erfasst. Dabei wurde das Volumen der Wundhöhle durch deren Auffüllung mit steriler Kochsalzlösung bestimmt. Nach der Operation wurden das Vorliegen von Wundspannung und Wundsekret sowie die Operationsdauer festgehalten. Es erfolgte eine Auswertung des Pathologieberichts hinsichtlich der Größe des Operationspräparats, der Vollständigkeit der Resektion, des Vorliegens eines Abszesses, granulozytären Infiltrats und Haareinschlusses sowie der histologischen Bestätigung der Diagnose.

Messung des Ergebnisses

Bei Entlassung wurde der Schmerz-Score und der Analgetikabedarf bestimmt.

Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit wurde vom Hausarzt festgehalten. Studenten und arbeitslose Patienten legten den Zeitpunkt, an dem sie ihre gewohnten Alltagsaktivitäten wieder ausführen konnten, selber fest.

Die erste Nachuntersuchung erfolgte 3 Wochen nach der Operation durch den behandelnden Chirurgen. Dabei wurden eine Befragung des Patienten und eine klinische Untersuchung unter Verwendung eines standardisierten Bogens durchgeführt. Die folgenden Faktoren wurden in der 3. Woche bestimmt: Dauer der Arbeitsunfähigkeit, Schmerzintensität auf eine Skala von 0 bis 10 (keine Schmerzen bis schlimmste Schmerzen), Komplikationen (Wunddehiszenz, Infektion, Nekrose, Hämatom, andere) und Patientenzufriedenheit auf einer Skala von 0 bis 10 (nicht zufrieden bis vollständig zufrieden).

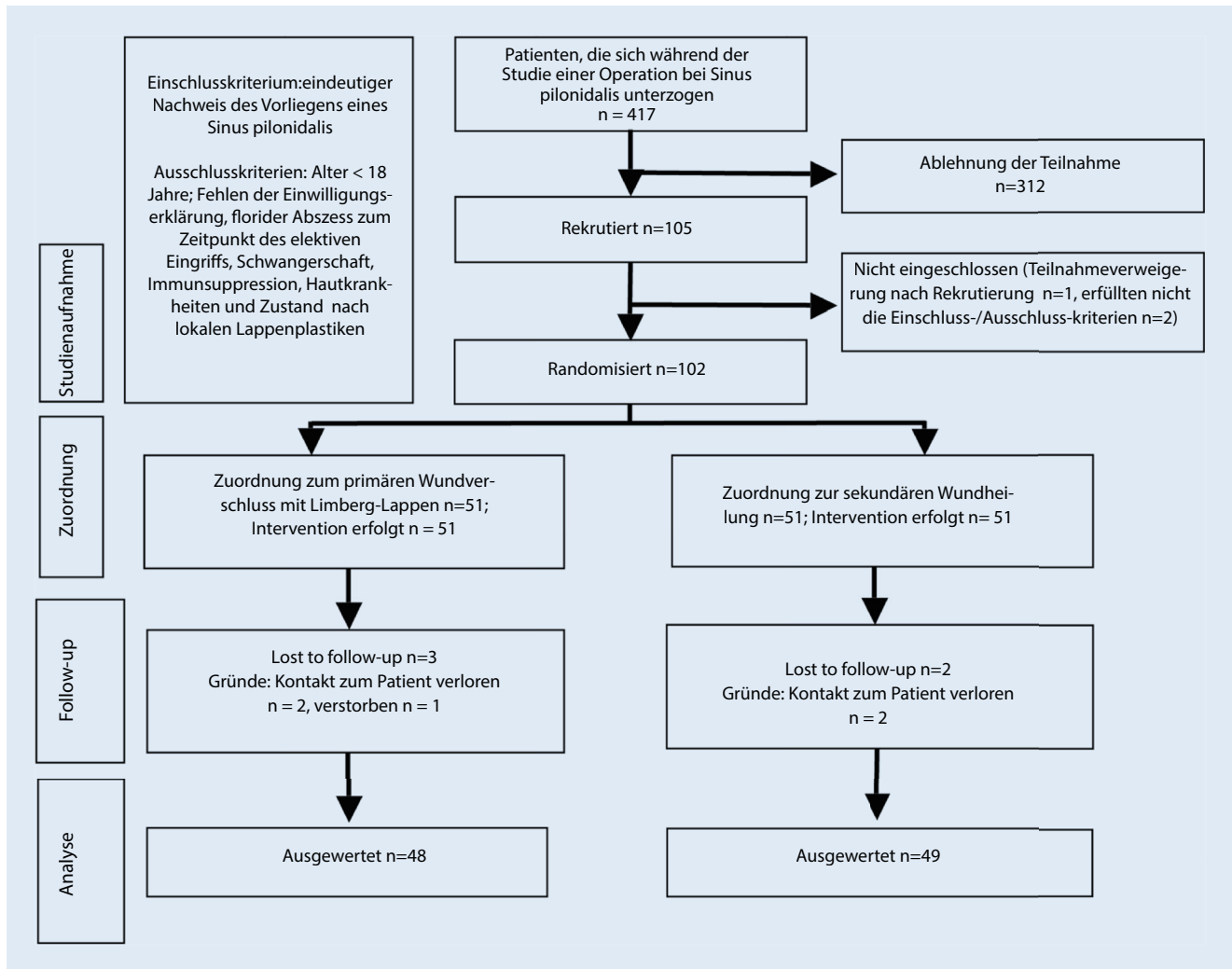


Abb. 2 ▲ CONSORT-Diagramm der Studie

Die zweite Nachuntersuchung erfolgte 1 Jahr nach der Operation als telefonische Befragung durch den Prüfarzt und nicht durch den behandelnden Chirurgen, der die Operation durchführte.

Die folgenden Faktoren wurden 1 Jahr postoperativ bestimmt: Dauer der Arbeitsunfähigkeit, Komplikationen und Rezidiv sowie Patientenzufriedenheit auf einer Skala von 0 bis 10 (nicht zufrieden bis vollständig zufrieden). Ein Rezidiv wurde definiert als die Notwendigkeit einer erneuten Operation des Sinus pilonidalis und/oder Austritt von Absonderungen in der Sakrokokzygealregion. Bei unklarem Befund stellte sich der Patient in der Sprechstunde zur Untersuchung vor.

Die vorliegende Studie folgt der CONSORT 2010-Checkliste einzuschließen-

der Informationen in Berichten über randomisierte Studien [22].

Ergebnisse

Zwischen Januar 2006 und Juli 2012 erteilten 105 Patienten ihre Einwilligung nach Aufklärung und wurde an drei Krankenhäusern in der Schweiz für die Studie rekrutiert. Ein Patient verweigerte die Teilnahme nach anfänglicher Einwilligung, ein Patient hatte eine Hautkrankheit, die er vor Aufnahme in die Studie nicht angegeben hatte, und bei einem Patienten zeigt sich das Vorliegen eines Sinus pilonidalis in Kombination mit transsphinkterer Analfistelbildung. Folglich wurden 102 Patienten mit geplanter Exzision eines Sinus pilonidalis in die Studie aufgenommen und ran-

domisiert entweder der Gruppe mit primärem Wundverschluss mittels Limberg-Lappen (n = 51) oder der Gruppe mit alleiniger Exzision und sekundärer Wundheilung (n = 51) zugeteilt. Fünf Patienten schieden als „lost to follow-up“ aus (Follow-up-Rate 95%); wir verloren den Kontakt zu vier Patienten und ein Patient verstarb. In der Gruppe mit Limberg-Plastik betrug die Zahl der auswertbaren Patienten 48, in der Gruppe mit alleiniger Exzision waren es 49. Einen Überblick über die Methodik der Studie gibt das CONSORT-Diagramm in [Abb. 2](#).

Beide Gruppen sind hinsichtlich der Ausgangsdaten vergleichbar ([Tab. 1](#)). In der Gruppe der Patienten mit Limberg-Lappen wurde eine intraoperative Wunddrainage in 49 % durchgeführt und

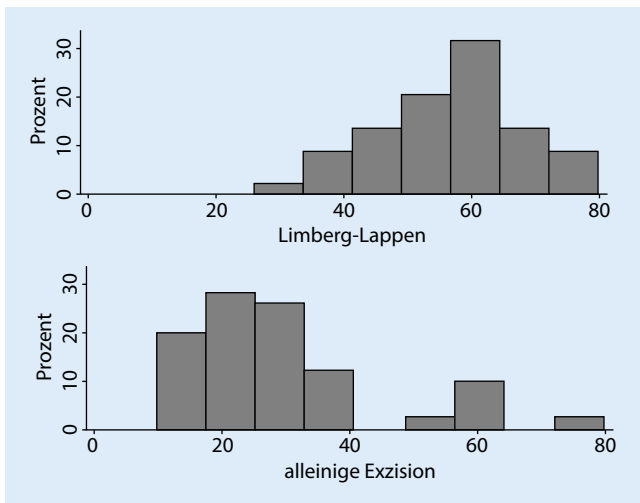


Abb. 3 ▲ Unterschied in der Operationsdauer

bei 10 % fand sich Wundspannung. Der statistische signifikante Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Operationsdauer ($p < 0,001$) ist in **Abb. 3** dargestellt.

Die histologische Untersuchung zeigte das Vorliegen eines Abszesses in 43 %, eines granulozytären Infiltrates in 54 % und den Einschluss von Haar im Sinus in 59 % der Patienten. Der Sinus pilonidalis konnte bei 96 % der Patienten histologisch bestätigt werden.

Die Kurzzeitergebnisse (bei Entlassung und 3 Wochen postoperativ) sind in **Tab. 2** dargestellt. Die Gesamtkomplikationsrate nach 1 Jahr postoperativ betrug 49 % bei den Patienten mit Limberg-Lappen gegenüber 12 % bei den Patienten mit alleiniger Exzision ($p < 0,001$). Die einzelnen Komplikationen sind in **Tab. 3** aufgeführt.

Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den zwei Gruppen hinsichtlich des Mittelwerts der Patientenzufriedenheit (9,2 in der Gruppe der Patienten mit Limberg-Lappen vs. 8,3 in der Gruppe der Patienten mit sekundärer Wundheilung; $p = 0,97$) sowie der Dauer der Arbeitsunfähigkeit ($p = 0,52$), wie in den Kaplan-Meier-Kurven in **Abb. 4** ersichtlich.

Diskussion

Ziel unserer Studie war es, den primären Wundverschluss mit einem Limberg-

Lappen mit sekundärer Wundheilung nach Exzision eines Pilonidalsinus zu vergleichen. Im Gegensatz zur Literatur [2, 14] zeigten die Ergebnisse der vorliegenden multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie keinen Vorteil der Limberg-Plastik gegenüber der sekundären Wundheilung. Angesichts der Sinus-pilonidalis-bedingten hohen sozioökonomischen Belastung und der mangelnden Einigkeit über die optimale chirurgische Therapie der Erkrankung ist dieses Ergebnis der Studie äußerst relevant.

Der Hauptgrund für die fehlende Überlegenheit der Limberg-Plastik gegenüber der alleinigen Exzision scheint die eher hohe Komplikationsrate bei Limberg-Lappen-Versorgung in unserer Studie im Vergleich zur Literatur zu sein [23, 24]. Neben den postoperativen Komplikationen gibt es sicherlich mehrere externe Faktoren, die die Arbeitsunfähigkeit beeinflussen, wie beispielsweise ökonomische und psychologische Faktoren. Da es sich bei der vorliegenden Studie um eine randomisierte kontrollierte Studie handelt, ist es aber unwahrscheinlich, dass diese Faktoren in den beiden Gruppen nicht gleich verteilt waren.

Die Operationsdauer war in der Gruppe der Patienten mit Limberg-Plastik im Vergleich zu Gruppe mit alleiniger Exzision länger – ein bekannter Nachteil der Limberg-Plastik [14]. Bei den meisten Operationen wurden Assistenzärzte in

der Weiterbildung von erfahrenen Chirurgen angeleitet. Dies erklärt die eher lange Dauer der Operationen in beiden Gruppen.

Die Untersuchung der Langzeitkomplikationsrate der verschiedenen Operationstechniken war nicht Ziel der vorliegenden Studie, da bekanntermaßen Rezidive nach operativer Therapie eines Sinus pilonidalis bis zu 20 Jahre nach dem Eingriff auftreten können [21]. Deshalb entschieden wir uns, die letzte Nachuntersuchung telefonisch ein Jahr nach der Operation durchzuführen (Follow-up-Rate 95 %). Es könnte eingewandt werden, dass bei einer telefonischen Follow-up-Untersuchung die Möglichkeit besteht, dass einige Rezidive nicht erfasst oder überdiagnostiziert wurden. Wir sind aber der Überzeugung, dass die Ergebnisse unserer telefonischen Nachuntersuchung nach einem Jahr verlässlich sind, da die in unserer Studie verwendeten Kriterien für ein Rezidiv bereits als harte Kriterien für ein Rezidiv von anderen Studiengruppen definiert wurden [25].

Die Komplikationsrate lag in der Gruppe der Patienten mit Limberg-Plastik signifikant höher als in der Gruppe mit alleiniger Exzision. Die einzige postoperative Wundkomplikation in der Gruppe mit alleiniger Exzision war Wundheilungsstörung, die einen erneuten Eingriff notwendig machte. Ursächlich für eine solche Heilungsverzögerung sind bekanntermaßen Infektionen und/oder

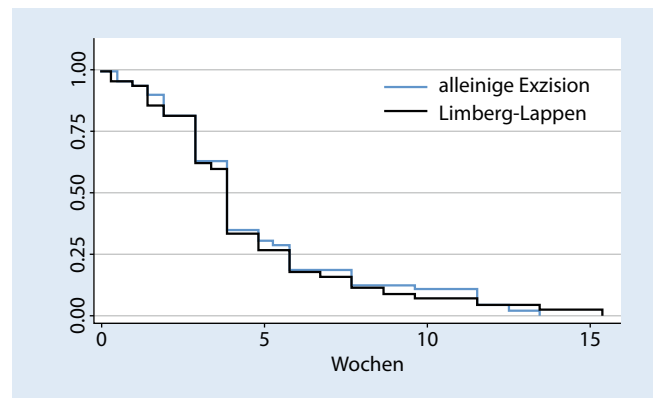


Abb. 4 ▲ Kaplan-Meier-Kurve der Arbeitsunfähigkeit

Wundformen, die eine gute Drainage verhindern [26]. In der vorliegenden Studie erfolgten keine Routineuntersuchungen zum Ausschluss von Infektionen. Geringfügigere Komplikationen wie Blutung im Wundbereich nach der Operation, die am Patientenbett versorgt werden konnten, wurden nicht in der vorliegenden Studie berücksichtigt.

Als häufigste Komplikationen traten in der Gruppe mit Limberg-Plastik Wunddehiszenz und Hautnekrose auf. Hier muss unterstrichen werden, dass bei der Nachuntersuchung eine gründliche klinische Untersuchung durch den behandelnden Chirurgen erfolgte und die Mehrzahl der Wunddehiszenzen klein und im Bereich der Spitze des Limberg-Lappens lokalisiert waren. Um diese bekannte Komplikation zu vermeiden, verwenden einige Operateure eine modifizierte Limberg-Lappen-Technik und platzieren den unteren Pol 1–2 cm lateral der Mittellinie [12, 27], während andere Empfehlungen dahin gehen, die Spitze des Limberg-Lappens abzurunden, eine Technik, die auch von einigen Operateuren in der vorliegenden Studie angewandt wurde [28].

Eine weitere Frage hinsichtlich der Technik der Limberg-Plastik ist, ob der Lappen die Faszie des Musculus gluteus miterfassen muss [16] oder nicht [28]. Wie unter Patienten und Methodik bereits dargelegt, bezogen wir die Faszie des Musculus gluteus nicht mit ein. Einige Wunddehiszenzen in Zusammenhang mit dem Limberg-Lappen hätten wahrscheinlich durch eine Modifikation der Operationstechnik vermieden werden können.

In keinem Fall trat eine Lappennekrose auf und die berichteten Hautnekrosen betrafen immer die Schnittkante. Beide Komplikationen sind am ehesten Ausdruck einer zu starken Spannung an den Wundrändern [29]. Weitere Komplikationen in der Gruppe mit Limberg-Plastik waren Hämatome, Serome und wahrscheinlich in der Folge aufgetretene Infektionen [29].

Zwischen den beiden Gruppen fand sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Rezidivrate. Da Wundkomplikationen einen bedeutsamen Einfluss auf die Langzeitrezidivrate haben [30],

kann von einer höheren Langzeitrezidivrate in der Gruppe mit Limberg-Plastik im Vergleich zur Gruppe mit alleiniger Exzision ausgegangen werden.

Klinisch nachweisbare Abszesse wurden mit Inzision und Antibiotikatherapie im Median 13 Tage bis zur Durchführung des definitiven Elektiveingriffs behandelt. Im Gegensatz dazu konnten Patienten, die bei der Randomisierung der Gruppe mit alleiniger Exzision zugeteilt wurden, sofort operiert werden. Dieser Vorteil könnte als weiteres Argument zugunsten einer alleinigen Exzision angesehen werden.

Limitationen

Der größte Schwachpunkt der Studie liegt in der hohen Anzahl der Patienten begründet, die eine Teilnahme an der Studie ablehnten. Folglich kann ein gewisses Maß an Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden. Viele der in der Regel jungen Patienten verweigerten die Teilnahme an der Studie, weil sie nicht randomisiert einer Operationstechnik zugeordnet werden wollten. Außerdem war das kosmetische Ergebnis ein Punkt der Besorgnis und nach angemessener Aufklärung über die Vor- und Nachteile der verschiedenen Techniken, zogen es viele Patienten vor, die Operationstechnik selbst auszuwählen.

Auch wenn viele Patienten eine Teilnahme an der Studie ablehnten, war die Anzahl der Dropouts sehr gering (3 %), da die Randomisierung unmittelbar vor der Operation erfolgte. Dies spricht für die Validität der Ergebnisse dieser multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie.

Schlussfolgerungen

Nach Exzision eines Sinus pilonidalis ergab sich für den primären Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen kein Vorteil gegenüber der sekundären Wundheilung. Diese Schlussfolgerung wurde hauptsächlich aufgrund der relativ hohen Komplikationsrate bei primären Wundverschluss mit einem Limberg-Lappen gezogen.

Korrespondenzadresse

C. A. Maurer

Hirslanden Hospital Group
Schänzlihalde 11, 3000 Bern, Schweiz
christoph.maurer@hin.ch

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. S.A. Käser, R. Zengaffinen, M. Uhlmann, C. Glaser und C.A. Maurer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Evers T, Doll D, Matevossian E, Noe S, Neumann K, Li HL, Huser N, Ludde R, Hoffmann S, Krapohl BD (2011) Trends in incidence and long-term recurrence rate of pilonidal sinus disease and analysis of associated influencing factors. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi [Chin. J Surg]* 49(9):799–803
2. Al-Khamis A, McCallum I, King PM, Bruce J (2010) Healing by primary versus secondary intention after surgical treatment for pilonidal sinus. *Cochrane Database Syst Rev* 1:CD006213 doi:10.1002/14651858.CD006213.pub3
3. Loganathan A, Arsalani Zadeh R, Hartley J (2012) Pilonidal disease: time to reevaluate a common pain in the rear! *Dis Colon Rectum* 55(4):491–493. doi:10.1097/DCR.0b013e31823fe06c
4. Akinci OF, Bozer M, Uzunkey A, Duzgun SA, Coskun A (1999) Incidence and aetiological factors in pilonidal sinus among Turkish soldiers. *Eur J Surg=Acta Chir* 165(4):339–342. doi:10.1080/110241599750006875
5. Clothier PR, Haywood IR (1984) The natural history of the post anal (pilonidal) sinus. *Ann R Coll Surg Engl* 66(3):201–203
6. Doll D, Matevossian E, Hoenemann C, Hoffmann S (2013) Incision and drainage preceding definite surgery achieves lower 20-year longterm recurrence rate in 583 primary pilonidal sinus surgery patients. *JDDG* 11(1):60–64. doi:10.1111/j.1610-0387.2012.08007.x
7. Shabbir J, Chaudhary BN, Britton DC (2011) Management of sacrococcygeal pilonidal sinus disease: a snapshot of current practice. *Int J Color Dis* 26(12):1619–1620. doi:10.1007/s00384-011-1169-9
8. Limberg AA (1946) Mathematical principles of local plastic procedures on the surface of the human body. Medgis, Leningrad
9. Green AR (1986) Use of the rhomboid flap in pilonidal sinus. *Ann R Coll Surg Engl* 68(5):293–294
10. Karydakis GE (1973) New approach to the problem of pilonidal sinus. *Lancet* 2(7843):1414–1415
11. Horwood J, Hanratty D, Chandran P, Billings P (2012) Primary closure or rhomboid excision and Limberg flap for the management of primary sacrococcygeal pilonidal disease? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Color Dis: Off J Assoc Coloproctology G B Ire* 14(2):143–151. doi:10.1111/j.1463-1318.2010.02473.x

12. Can MF, Sevinc MM, Hancerliogullari O, Yilmaz M, Yagci G (2010) Multicenter prospective randomized trial comparing modified Limberg flap transposition and Karydakias flap reconstruction in patients with sacrococcygeal pilonidal disease. *Am J Surg* 200(3):318–327. doi:10.1016/j.amjsurg.2009.08.042
13. Bessa SS (2013) Comparison of short-term results between the modified Karydakias flap and the modified Limberg flap in the management of pilonidal sinus disease: a randomized controlled study. *Dis Colon Rectum* 56(4):491–498. doi:10.1097/DCR.0b013e31828006f7
14. Jamal A, Shamim M, Hashmi F, Qureshi MI (2009) Open excision with secondary healing versus rhomboid excision with Limberg transposition flap in the management of sacrococcygeal pilonidal disease. *JPMA* 59(3):157–160
15. Karakayali F, Karagulle E, Karabulut Z, Oksuz E, Moray G, Haberal M (2009) Unroofing and marsupialization vs. rhomboid excision and Limberg flap in pilonidal disease: a prospective, randomized, clinical trial. *Dis Colon Rectum* 52(3):496–502. doi:10.1007/DCR.0b013e31819a3ec0
16. Cihan A, Menten BB, Tatlicioglu E, Ozmen S, Leventoglu S, Ucan BH (2004) Modified Limberg flap reconstruction compares favourably with primary repair for pilonidal sinus surgery. *Anz J Surg* 74(4):238–242. doi:10.1111/j.1445-2197.2004.02951.x
17. Aydede H, Erhan Y, Sakarya A, Kumkumoglu Y (2001) Comparison of three methods in surgical treatment of pilonidal disease. *Anz J Surg* 71(6):362–364
18. Sondena K, Nesvik I, Gullaksen FP, Furnes A, Harbo SO, Weyessa S, Soreide JA (1995) The role of cefoxitin prophylaxis in chronic pilonidal sinus treated with excision and primary suture. *J Am Coll Surg* 180(2):157–160
19. Milone M, Musella M, Salvatore G, Leongito M, Milone F (2011) Effectiveness of a drain in surgical treatment of sacrococcygeal pilonidal disease. Results of a randomized and controlled clinical trial on 803 consecutive patients. *Nt J Color Dis* 26(12):1601–1607. doi:10.1007/s00384-011-1242-4
20. Katsoulis IE, Hibberts F, Carapeti EA (2006) Outcome of treatment of primary and recurrent pilonidal sinuses with the Limberg flap. *Surgeon: J R Coll Surg Edinb Irel* 4(1):7–10, 62
21. Sievert H, Evers T, Matevosian E, Hoenemann C, Hoffmann S, Doll D (2013) The influence of lifestyle (smoking and body mass index) on wound healing and long-term recurrence rate in 534 primary pilonidal sinus patients. *Int J Color Dis* 28(11):1555–1562
22. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C (2010) CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 9(8):672–677
23. Urhan MK, Kucukel F, Topgul K, Ozer I, Sari S (2002) Rhomboid excision and Limberg flap for managing pilonidal sinus: results of 102 cases. *Dis Colon Rectum* 45(5):656–659
24. Aslam MN, Shoaib S, Choudhry AM (2009) Use of Limberg flap for pilonidal sinus – a viable option. *JAMC* 21(4):31–33
25. Doll D, Krueger CM, Schrank S, Dettmann H, Petersen S, Duesel W (2007) Timeline of recurrence after primary and secondary pilonidal sinus surgery. *Dis Colon Rectum* 50(11):1928–1934. doi:10.1007/s10350-007-9031-4
26. Marks J, Harding KG, Hughes LE, Ribeiro CD (1985) Pilonidal sinus excision – healing by open granulation. *Br J Surg* 72(8):637–640
27. Menten BB, Leventoglu S, Cihan A, Tatlicioglu E, Akin M, Oguz M (2004) Modified Limberg transposition flap for sacrococcygeal pilonidal sinus. *Surg Today* 34(5):419–423. doi:10.1007/s00595-003-2725-x
28. Hegele A, Strombach FJ, Schonbach F (2003) Reconstructive surgical therapy of infected pilonidal sinus. *Chirurg* 74(8):749–752
29. McGregor ADMI (2000) Fundamental techniques of plastic surgery and their surgical applications, Tenththedn. Aufl. Churchill Livingstone, Edinburgh
30. Sondena K, Diab R, Nesvik I, Gullaksen FP, Kristiansen RM, Saebo A, Komer H (2002) Influence of failure of primary wound healing on subsequent recurrence of pilonidal sinus. Combined prospective study and randomised controlled trial. *Eur J Surg=acta Chir* 168(11):614–618

Möchten Sie einen Beitrag für *coloproctology* einreichen?

Wir freuen uns, dass Sie unsere Zeitschrift *coloproctology* mitgestalten möchten.



Für folgende Rubriken können Manuskripte eingereicht werden:

- Übersichten
- Originalien
- Kasuistiken

Um Ihnen bei der Manuskripterstellung behilflich zu sein, haben wir für unsere Autoren ausführliche Autorenleitfäden und Musterbeiträge für die verschiedenen Rubriken zusammengestellt. Diese und weitere Hinweise zur Manuskripterstellung finden Sie online unter dem Menüpunkt „Hinweise für Autoren“ unter www.coloproctology.springer.de

Die Einreichung Ihres Manuskripts erfolgt über die Redaktion, die Ihnen ebenfalls bei weiteren Fragen zur Manuskriptgestaltung zur Verfügung steht:

Christiane Jurek
christiane.jurek@springer.com

Wir freuen uns auf Ihre Beiträge!

Ihre Redaktion von *coloproctology*