

## Leitlinienreport Rektovaginale Fisteln 2017

Die Leitlinie wurde 2012 erstmals als S3-Leitlinie erstellt und 2017 auf Grundlage einer aktualisierten Literaturrecherche überprüft und im Delphiverfahren erneut konsentiert.

### 1. Geltungsbereich und Zweck

- **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**  
Es handelt sich zwar um ein seltenes Krankheitsbild, das jedoch zu einer massiven gesundheitlichen Beeinträchtigung der betroffenen Frauen führt. Relevante Spätfolgen (Rezidiv, Stuhlinkontinenz) für die Patientinnen durch inadäquate Therapie sind möglich.
- **Zielorientierung der Leitlinie**  
Optimierung und Standardisierung von Diagnostik und Therapie sowie die Senkung der Rate relevanter Spätfolgen (Rezidiv, Stuhlinkontinenz).
- **Patientenzielgruppe**  
Patientinnen aller Altersgruppen, Ausnahme Kleinkinder mit unterschiedlicher, kongenitaler Ätiopathogenese.
- **Versorgungsbereich**  
Ambulante, stationäre und teilstationäre Diagnostik und Therapie, primärärztliche und spezialisierte Versorgung
- **Anwenderzielgruppe/Adressaten**  
Ärzte, die Patienten mit proktologischen Krankheitsbildern behandeln.  
Bezüglich der Diagnostik: Allgemein- und Viszeralchirurgen, Urologen, Gynäkologen, Gastroenterologen, seltener praktische Ärzte  
Bezüglich der Therapie: überwiegend chirurgisch tätige proktologisch ausgebildete Chirurgen, bei Fisteln geburtstraumatischer Genese auch Gynäkologen

### 2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**  
Aus allen Fachgruppen, die sich mit der Diagnostik und Behandlung von Analfisteln beschäftigen, wurden autorisierte Vertreter in die Leitliniengruppe entsandt. Folgende Fachgruppen waren beteiligt: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), (führend)

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP)  
Berufsverband der Deutschen Chirurgen (BDC)  
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK),  
Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD),  
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS),  
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)  
Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion e.V. (AGUB) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
Berufsverband der Frauenärzte Deutschlands (BFD)  
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

- **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patientinnen**  
Es existieren keine Patientinnenvertretungen 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
- **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**  
Es existieren keine Leitlinien

#### **Systematische Literaturrecherche**

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte für ano- und rektovaginale Fisteln auf dem Boden einer lokalen Infektion oder eines Traumas (insbesondere Traumata sub partum). Ausdrücklich ausgeschlossen sind Fisteln auf dem Boden einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung, die in der entsprechenden Leitlinie getrennt abgehandelt werden, sowie rektovaginale Fisteln auf dem Boden einer kongenitalen Fehlbildung.

Leitlinien anderer Fachgesellschaften konnten im Rahmen der Literaturrecherche nicht gefunden werden.

Der Inhalt der vorliegenden Leitlinie basiert auf einem umfangreichen Review der Literatur unter Nutzung der Datenbanken Pubmed, Cochrane und Medline mit dem Stichtag 21.01.2012 ohne zeitliche Limitierung sowie einer Aktualisierungsrecherche mit dem Stichtag 14.07.2017.

Ergebnisse der Literaturrecherche 2012

Die Literaturrecherche ergab für die erste Kombination „fistula“ und „rectovaginal“ 1521 und für „fistula“ und „anovaginal“ 40 Treffer. Es wurden also insgesamt 1561 Arbeiten primär ausgewertet. Diese Arbeiten wurden dann anhand des Titels weiter ausgewertet. Ausgeschlossen wurden auf diesem Weg alle Arbeiten, die aufgrund des Titels keine relevante Verbindung zum Leitlinientext aufwiesen (doppelte Stellen, rein medikamentöse Therapie und Karzinome bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, kongenitale rektovaginale Fisteln, Zitate in anderen Sprachen als englisch oder deutsch). Danach verblieben noch lediglich 526 Literaturstellen. 179 Arbeiten stammten aus der Zeit vor 1990. Sie wurden nur nach Relevanz mitberücksichtigt. Arbeiten mit größeren Patientinnenkollektiven oder Erstbeschreibungen von Operationsverfahren wurden berücksichtigt. Die meisten Arbeiten beschäftigen sich mit den Folgen der Bestrahlung von Tumoren im kleinen Becken. Aufgrund veränderter Standards und technischer Neuerungen spielen diese Arbeiten aus Sicht des Leitlinienteams heute keine Rolle mehr für die Erstellung von Leitlinien. Die verbleibenden 347 Arbeiten wurden anhand von Abstract und Volltext auf ihre Verwendbarkeit für diese Leitlinie evaluiert. Außerdem wurden relevante, nicht PubMed gelistete deutschsprachige Arbeiten nach 1990, insbesondere aus den Zeitschriften „coloproctology“ und „Viszeralchirurgie“ mitberücksichtigt, da aus dem deutschen Sprachraum, für den die vorliegenden Leitlinien bestimmt sind, ebenfalls wichtige Beiträge nur in deutscher Sprache publiziert wurden. Weitere Publikationen, insbesondere solche, die zum Thema der Leitlinie nur bedingt Bezug aufwiesen (z.B. Stomaanlage bei tiefen Resektionen), wurden anhand der Literaturlisten verschiedener Arbeiten identifiziert. Weiterhin wurden die Literaturverzeichnisse der vorliegenden Übersichtsarbeiten im Hinblick auf fehlende Publikationen durchgesehen. In Bezug auf die möglichen Therapieoptionen wurden alle zugänglichen Arbeiten ausgewertet, die Follow-up Ergebnisse lieferten. In Evidenztabelle (siehe Langversion der Leitlinie) wurden dabei folgende Ergebnisse der einzelnen Studien erfasst: Anzahl der behandelten Patientinnen, Operationsverfahren, Ätiologie, Studiendesign (retro-, prospektiv, randomisiert), Heilungs- und Rezidivrate, Häufigkeit von Kontinenzstörungen sowie die Follow-up-Zeit. Die Bewertung der vorliegenden Literatur zur Behandlung der rektovaginalen Fisteln erfolgte im Sinne eines methodenkritischen Lesens. Problematische Punkte in den meisten Publikationen waren dabei kleine Fallzahlen, retrospektive Aufarbeitung des Patientinnengutes sowie unvollständige Nachuntersuchung. Die Studien werden sowohl im Text, als auch in Evidenztabelle (siehe Tabellen 2-10 der Langversion der Leitlinie) zusammen mit den entsprechenden Fußnoten bewertet. Da jedoch keine randomisierten Studien vorliegen, mussten auch diese z.T. methodisch minderwertigen Arbeiten, die oft nur das Niveau von Falldarstellungen aufweisen, als Gesamtheit herangezogen werden, um eine Einschätzung der einzelnen Operationsverfahren vornehmen zu können. In Anbetracht der relativen Seltenheit des Krankheitsbildes ist auch für die nächsten Jahre nicht mit relevanten randomisierten Studien bzw. solchen mit größeren Patientinnenkollektiven zu rechnen. Die für die vorliegenden Leitlinien als relevant herausgearbeiteten und ausgewerteten Artikel können in folgende Kategorien eingeteilt werden:

1. Case-Reports und Kurzmitteilungen
  2. Historische deskriptive Studien, die vor 1990 publiziert wurden
  3. Deskriptive Studien nach 1990
  4. Übersichtsarbeiten
- Randomisierte Studien zu operativen Techniken und systematische Reviews lagen nicht vor.

#### Ergebnisse der Literaturrecherche 2017

Die Aktualisierungsrecherche unter Verwendung der gleichen Suchstrategie ergab 100 ergänzende Treffer. Unverändert konnten keine randomisierten Studien, systematische Reviews oder andere, belastbare Studien identifiziert werden, die Anlass zu einer Veränderung der Kernaussagen der Leitlinie hätten geben könnten. Die einzige neue relevante Veröffentlichung stellt die Leitlinie der Amerikanischen Gesellschaft für Koloproktologie dar. Diese beruht aber auf der gleichen Literatur wie die vorliegende Leitlinie und spiegelt vornehmlich die Bedingungen des amerikanischen Gesundheitssystems. Zudem erfüllt diese Leitlinie nicht die Anforderungen einer S3-Leitlinie nach dem Regelwerk der AWMF.

Zusammenfassend ergab die Aktualisierungsrecherche keinen Anhalt für eine Notwendigkeit zur Veränderung der Empfehlungen.

- **Auswahl der Evidenz**  
Für die vorliegenden Leitlinien wurden alle verfügbaren Arbeiten zum Thema berücksichtigt.
- **Bewertung der Evidenz**  
Definitionen von Evidenzlevel und Empfehlungsgrad wurden in Anlehnung an die Empfehlungen des Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford, UK festgelegt (Tabelle). Bei größerer Diskrepanz zwischen der vorliegenden Evidenz und den klinischen Erfahrungen der Konsensusgruppe wurde das Fazit als klinischer Konsensuspunkt definiert. Bei einigen Fragestellungen dürften randomisierte Studien zur Steigerung der Evidenz auch in Zukunft nicht mehr möglich sein, da die klinische Realität diese nicht zulässt.

Empfehlungsgrad	Evidenz-level	Typen von Therapiestudien
A („soll“)	1-a 1-b 1-c	Systematisches Review randomisierter kontrollierter Studien (RCT) eine geeignete geplante RCT alles oder nichts-Prinzip
B („sollte“)	2-a 2-b	Systematisches Review gut geplanter Kohortenstudien eine gut geplante Kohortenstudie, einschließlich RCT mit mäßigem Follow-up (< 80%)

0 („kann“)	3-a  3-b	Systematisches Review von gut geplanten Fall-Kontroll-Studien eine gut geplante Fall-Kontroll-Studie
0 („kann“)	4	Fallserien, einschließlich schlechter Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien
0 („kann“)	5	Meinungen ohne explizite kritische Bewertung, physiologische Modelle, Vergleiche oder Grundsätze

○ **Erstellung von Evidenztabelle**

Die Erfassung der operativen Ergebnisse erfolgte in Evidenztabelle. Es wurden dabei folgende Punkte aus den einzelnen Studien erfasst: Anzahl der behandelten Patienten, Typ der behandelten Fisteln, Studiendesign (retro-, prospektiv, randomisiert), Heilungsrate, Rezidivrate und Häufigkeit von Kontinenzstörungen sowie die Follow-up-Zeit. Die Tabellen wurden der Leitlinien beigefügt.

**Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung**

○ **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

Die Ausarbeitung des Textes für die erste Version der Leitlinie (2012) geschah im Rahmen einer strukturierten Gruppendiskussion aus Mitgliedern der beteiligten Fachgesellschaften, die am 17.03.2012 in München im Rahmen der Koloproktologietage 2012 stattfand.

Mitglieder der Konsensusgruppe

**Für die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (CACP), die Deutsche Gesellschaft für Coloproktologie (DGK), den Berufsverband der Coloproktologen Deutschlands (BCD), den Berufsverband der Deutschen Chirurgen (BDC)**

Dr. A. Ommer, End- und Dickdarmpraxis Essen (Koordinator),

Prof. Dr. A. Herold, Enddarmzentrum Mannheim,

Dr. E. Berg, Prosper Hospital, Recklinghausen,

Priv.-Doz. Dr. St. Farke, Klinikum Delmenhorst, Delmenhorst

Prof. Dr. A. Fürst, Caritas Krankenhaus, Regensburg,

Priv.-Doz. Dr. F. Hetzer, Kantonsspital Schaffhausen, Schaffhausen, Schweiz

Dr. A. Köhler, Helios Klinikum Duisburg, St.Barbara-Hospital, Duisburg

Prof. Dr. S. Post, Universitätsklinik Mannheim, Mannheim

Dr. R. Ruppert, Städt.Klinikum München GmbH, Klinikum Neuperlach, München,

Prof. Dr. M. Sailer, Bethesda-Krankenhaus, Hamburg

Prof. Dr. Th. Schiedeck, Klinikum Ludwigsburg, Ludwigsburg

Dr. B. Strittmatter, Praxisklinik 2000, Praxis für Coloproktologie, Freiburg

**Für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)**  
Dr. B. H. Lenhard, Praxis für Enddarmkrankungen, Heidelberg

**Für die AGUB der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und den Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)**  
Prof. Dr. W. Bader, Klinikum Region Hannover GmbH, Klinikum Nordstadt, Hannover

**Für die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)**  
Prof. Dr. J. E. Gschwend, Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München

**Für die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**  
Prof. Dr. H. Krammer, Gastroenterologie am End-Darm-Zentrum, Mannheim  
Prof. Dr. E. Stange, Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart

Die Konsensusstärke wurde anhand der folgenden Tabelle festgelegt.

<b>Klassifikation der Konsensusstärke</b>	
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

Unter Moderation von A. Ommer und im Beisein von Frau Muche-Borowski als unabhängige Moderatorin und Vertreterin von AWMF wurde dabei der Text Punkt für Punkt durchgesprochen und diskutiert. Der Text war allen Mitgliedern zuvor per Mail zugegangen. Änderungswünsche oder Ergänzungen wurden im Vorfeld schriftlich oder von den Beteiligten persönlich eingebracht und unklare Stellen nach Diskussion korrigiert. Die Abstimmung der Kerninhalte (Fazit für die Praxis) erfolgte per Handzeichen bzw. mit den Mitgliedern der Leitliniengruppe, die an den Treffen nicht teilnehmen konnten, in einem modifizierten Delphiverfahren. Hierbei wurde darauf geachtet, dass von jedem Mitglied eine schriftliche Reaktion in Form von Zustimmung bzw. Ablehnung vorlag. Daraufhin wurde die Konsensusstärke zu den Kernaussagen festgelegt. Die gesamte Leitliniengruppe stimmte dem Text und den Kernaussagen in seiner abschließenden Fassung zu. Auch die jeweiligen Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften bekundeten ihre Zustimmung zu der vorliegenden definitiven Textfassung.

Für die Aktualisierung der Leitlinie (2017) wurde das Delphiverfahren als Methode zur strukturierten Konsensfindung eingesetzt. Der Ablauf gestaltete sich wie folgt:

- Anschreiben aller Mandatsträger der beteiligten Fachgesellschaften
- Information über die Ergebnisse der aktualisierten Literaturrecherche
- Strukturierte Befragung bezüglich Zustimmung, Ablehnung und begründeten Änderungsvorschlägen zu den bisherigen Leitlinieninhalten.

Dabei wurde bereits in der ersten Delphi-Runde starker Konsens (Zustimmung aller Teilnehmer) für die Beibehaltung der bisherigen Leitlinieninhalte erzielt. Änderungen wurden nicht für erforderlich gehalten.

- **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 nicht statt.
- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**  
Die fertigen Texte wurden durch die Vorstände der Fachgesellschaften verabschiedet.

#### **5. Redaktionelle Unabhängigkeit**

- **Finanzierung der Leitlinie**  
Eine Finanzierung der Leitlinien-Erstellung fand nicht statt.
- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**  
Von allen Mitgliedern der Leitliniengruppe liegen für den Publikationszeitraum aktuelle, schriftliche Erklärungen über mögliche Interessenskonflikte vor. Relevante Konflikte bestehen bei keinem Mitglied. Eine tabellarische Liste der Interessenkonflikterklärungen ist beigefügt.

## 6. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**  
Eine Veröffentlichung des Leitlinientextes in der Zeitschrift „coloproctology“ ist erfolgt.
- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**  
Langfassung, Kurzfassung, Methodenreport
- **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 der ersten Version: 4-2012;
- Erstellung der Schlussfassung der komplett überprüften Leitlinie: 8-2017;
- **Die Leitlinie ist gültig bis August 2022.**
- Verantwortlich für die Einleitung des Aktualisierungsverfahrens sind Dr. A. Ommer, Essen (Leitlinienbeauftragter der CACP) und Priv.-Doz. Dr. F. Hetzer, Klinikum Linth, Schweiz (Leitlinienbeauftragter der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie).

**Erstellungsdatum:** 04/2012

**Überarbeitung von:** 08/2017

**Nächste Überprüfung geplant:** 08/2022

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

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

© Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)

**Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online**