

Kollagen-Fistelplug zur Behandlung von Analfisteln

Ky A, Sylla P, Steinhagen R, et al. Collagen fistula plug for the treatment of anal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2008;51:838–43.

Fragestellung: Mit dieser Studie sollten die Wirksamkeit des Surgisis®-Fistelplugs (Anal Fistula Plug™) bei verschiedenen Patienten aus der Klinik untersucht sowie frühe klinische Ergebnisse mit früheren klinischen Erfahrungen verglichen werden.

Patienten und Methodik: Es handelt sich um eine prospektive Analyse aller Patienten, die zwischen April 2006 und Februar 2007 den Fistelplug (Anal Fistula Plug™) zur Behandlung anorektaler Fisteln erhalten haben. Alle Fisteln wurden mit Peroxid gespült, der Plug in den Trakt eingeführt und an der inneren Öffnung mit 2-0-Vicryl und mukosalem Advancement Flap gedeckt. Es wurde eine statistische Analyse mit dem Exakttest nach Fisher durchgeführt.

Ergebnisse: 45 Patienten wurden mit dem Fistelplug (Anal Fistula Plug™) behandelt, ein Patient ging im Follow-up verloren. Von den verbleibenden waren 27 Männer und 17 Frauen mit einem Durchschnittsalter von 44,1 Jahren, die wegen einfacher ($n = 24$) oder komplexer ($n = 20$) Fisteln behandelt wurden. Erste Frühergebnisse zeigten 3–8 Wochen postoperativ eine Heilungsrate von 84%. Diese verminderte sich stufenweise von 72,7% nach 8 Wochen auf 62,4% nach 12 Wochen und 54,6% bei einem medianen Follow-up von 6,5 (3–13) Monaten.

Die Langzeit-Fistelplug-Verschlussrate war signifikant höher bei Patienten mit einfachen als bei denen mit komplexen Fisteln (70,8% vs. 35%; $p < 0,02$) und bei denen ohne Morbus Crohn vs. Morbus-Crohn-Patienten (66,7% vs. 26,6%; $p < 0,02$). Patienten mit zwei sukzessiven Plugplatzierungen hatten signifikant niedrigere Verschlussraten als Patienten, die sich nur einer Plugplatzierung unterzogen (12,5% vs. 63,9%; $p < 0,02$). Zwischen Patienten mit einem vs. multiplen Fisteltrakts wurden keine signifikanten Unterschiede bei den Verschlussraten gefunden. An postoperativen Komplikationen wurden perianale Abszesse bei fünf Patienten (drei mit Morbus Crohn, zwei ohne Morbus Crohn) dokumentiert.

Schlussfolgerung: Der Fistelplug (Anal Fistula Plug™) ist sehr erfolgreich bei der Behandlung einfacher anorektaler Fisteln, ist aber mit einer hohen Versagerrate bei komplexen Fisteln und insbesondere bei Patienten mit Morbus Crohn assoziiert. Wiederholte Pluganwendungen sind mit zunehmendem Misserfolg assoziiert. Angesichts der relativ niedrigen mit der Methode assoziierten Morbidität sollte der Fistelplug (Anal Fistula Plug™) als vorrangige Behandlungsoption bei Patienten mit einfachen Fisteln und als Alternative bei ausgewählten Patienten mit komplexen Fisteln in Erwägung gezogen werden.

Kommentar

Die optimale chirurgische Therapie der hohen Analfistel steht im Spannungsfeld zwischen Heilungserfolg einerseits und Vermeidung einer Inkontinenz

postoperativ andererseits. Primäres Ziel jeder Art von Fistelverschluss muss hierbei die Heilung (Vermeidung des Rezidivs) mit bestmöglichem Erhalt der Kontinenzleistung sein, wobei unter den „traditionellen“ Therapiemöglich-

keiten (u.a. Fistelexzision mit *Advancement Flap*, Fistelspaltung mit primärer Rekonstruktion) sowohl Heilungsraten als auch Inzidenzen postoperativer Kontinenzleistung von der Invasivität des Verfahrens abhängen. Vor diesem Hintergrund müssen innovative Therapiekonzepte bewertet werden. Auf der Suche nach bioprothetischen Materialien zur Versorgung von Analfisteln stellt der *Surgisis® Anal Fistula Plug* eine minimal-invasive Technik dar, wobei die sog. „*SIS*“-Technologie darauf beruht, dass eine biologische Matrix (lyophilisierte Dünndarm-Mukosa vom Schwein) zur Unterstützung der Heilung von Eigengewebe vorliegt. Die Kegelform des Plugs und die Vernährbarkeit sollen so einen effektiven Fistelverschluss ohne Gefahr einer postoperativen Inkontinenz ermöglichen, da der Sphinkter bei der Operation unversehrt bleibt.

Die ersten Publikationen der Arbeitsgruppe von Armstrong et al. zeigten hierbei Heilungsraten von über 80% sowohl für kryptoglanduläre als auch Crohn-assoziierte hohe Analfisteln [1–3]. Hinsichtlich der Technik wurden von den Erstbeschreibern weder eine Fistelexzision noch ein Mukosa-Flap durchgeführt [1–3]. Beeindruckt von diesen Resultaten wurde an der eigenen Klinik im August 2006 der erste Analfistelverschluss mit dem *Anal Fistula Plug* durchgeführt, wobei im Rahmen einer prospektiven Studie mit standardisierten Ein- und Ausschlusskriterien die klinischen Ergebnisse evaluiert wurden [4]. Hierbei wurden bei kryptoglandulären Analfisteln die initial berichteten Resultate nicht erreicht (primäre Heilungsrate 45,5%), jedoch wurden gerade bei den Crohn-assoziierten Fisteln hohe Erfolgsraten bei kurzem Follow-up (primäre Heilungsrate 85,7%) beobachtet [4], die sich im weiteren klinischen Einsatz bestätigten [5]. Bei keinem Pati-

enten kam es postoperativ zu einer Verschlechterung der Kontinenz [4, 5]. Mittlerweile sind von verschiedenen Arbeitsgruppen unterschiedliche Resultate zum *Anal Fistula Plug* bei einfachen und komplexen Fisteln publiziert, die primäre Erfolgsraten von 24% bis 88% zeigten [6]. Eine aktuelle Studie hingegen berichtete jedoch nur über eine Erfolgsrate von 13,9% [7].

Die vorliegende Studie von Ky et al. zeigt eindrücklich, dass bei „einfachen“ Fisteln die Erfolgsrate signifikant höher war als bei „komplexen“ Fisteln (70,8% vs. 35%) bzw. bei kryptoglandulären Fisteln signifikant höher als bei Crohn-assoziierten Fisteln (66,7% vs. 26,6%), wobei die Autoren keinen Unterschied in Abhängigkeit von „*Single-tract*“- oder „*Multi-tract*“-Fisteln beobachteten. Diese Resultate sind jedoch nicht spezifisch für den *Anal Fistula Plug*, sondern spiegeln die generelle Erfahrung beim Verschluss anorektaler Fisteln wider. Insgesamt waren die frühpostoperativen Ergebnisse deutlich besser als die Resultate nach einem medianen Follow-up von 6,5 Monaten (54,6%), wobei die Definition „Erfolg“ den Verschluss der inneren Fistelöffnung nicht beinhaltete. Die Analyse der Studie macht die generelle Diskussion um den Stellenwert des *Anal Fistula Plug* deutlich: Es besteht weiterhin Unklarheit hinsichtlich der „idealen“ Indikation (u.a. einfach vs. komplex, kryptoglandulär vs. Crohn-assoziiert), der „richtige“ Zeitpunkt zum definitiven Fistelverschluss ist nicht einheitlich definierbar, die optimale Technik ist immer noch nicht gefunden (u.a. einfacher Verschluss der inneren Fistelöffnung vs. *Mukosa-Flap*) und wirkliche Langzeitergebnisse fehlen. Zudem bleibt es anhand der vorliegenden Literatur – und diese Studie ist exemplarisch dafür – schwierig, die publizierten Ergebnisse

vergleichend zu bewerten, da häufig die gesamte Entität anorektaler Fisteln – von der einfachen distalen Fistel bis zur rektovaginalen Crohn-Fistel – in die jeweiligen Studien eingeschlossen werden.

Literatur

1. Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2006;49:371–6.
2. Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M, et al. Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: long-term follow-up. *Dis Colon Rectum* 2006;49:1817–21.
3. O'Connor LM, Champagne BJ, Ferguson MA, et al. Efficacy of anal fistula plug in closure of Crohn's anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2006;49:1569–73.
4. Schwandner O, Stadler F, Dietl O, et al. Initial experience on efficacy in closure of cryptoglandular and Crohn's transsphincteric fistulas by the use of the anal fistula plug. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:319–24.
5. Schwandner O, Fürst A. Preliminary results on efficacy in closure of transsphincteric and rectovaginal fistulas associated with Crohn's disease using new biomaterials. *Surg Innov* 2009;16:162–8.
6. Schwandner O. Innovative management of anal fistula by the use of the anal fistula plug: hype or help? *Minerva Chir* 2008;63:413–9.
7. Safar B, Jobanputra S, Sands D, et al. Anal fistula plug: initial experience and outcomes. *Dis Colon Rectum* 2009;52:248–52.

*Prof. Dr. Oliver Schwandner,
Regensburg, Deutschland*