

Tratamiento de fístulas perianales complejas mediante tapón de colágeno piramidal. ¿En la geometría está la solución?

Enrique Canelles Corell¹ y Francisco Javier Landete Molina¹

Treatment of complex perianal fistulas with pyramidal collagen plug. Is geometry the solution?

Introduction: Complex perianal fistulas continue to be a real therapeutic challenge today, given the absence of universal therapy and long-term results, since the percentage of complications or recurrences is not negligible. Among the therapeutic options we find biological plugs, being respectful with the sphincters but with disparate results. **Aim:** To evaluate the long-term results after the placement of a pyramidal collagen plug in two patients with complex perianal fistula. **Materials and Method:** We present two patients with complex perianal fistula who were operated on by placing a biological plug, meeting strict inclusion criteria. **Discussion:** Within the therapeutic arsenal currently available, biological plugs promise a definitive solution for certain perianal fistulas, avoiding possible incontinence. With different results in the literature, in our two cases the patients have evolved excellently, with complete resolution of the fistulous disease without complications or long-term recurrence. **Conclusions:** Considering the exceptional results obtained in our first two cases with this type of plug, we wonder if its morphology can be a determining factor in its success.

Keywords: perianal fistula; biological plug; geometry; recurrence.

Resumen

Introducción: Las fístulas perianales complejas siguen siendo un auténtico desafío terapéutico en nuestros días, dada la ausencia de una terapia universal y los resultados a largo plazo, ya que el porcentaje de complicaciones o recidivas no es desdeñable. Entre las opciones terapéuticas encontramos los tapones biológicos, siendo respetuosos con los esfínteres, pero con resultados dispares. **Objetivos:** Evaluar los resultados a largo plazo tras la colocación de un tapón de colágeno piramidal en dos pacientes con fístula perianal compleja. **Materiales y Método:** Se presentan 2 pacientes con fístula perianal compleja intervenidos mediante colocación de tapón biológico cumpliendo estrictos criterios de inclusión. **Discusión:** Dentro del arsenal terapéutico disponible actualmente, los tapones biológicos prometen una solución definitiva para determinadas fístulas perianales, evitando una posible incontinencia. Con resultados dispares en la bibliografía, en nuestros dos casos los pacientes han evolucionado de forma excelente, con resolución completa de la enfermedad fistulosa sin complicaciones ni recidiva a largo plazo. **Conclusiones:** Dados los excepcionales resultados obtenidos en nuestros dos primeros casos con este tipo de tapón, nos planteamos si la morfología del mismo puede ser determinante en su éxito.

Palabras clave: fístula perianal; tapón biológico; geometría; recidiva.

¹Hospital General de Requena. Valencia, España.

Recepción 2021-07-07, aceptado 2021-10-25

Correspondencia a: Dr. Enrique Canelles Corell ecanellesc@gmail.com

Introducción

La enfermedad fistulosa perianal es una de las patologías anorrectales más frecuentes en nuestro medio^{1,2}, motivando que se hayan desarrollado numerosos estudios a su alrededor dada la dificultad de

su manejo en los casos complicados³⁻⁵. Los objetivos terapéuticos son tanto la desaparición del trayecto fistuloso como el mantenimiento de la continencia⁴⁻⁶. En este sentido, han aparecido numerosas técnicas cada vez menos agresivas, entre ellas los tapones biológicos. A pesar de los múltiples estudios reali-

CASOS CLÍNICOS

zados con diferentes tipos de tapón^{4,7}, los resultados globales de éxito a largo plazo escasamente sobrepasan el 50%⁸.

Nos planteamos la idea de si la propia geometría de los tapones podría influir en los resultados a largo plazo en cuanto su efectividad. Presentamos dos casos clínicos como resultados iniciales a largo plazo de un estudio realizado en nuestro hospital.

Materiales y Método

Presentamos los dos primeros pacientes con fístula perianal compleja tratados en nuestro centro con el tapón biológico *PROTEXA PLUG*[®] (*AFS MEDICAL, Teesdorf, Austria*). Se trata de un tapón de membrana de colágeno no reticulada y totalmente biocompatible obtenida a partir de dermis porcina (Figura 1). Su característica principal es su geometría, ya que tiene forma de pirámide truncada con bordes agudos, lo que permite encajar firmemente y asegurar su estabilidad en la cavidad fistulosa. Además, tiene un espesor completo en todo el tapón, por lo que se evita su colapso dentro del trayecto.

Objetivos

El objetivo principal del estudio es evaluar el porcentaje de curación. Como objetivo secundario, demostrar la no afectación de la continencia anal. Nos planteamos otros objetivos menos relevantes como evaluar la tasa de extrusión de los tapones, la tasa de deformidad anal tras el tratamiento (retracción por la cicatrización), las complicaciones posoperatorias así como la calidad de vida resultante.

Criterios de inclusión y exclusión

Nuestros criterios de inclusión fueron los siguientes: fístulas con trayecto único, supraesfinterianas o transesfinterianas altas, que abarquen más del 30% del esfínter anal externo, y todas las fístulas recurrentes dentro de las anteriores. Como criterios de exclusión definimos: fístulas ramificadas con más de un trayecto, las secundarias a enfermedad inflamatoria intestinal, radioterapia, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o tuberculosis y las fístulas rectovaginales.

Interesa remarcar que no se incluyeron pacientes con patología infecciosa asociada, en cuyo caso se procedió a drenar las colecciones purulentas existentes y colocar sedales laxos previos a la cirugía programada.



Figura 1. Tapón biológico PROTEXA PLUG[®].

Diagnóstico clínico

Durante la fase de diagnóstico clínico a todos los pacientes se les realiza ecografía endoanal (EEA) y resonancia magnética (RM) de pelvis, se evalúa la continencia fecal mediante la escala de Wexner y realizamos una clasificación de la fístula según Parks¹.

Preparación preoperatoria

Todos los pacientes siguieron una dieta sin residuos desde las 48 h previas a la intervención. Se indicó la colocación de un enema de limpieza tipo Casen[®] la noche previa a la intervención y otro esa misma mañana. Como profilaxis antibiótica hemos empleado amoxicilina-clavulánico 2 g intravenoso (iv) o ciprofloxacino 400 mg + metronidazol 500 mg iv en caso de pacientes alérgicos a penicilinas. Se pautó amoxicilina-clavulánico 875/125 mg vía oral (vo)/8 h (o ciprofloxacino 500 mg/12 h + metronidazol 500 mg/8 h vo en el caso referido de pacientes alérgicos) durante 48 h como antibiótico posoperatorio.

Técnica quirúrgica

Todos los pacientes fueron intervenidos por el mismo equipo quirúrgico. Tras anestesia raquídea,



Figura 2. Infiltración de agua oxigenada diluida por el trayecto fistuloso.



Figura 3. Curetaje del trayecto y retirada de tejido fungoide.

se procedió a identificar el trayecto fistuloso mediante instilación de agua oxigenada diluida al 50% (Figura 2) por el orificio fistuloso externo (OFE) y exploración con estilete hasta objetivar su salida por el orificio fistuloso interno (OFI). Tras confirmar que la fístula cumple los criterios de inclusión, se realiza curetaje del trayecto con Fisturasper®, empleando todos los calibres progresivos (Figura 3) y resección del tejido de granulación del OFE si lo hubiese. Tras hidratación del tapón con suero fisiológico para una mejor manipulación, se introduce por su extremo más estrecho desde el OFI para extraerlo por el OFE (Figura 4). Si quedasen remanentes de tapón sobrante tanto por piel como por canal anal se seccionan con tijeras (Figura 5). Procedemos a la fijación del extremo interno del tapón al plano muscular (esfínter anal interno) con un punto de poliglactina 2/0 y a cubrir el OFI con un colgajo mucoso suturado también con puntos de poliglactina 2/0 (Figura 6). Se deja el OFE abierto para drenaje de secreciones.

Seguimiento posoperatorio

Los pacientes fueron dados de alta a las 24 h del procedimiento, recibiendo como analgesia domiciliar metamizol 2 cápsulas/8 h vo durante 5 días, posteriormente a demanda. En caso de alergia o necesitar analgesia de rescate, se pautó dexketoprofeno. Todos los pacientes fueron evaluados con la



Figura 4. Colocación del tapón.



Figura 5. Sección del sobrante en OFE.

CASOS CLÍNICOS



Figura 6. Punto de fijación del tapón al EAI en el OFI.

escala de Wexner para valorar la continencia fecal y se realizó seguimiento en consultas externas a los 15 días, 1, 3, 6 y 12 meses.

Resultados

Caso clínico 1

Varón de 45 años con antecedentes de obesidad, hipersomnia y dislipemia. Cuatro años atrás presentó un absceso isquiorrectal anterolateral derecho, que precisó de drenaje quirúrgico y colocación de sedal laxo tipo seton al evidenciarse OFI en línea media anterior.

Se intervino en 2 ocasiones de la fistula perianal resultante (transesfinteriana alta ramificada con doble trayecto anterolateral derecho), mediante *core out* y colgajo mucoso de avance, así como fistulectomía y esfinterografía. El paciente no refiere en ningún momento problemas de continencia (Wexner 0). Mediante EEA y RM pélvica no se aprecia defecto esfinteriano.

Tras casi 4 años desde la primera intervención, se procede a la colocación de tapón biológico según la técnica descrita anteriormente, sin complicaciones inmediatas. El paciente es dado de alta a las 24 h de la intervención y revisado en consultas a los 15 días, refiriendo estar asintomático. Apreciamos mínima secreción serosa por el OFE y tacto rectal con integridad mucosa. Se practican controles protocolizados a los 1, 3, 6 y 12 meses, confirmando la resolución de la fistula y la perfecta integridad del aparato esfinteriano con EEA. Wexner 0 al final del seguimiento.

Caso clínico 2

Varón de 52 años, con historia personal de vértigo paroxístico nocturno y hernioplastia inguinal izquierda. Presenta antecedente de absceso isquiorrectal izquierdo, drenado de forma espontánea y curado con gasa mechada. El paciente no refiere incontinencia (Wexner 0). En consultas externas apreciamos persistencia de supuración por OFE lateral izquierdo y a unos 3 cm de margen anal externo. Con EEA y RM se confirma una fistula perianal transesfinteriana alta, con trayecto ascendente hacia rafe medio posterior, planteando la colocación de un tapón biológico de colágeno. Los controles según el protocolo evidencian resolución completa de la fistula al mes de la intervención. Completamos el protocolo de controles y realizamos EEA de control confirmando integridad esfinteriana. Alta a los 12 meses de seguimiento con Wexner 0.

Discusión

Las fistulas perianales criptoglandulares constituyen uno de los mayores desafíos en el campo de la patología anorrectal incluso entre los coloproctólogos más experimentados³, dada la ausencia de un *gold standard* en el tratamiento de los casos más complejos^{4,6}. Aquí radica la importancia de que los cirujanos conozcamos y dispongamos dentro de nuestro arsenal terapéutico de la mayor cantidad posible de opciones. El tratamiento quirúrgico debe valorarse individualmente para procurar una solución definitiva evitando el daño o disfunción esfinteriana^{3,4,6,9}. Por este motivo en los últimos años se han desarrollado numerosas técnicas no agresivas con los esfínteres: ligadura del trayecto fistuloso interesfinteriano (LIFT), tratamiento video-asistido de la fistula anal (VAAFT), técnicas de láser, pegamentos tisulares, tapones biológicos, inyección de células madre^{6,9}, etc.

En 2006 se introdujo la utilización de tapones biológicos¹⁰ (colágeno porcino liofilizado con origen en la submucosa del intestino delgado) con resultados inicialmente esperanzadores¹¹, pero cayendo progresivamente hasta un porcentaje de éxito de entre un 24% y un 88%^{2,9}.

Desde entonces el panorama no ha variado prácticamente, aunque se han estudiado diversos tipos morfológicos de tapón, pero todos compartiendo casi por completo el procedimiento de inserción: identificación de OFI, curetaje del trayecto, colocación desde el interior del canal anal, fijación en EAI o submucosa de canal anal, colgajo de avance

mucoso para cierre del OFI y mantenimiento de OFE abierto para drenaje.

La mayoría de los dispositivos poseen forma cónica con alguna pequeña variación: Surgisis (COOK MEDICAL, Bloomington, Indiana, USA), PICS-AF™ (Curaseal Inc. Santa Clara, California, USA)^{2,4}, incluso con variables morfológicas más evidentes, como el tapón *Gore Bio-A*®, con múltiples “patas” que rellenan el trayecto fistuloso y un disco plano también de colágeno que se fija a la mucosa del canal anal para ocluir el OFI¹². En el caso del tapón PICS-AF™ (*W.L. Gore & Associates, Inc.* Flagstaff, Arizona, USA) el disco es de silicona.

En nuestro estudio hemos empleado el tapón *PROTEXA PLUG*®. Difiere bastante de los anteriores, ya que presenta forma de pirámide truncada, pensamos que con mayor dificultad para su migración, que podría ser la principal causa de fracaso terapéutico de estos dispositivos^{2,9,13}. Este tapón sí que posee similitudes con el *Press-Fit*® (DECOmed, Venezia, Italia) utilizado por Bobkiewicz et al.⁶, compartiendo ambos una geometría muy similar.

En cuanto a la colocación del dispositivo, en ambos pacientes se pudo alojar en la ubicación exacta sin complicaciones técnicas, lo que permite que sea fácilmente reproducible. Durante el seguimiento, ninguno de los pacientes ha referido sintomatología relacionada con el tapón: dolor, prurito, signos de infección, nuevos abscesos perianales... así como extrusión o pérdida del dispositivo. En otros estudios sí que hemos observado la necesidad de retirada de algún componente del tapón por dolor e intolerancia al mismo^{2,4}. En los casos presentados, ambos con seguimiento a largo plazo, se ha producido curación de las fistulas sin efectos adversos.

La continencia ha permanecido invariable durante el proceso, objetivada mediante escala de Wexner pre y posoperatoria.

Conclusión

A pesar de que la mayoría de las publicaciones presentan un índice de éxito de tratamiento no invasivo de las fistulas perianales complejas con diferentes dispositivos cercano al 50%-70% a largo plazo^{6,13,14}, pensamos que esta nueva arquitectura en un tapón biológico, no reticulada y con aristas más agudas podría incrementar estas cifras considerablemente.

Nuestro estudio sigue en desarrollo, somos conscientes de la necesidad de un mayor tamaño muestral que consolide los resultados obtenidos hasta la fecha.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que en este manuscrito no se han realizado experimentos en seres humanos ni animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Estudio realizado con la conformidad de la autoridad correspondiente

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno.

Bibliografía

1. Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg.* 1976;63:1-12.
2. de la Portilla F, Reyes-Díaz ML, Maestre MV, Jiménez-Rodríguez RM, García-Cabrera AM, Díaz-Pavón JM, et al. Estudio de factibilidad y seguridad del *plug* de colágeno (PICS-AFTM) en el tratamiento de la fistula anal criptoglandular. *Cir Esp.* 2017;95:208-13.
3. Nicholls RJ. Fistula in ano: an overview. *Acta Chir Iugosl.* 2012;59:9-13.
4. Ratto C, Litta F, Donisi L, Parello A. Prospective evaluation of a new device for the treatment of anal fistulas. *World J Gastroenterol.* 2016;22:6936-43.
5. Dudukgian H, Abcarian H. Why do we have so much trouble treating anal fistula? *World J Gastroenterol.* 2011;17:3292-6.
6. Bobkiewicz A, Krokowicz L, Borejsza-Wysocki M, Banasiewicz T. A novel model of acellular dermal matrix plug for anal fistula treatment. Report of a case and surgical consideration base don first utility in Poland. *Pol Przegl Chir.* 2017;89:52-5.
7. 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. *Ger Med Sci.* 2012;10:Doc13. doi: 10.3205/000164. Epub 2012 Sep 11.
8. Scoglio D, Walker AS, Fichera A. Biomaterials in the treatment of anal fistula: Hope or hype? *Clin Colon Rectal Surg.* 2014;27:172-81.
9. Limura E, Girdano P. Modern management of anal fistula. *World J Gastroenterol.* 2015;21:12-20.
10. Robb BW, Nussbaum MN, Vogler SA, Sklow B. Early experience using porcine small intestinal submucosa to repair fistulas-in-ano. Annual Meeting of the American Society of Colon and Rectal Surgeons 2006.
11. 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.
12. Ratto C, Litta F, Parello, Dionisi L,

CASOS CLÍNICOS

- Zaccone G, De Simone V. Gore Bio-A®, Fistula Plug: a new sphincter-sparing procedure for complex anal fistula. *Colorectal Dis.* 2012;14:e264-9.
13. Wen H, Huang HG, et al. Randomized controlled trial of minimally invasive surgery using acellular dermal matrix for complex anorectal fistula. *World J Gastroenterol.* 2010;16:3279-86.
14. de la Portilla F, Rada R, Jiménez-Rodríguez R, Díaz-Pavón JM, Sánchez-Gil JM. Evaluation of a new synthetic plug in the treatment of anal fistulas: results of a pilot study. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1419-22.