

# Prótesis Biológica para el Tratamiento de las Fístulas Anales Complejas

Julio Baistrocchi

Unidad Digestiva Baistrocchi, Córdoba, Argentina

## RESUMEN

**Introducción:** Existen distintas alternativas quirúrgicas para el tratamiento de las fístulas complejas, todas ellas tienen el objetivo de eliminar la fístula sin ocasionar cambios en la continencia del paciente. En el año 2006, Johnson y col. reportaron el uso de un nuevo biomaterial para la fístula anal (PLUG Cook Surgical), alcanzando como resultados tasas de cierre del 87% en un seguimiento a 13 semanas.

**Objetivo:** Relatar nuestra experiencia temprana con este material bioprotésico, como alternativa para el tratamiento de las fístulas perianales.

**Material y Método:** Se realizó un análisis observacional y prospectivo de un total de 21 procedimientos quirúrgicos ambulatorios de fístulas perianales complejas, con el uso de un nuevo biomaterial. El resultado fue considerado exitoso si el orificio interno se cerró, si el paciente no tenía secreción en el último seguimiento y la ausencia de formación de abscesos.

**Resultados:** 21 pacientes con fístulas transesfinterianas altas, fueron sometidos a la colocación del plug. La tasa de éxito global fue de 52,38% (11 pacientes). Los motivos del fracaso fueron infección y expulsión del tapón.

**Conclusión:** Las series de casos publicadas hasta la fecha con el uso de este material reportan tasas de éxito que van desde un 13,8 hasta un 85%. En nuestra experiencia inicial con esta prótesis biológica fue del 52,38%. Este tipo de cirugía con prótesis tiene la ventaja de volver a realizarse sin afectar la continencia. Dada la baja morbilidad y la relativa simplicidad del procedimiento, el PLUG es un tratamiento alternativo para los pacientes con fístulas complejas, sin embargo su uso está limitado por el alto precio del material.

**Palabras clave:** Plug Anal, Prótesis Biológica, Fístula Anal, Fístula Compleja, Ano.

## ABSTRACT

**Introduction:** There are many surgical alternatives for the treatment of complex fistulas, they all aim to eliminate fistula without causing changes in the patient's anal continence. In 2006, Johnson & col reported using a Biodesign® Fistula Plug to repair anal fistulas, reaching closure rates of 87% in a 13-week follow-up.

**Objective:** To report our experience in perianal fistulas treated with The Anal Fistula Plug, and to use this material as an alternative for the treatment.

**Methods:** We performed a prospective observational analysis of a total of 21 patients with complex perianal fistulas, using the Fistula Plug. The result was considered successful if the internal os was closed, if the patient had no fistula discharge and the absence of an abscess.

**Results:** 21 patients with high transsphincteric fistulas were treated with Fistula Plug. The success rate was 52.38% (11 patients). The reasons for failure were infection and plug ejection.

**Conclusion:** The case series published with the use of Biodesign® Fistula Plug, reported success rates ranging from 13.8 to 85%. In our initial experience was 52.38%. This type of prosthetic surgery has the advantage that the patient can be reoperated without affecting anal continence; a low morbidity and relative simplicity of the procedure. However its use is limited by the high price of the material.

**Key Words:** Anal Plug, Fistula, Complex Fistula, Anal.

## INTRODUCCIÓN

La fístula anal es una afección que ha sido descripta desde principios de la historia médica. Hipócrates, alrededor del año 430 a.C., propuso que esta enfermedad era causada por las contusiones al cabalgar en las ancas del caballo. Fue el primero en sugerir el uso del sedal, utilizando

una crin de caballo que apretó intermitentemente alrededor del musculo hasta seccionarlo.<sup>1</sup>

Definimos a esta patología como una comunicación anormal, a través de un trayecto inflamatorio crónico entre la luz ano-rectal y la piel perianal. Es común en la población general, con una incidencia en hombres de 12,3 por 100.000, y en mujeres de 5,6 por 100.000. Alrededor del 95% se considera la manifestación crónica de una infección criptoglandular,<sup>2,3</sup> y el 5% restante se le atribuyen a otras patologías que en alguna etapa de su evolución desarrollarán una fístula; entre ellas podemos nombrar: la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la tuberculosis, etc. Con menor frecuencia, las fístulas pueden ser secundarias a tratamientos invasivos de cualquier patología ori-

Leído en Sesión SACP 12 de octubre 2012  
Recibido y corregido 21 de febrero de 2013  
Aceptado para publicación 22 de marzo 2013

### Correspondencia:

Calle Sucre 364, Centro, Córdoba  
+54 351 421.3533  
juliobaistrocchi@msn.com

ficial (hemorroides, fisura, etc.) o a traumatismos por cámulas de enemas o cuerpos extraños deglutidos (huesos de pollo o pescado).<sup>4</sup> La mayoría de los autores acepta la clasificación de Parks para las fístulas anales, dividiendo a estas en: interesfintéricas, transesfintéricas, supraesfintéricas y extraesfintéricas. Los principios quirúrgicos a conocer para el tratamiento de esta enfermedad son los siguientes:

- Identificar los orificios interno y externo.
- Encontrar el trayecto y su relación con el anillo ano-rectal.
- Preservar la mayor cantidad de esfínter
- Evitar la distorsión de la anatomía anal.
- Conocer el grado de continencia prequirúrgica.

Las fístulas transesfintéricas altas siguen siendo un desafío quirúrgico, debido a que involucran gran cantidad de masa muscular esfintérica y por ende aumento de índices de incontinencia. Existen distintas alternativas quirúrgicas para el tratamiento de las fístulas complejas, todas ellas tienen el objetivo de eliminar la fístula sin ocasionar cambios en la continencia del paciente; entre las cuales encontramos, el cierre con colgajo de avance, sedales e inyección de adhesivo de fibrina. El éxito de estos procedimientos es variable. La recurrencia de la fístula después del cierre con colgajo de avance, se reporta en un rango entre 10% y 63%.<sup>5,6,7</sup> Un índice de recidiva del 22% al 30% ha sido reportado en diferentes trabajos con la utilización de sedales.<sup>8,9</sup> El adhesivo de fibrina tiene una tasa de cierre a largo plazo en un rango de entre el 14% y el 60%.<sup>10-12</sup>

En el año 2006, Johnson y col. reportaron el uso de un nuevo biomaterial para la fístula anal (Surgisis; Cook Surgical, Inc., Bloomington, IN), alcanzando como resultados tasas de cierre del 87% en un seguimiento a 13 semanas.<sup>13</sup> Este material utilizado es un tapón (plug) biológico desarrollado a partir de colágeno obtenido de cerdos. El plug es un dispositivo de forma cónica y se coloca en el trayecto de la fístula. Como el colágeno de cerdo es tan similar al del humano tiene resistencia natural a la infección, no produce reacción a células gigantes por cuerpo extraño y se asimila con el tejido celular del huésped durante un período de 3 meses, facilitando así el cierre de la fístula. Después de este estudio inicial, la experiencia de varios autores utilizando el plug para fístula perianal, con éxito de cierre, fue entre el 41% y el 89%.<sup>14-16</sup>

## OBJETIVO

Relatar nuestra experiencia (unidad ambulatoria independiente) con este material bioprotésico, como alternativa para el tratamiento de las fístulas perianales, en términos de: cierre, tipo de fístula, la continencia, la morbilidad, el dolor postoperatorio y la calidad de vida.

## MATERIAL Y MÉTODO

Entre noviembre de 2009 a mayo de 2012 se realizó un análisis observacional y prospectivo de un total de 21 procedimientos quirúrgicos ambulatorios de fístulas perianales complejas, con el uso de un nuevo biomaterial para la fístula anal (ANAL FISTULA PLUG Cook Surgical), en nuestro centro "Unidad Digestiva Baistrocchi". Entre las fístulas simples fueron incluidas las subcutáneas, interesfintéricas y transesfintéricas bajas. Contrariamente, las fístulas complejas fueron definidas como las fístulas por enfermedad de Crohn, anteriores en mujeres, con trayectos múltiples y transesfinterianas altas. Los pacientes fueron estudiados con examen proctológico completo bajo anestesia, ecografía endorrectal y manometría. Se recogieron datos demográficos del paciente, la etiología y tipo de fístula, continencia antes y después del procedimiento (Score de Wexner).

Los criterios de inclusión son: edad mayor de 18 años, fístulas transesfinterianas altas de origen criptoglandular, traumáticas y con el consentimiento informado firmado. Los criterios de exclusión son: la falta de localización del orificio interno durante la cirugía, los pacientes VIH-positivos, la enfermedad de Crohn, fístulas simples, rectovaginales, las fístulas de causa maligna, la tuberculosis e hidrosadenitis supurativa. Todos estos pacientes fueron intervenidos con anestesia local y neuroleptoanalgesia, solo necesitando ayuno previo y enema evacuante. Estas intervenciones fueron llevadas a cabo con el paciente en decúbito lateral izquierdo, todos los trayectos se lavaron con agua oxigenada, el tapón se introdujo a través del orificio interno, recorriendo el trayecto fistuloso hasta llegar al orificio externo, luego se invagino el plug a través del orificio interno con vicryl 2-0, y por último se fijó la prótesis al orificio externo sin ocluirlo totalmente. Se indicó analgésicos y antibioticoterapia en el postoperatorio. Se los controló por vía telefónica a las 24 horas. Los pacientes fueron seguidos a una, dos y cuatro semanas, luego de este control al mes y por último a los tres meses. El resultado fue considerado exitoso si el orificio externo se cerró, si el paciente no tenía secreción en el último seguimiento y la ausencia de formación de abscesos. De lo contrario se considera como una fístula persistente.

## RESULTADOS

21 pacientes fueron sometidos a la colocación del plug, 90,47% de sexo masculino (19 Pacientes) y 9,53% de sexo femenino (2 Pacientes), con una edad media de 43,2 años. El 100% de los pacientes presentaron fístula transesfinteriana alta. La etiología fue: 95,3% criptoglandular (20 Pacientes) y 4,7% (1 paciente) traumática. Todos los pa-

cientes presentaron antes del procedimiento un grado de continencia según escala de Wexner  $2\pm 1,4$ . De los pacientes que se incluyeron, 8 pacientes (38,1%) fueron sometidos previamente a la colocación del sedal y 7 pacientes (33,33%) fueron operados anteriormente de fístula (fístulas recidivadas). Durante el acto quirúrgico no se registró ningún tipo de complicación. El seguimiento medio fue de 6,6 meses. Las complicaciones postquirúrgicas fueron del 57,17%, ninguna en la que se tuvo que internar a los pacientes, pudiéndose manejar en forma ambulatoria. 19,05% (4 pacientes) presentaron dolor y 14,3% (3 pacientes) sangrado a las 24 horas, 9,52% (2 pacientes) absceso a los 7 días y 14,3% (3 pacientes) expulsión de parte de la prótesis a los 10 días. No se encontraron cambios significativos de la continencia de los pacientes posterior al tratamiento con plug. La tasa de éxito global fue de 52,38% (11 pacientes). Los motivos del fracaso fueron infección, expulsión del tapón en 3 pacientes y motivos desconocidos, posiblemente mala técnica en el comienzo de la curva de aprendizaje.

## DISCUSIÓN

El objetivo principal en el tratamiento de la fístula perianal es la curación de la fístula mediante el cierre del orificio interno, preservando la continencia anal. El plug parece ser una prometedora alternativa a las opciones actuales de tratamiento para fístulas complejas.<sup>5-7</sup>

En el año 2006 un biomaterial se introdujo como opción para el tratamiento de las fístulas anales compleja que se lo denominó plug (Surgisis; Cook Surgical, Inc., Bloomington, IN). Este es un dispositivo de forma cónica, hecho de submucosa de intestino delgado de cerdo, resistente a infecciones, no produce reacción de cuerpo extraño y es colonizado por células nativas del huésped dentro de las 12 semanas. Es una técnica relativamente fácil de realizar, se coloca en el trayecto de la fístula facilitando así el cierre de la misma, evitando de esta manera lesionar el esfínter y por lo tanto mantiene su función intacta. Después del estudio inicial, realizado por Johnson y col. alcanzando como resultados tasas de cierre del 87% en un seguimiento a 13 semanas;<sup>13</sup> otros autores como Champagne y O'Connor reportaron tasas de éxito similares, 83% y 80% respectivamente.<sup>19,20</sup> Esto creo gran expectativa con respecto al Plug, no obstante los siguientes reportes mostraron tasas de éxito que oscilan entre 24% a 71%.<sup>21-23</sup> todos los estudios anteriores fueron realizados en Estados Unidos. En Europa la tasa de éxito reportada fue de 41% a 61%.<sup>24,25</sup> Si comparamos los resultados obtenidos por la experiencia extranjera con la nuestra, tuvimos resultados de éxito del 52,38%, en un seguimiento promedio de 6,6 meses.

El Plug es una alternativa terapéutica, para pacientes con

fístulas complejas fundamentalmente en pacientes con cirugías previas y con incontinencia, ya que no se lesiona la masa esfíntérica. Es importante tener en cuenta el detalle en su fijación y la prevención de infecciones (drenaje previo con sedal), para mejorar los resultados y debe emplearse por cirujanos experimentados. Hasta el día de hoy no hay datos para utilizar esta técnica como tratamiento de elección para fístulas complejas.

Se realizó, en la actualidad, para evitar fracasos con esta técnica, una modificación en un extremo con forma abotonada (Biodesign™ Surgisis Fistula Plug), del que solamente se ha publicado escasa eficacia. Otro tipo de tapón (GORE BIO-A Fistula Plug) que consta de un disco de 16 mm recortable para adaptarlo al defecto, y acoplado a 6 tubos de 9 cm de longitud de los que algunos pueden eliminarse para ajustarlos al trayecto. Es una estructura fibroso-porosa compuesta de un polímero sintético reabsorbible de ácido poliglicólico y carbonato de trimetileno, por tanto no es material biológico. Todavía no hay publicaciones con su empleo.

## CONCLUSIÓN

Las series de casos publicadas hasta la fecha con el uso de este material, reportan tasas de éxito que van desde un 13,8 hasta un 85%.<sup>13-20</sup> En nuestra experiencia inicial con esta prótesis biológica, el 52,38% de los pacientes con fístulas perianales complejas fueron tratados con éxito. A diferencia de otros trabajos, tuvimos baja tasa de cicatrización de las fístulas y una alta incidencia de recidiva, ya sea por rechazo de la prótesis, por infección u otros motivos. Este tipo de cirugía con prótesis tiene la ventaja de volver a realizarse sin afectar la continencia. Dada la baja morbilidad y la relativa simplicidad del procedimiento, el PLUG es un tratamiento alternativo para los pacientes con fístulas complejas; sin embargo su uso está limitado por el alto precio del material.

Ante toda la evidencia mencionada podemos afirmar que la fistulotomía es el procedimiento con menor tasa de recurrencias ante una fístula simple (trayecto interesfínterico); este debe ser el procedimiento de elección y no intentar manejos más costosos que pueden tener mayor riesgo de fracaso. Cuando nos encontremos con fístulas complejas, deberá de individualizar cada caso para escoger otras alternativas como el PLUG que no lesionen el esfínter, ya que si fracasa, deja el tejido intacto para intentar otro procedimiento como puede ser un colgajo de avance. No descartar de nuestras posibilidades terapéuticas el uso del sedal, ya que existirán casos en que su uso para evitar los procesos sépticos sea la mejor opción para un paciente en particular.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Adams F. On fistulae. The genuine Works of Hippocrates translated from the Greek with a preliminary discourse and annotation. New York: William Wood; 1849.
2. Fazio V W: Complex anal Fistulae. Gastroenterology Clinics of North America. Anorectal Disorders. Vol. 16, Nº 1 March 1987: 93-113.
3. Goldberg S M, Garcia Aguilar J: Management of complicated anorectal fistulas. Actas del II Curso Internacional de Cirugía Colorectal del Hospital Italiano. 1998, 155-160.
4. Rickard M.J.: Anal abscesses and fistulas. ANZ J Surg 75. 64-72.2005.
5. Ortiz H., Marzo J.: Endorectal flap advancement repair and fistulectomy for high trans-sphincteric and suprasphincteric fistulas. Br J Surg 87. 1680-1683.2000.
6. Buchanan G.N., Owen H.A., Torkington J., et al: Long-term outcome following loose-Seton technique for external sphincter preservation in complex anal fistula. Br J Surg 91. 476-480.2004.
7. C, Etzioni D, Goldberg S, Madoff R, Mellgren A. Treatment of Complex Anal Fistulas with the Collagen Fistula Plug. Dis Colon Rectum 51: 1482-1487 2008.
8. Theerapol A., So B.Y.J., Ngoi S.S.: Routine use of setons for the treatment of anal fistulae. Singapore Med J 43. 305-307.2002.
9. Ritchie RD, Sackier JM, Hodde JP. Incontinence rates after cutting seton treatment for anal fistula. Colorectal Dis 11: 564-57,2009.
10. Deeba S, Aziz O, Sains P, Darzi A. Fistula-in-ano: advances in treatment. Am J Surg 2008; 196: 95-99.
11. Gisbertz S.S., Sosef M.N., Festen S., et al: Treatment of fistulas in ano with fibrin glue. Digest Surg 22. 91-94.2005.
12. Lindsey I, Smilgin-Humphreys MM, Cunningham C, Mortensen NJ, George BD. A randomized, controlled trial of fibrin glue vs. conventional treatment for anal fistula. Dis Colon Rectum 2002; 45: 1608-15.
13. Johnson E.K., Gaw J.U., Armstrong D.N.: Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. Dis Colon Rectum 49. 371-376.2006.
14. Thekkinkattil D., Botterill I., Ambrose S., et al: Efficacy of the anal fistula plug in complex anorectal fistulae. Colorectal Dis. 2008.
15. Ellis C.N.: Bioprothetic plugs for complex anal fistulas: an early experience. J Surg Educ 64. 36-40.2007.
16. Lawes D, Efron J. E, Abbas M, Heppell J, Young-Fadok M. Early Experience with the Bioabsorbable Anal Fistula Plug World J Surg 32:1157-1159. 2008.
17. Piccinini, P; Gualdrini, U; Muñoz, J P; Arias, J; Lumi, C; Fraise, A. Tapón anal bioprotésico. Eficacia en el tratamiento de las fistulas anales complejas. Rev. Arg. Colopro;18(4):509-513, Dic. 2007.
18. Safar B, Jobanputra S, Sands D, Weiss E, Noguera J, Wexner S. Anal Fistula Plug: Initial Experience and Outcomes. DCR: February 2009, 52. 248-252.
19. Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M, et al. Efficacy of anal fistula plug in closure of criptoglandular fistulas: Long-term follow-up. Dis Colon Rectum 2006;49:1817-21.
20. 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.
21. Lawes DA, Efron JE, Abbas M, et al. Early experience with the bioabsorbable anal fistula plug. World J Surg 2008;32(6):1157-9.
22. Ky AJ, Sylla P, Steinhagen R, et al. Collagen fistula plug for the treatment of anal fistulas. Dis Colon Rectum 2008;51(6):838-43.
23. Garg P. Flaps, Glues, an Plugs – A view from the east. Semin Colon Rectal Surg 2009;20:52-7.
24. Van Koperen PJ, D'Hoore A, Wothuis AM, et al. Anal fistula plug for closure of difficult anorectal fistula: a prospective study. Dis Colon Rectum 2007;50:2168-72.
25. Schwandner O, Stadler F, Dietl O, et al. Initial experience on efficacy in closure of criptoglandular and Crohn's transsphincteric fistulas by the use of the anal fistula plug. Int J Colorectal Dis 2008;23:319-24.

---

**COMENTARIOS SESIÓN SACP 12 DE OCTUBRE DE 2012****DISCUSIÓN**

**Dr. Alfredo Graziano:** Me dio la sensación que se incluyeron fistulas con trayecto corto (que si bien las rotulaste como complejas), considero eran fístulas no complejas, dado que desembocaban a nivel de la línea de la cripta. Considero que esta técnica es útil en fístulas extraesfinterianas o supraesfinterianas. Por otro lado, excluiste los pacientes con enfermedad de Crohn. Considero que el plug es de gran utilidad en estos pacientes, aun considerando la alta tasa de fracaso que presentan. Estoy de acuerdo en la exclusión de las fístulas recto-vaginales. Nuestro grupo está realizando un trabajo coordinado por la Dra. Karina Collia, donde observamos que el plug no se adhiere porque el tabique recto-vaginal o pouch-vaginal es de trayecto muy corto y da lugar a que se escape. La modificación del plug para este tipo de fístulas con un botón (aún no disponible en nuestro país) fue evaluado en dos trabajos con malos resultados. Algunos de sus casos yo los hubiera tratado con un colgajo de avance con porcentajes de éxito ya evaluados. Yo no he utilizado esta técnica, pero sí he observado al Dr. Gualdrini con un porcentaje de éxito del 45% aproximadamente, similar al reportado por su trabajo. Pero considerar el éxito con una media de seguimiento de 3 meses es aventurarse, porque debemos considerar que pasa con estos pacientes a largo plazo. Con los adhesivos de fibrina ocurrió que los resultados al aumentar el tiempo de seguimiento empeoraban considerablemente (60% de éxito inicial y 30% a largo plazo).

**Dr. Nicolás Agustín Rotholtz:** Estoy de acuerdo con los comentarios del Dr. Graziano. En este tipo de trabajo es muy importante que quede bien en claro el tiempo de seguimiento. No me quedó claro si fue de 3 o 6 meses. Se ha observado en diferentes trabajos como cae la tasa de éxito al aumentar el tiempo de seguimiento. Un ejemplo de ello es el trabajo que publicamos nosotros (primer estudio nacional prospectivo evaluando plug), donde claramente observamos la diferencia entre el primer análisis realizado a los 6 meses y el segundo realizado al año. En este último el éxito no alcanzaba el 40%. Considero que es una alternativa más. Ese 40% de éxito (o menor a largo plazo) es valioso, a pesar del costo del material, considerando las serias dificultades existentes para resolver esta patología. Por otro lado, el fracaso de este método no altera la continencia, lo cual lo torna una alternativa con un lugar en el tratamiento. Otro punto relevante, es el tema de la expulsión del plug, la gran mayoría de estos casos ocurren en los primeros procedimientos y tiene relación con una cuestión de técnica. Situación diferente es cuando la expulsión es precedida por infección, donde es una reacción del organismo a la prótesis.

**Dr. Carlos Miguel Lumi:** Los trabajos que evaluaron la tasa de éxito informan un 50% de curación aproximadamente. Pero, considero fundamental para obtener una conclusión válida llevar a cabo un estudio comparativo, con muestras homogéneas, que lo compare con otro método vigente. Considero que es la única manera de poder obtener una conclusión clara.

**Dr. Fabio Oscar Leiro:** Deseo realizar una pregunta técnica. ¿Realizan algún curetaje del trayecto?

**Cierre de la Discusión**

**Dr. Julio Baistrocchi:** Respondiendo al Dr. Graziano, a las fístulas de Crohn no las incluimos porque en primera instancia realizamos tratamiento médico. Por otro lado, el paciente de la foto con una fístula con orificio interno a nivel de las criptas lo incluimos porque tenía el antecedente de una esfinterotomía y no deseábamos generar más daño al esfínter. Respondiendo al Dr. Rotholtz, la media de seguimiento del trabajo fue de 6 meses. Considero muy valioso el aporte del Dr. Lumi y agradezco su generosidad para conmigo. Respondiendo al Dr. Leiro, no realizamos curetaje habitualmente, solo lavado con agua oxigenada.