

TRABAJO ORIGINAL

USO DE PRÓTESIS BIOLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO DE FÍSTULAS PERIANALES COMPLEJAS

Gerardo F. Zanoni MAAC, Mariano Laporte, Sandra M. Lencinas MAAC, Carlos E. Peczan MAAC MSACP, Nicolás A. Rotholtz MAAC MSACP MASCRS

DE LA SECCIÓN COLOPROCTOLOGÍA, SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL, HOSPITAL ALEMÁN DE BUENOS AIRES, BUENOS AIRES, ARGENTINA

RESUMEN

Antecedentes: El tratamiento de la fístula anal compleja es controvertido. El empleo de tratamientos poco invasivos alternativos a la cirugía convencional disminuye el riesgo de complicaciones y secuelas.

Objetivos: Evaluar la factibilidad del procedimiento y los resultados iniciales del uso de una prótesis biológica de origen porcino (PBP) en el tratamiento de la fístula anal compleja.

Material y Método: Entre septiembre de 2006 y abril de 2007 se realizó un estudio observacional prospectivo del uso de PBP en pacientes con fístulas complejas. Se excluyeron los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, fístulas simples superficiales o con procesos supurativos agudos. Todos los pacientes fueron estudiados previamente a la intervención quirúrgica mediante examen proctológico, ecografía endorrectal y manometría. El seguimiento posoperatorio temprano se hizo en el consultorio a los siete y a los quince días de la intervención y posteriormente cada treinta días. Para la evaluación de la incontinencia fecal se utilizó la escala de incontinencia de Jorge y Wexner.

Resultados: Se evaluaron 13 pacientes. Siete hombres y seis mujeres. La edad promedio fue de 57 ± 16 años. Los tipos de fístulas a reparar fueron transesfinteriana en 12 (92%) casos y en herradura el restante. La longitud del trayecto fue en promedio 5.1 ± 1.2 cm. El grado de incontinencia prequirúrgica fue 7 ± 1.2 y posquirúrgica de cero. Un paciente presentó más de un trayecto. Tres (23%) fueron tratados con sedal 19 semanas antes del implante. No se registraron complicaciones durante la intervención. La morbilidad fue del 23%. Tres pacientes expulsaron espontáneamente la prótesis. No se registraron recidivas ni incontinencia en los pacientes en que la prótesis permaneció implantada. El éxito en el cierre del trayecto fue del 76.9% (10 pacientes).

Conclusión: Los resultados iniciales permiten concluir que el tratamiento con PBP es seguro y eficaz, constituyendo una alternativa válida para el tratamiento de las fístulas complejas.

Palabras clave: fístula anal - dispositivo biológico

ABSTRACT

Background: The treatment of complex anal fistulas is controversial. Using low-invasive treatments as an alternative to conventional surgery reduces the risk of complications and sequels.

Objective: To evaluate the feasibility of the procedure and the initial results of using porcine biological prostheses (PBP) for treating complex anal fistulas.

Materials and Method: An observational prospective study on the use of PBP in patients with complex anal fistulas was carried out between September 2006 and April 2007. Patients with inflammatory bowel disease, simple fistulas or acute suppurative processes were excluded. Before surgical intervention, all patients were subjected to a proctological examination, endorectal ultrasound and manometry. Early postoperative follow-up was performed 7 and 15 days after surgery, and from then on patients were evaluated every 30 days. The Jorge and Wexner incontinence scale was used to assess fecal continence.

Results: A total of 13 patients were evaluated, seven men and six women. The average age was 57 ± 16 years. The repaired fistulas were transsphincteric in 12 cases (92 %) and 1 patient had horseshoe fistula. The mean length of the fistulous tract was 5.1 ± 1.2 cm. The incontinence score previous surgery was 7 ± 1.2 , and postsurgical incontinence was zero. One patient presented more than one fistulous tract. Three patients (23%) were treated with setons 19 weeks before the PBP surgery. No complications were registered during surgery and the morbidity rate was of 23%. The prosthesis was spontaneously expelled in three patients. No cases of relapse or incontinence were registered among the patients in which (whom ?) the prosthesis remained implanted. The percent of success in closing the fistulous tract was 76.9% (10 patients).

Conclusion: These initial results allow us to conclude that treatment with PBP is safe and efficient, and is therefore a valid alternative for the treatment of complex fistulas.

Key words: perineal fistula - biological prosthesis
Rev Argent Cirug., 2011; 100 (1-2): 29-35

Recibido el 09 de junio de 2011

Aceptado el 11 de julio de 2011

Dirección: Dr. Nicolás A. Rotholtz, Av. Pueyrredón 1640, 1er Piso. CP: C1118AAT, Buenos Aires
e-mail: nrotholtz@hospitalaleman.com

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de la fístula anal compleja es controvertido. El empleo de tratamientos poco invasivos alternativos a la cirugía convencional disminuye el riesgo de complicaciones.

La fístula anal suele ser consecutiva (en más del 50% de los casos) a un absceso perianal tratado con una o más incisiones³. La mayoría de los autores prefieren clasificarlas en simples y complejas según su pronóstico. Se definen como complejas aquellas fístulas cuyo tratamiento involucra un mayor riesgo de daño del aparato esfinteriano. El aumento del riesgo está relacionado con el porcentaje de esfínter comprometido (entre 30 y 50% de la masa muscular), la ubicación anterior en las mujeres, los antecedentes previos de incontinencia, los trayectos múltiples, la enfermedad de Crohn o los antecedentes de irradiación^{3, 25}.

Los principales objetivos del tratamiento son: el tratamiento del o de los trayectos fistulosos; la preservación de la integridad y de la función esfinteriana; el acortamiento de los períodos de cicatrización y evitar la recurrencia. Para ello, se debe tener en cuenta la ubicación del orificio interno, el recorrido del trayecto fistuloso, su relación con el aparato esfinteriano, el grado de incontinencia prequirúrgica, la presencia de cavidades intermedias y/o trayectos secundarios. Se han descrito diferentes alternativas terapéuticas. Todas ellas con el objeto de optimizar los resultados y reducir las secuelas no deseadas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Entre septiembre de 2006 y abril de 2007 se realizó un estudio observacional prospectivo del uso de PBP en pacientes con fístulas complejas. Se consideró compleja a aquellas fístulas que comprometían ambos esfínteres, recidivadas y/o que presentaban más de un trayecto fistuloso diagnosticado por ecografía endorrectal. Se excluyeron los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, fístulas simples superficiales y con procesos supurativos agudos. Se aceptó como éxito del tratamiento la desaparición de los síntomas en los pacientes implantados, al momento del análisis. Todos fueron estudiados antes de la intervención quirúrgica con un examen proctológico, ecografía endorrectal y manometría.

Se estableció una ficha técnica con los datos demográficos, tipo de fístula, longitud de la misma, e intervenciones quirúrgicas ano-perianales previas. Para la evaluación de la continencia fecal se utilizó el Score de Wexner¹¹.

Los pacientes fueron sometidos a preparación colónica con una microenema cuatro horas previas a la cirugía. Recibieron antibiótico-profilaxis durante la inducción anestésica (ceftriaxona-metronidazol). El procedimiento se realizó bajo el régimen de cirugía ambulatoria. El alta hospitalaria se otorgó con dieta rica en fibras, analgésicos por vía oral (dextropropoxifeno+diclofenac).

El seguimiento posoperatorio temprano se practicó en el consultorio a los siete y luego a los quince días de la intervención durante el primer mes y cada treinta días luego de este periodo.

Técnica operatoria

Se ubicó al paciente en posición de "litotomía" según la fístula se ubicase en el hemiano posterior, y en "navaja" si lo hiciera en el hemiano anterior. Identificando el trayecto fistuloso con un explorador se procedió a su lavado con 30 cc de agua oxigenada. Luego se introdujo un estilete a través del orificio externo insinuándolo por el orificio interno del trayecto (Foto 1), momento en el cual se fija con un nudo quirúrgico una sutura 2-0 a dicho extremo del estilete. En forma paralela se procede a sumergir la prótesis en 20 cc de solución salina estéril durante 5 minutos para su hidratación y posterior utilización. Una vez hidratada se fijó la PBP por su extremo más delgado al extremo libre de la sutura y se exteriorizó el estilete traccionando de la sutura e introduciéndose la PBP dentro del trayecto fistuloso quedando anclada en posición (Foto 2). Una vez colocada se recorta el sobrante de la prótesis, procediendo a su invaginación y al cierre del orificio interno con una sutura reabsorbible 2-0 con un punto en ocho o en "Z". Por último se sutura el extremo libre de la PBP al orificio externo teniendo la precaución de no ocluirlo totalmente para permitir el drenaje del trayecto (Figs. 1 a 6, extraídas de www.cooksurgical.com).

RESULTADOS

Se evaluaron 13 pacientes. Siete hombres y seis mujeres. La edad promedio fue de 57 ± 16 años.

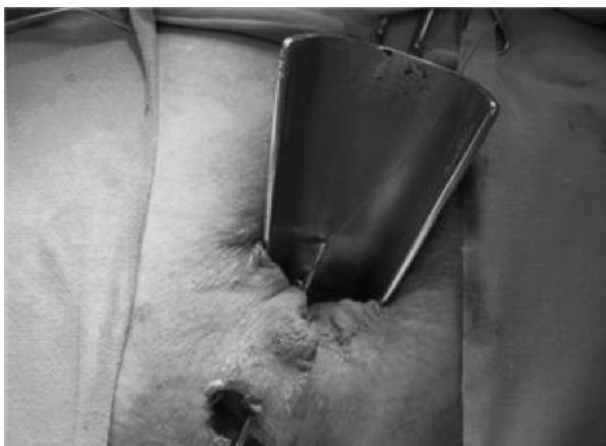


FOTO 1
Colocación del estilete a través del trayecto fistuloso.

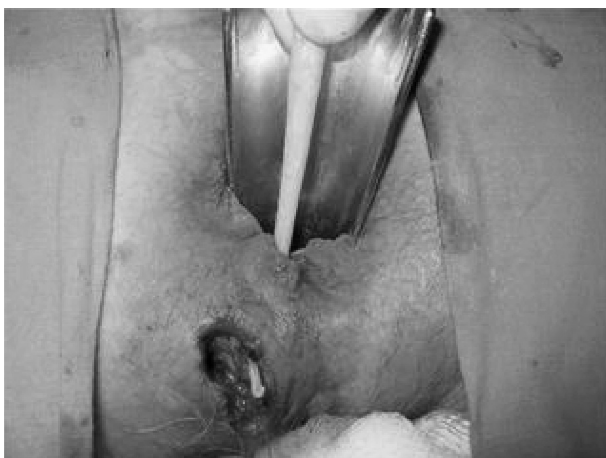


FOTO 2
Tracción de la sutura para fijar la prótesis.

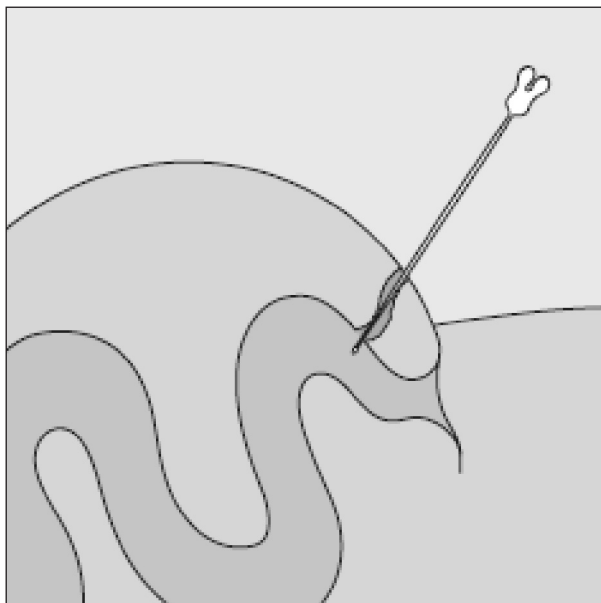


FIGURA 1
Identificar el trayecto fistuloso.

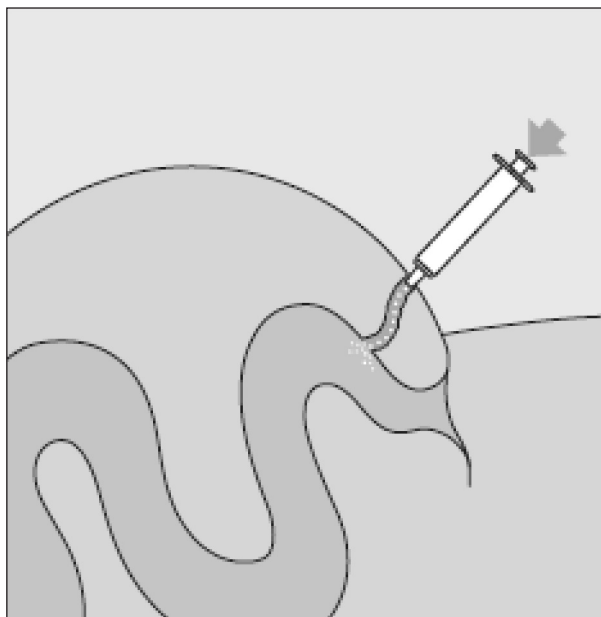


FIGURA 2
Limpiar y debridar el trayecto fistuloso.

La longitud de los trayectos fue en promedio 5.1 ± 1.2 cm. El grado de incontinencia prequirúrgica fue en promedio de 7 ± 1.2 . Dos de los pacientes complicados permanecen con valores iniciales previos al implante. Se registraron doce (92.4%) fistulas transesfinterianas y una (7.6%) en herradura. Tres (23%) pacientes habían sido tratados previamente con sedal, el cual se colocó 19 ± 5 semanas antes del implante. No se registraron complicaciones durante el procedimiento.

La morbilidad fue del 23%. Tres pacientes presentaron al quinto día del posoperatorio escaso a moderado dolor en la zona quirúrgica, conjuntamente con signos de inflamación (tumor, rubor y calor) en el recorrido del trayecto fistuloso y alrededor del orificio externo, asociado a un exudado seroso en

los primeros cinco días y posteriormente seroso purulento en leve cantidad. Los mismos se prolongaron durante 7 días, tras lo cual se procedió a liberar la prótesis de su fijación externa en los dos primeros; todos ellos recibieron tratamiento con antibióticos. Dos pacientes presentaron la explantación espontánea al 6° y al 7° día mientras que al tercero hubo que practicarle el drenaje de una

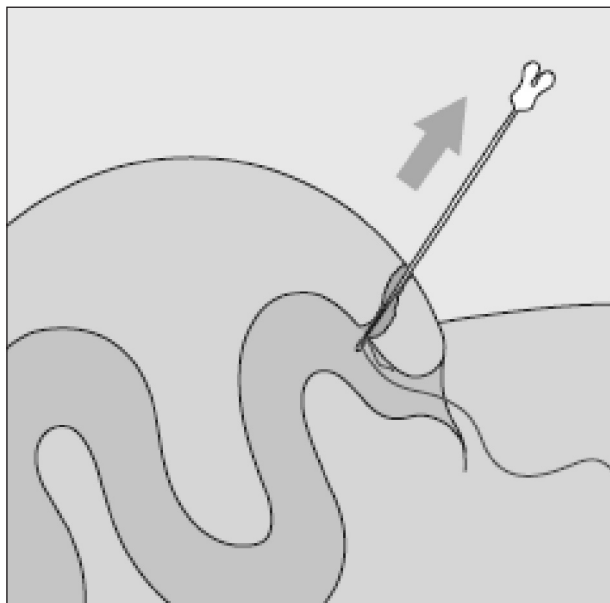


FIGURA 3

Anudar sutura al extremo del instrumento introducido por el orificio fistuloso externo.

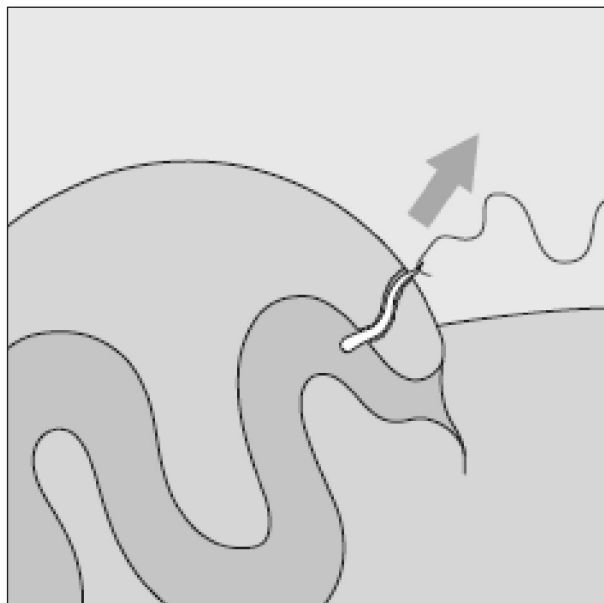


FIGURA 5

Tirar del plug hacia afuera hasta que el orificio interno quede obturado.

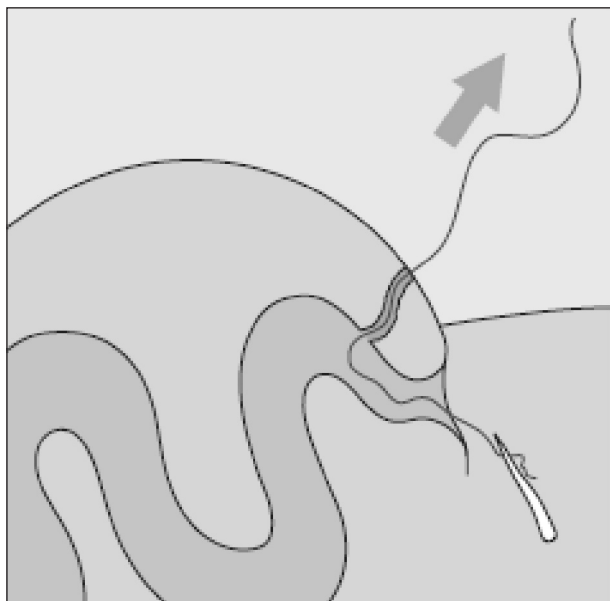


FIGURA 4

Anudar la misma sutura al extremo más delgado del plug y retirar el instrumento con el hilo para anclar la prótesis.

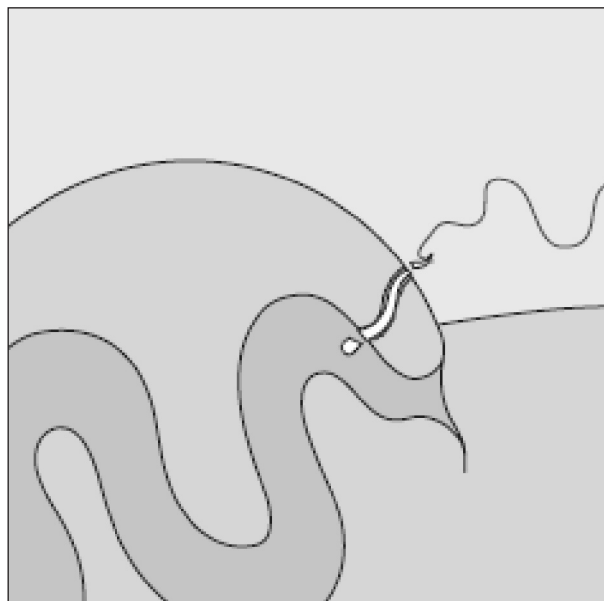


FIGURA 6

Recortar el sobrante, y fijar la prótesis mediante puntos. El orificio interno se puede cerrar, mientras que el externo debe permitir el drenaje.

colección, sufriendo la explantación de la prótesis en el 10° día. No se registraron recidivas ni signos de incontinencia en los pacientes que permanecieron implantados. De los pacientes que sufrieron la explantación, los dos primeros permanecen con los

síntomas previos al implante, quedando el tercero sin síntomas ni manifestaciones externas de enfermedad. El éxito alcanzado con PBP fue del 76.9% (10 pacientes) pudiendo ascender al 84.6% si se incluyen todos los pacientes asintomáticos.

DISCUSIÓN

Diversas técnicas han sido descritas a lo largo de los años para tratar la fístula anal compleja, no habiéndose encontrado hasta el momento una que pueda ser considerada de elección. Todas ellas generan algún grado de incontinencia anal así como de recidiva.

La fistulotomía es la técnica de mayor antigüedad y sobre la cual más se ha escrito. Los índices de recurrencia durante el tratamiento de fístulas simples oscilan entre el 2% y el 9%, manifestando cambios a nivel de la continencia entre el 0% y el 17% de los pacientes^{23, 24}.

Recientemente González-Ruiz y col.⁶ publicaron los resultados obtenidos en el tratamiento de la fístula anal. Fueron intervenidos 101 pacientes -72 (64%) interesfinterianas, 33 (30%) transesfinterianas, 6 (5%) submucosas y 1 (1%) extraesfintérica-, que fueron sometidos principalmente a fistulotomía obteniéndose un porcentaje de curación del 89% a las 12 semanas, con un seguimiento de 44 semanas. Cuatro pacientes (3.9%) sufrieron algún grado de incontinencia posoperatoria.

La fistulectomía implica la resección completa del trayecto fistuloso. Cumple la misma función que la fistulotomía y de igual manera se encuentra proscrita en las fístulas complejas, debido al posible daño sobre el complejo muscular.

La colocación de sedal es otra alternativa muy difundida; sin embargo, los cambios en la continencia continúan siendo frecuentes con esta técnica, oscilando entre el 34% y el 63% cuando se utiliza sedal cortante, y 2% al 26% cuando se opta por usarlo en forma de guía^{5, 7, 8, 12}.

En la década del '90 surge la posibilidad de ocluir los trayectos fistulosos con adhesivos líquidos de fibrina, haciendo prácticamente nulo el riesgo de incontinencia. Debido a la simplicidad de su técnica, al ser el procedimiento ambulatorio, con buena aceptación por el paciente, baja morbilidad y posibilidad de repetir el procedimiento o cambiar de estrategia ante resultados no deseados, se transformó esta técnica en la opción ideal para las fístulas complejas¹⁸.

Sin embargo, las publicaciones informaron elevados porcentajes de recidiva, que mejoraron con aplicaciones sucesivas^{13, 19}.

En la serie de Hjortrup y col.⁹, sobre un total de 23 pacientes, 12 (52%) obtuvieron curación completa con la primera aplicación y 5 (22%)

finalmente con dos o tres aplicaciones, fallando el método en seis pacientes. Lindsey y col.¹³, por su parte, en un estudio controlado randomizado, obtuvieron un 69% de curación para las fístulas complejas y 50% para las fístulas simples. En trabajos con seguimiento prolongado (27 meses) como el de Singer y col.¹⁹, la tasa de éxito estuvo por debajo del 40%.

La utilización de un colgajo muscular-mucoso tiene como ventaja teórica no interferir con la continencia al no seccionar el complejo esfinteriano. Sin embargo, algunas publicaciones informan un 35% de incontinencia leve y un 12% de incontinencia severa^{14, 20}. Los resultados de éxito son variables, oscilando entre 55% y 98%^{2, 14, 16, 22}.

Recientemente se ha comenzado a trabajar con una nueva tecnología en el cuidado de las heridas y en la reparación quirúrgica de tejidos blandos a partir de matrices extracelulares biodegradables²¹. Posteriormente se prolongó su uso al tratamiento de las fístulas, no sólo del tubo digestivo sino también en otros aparatos, como, por ejemplo, el respiratorio. Dichas matrices biodegradables se generan a partir de la submucosa del intestino delgado de cerdo⁴. Su uso es aconsejado en fístulas complejas, no siendo adecuado en las simples o superficiales. Se le reconoce numerosas ventajas con respecto a los actuales tratamientos; la posibilidad de ser suturada al orificio interno evitando su migración, sus componentes biológicos posibilitan su rápida absorción (estimada entre 3 y 6 meses) evitando de esta manera el rechazo y/o la colonización crónica por gérmenes, como suele verse con las prótesis sintéticas utilizadas hasta el momento¹⁰. La primera publicación sobre su uso en fístula anal fue durante la reunión anual de la Sociedad Americana de Cirugía Colorrectal en 2004. Robb y col.¹⁷, presentaron un trabajo observacional prospectivo, incluyendo 17 pacientes con fístulas simples y complejas (13 criptogénicas, 1 por enfermedad de Crohn, 1 por colitis ulcerosa y 1 *pouch-cutánea*). Todos menos uno fueron operados bajo un régimen ambulatorio. A trece pacientes sólo se les colocó una prótesis (PBP) y a los cinco restantes, por motivos técnicos se les asoció un descenso. Con un seguimiento a 51 meses informaron un éxito del 54% en el primer grupo y del 80% en el segundo. El cierre de los trayectos se obtuvo en el 61% (11 pacientes) a los 4.9 (2-9) semanas. Un paciente presentó un absceso que fue drenado.

La prótesis, una vez colocada, sirve como un armazón biológico facilitando la regeneración tisular, y a medida que se reabsorbe (3-6 meses) el trayecto fistuloso se va cerrando por el mismo tejido del paciente¹⁰.

No existen hasta el momento trabajos prospectivos randomizados que comparen la PBP con otros procedimientos. Recientemente Johnson y col.¹⁰, a través de un estudio de cohorte prospectivo comparan dos grupos: 15 pacientes tratados con PBP (nueve fístulas en herradura y cuatro criptogénicas) y 10 con adhesivo de fibrina (siete fístulas en herradura y tres criptogénicas). Se evaluó el cierre a los 90 días, obteniendo el éxito en el 87% y 40% respectivamente ($p > 0.05$). La recidiva en ambos grupos se presentó antes de las 4 semanas. Los resultados adversos (aunque sin valor estadístico) se relacionaron a la existencia de múltiples trayectos y a la presencia de fístulas en herradura.

En otro intento, aunque no estadísticamente adecuado de comparar PBP con otros procedimientos, Ellis³ presentó un estudio retrospectivo evaluando el uso de *plug* en 18 pacientes, y lo comparó con 95 pacientes sometidos a un colgajo de avance. Las fístulas tratadas fueron transesfintéricas y rectovaginales. Con un seguimiento a seis meses refiere un éxito del 88% (16 pacientes) y 32.6% (31 pacientes) respectivamente.

O'Connor y col.¹⁵, fueron los primeros en publicar el uso del PBP en 20 pacientes con enfermedad de Crohn, siete de ellos (35%) con múltiples fístulas. Seis (30%) pacientes habían sido tratados previamente con un sedal de drenaje y cuatro (20%) con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (infliximab). Con un seguimiento promedio de diez meses informan un éxito de 83%

El trabajo con mayor volumen y seguimiento, a la fecha, es el publicado por Champagne y col.¹ con 46 pacientes. El seguimiento promedio fue de 12 meses, refiriendo el cierre en 38 pacientes (83%) y de 47 trayectos (85%). Los fracasos se presentaron antes de los treinta días y solo uno fue después de los 9 meses (4 explantaciones, 2 fallos con fístulas en herradura por falta de reconocimiento de uno de los trayectos, 1 secreción continua y finalmente uno asociado a absceso que requirió drenaje). Los motivos del fracaso lo atribuyeron a fallas técnicas, mala selección de los pacientes, falta de tratamiento de uno de los trayectos, ante la presencia de fístulas en

herradura, falta de cierre del orificio interno y a la falta de reposo dentro de los 15 días inmediatos al implante.

Al igual que en el trabajo de O'Connor y col.¹⁵, los pacientes con orificio interno único presentaron mejores resultados, sin llegar a tener este valor estadístico.

En conclusión, los resultados iniciales permiten afirmar que el tratamiento de fístulas anales complejas con el uso de prótesis biológicas porcinas es seguro y eficaz; constituye una alternativa poco invasiva posible de realizar bajo régimen ambulatorio. Es necesario evaluar los resultados alejados en trabajos prospectivos randomizados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson MA, et al. *Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: Long-term follow-up*. Dis Colon Rectum 2006; 49: 1817-1821.
2. Dixon M, Root J, Grant S, et al. *Endorectal flap advancement repair is an effective treatment for selected patients with anorectal fistulas*. Am Surg 2004; 70: 925-927.
3. Ellis CN. *Bioprosthetic plugs for complex anal fistulas: An early experience*. J Surg Educ 2007; 64: 36-40.
4. Franklin ME, Gonzalez JJ, Glass JL. *Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields; 2 years follow up*. Hernia 2004; 8: 109-112.
5. García-Aguilar J, Belmonte C, Wong DW, et al. *Cutting seton versus two-stage seton fistulotomy in the surgical management of high anal fistula*. Br J Surg 1998; 85: 243-245.
6. Gonzalez-Ruiz C, Kaiser AM, Vukasin P, et al. *Intraoperative physical diagnosis in the management of anal fistula*. Am Surg 2006; 72: 11-15.
7. Hämäläinen KP, Sainio AP. *Cutting seton for anal fistulas: high risk of minor control defects*. Dis Colon Rectum 1997; 40:1443-1446; discussion 1447.
8. Hasegawa H, Radley S, Keighley MR. *Long term results of cutting seton fistulotomy*. Acta Chir Lugosl 2000; 47 (4 Suppl 1):19-21.
9. Hjortrup A, Moesgaard F, Kjaergard J. *Fibrin adhesive in the treatment of perianal fistulas*. Dis Colon Rectum 1991; 34: 752-754.
10. Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN. *Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas*. Dis Colon Rectum 2006; 49: 371-376.
11. Jorge JM, Wexner SD. *Etiology and management of fecal incontinence*. Dis Colon Rectum 1993; 36: 77-97.
12. Joy HA, Williams JG. *The outcome of surgery for complex fistula*. Colorectal Dis 2002; 4: 254-261.
13. Lindsey I, Smilgin-Humphreys MM, Cunningham C, et al. *A randomized, controlled trial of fibrin glues vs. conventional treatment for anal fistula*. Dis Colon Rectum. 2002; 45: 1608-1615.

14. Mizrahi N, Wexner SD, Zmora O, et al. *Endorectal advancement flap: are there predictors of failure?* Dis Colon Rectum 2002; 45: 1616-1621.
15. 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: 1569-1573.
16. Ortiz H, Marzo J. *Endorectal flap advancement repair and fistulectomy for high trans-sphincteric and supra-sphincteric fistulas.* Br J Surg 2000; 87: 1680-1683.
17. Robb BW, Vogler SA, Nussbaum MN, et al. *Early experience using porcine small intestinal submucosa to repair fistulas-in-ano.* Paper presented at American Society of colon and Rectal Surgery 2004 annual meeting; May 8-13.2004: Dallas, Texas.
18. Sentovich SM. *Fibrin glue for all anal fistulas.* J Gastrointest Surg 2001; 5: 158-161.
19. Singer M, Cintron J, Nelson R, et al. *A prospective randomized trial of the repair of fistulae in ano using fibrin sealant in combination with intra-adhesive antibiotics and/or surgical closure of the internal fistula opening.* Dis Colon Rectum 2005; 48: 799-808.
20. Sonoda T, Hull T, Piedmonte MR, Fazio VW. *Outcomes of primary repair of anorectal and rectovaginal fistulas using the endorectal advancement flap.* Dis Colon Rectum 2002; 45: 1622-1628.
21. Ueno T, Pickett LC, de la Feunte SG, et al. *Clinical applications of porcine small intestinal submucosa in the management of infected or potentially contaminated abdominal defects.* J Gastrointest Surg 2004; 8: 109-112.
22. Van der Hagen SJ, Baelen CG, Soeters PB, et al. *Stage mucosal advancement flap for the treatment of complex anal fistulas: pretreatment with noncutting setons and in case of recurrent multiple abscesses a diverting stoma.* Colorectal Dis 2005; 7: 513-518.
23. Van Tets WF, Kuijpers HC. *Continence disorders after anal fistulotomy.* Dis Colon Rectum 1994; 37: 1194-1197.
24. Vasilevsky CA, Gordon PH. *The incidence of recurrent abscesses or fistula-in-ano following anorectal suppuration.* Dis Colon Rectum. 1984; 27: 126-130.
25. Zanoni G, Rotholtz N. *Enfermedad de Crohn perianal.* Rev Argent Coloproct 2007; 18: 265-273.