

Gore BioA Fistel Plug zur Behandlung hoher Analfisteln – erste Ergebnisse einer deutschen Multicenter-Studie

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Behandlung hoher Analfisteln ist mit einem hohen Risiko für eine postoperative Kontinenzstörung behaftet. Neben den traditionellen Verfahren wie der Rekonstruktion mittels Verschiebelappen ermöglicht die Okklusion des Fisteltraktes mit einem resorbierbaren Fistel-Plug ein neues Schließmuskel schonendes Operationsverfahren. In dieser Studie werden erstmals in einer multizentrischen Studie Ergebnisse dieses neuen Verfahrens vorgestellt.

Patienten und Methode: Bei 40 Patienten (30 männl., 10 weibl., Alter 51 ± 12 Jahre) aus drei chirurgischen Abteilungen mit hohen transsphinkteren ($n=28$) oder suprasphinkteren ($n=12$) Fisteln wurde ein Fistelverschluss mit dem Gore BioA Fistula Plug[®] durchgeführt. Die Operation wurde von fünf erfahrenen kolorektalen Chirurgen ausgeführt. Bei vier Patienten war ein Morbus Crohn bekannt. Präoperativ waren 33 Patienten vollkommen kontinent, sieben Patienten berichteten über leichte Kontinenzstörungen. Die Evaluation der Ergebnisse erfolgte auf der Grundlage retrospektiv zusammengestellter Daten der einzelnen Zentren.

Ergebnisse: Postoperativ entwickelte ein Patient einen Abszess, der operativ behandelt werden musste. Bei zwei Patienten zeigte sich ein spontaner Plug-Verlust innerhalb von zwei Wochen postoperativ. Nach sechs Monaten war die Fistel bei 20 Patienten (50,0%) verheilt. Drei weitere Fisteln heilten nach 7, 9 bzw. 12 Monaten. Die gesamte Heilungsrate lag somit bei 57,5% (23/40). Sie zeigte große Unterschiede zwischen den einzelnen Operateuren von 0 bis 75% und zeigte eine Abhängigkeit von der Zahl der vorausgegangenen Interventionen. Bei Patienten, bei denen lediglich eine Abszessdrainage stattgefunden hatte, lag die Heilungsrate bei 63,6% (14/22), während bei Patienten mit vorausgegangener Flap-Rekonstruktion diese auf 50% (9/18) sank. Kein Patient klagte über eine Verschlechterung des präoperativen Kontinenzstatus.

Schlussfolgerung: Durch die Okklusion hoher Analfisteln mittels Plug-Technik konnte bei jedem zweiten Patient eine definitive Heilung erzielt werden. Vorausgegangene Eingriffe scheinen sich negativ auf die Erfolgsrate auszuwirken. Wir haben keine negative Beeinflussung der Kontinenzleistung durch die Operation beobachtet. Vor diesem Hintergrund sollte der Analfistel-Plug als Therapieoption bei hohen Fisteln diskutiert werden, wobei für endgültigere Aussagen weitere Studien erforderlich sind.

Schlüsselwörter: komplexe Analfisteln, transsphinktere Fisteln, suprasphinktere Fisteln, operative Methode, Stuhlinkontinenz, Fistel-Plug

Einleitung

Analfisteln stellen ein relativ häufiges Krankheitsbild dar. Sie finden sich überwiegend bei jüngeren Erwachsenen zwischen dem 30. und 50. Lebensjahr, wobei Männer deutlich häufiger als Frauen betroffen sind [1].

Während die Mehrzahl der Analfisteln problemlos durch eine Spaltung behandelt und so geheilt werden können [1], besteht bei hohen Analfisteln durch eine Durchtrennung von relevanten Anteilen des Schließmuskelapparates die Gefahr der Stuhlinkontinenz [2]. Aus diesem Grunde wurden in den vergangenen Jahrzehnten Operationstechniken entwickelt, die durch die Naht des Schließmuskels die Kontinenz einbußen reduzieren konnten. Trotz dieser weniger belastenden Techniken,

A. Ommer¹

A. Herold¹

A. Joos¹

C. Schmidt²

G. Weyand³

D. Bussen¹

1 End- und Dickdarmpraxis
Essen, Deutschland

2 Klinik für Chirurgie und
Zentrum für Minimal Invasive
Chirurgie, Kliniken Essen-
Mitte, Essen, Deutschland

3 Kreisklinikum Siegen,
Deutschland

für die Heilungsraten von ca. 60–70% beschrieben werden [3], werden in der Literatur jedoch auch für diese Behandlung Kontinenzstörungen bei bis zu 30% der Operierten beschrieben, die durch erneute Eingriffe bei rezidivierenden oder persistierenden Fisteln noch potenziert werden.

Als Alternative wurde im Jahr 2006 der so genannte Fistel-Plug vorgestellt. Die Technik besteht nicht in einer Exzision, sondern einer Okklusion des Fistelganges. Anfänglich hohe Heilungsraten konnten in neueren Publikationen nicht bestätigt werden, so dass realistischerweise von Erfolgsraten bis maximal 30% auszugehen ist [4], [5], [6]. Ein Hauptproblem stellt die Fixation des Plugs dar, um einen zu frühen Plug-Verlust zu verhindern.

Aktuell wurde ein neuer resorbierbarer Plug vorgestellt, der durch seine Struktur besser durch Nähte fixiert werden kann. In der vorliegenden Arbeit werden erstmals Ergebnisse einer deutschen Multicenter-Studie vorgestellt.

Material und Methode

In drei chirurgischen Abteilungen und durch fünf kolorektale Chirurgen wurden 40 konsekutive Patienten (30 männlich, 10 weiblich, Alter 51 ± 12 (24 bis 79 Jahre) mit dem GORE-BIO-A-Fistula Plug[®] wegen einer hohen Analfistel operiert (Tabelle 1). Die retrospektive Datenerhebung geschah auf den Grundlagen einer gepoolten Analyse der Ergebnisse der drei chirurgischen Zentren.

Operiert wurden 28 hohe transsphinktäre und 12 suprasphinktäre Fisteln. Bei vier Patienten war ein Morbus Crohn bekannt. Bei 20 Patienten war zuvor lediglich eine Abszessdrainage durchgeführt worden. Bei zwei zusätzlichen Patienten war ein biologischer Plug ohne Erfolg implantiert worden. Sechs Patienten hatten sich bereits einer Rekonstruktion mittels Flap-Technik und 12 Patienten verschiedenen, nicht erfolgreichen Interventionen unterzogen (Tabelle 2). Die mittlere Zahl vorausgegangener chirurgischer Eingriffe betrug $3,4 \pm 2,8$ (Median 2). Es zeigte sich eine große Differenz zwischen den 5 Chirurgen (Chirurg 1: 6,4, 2: 4,1, 3: 4,1, 4: 1,9, 5: 2,3).

Tabelle 2: Vorausgegangene operative Eingriffe

operativer Eingriff	Anzahl
Nur Abszesssexzision	20
Plug Implantation	2
Einzelne Flap-Rekonstruktion	6
Mehrfache Flap-Rekonstruktion	12

Bei 24 von 40 Patienten (21 von 36 ohne M.Crohn) war zuvor eine Fadendrainage angelegt worden.

Die Lokalisation der Fisteln lag zwischen 5 und 7 Uhr SSL bei 29 Fällen. Nur 3 Fisteln waren ventral lokalisiert.

Die Kontinenz wurde definiert anhand der Parks-Klassifikation nach der Anamnese. Präoperativ waren 33 Patienten komplett kontinent, sieben Patienten berichteten

über leichtgradige Kontinenzstörungen (6 mit Inkontinenz für Gas (Grad I) und ein weiterer mit intermittierende auftretender Inkontinenz für flüssigen Stuhl (Grad II).

Die Länge der implantierten Plugarme betrug 2,5 bis 9 cm ($4,8 \pm 1,4$ cm). Die Unterschiede zwischen den fünf Chirurgen lagen zwischen 3,8 und 5,5 cm. Bei 18 Patienten waren Arme unterhalb des Kopfes entfernt worden, um den Plug durch den Fistelkanal durchziehen zu können. (1 Arm: n=1, 2: n=5, 3: n=7, 4: n=4, 5: n=1). Bei 22 Eingriffen wurden keine Arme entfernt. Es zeigte sich eine große Differenz zwischen den beteiligten Chirurgen: Während zwei Chirurgen nur im Mittel 0,4 Arme entfernten, entfernten die anderen 1,8 bzw. 3,8 Arme. Bei keinem Patienten wurde die Kopfplatte beschnitten. Mit zwei Ausnahmen wurden bei allen Patienten der Plug mit einem Mucosaflap gedeckt.

Das postoperative Behandlungsregime geschah nach den Vorgaben der einzelnen Kliniken (Tabelle 1). Den Patienten wurde empfohlen postoperativ für zwei Wochen auf schwere körperliche Belastung und Sport zu verzichten.

Heilung der Fistel wurde definiert als kompletter Verschluss der inneren Öffnung und der äußeren Wunde ohne Anzeichen von lokaler Entzündung analog den deutlichen S3-Leitlinien [3].

Das Follow-up geschah mittels klinischer Untersuchung in der ambulanten Praxis.

Aufgrund der Heterogenität der Studiengruppe (40 Patienten, fünf Chirurgen mit verschiedenen intra-, peri- und postoperativen Vorgehen) wurde keine statistische Analyse der Daten durchgeführt.

Operative Technik

Alle Operationen wurden durchgeführt in Voll- oder Spinalanästhesie mit Lagerung in Steinschnittlage. Der Darm wurde mittels orthograder Spülung vorbereitet. Bei allen Patienten erfolgte eine Single-Shot-Antibiose mit Cefazolin und Metronidazol. Bei allen Patienten ohne vorhergehende Fadeneinlage gestaltete sich die Sondierung der Fistel problemlos und das innere Fistelostium konnte identifiziert werden. Der GORE-BIO-A-Fistula Plug[®] besteht zu 67% aus Polyglykolsäure und zu 30% aus Trimethylencarbonat. Die Metabolisation erfolgt über den Zitratzyklus in CO₂ und Wasser. Im optimalen Fall beginnt die Resorption in der 6. Woche und ist nach 6 bis 7 Wochen beendet. Die Länge der 6 vorhandenen Plugarme beträgt 9 cm. Nach Identifikation des Fistelkanales (Abbildung 1A, B) wurde dieser mit einem scharfen Löffel oder mit einer Bürste gereinigt. Die äußere Öffnung wurde mit einem elektrischen Messer sparsam umschnitten, um eine ausreichende Drainage zu erzielen. Im Analkanal wurde ein Mukosa-Submukosa-Flap proximal des inneren Fistelostiums hergestellt. Wenn notwendig wurden einzelne Arme des Plugs (Abbildung 1C) wie beschrieben entfernt. Nach sparsamer Dilatation der inneren Öffnung wurde der Plug mit einer Naht und/oder einer Overholt-Klemme durchgezogen (Abbildung 1D). Anschließend wurden alle

Tabelle 1: Patientendaten (m: männlich, w: weiblich)

Chirurg Nr.	Alter	Geschlecht	Zahl der voraus- gegangenen Interventionen	Morbus Crohn	Faden- drainage	Länge des implantierten Plugs (cm)	postoperative Komplikationen	postoperative Ernährung	Follow-up nach 6 Monaten
Ch1-1	58	w	6	Ja	Ja	4	Nein	normale Kost	persistierend
Ch1-2	41	m	2	Nein	Nein	5	Nein	normale Kost	persistierend
Ch1-3	37	m	14	Nein	Ja	6	Nein	resorbierbare Kost	persistierend
Ch1-4	42	m	5	Nein	Ja	4	Nein	resorbierbare Kost	persistierend
Ch1-5	72	m	5	Ja	Nein	4	Nein	normale Kost	persistierend
Ch2-1	45	w	10	Ja	Ja	6	Nein	resorbierbare Kost	verheilt nach 6 Mo., Rezidiv nach 8 Mo.
Ch2-2	54	m	1	Nein	Ja	5	Nein	resorbierbare Kost	verheilt nach 8 Mo.
Ch2-3	24	w	3	Nein	Ja	9	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch2-4	45	m	2	Nein	Ja	5	Nein	resorbierbare Kost	verheilt nach 7 Mo.
Ch2-5	61	m	5	Nein	Ja	3	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch2-6	52	m	3	Nein	Ja	4	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch2-7	41	m	6	Nein	Ja	5	Frühe Dehiszenz mit erneuter OP	resorbierbare Kost	persistierend
Ch2-8	48	w	3	Ja	Ja	4	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch3-1	70	m	4	Nein	Ja	2,5	Nein	Normale Kost	verheilt
Ch3-2	45	m	1	Nein	Ja	3	Nein	Normale Kost	verheilt
Ch3-3	61	m	5	Nein	Ja	3,5	Früher Plugverlust postoperativ	Normale Kost	persistierend
Ch3-4	61	m	6	Nein	Ja	3,5	Nein	Normale Kost	verheilt
Ch3-5	54	m	4	Nein	Ja	3	Nein	Normale Kost	persistierend
Ch3-6	47	m	7	Nein	Ja	3	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch3-7	62	m	2	Nein	Ja	4,5	Nein	Normale Kost	persistierend
Ch4-01	61	m	2	Nein	Ja	5	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch4-02	26	w	2	Nein	Nein	4	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch4-03	53	m	1	Nein	Ja	6,5	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch4-04	34	m	1	Nein	Ja	5	Nein	Flüssige Kost	verheilt
Ch4-05	56	m	1	Nein	Nein	7	Abszess (OP)	Flüssige Kost	persistierend

(Fortsetzung)

Tabelle 1: Patientendaten (m: männlich, w: weiblich)

Chirurg Nr.	Alter	Geschlecht	Zahl der voraus- gegangenen Interventionen	Morbus Crohn	Faden- drainage	Länge des implantierten Plugs (cm)	postoperative Komplikationen	postoperative Ernährung	Follow-up nach 6 Monaten
Ch4-06	46	w	2	Nein	Nein	5	Nein	Flüssige Kost	verheilt nach 12 Mo.
Ch4-07	53	m	5	Nein	Nein	6	Nein	Flüssige Kost	persistierend
Ch4-08	49	m	2	Nein	Ja	5	Nein	Flüssige Kost	persistierend
Ch4-09	32	m	3	Nein	Nein	6	Nein	Flüssige Kost	verheilt
Ch4-10	46	m	2	Nein	Ja	6	Nein	Flüssige Kost	persistierend
Ch4-11	56	m	1	Nein	Ja	5	Nein	Flüssige Kost	verheilt
Ch4-12	43	w	1	Nein	Nein	6	Nein	Flüssige Kost	persistierend
Ch5-1	46	w	6	Nein	Nein	6,5	Pneumothorax (Zentraler Venenkatheter)	Parenterale Ernährung	verheilt
Ch5-2	60	m	1	Nein	Nein	4	Nein	Parenterale Ernährung	verheilt
Ch5-3	73	m	5	Nein	Nein	6	Nein	resorbierbare Kost	verheilt
Ch5-4	49	m	1	Nein	Nein	5	Nein	Parenterale Ernährung	verheilt
Ch5-5	46	m	1	Nein	Nein	5	Nein	Parenterale Ernährung	verheilt
Ch5-6	48	w	2	Nein	Nein	2,5	Nein	Parenterale Ernährung	persistierend
Ch5-7	79	m	1	Nein	Nein	5,5	Nein	Parenterale Ernährung	persistierend
Ch5-8	56	w	1	Nein	Nein	3,5	Nein	Parenterale Ernährung	verheilt

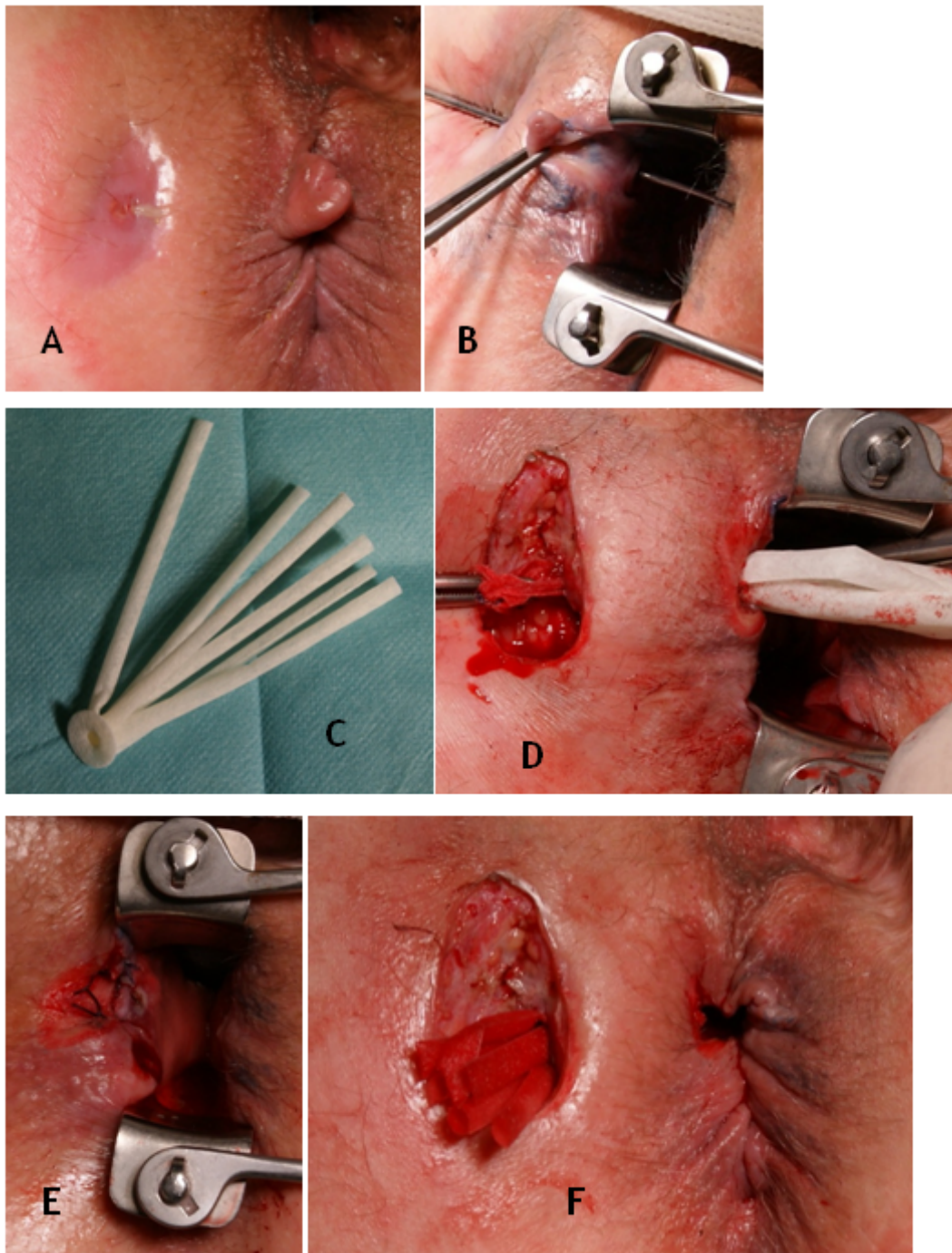


Abbildung 1: Operative Technik

A: Situs der transsphinkteren Fistel mit liegender Fadendrainage; **B:** Darstellung der transsphinkteren Fistel mit liegender Sonde; **C:** Gore BioA Fistula Plug; **D:** Situs nach Erweiterung der äußeren Fistelöffnung und Kürrettage des Fistelgangs, Durchzug des Plugs; **E:** Situs nach Abdeckung des Plug-Kopfs mit Mucosa; **F:** Abschlusssitus

Arme straff gezogen und der Plugkopf am internen Sphinkter mit 2 bis 3 Nähten (PDS 2.0) fixiert. Abschließend wurde der Plug mit einem Mukosa-Submukosa-Flap (Vicryl 2.0) bedeckt (Abbildung 1E). Lediglich bei zwei Patienten konnte wegen der lokalen Verhältnisse keine Deckung des Plugs erzielt werden. Die äußeren Arme wurden soweit gekürzt, dass sie wenige Millimeter den äußeren Wundrand überragten (Abbildung 1F). Dieses Vorgehen zeigte nur geringgradige Unterschiede zwischen

den fünf Chirurgen. Die Variationen bzgl. der belassenen Plugarme und der Länge des Plugs sind oben dargestellt.

Ergebnisse

Die mittlere Operationszeit betrug 30 ± 6 Minuten. Perioperativ wurde keine Nachblutung oder ein Harnverhalt beobachtet. Der mittlere Krankenhausaufenthalt betrug $4,9 \pm 1,6$ Tage mit keinen relevanten Unterschieden zwi-

schen den verschiedenen chirurgischen Einheiten. Bei zwei Patienten trat innerhalb von 2 Wochen postoperativ ein Plugverlust auf. Komplikationen traten bei drei Patienten auf. Ein Patient musste am 9. postoperativen Tag wegen eines Flüssigkeitsverhaltes im Bereich der äußeren Wunde revidiert werden. Eine Patientin musste wegen stärkerer Schmerzen nach Entlassung erneut stationär aufgenommen werden. Lokale Analgetikatherapie war ausreichend. Ein 3. Patient erlitt nach Punktion der Vena subclavia zur Anlage eines zentralen Venenkatheters einen Pneumothorax.

Vier Wochen nach der Operation zeigte sich bei allen Patienten eine äußere Fistelöffnung ohne Zeichen für Entzündungen mit nur leichter Sekretion. Keine Fistel war jedoch zu diesem Zeitpunkt verschlossen.

Zum Follow-up nach 6 Monaten war die Heilung bei 20 von 40 Patienten (50,0%) eingetreten. Ein Patient mit Morbus Crohn, bei dem die Fistel nach 6 Monaten verheilt war, zeigte später einen Re-Abszess mit Fistelpersistenz. Drei weitere Patienten, die in der Ambulanz weiterhin vorstellig wurden, erzielten eine komplette Heilung nach 7, 9 bzw. 12 Monaten. Vor diesem Hintergrund konnte letztendlich eine Heilung bei 22 von 40 Patienten (57,5%) erzielt werden. Es bestand eine große Differenz der Heilungsrate zwischen den einzelnen Chirurgen zwischen 0 und 75% (Tabelle 1). Ein anderer Unterschied zeigte sich bezüglich vorausgegangener chirurgischer Interventionen (Tabelle 1). Nach lediglich stattgehabter Abszessexzision oder einfacher Plugininsertion heilten 14 von 22 Fisteln (63,6%). Nach ein- oder mehrfacher Flap-Rekonstruktion sank die Heilungsrate auf 50% (9/18). Bei Patienten, bei denen bis zu 4 Eingriffe vorausgegangen waren (einschließlich Abszessexzisionen), zeigte sich eine Heilungsrate von 66,7% (18 von 27). Nach mehr als 4 chirurgischen Eingriffen betrug die Heilungsrate lediglich 38,5% (5 von 13).

Von den 12 suprasphinkteren Fisteln konnte eine Heilung bei 5 Patienten (41,7%) erzielt werden. Bei Ausschluss von Morbus Crohn-Patienten lag die Heilung bei 5 von 10 (50%). In der Gruppe von Patienten mit transsphinkteren Fisteln (n=28) konnte ein Erfolg bei 18 Patienten (64,3%) erzielt werden, bzw. nach Ausschluss von Crohn-Patienten 16 von 26 (61,5%).

Postoperativ wurde bei 22 Patienten entweder eine parenterale oder eine enterale Ernährung mit vollresorbierbarer Kost durchgeführt, um einen frühzeitigen Stuhlabgang zu vermeiden. Bei diesen Patienten konnte eine Heilung bei 16 Patienten (73%) erzielt werden. Von den 18 Patienten mit rein enteraler flüssiger oder fester Ernährung wurde eine Heilung bei 7 Patienten (38,9%) erzielt.

Von den 4 Patienten mit Morbus Crohn heilte die Fistel bei 2 Patienten nach 6 Monaten, wobei einer dieser Patienten einen Re-Abszess nach 8 Monaten entwickelte (Heilungsrate somit 25% bzw. 1 von 4). Im Gegensatz dazu lag die Heilungsrate bei Patienten ohne Morbus Crohn bei 61,1% (22 von 36).

Bei keinem Patienten zeigte sich eine Veränderung der präoperativen Kontinenzleistung postoperativ.

Die präoperative Platzierung eines Fadens schien keinen relevanten Effekt auf die Heilung der Fistel zu haben: Heilung bei 13 von 21 Patienten (61,9%) mit Faden, 9 von 15 (60,0%) ohne Faden. Bei dieser Auswertung wurden nur die Patienten ohne Morbus Crohn berücksichtigt.

Diskussion

Über viele Jahre beschränkte sich die Therapie der Analfisteln in erster Linie auf zwei Verfahren: die Fistelspaltung und die Fistelexzision mit plastischer Sphinkterrekonstruktion. Die Fadendrainage nimmt dabei in ihren verschiedenen Anwendungen eine Mittelstellung ein, da sie entweder als reiner Platzhalter oder als so genannter schneidender Faden Verwendung findet.

Die Spaltung der Fistel, d.h. die Durchtrennung des zwischen Fistelkanal und Anoderm liegenden Gewebes führt zu einer sehr hohen Heilungsrate von bis zu 100% und stellt bei oberflächlichem Verlauf die Therapie der Wahl dar [7]. Die Inkontinenzraten liegen für intersphinktere und proximale transsphinktere Analfisteln unter 10% [8] und sind überwiegend geringerer Ausprägung. Bei höheren Fisteltypen sind jedoch Inkontinenzraten von 54% (Typ II) und 80% (Typ III) beschrieben [9]. Das Ausmaß der Kontinenzbeeinträchtigung ist naturgemäß abhängig von der Masse des durchtrennten Muskelgewebes [9]. Aus diesem Grunde sollten bei proximalen transsphinkteren und suprasphinkteren Fisteln Sphinkter schonende Verfahren zur Anwendung kommen [10]. Einzige wirklich Sphinkter schonende Therapieoption war deshalb über Jahre bei trans- und suprasphinkteren Fisteln die Fistelexzision mit Naht des Schließmuskels (Flap-Technik) und wurde in vielen Publikationen evaluiert [10], [11]. Das Prinzip besteht in der Ausschneidung der Fistel bis zum Schließmuskel einschließlich des entzündlichen proktodealen Drüsengewebes im Intersphinkterraum mit anschließender Naht des Schließmuskeldefektes. Die Heilungsraten dieser Verfahren liegen in der Regel zwischen 60 und 70% und zeigen keine relevanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Techniken. Die Informationen über Kontinenzstörungen variieren mit 0 bis 70% stark zwischen den verschiedenen Studien und sind in einem hohen Maße von der Sorgfalt der Erfassung abhängig [5], [12].

Ein neueres Verfahren mit ähnlichen Ergebnissen stellt die komplette Fistelexzision mit primärer Schließmusklerrekonstruktion dar. Hier wird der Fistelkanal zusammen mit dem umgebenden entzündlichen Gewebe komplett ausgeschnitten und die durchtrennten Anteile des Schließmuskels direkt wieder mittels Nähten adaptiert [13], [14], [15].

Eine neue Methode stellt die Okklusion mit Biomaterialien dar. Im Jahre 1991 wurde erstmals die Applikation von Fibrinkleber in den kürettierten Fistelgang beschrieben [16]. Anfängliche hohe Erfolgsraten ohne negative Beeinträchtigung des Sphinkters [17], [18] konnten in darauf folgenden Studien jedoch nicht reproduziert werden [19],

Tabelle 3: Literaturübersicht

Autor	Jahr	Anzahl	Anteil M. Crohn	Follow-up (Monate)	Heilung
Buchberg [25]	2010	10 (11 Plugs)	0	2	55% (6/11)
De la Portilla [26]	2012	19	0	12	16% (3/19)
Ommer [28]	2012	12	0	6	50% (6/12)
Ratto [27]	2012	11	0	5	73% (8/11)
Aktuelle Studie	2012	40	4/40	6	48% (19/40)

[20], so dass dieses Verfahren weitgehend verlassen wurde.

Eine weitere Operationsmethode wurde erstmals im Jahre 2006 in den USA vorgestellt [21]. Im Gegensatz zu den konventionellen Verfahren, bei denen das Therapieprinzip in einer Exzision des Fistelganges bestand, wird durch den sog. Fistelplug eine Okklusion des Ganges durch resorbierbares Material angestrebt, so dass man von einem gänzlich neuen Therapieansatz sprechen kann. Hierbei handelt es sich um einen konusförmigen Plug, bestehend aus Submukosa des Dünndarmes des Schweines, welcher im Laufe der Zeit durch körpereigenes Gewebe (Einsprossung von Fibroblasten) ersetzt wird.

Auch hier konnten die initial hervorragenden Ergebnisse von 70 bis 80% [21], [22] in aktuellen randomisierten Arbeiten, die diese Technik mit der plastischen Rekonstruktion verglichen, nur sehr bedingt bestätigt werden [4], [6]. Eine aktuelle Arbeit [23] untersucht die Bedeutung der Länge des Fistelganges für die Erfolgsrate. Akzeptable Heilungsraten wurden erst ab einer Länge von 4 cm beobachtet. Unter 4 cm betrug die Heilung lediglich 21% und über 4 cm 61%. Ein Review [24] der verfügbaren Studien konstatiert eine Erfolgsrate zwischen 24 und 92% der vorliegenden Studien. Realistischerweise dürften Erfolgsraten bis 30% zu erzielen sein, wie dies in zwei randomisierten Studien im Vergleich mit den plastischen Verfahren herausgearbeitet wurde [4], [6]. Eine nennenswerte Beeinträchtigung der Kontinenzleistung wurde von den Autoren nicht beobachtet, was letztlich als besondere Stärke dieser Methode gilt. Ein besonderes Problem dieses Plugs stellt die Verankerung im Fistelkanal dar, so dass viele Fehlversuche auf einen frühzeitigen Plug-Verlust zurückzuführen sind. Auch die sehr hohen Kosten von ca. 500 € werden vom deutschen DRG-System derzeit nur bedingt abgebildet, da die neu eingeführte Ziffer 5–491.3 lediglich zu einem mittleren DRG-Entgelt von ca. 1500 € führt, das dem für eine Fistelspaltung entspricht.

Ein neuerer Plug aus resorbierbarem Kunststoffmaterial ist seit neuerer Zeit im klinischen Einsatz. Er unterscheidet sich in der Form von dem Vorgänger vor allem durch die zusätzliche Kopfplatte (Abbildung 1C), die eine verbesserte Nahtfixation im Bereich des inneren Fistelostiums ermöglicht sowie durch das größere Volumen des

implantierten Plugs. Derzeit liegen erst wenige Arbeiten mit Ergebnissen vor (Tabelle 3). Buchberg et al. [25] vergleichen 12 Patienten mit Implantationen des Schweinemucosa-Plugs gegen 10 Patienten mit 11 Implantationen des Gore BioA Fistula Plugs. Die Operationen fanden zwischen August 2007 und Dezember 2009 statt. Vor diesem Hintergrund verwundert die mit 3 (Cook-Plug) bzw. 2 Monaten (Gore-Plug) eher kurze Follow-up-Dauer. Die Heilungsquote auch unter Berücksichtigung erneuter Eingriffe betrug beim Plug aus Schweinemucosa lediglich 12,5% (2/16 Eingriffen) und beim Plug aus Kunststoffmaterial 54,5% (6/11 Eingriffen). Sie impliziert somit etwas höhere Heilungsraten für den Gore-Plug. Die beiden übrigen Arbeiten zeigen Heilungsraten zwischen lediglich 16% [26] und 73% [27].

In der vorliegenden Studie werden erstmals an einem größeren Patientengut Ergebnisse dieses Verfahrens in Deutschland vorgestellt. Nachteil der Studie ist sicherlich die heterogene retrospektive Erhebung von gepoolten Daten aus verschiedenen Zentren. Andererseits schildert dies die Realität in Deutschland. Es zeigt, dass die Implantation eines Plugs nicht überall das gleiche in Bezug auf Patientengut und perioperativen Verlauf darstellt, obwohl in allen Fällen ausgewiesene proktologische Zentren tätig waren. Trotzdem resultieren Heilungsraten zwischen 0 und 75%. Diese Faktoren müssen bei der Bewertung von Studien und v.a. im Hinblick auf die klinische Implementierung eines Verfahrens berücksichtigt werden.

Insgesamt konnte bei 57,5% der Patienten, die z.T. schon mehrfach voroperiert waren eine Heilung der komplexen Fistel ohne Beeinflussung der Kontinenz erzielt werden. Erwartungsgemäß war die Heilungsrate bei mehrfach voroperierten Patienten und bei suprasphinkteren Fisteln niedriger. Deutlich schlechtere Ergebnisse zeigten auch die wenigen Crohn-Patienten. Tatsache ist jedoch, dass die Plug-Technik im Gegensatz zu den plastischen, Muskel schonenden Verfahren aufgrund der geringeren Invasivität einen geringeren Einfluss auf die Kontinenzleistung zu haben scheint. Vor diesem Hintergrund sollte die Plug-Technik als therapeutische Option bei hohen Analfisteln angesehen werden.

Anmerkungen

Interessenkonflikte

Einige der beschriebenen Eingriffe fanden im Rahmen einer Pilotstudie statt, bei der die implantierten Plugs (Gore-BioA-Fistula-Plug) den jeweiligen Kliniken von der Firma Gore kostenlos zur Verfügung gestellt wurden. Direkte Zahlungen oder andere Zuwendungen an die Autoren haben nicht stattgefunden.

Literatur

- Ommer A, Athanasiadis S, Happel M, Köhler A, Psarakis E. Die chirurgische Behandlung des anorektalen Abszesses. Sinn und Unsinn der primären Fistelsuche. *Coloproctology*. 1999;21:161-9. DOI: 10.1007/BF03044496
- Ommer A, Sailer M. Therapieoptionen bei Komplikationen nach Analfisteloperationen. *Chir Praxis*. 2011;73:657-68.
- Ommer A, Herold A, Berg E, Fürst A, Sailer M, Schiedeck T. Cryptoglandular anal fistulas. *Dtsch Arztebl Int*. 2011 Oct;108(42):707-13. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0707
- Ortiz H, Marzo J, Ciga MA, Oteiza F, Armendáriz P, de Miguel M. Randomized clinical trial of anal fistula plug versus endorectal advancement flap for the treatment of high cryptoglandular fistula in ano. *Br J Surg*. 2009 Jun;96(6):608-12. DOI: 10.1002/bjs.6613
- Christoforidis D, Pieh MC, Madoff RD, Mellgren AF. Treatment of transsphincteric anal fistulas by endorectal advancement flap or collagen fistula plug: a comparative study. *Dis Colon Rectum*. 2009 Jan;52(1):18-22. DOI: 10.1007/DCR.0b013e31819756ac
- van Koperen PJ, Bemelman WA, Gerhards MF, Janssen LW, van Tets WF, van Dalsen AD, Slors JF. The anal fistula plug treatment compared with the mucosal advancement flap for cryptoglandular high transsphincteric perianal fistula: a double-blinded multicenter randomized trial. *Dis Colon Rectum*. 2011 Apr;54(4):387-93. DOI: 10.1007/DCR.0b013e318206043e
- Westerterp M, Volkens NA, Poolman RW, van Tets WF. Anal fistulotomy between Sklylla and Charybdis. *Colorectal Dis*. 2003 Nov;5(6):549-51. DOI: 10.1046/j.1463-1318.2003.00459.x
- van der Hagen SJ, Baeten CG, Soeters PB, van Gemert WG. Long-term outcome following mucosal advancement flap for high perianal fistulas and fistulotomy for low perianal fistulas: recurrent perianal fistulas: failure of treatment or recurrent patient disease? *Int J Colorectal Dis*. 2006 Dec;21(8):784-90. DOI: 10.1007/s00384-005-0072-7
- García-Aguilar J, Belmonte C, Wong WD, Goldberg SM, Madoff RD. Anal fistula surgery. Factors associated with recurrence and incontinence. *Dis Colon Rectum*. 1996 Jul;39(7):723-9.
- Ommer A, Herold A, Berg E, et al. S3-Leitlinie Kryptoglanduläre Analfistel. *Coloproctology*. 2011;33:295-324. DOI: 10.1007/s00053-011-0210-3
- Köhler A, Athanasiadis S, Psarakis E. Die Analfistel - Ein Plädoyer für die kontinente Fistulektomie. *Coloproctology*. 1997;19:186-203. DOI: 10.1007/BF03043390
- Joy HA, Williams JG. The outcome of surgery for complex anal fistula. *Colorectal Dis*. 2002;4:254-261. DOI: 10.1046/j.1463-1318.2002.00357.x
- Roig JV, Jordán J, García-Armengol J, Esclapez P, Solana A. Changes in anorectal morphologic and functional parameters after fistula-in-ano surgery. *Dis Colon Rectum*. 2009 Aug;52(8):1462-9. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181a80e24
- Perez F, Arroyo A, Serrano P, Candela F, Sanchez A, Calpena R. Fistulotomy with primary sphincter reconstruction in the management of complex fistula-in-ano: prospective study of clinical and manometric results. *J Am Coll Surg*. 2005 Jun;200(6):897-903. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2004.12.015
- Perez F, Arroyo A, Serrano P, Sánchez A, Candela F, Perez MT, Calpena R. Randomized clinical and manometric study of advancement flap versus fistulotomy with sphincter reconstruction in the management of complex fistula-in-ano. *Am J Surg*. 2006 Jul;192(1):34-40. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2006.01.028
- Hjortrup A, Moesgaard F, Kjaergård J. Fibrin adhesive in the treatment of perineal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 1991 Sep;34(9):752-4. DOI: 10.1007/BF02051064
- Cintron JR, Park JJ, Orsay CP, Pearl RK, Nelson RL, Abcarian H. Repair of fistulas-in-ano using autologous fibrin tissue adhesive. *Dis Colon Rectum*. 1999 May;42(5):607-13. DOI: 10.1007/BF02234135
- Patrlj L, Kocman B, Martinac M, Jadrijevic S, Sosa T, Sebecic B, Brkljacic B. Fibrin glue-antibiotic mixture in the treatment of anal fistulae: experience with 69 cases. *Dig Surg*. 2000;17(1):77-80. DOI: 10.1159/000018804
- Yeung JM, Simpson JA, Tang SW, Armitage NC, Maxwell-Armstrong C. Fibrin glue for the treatment of fistulae in ano—a method worth sticking to? *Colorectal Dis*. 2010;12:363-6. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2009.01801.x
- Altomare DF, Greco VJ, Tricomi N, Arcanà F, Mancini S, Rinaldi M, Pulvirenti d'Urso A, La Torre F. Seton or glue for trans-sphincteric anal fistulae: a prospective randomized crossover clinical trial. *Colorectal Dis*. 2011 Jan;13(1):82-6. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2009.02056.x
- Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M, Orangio GR, Schertzer ME, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: long-term follow-up. *Dis Colon Rectum*. 2006 Dec;49(12):1817-21. DOI: 10.1007/s10350-006-0755-3
- O'Connor L, 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. DOI: 10.1007/s10350-006-0695-y
- McGee MF, Champagne BJ, Stulberg JJ, Reynolds H, Marderstein E, Delaney CP. Tract length predicts successful closure with anal fistula plug in cryptoglandular fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010 Aug;53(8):1116-20. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181d972a9
- Garg P, Song J, Bhatia A, Kalia H, Menon GR. The efficacy of anal fistula plug in fistula-in-ano: a systematic review. *Colorectal Dis*. 2010 Oct;12(10):965-70. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2009.01933.x
- Buchberg B, Masoomi H, Choi J, et al. A tale of two (anal fistula) plugs: is there a difference in short-term outcomes? *Am Surg*. 2010;76:1150-3.
- de la Portilla F, Rada R, Jimenez-Rodriguez R, Diaz-Pavon JM, Sanchez-Gil JM. Evaluation of a new synthetic plug in the treatment of anal fistulas: results of a pilot study. *Dis Colon Rectum*. 2012;54:1419-22. DOI: 10.1097/DCR.0b013e31822c4d59
- Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Zaccone G, De Simone V. Gore Bio-A® Fistula Plug: a new sphincter-sparing procedure for complex anal fistula. *Colorectal Dis*. 2012 May;14(5):e264-9. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2012.02964.x
- Ommer A, Schmidt C, Rolfs T, Walz MK. Gore Bio-A Fistelplug zur Behandlung hoher Analfisteln. *Coloproctology*. 2012;34:24-30. DOI: 10.1007/s00053-011-0245-5

Korrespondenzadresse:

Dr. A. Ommer
End- und Dickdarmpraxis Essen,
Rüttenscheider Strasse 66, 45130 Essen, Deutschland,
Tel.: +49-201-797977, Fax: +49-201-43871755
aommer@online.de

Bitte zitieren als

Ommer A, Herold A, Joos A, Schmidt C, Weyand G, Bussen D. Gore BioA
Fistula Plug in the treatment of high anal fistulas – initial results from
a German multicenter-study. *GMS Ger Med Sci.* 2012;10:Doc13.
DOI: 10.3205/000164, URN: urn:nbn:de:0183-0001647

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/gms/2012-10/000164.shtml>

Eingereicht: 01.07.2012

Überarbeitet: 05.08.2012

Veröffentlicht: 11.09.2012

Copyright

©2012 Ommer et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und
steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf
vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden,
vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.