

## ***Experiencia con el Tapón Biológico para Fístula Anal Compleja***

Luis A. Borda Mederos<sup>1</sup>, Luis I. Chiroque Benites<sup>1</sup>, Jesús O. Pinto Elera<sup>2</sup>, Ana J. Manzaneda Pineda<sup>2</sup>.

### RESUMEN

El tratamiento de la fístula anal compleja es un reto quirúrgico debido al riesgo de lesión de los esfínteres con la posibilidad de desarrollar incontinencia fecal. Existen muchas técnicas para el tratamiento de las fístulas anales como fistulotomía, fistulectomía, sedales, colgajo de avance endorectal y cola de fibrina, con diferentes tasas de recurrencia e incontinencia fecal. Desde el 2006 se utiliza el tapón biológico Surgisis® AFP que produce el cierre de la fístula en aproximadamente 12 semanas, sin cirugía, por reemplazo del trayecto fistuloso por células del paciente, teniendo al parecer ventajas sobre las demás técnicas.

Se revisa en forma retrospectiva los resultados de 46 pacientes con fístula ano rectal compleja tratados con Tapón biológico en un periodo de 4 años. De éstos, 34 eran hombres (73,9%) y 12 eran mujeres; la edad promedio fue 47,2 años. Según el tipo de fístula, 41 fueron fístulas recidivadas (89,1%) y 5 transesfinterianas altas (10,8%). Los pacientes fueron intervenidos previamente 2,2 veces en promedio. Se tuvo éxito en el 73,9% de casos con un seguimiento promedio de 29,8 meses. El uso del Tapón para fístula anal Surgisis® AFP es una nueva alternativa con resultados aceptables en términos de recurrencia comparables a otras técnicas, pero con incontinencia nula.

**PALABRAS CLAVE:** Fístula anal, fístula anorectal, tapón.

*Rev. Gastroenterol. Perú; 2011; 31-4: 345-350*

### ABSTRACT

Treatment of complex anal fistula is a surgical challenge because the risk of sphincter injury with the possibility of developing fecal incontinence. There are many techniques for the treatment of anal fistulas such as fistulotomy, fistulectomy, seton, endorectal advancement flap and fibrin glue, with different rates of recurrence and fecal incontinence. The biologic plug Surgisis® AFP it's being used since 2006 and produces the closure of the fistula in approximately 12 weeks, without surgery, by replacement of the fistulous tract by cells of the patient, apparently having advantages over other techniques.

We retrospectively reviewed the results of 46 patients with complex anorectal fistula treated with the biological plug over a period of 4 years. Of these, 34 were men (73.9%) and 12 women, the mean age was 47.2 years. According the type of fistula, 41 were recurrent fistulas (89.1%) and 5 high transsphincteric fistulas (10.8%). Patients underwent surgery on average 2.2 times previously. The anal fistula plug was successful in 73.9% of cases with a median follow-up 29.8 months. Use of anal fistula plug Surgisis® AFP is a new alternative with acceptable results in terms of recurrence comparable to other techniques, but with no incontinence.

**KEY WORDS:** Anal fistula, anorectal fistula, plug.

1 Asistente del Servicio de Coloproctología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.  
2 Alumno de la Facultad de Medicina Alberto Hurtado, Universidad Peruana Cayetano Heredia.

## INTRODUCCIÓN

La fístula anal o anorectal es el tracto o cavidad que comunica el recto o canal anal con una apertura externa identificable. Usualmente comprende una apertura externa (orificio secundario), un trayecto principal y una apertura interna (orificio primario). La fístula anal denota la fase crónica de la sepsis anorectal y es caracterizada por drenaje purulento crónico o dolor cíclico asociado con reaccumulación del absceso, seguido de descompresión espontánea intermitente. Alrededor del 90% son de etiología criptoglandular<sup>(1,2)</sup> y es la historia natural de más del 50% de abscesos anorrectales.

La clasificación clásica de las fístulas fue descrita por Parks<sup>(3)</sup>, y utiliza al esfínter anal externo como punto de referencia, pudiendo ser interesfínterianas, transesfínterianas, extraesfínterianas y supraesfínterianas. Sin embargo, últimamente se viene usando una clasificación que las separa en Fístulas simples o complejas, la diferencia radica en el riesgo que existe de lesionar los esfínteres al momento de repararlas y en consecuencia producir incontinencia. Las Fístulas complejas comprenden aquellas que involucran un tercio o la mitad del esfínter externo, fístulas anteriores en mujeres, fístulas recurrentes, fístulas con múltiples trayectos, aquellas con incontinencia preexistente, las asociadas a enfermedad de Crohn y las secundarias a radiación<sup>(4)</sup>.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo realizado entre 2007 y 2010, en Hospitales de EsSalud de Lima y provincias y clínicas particulares. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de fístula anal compleja que fueron tratados con el Tapón para fístula anal Surgisis® AFP. Se evaluó el sexo, edad, tipo de fístula, etiología, número de cirugías previas, tiempo de seguimiento y resultado, considerándose como éxito al cierre o cicatrización de la fístula sin cirugía.

Una alternativa relativamente nueva es el Tapón para fístula anal surgisis® AFP, que es relativamente simple y rápida, se puede realizar bajo anestesia local, regional o general. Consiste en identificar los orificios interno y externo y limpiarlos. Luego se inserta una sonda que atraviese el trayecto fistuloso desde el orificio externo hasta el interno, en donde se fija al extremo estrecho del tapón que tiene forma cónica. Se jala el tapón hacia afuera hasta que el orificio interno quede bloqueado, una vez posicionado se recorta los extremos remanentes y se fija el extremo ancho a la mucosa rectal usando una sutura absorbible.

## RESULTADO

En el periodo de estudio se intervinieron a 46 pacientes con el Tapón para fístula anal Surgisis® AFP, 34 fueron hombres (73,9%) y 12 mujeres (26,1%); la edad promedio fue 47,2 años (rango 14–65). Según el tipo de fístula, 41 fueron fístulas recidivadas (89,1%) y 5 transesfínterianas altas (10,8%), en los 46 pacientes (100%) la etiología fue criptoglandular.

El número de cirugías previas fue 2,2 veces en promedio (rango 0-4) (Tabla 1). Se tuvo éxito en el 70,7% de fístulas recidivadas y en 100% de fístulas transesfínterianas altas y un éxito total de 73,9% (Tabla 2); con un seguimiento promedio de 29,8 meses (rango 11-58).

Tabla 1 Número de cirugías previas

Tipo de fístula	Cirugías previas	Número	%
Transesfínteriana alta	0	5	18.8
Recidivada	1	3	6.5
	2	16	34.7
	3	21	45.6
	4	1	2.1

Tabla 2 Éxito por tipo de fístula

Tipo fístula	Número	Éxito	%	Fracaso	%
Transesfínterianas altas	5	5	100	0	0
Recidivada	41	29	70.7	12	29.2
Total	46	34	73.9	12	26.1

## DISCUSIÓN

El manejo de toda fístula tiene como objetivo erradicar la sepsis, cerrar la fístula y prevenir recurrencia preservando la continencia fecal del paciente, lo que requiere clasificar adecuadamente el trayecto primario de la fístula y evaluar su extensión. Se utilizó la palpación digital bajo anestesia, que es el examen clínico mandatorio para evaluar a estos pacientes, sin embargo, aún en manos expertas puede subestimar la extensión de la fístula y sus ramificaciones<sup>(5)</sup>. Se ha descrito que la inyección de peróxido de hidrógeno por el orificio externo de la fístula ayuda a ubicar el orificio interno por el gas que libera, pero en ocasiones un trayecto ocluido puede frustrar su utilidad.

El uso de imágenes radiológicas sirve como ayuda en la evaluación de los trayectos fistulosos y orienta en la elección de alguna técnica quirúrgica. La fistulografía fue la primera técnica que se usó para delinear la anatomía de la fístula; y proporciona un buen mapeo de los trayectos fistulosos pero tiene limitaciones por inadecuada técnica, oclusión del trayecto fistuloso o incorrecta interpretación de las imágenes. Un estudio en 1985 mostró que la fistulografía era acertada sólo en 16% de casos<sup>(6)</sup>, pero otros encontraron que mostraba patología que no se había sospechado previamente en casi la mitad de pacientes<sup>(7,8)</sup>; sin embargo debido a su variable efectividad muy pocos médicos la utilizan de rutina. Una variante es la fistulografía por tomografía computada (TC), que puede usarse en pacientes seleccionados sobre todo cuando se sospecha de absceso pélvico que necesita ser drenado con guía tomográfica.

Las otras dos técnicas son la Ecografía Anal (EA) y las Imágenes por Resonancia Magnética (IRM). La EA muestra imágenes de alta resolución de la mucosa y los esfínteres, y requiere de una mínima preparación; también se usa la EA

3D sin embargo la primera es más precisa para evaluar el trayecto primario y el orificio interno<sup>(9)</sup>. Esta técnica es beneficiosa pues es de bajo costo y rápida, pero es dependiente del operador y tiene limitaciones para evaluar la fosa isquioanal y la región del supraelevador que de no ser drenados conllevaría a una fístula recurrente<sup>(10)</sup>.

La IRM ha revolucionado la evaluación de la fístula anorrectal. Ésta técnica tiene una excelente resolución del tejido blando, muestra imágenes de múltiples planos, tiene gran campo de visión y es el método óptimo para identificar el trayecto primario de la fístula y sus extensiones<sup>(5)</sup>. Además de la técnica estándar también existe otra que utiliza una probeta endoanal, que actualmente no está disponible en nuestro medio. Ésta última delimita con gran exactitud los esfínteres y los orificios internos<sup>(11)</sup>, pero tiene menor campo de visión y puede producir artefactos adyacentes a la probeta. Al igual que con la TC también se puede realizar fistulografía usando contraste rectal, sin embargo su uso no se ha popularizado.

Una vez realizada la evaluación preoperatoria se debe elegir la técnica quirúrgica a usar. Mientras el tratamiento de las fístulas interesfinterianas o superficiales es relativamente simple y preserva por completo el esfínter externo, las fístulas complejas tienen un manejo más cuidadoso. Por eso en los últimos años han aparecido opciones de tratamiento conservador para la fístula anal compleja que incluyen el Tapón para fístula anal Surgisis® AFP, la cola de fibrina y drogas biológicas en especial para pacientes con enfermedad de Crohn, en combinación o no con alguna técnica quirúrgica. La tasa de éxito para la cola de fibrina es alta a corto plazo, sin embargo a largo plazo se observa una recurrencia del 69% al 100% de casos<sup>(12,13,14)</sup>, y ocurre por extravasación de la cola de fibrina desde el trayecto fistuloso o por falla al identificar y llenar completamente todas las ramas de la fístula<sup>(15)</sup>. Sin embargo, por ser mínimamente invasiva y segura se considera como tratamiento de primera línea a pesar de la alta tasa de falla<sup>(15)</sup>.

Las fístulas complejas también se pueden manejar con setón cortante, que mientras divide lentamente el tejido del trayecto fistuloso permite al mismo tiempo su cicatrización. Ésto permite que se preserve la continuidad del esfínter y teóricamente preserve la función esfinteriana. Su tasa de éxito varía desde 82% a 100%, sin embargo las tasas de incontinencia pueden superar el 30%<sup>(16,17,18)</sup>.

Otro de los métodos utilizados es el colgajo de avance endorectal que es una opción atractiva para manejo de las fístulas complejas. Existen diferentes técnicas y en manos experimentadas tiene tasas de recurrencia variables que van de 0% a 36% y rangos de incontinencia de 0% a 12,5%<sup>(19,20,21)</sup>, probablemente debido a la experiencia del cirujano. Sin embargo, no todos los pacientes son candidatos a ésta técnica, como aquellos con fístulas muy altas por la dificultad técnica o aquellos con estenosis anal o proctitis activa por las altas tasas de complicación y fallas<sup>(22)</sup>.

El método más moderno para tratar las fístulas complicadas es el Tapón para fístula anal Surgisis® AFP, que se viene usando desde el 2006 cuando se reportó la primera

serie por Johnson et al con 15 pacientes<sup>(23)</sup>. Este xenoinjerto está hecho de submucosa de intestino delgado de cerdo liofilizado y es resistente a las infecciones, no produce reacción de cuerpo extraño por las células gigantes y es repoblado por células nativas del huésped dentro de las 12 semanas<sup>(24)</sup>. Al colocar el tapón dentro del trayecto fistuloso se evita dividir el esfínter y por lo tanto mantiene su función intacta. Este dispositivo provoca un cierre mecánico inmediato del trayecto fistuloso, su forma cónica provee de estabilidad y ayuda a prevenir la expulsión<sup>(24)</sup>.

La técnica es relativamente sencilla; luego de la preparación mecánica y antibiótico profilaxis con el paciente en litotomía y bajo anestesia regional se procede a la identificación de la anatomía de la fístula y a la fijación del Tapón biológico según la técnica descrita (Figura 1-8)



**Figura 1** Localizar el orificio primario con sonda o estilete e irrigar el tracto con agua oxigenada, no debridar mecánicamente el tracto.



**Figura 2** Suturar la punta del Tapón con hilo de sutura que pasará por el tracto fistuloso y jalará el Tapón.



Figura 3 Jalar el Tapón a través del orificio primario hacia el orificio secundario hasta obtener resistencia.

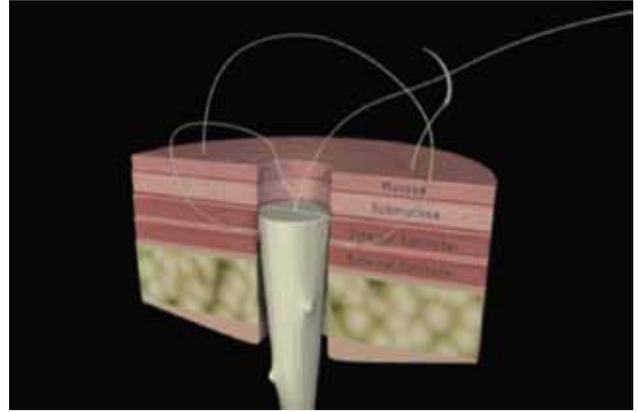


Figura 6 Empujar el Tapón dentro del tracto, justo debajo del orificio primario sin dejar nada de Tapón expuesto. Colocar una sutura en 8 sobre el orificio primario profunda hasta el esfínter interno, intentando colocar dos puntos más a la cabeza del Tapón.

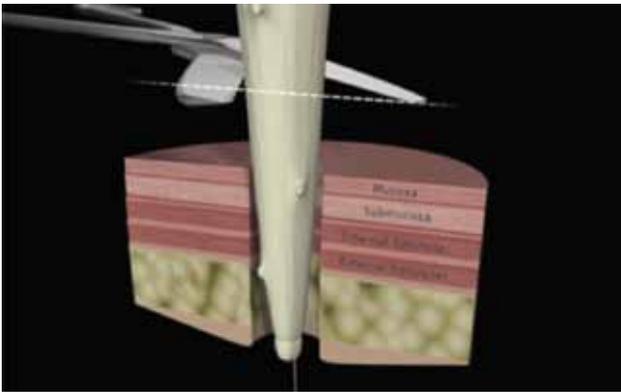


Figura 4 Retirar el Tapón unos milímetros y cortar el exceso.

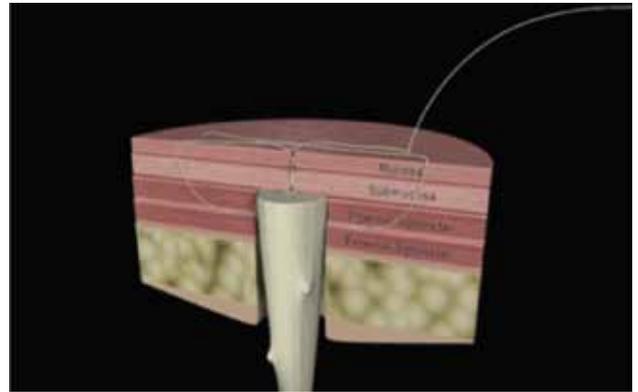


Figura 7 Cerrar el orificio primario sobre la cabeza del Tapón enterrándola y asegurándola profunda al orificio primario para prevenir extrusión.

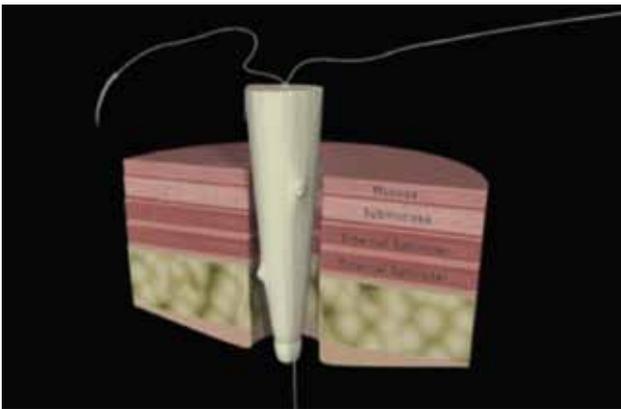


Figura 5 Suturar poliglactina 2/0 a la cabeza del Tapón y anudarlo.

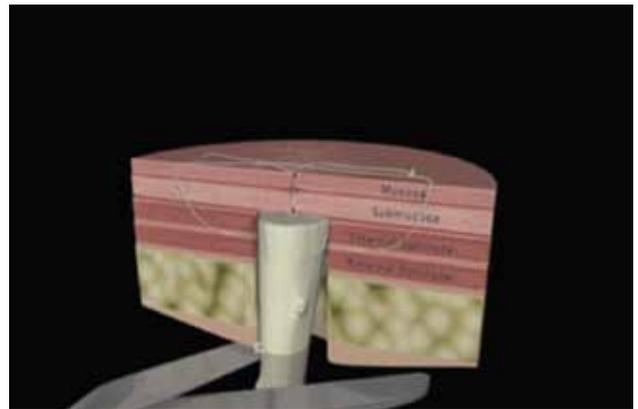


Figura 8 Opcionalmente puede suturarse la punta del Tapón al orificio externo sin cerrarlo, previniendo el espacio cerrado infeccioso.

Los primeros reportes del uso del Tapón para fístula anal Surgisis® AFP en el 2006 fueron bastante buenos, en los que Johnson, Champagne y O'Connor reportaban tasas de éxito de 87%, 83% y 80% respectivamente<sup>(23,25,26)</sup>. Esto generó gran expectativa respecto a la técnica, sin embargo los siguientes reportes mostraron tasas de éxito que oscilan entre 24% a 71%<sup>(27,28,29,30)</sup>, todos los estudios anteriores fueron realizados en USA. La experiencia europea reporta

tasas de éxito de 41% a 61%<sup>(29,31,32)</sup>. Por otro lado en India Garg reporta éxito en 71% de los casos<sup>(29)</sup> (Tabla 3). Comparando los resultados de la experiencia extranjera con la nuestra tenemos resultado exitoso en el 73,9% de casos que es bueno, teniendo en cuenta que el tiempo de seguimiento promedio de 29 meses es mayor en comparación a otras series. Hay que tener en cuenta que el periodo mínimo para considerar como éxito o falla al procedimiento es de 3 meses, según consenso<sup>(33)</sup>.

Tabla 3 Estudios con el Tapón para fistula anal Surgisis® AFP

Autor	Año	n	Éxito (%)	Seguimiento (meses)
Johnson	2006	15	87	3.5
Champagne	2006	46	83	12
O'Connor	2006	20	80	10
Van Koperen	2007	17	41	7
Lawes	2008	17	24	7.4
Ky	2008	44	55	6.5
Garg	2008	21	71	10
Christoforidis	2008	37	30	11
Schwandner	2008	18	61	9

La preparación previa del colon no ha sido estudiada<sup>(24)</sup>, sin embargo nosotros la usamos en un buen número de casos seleccionados, además de profilaxis antibiótica con metronidazol y ciprofloxacino. En el 2008 un panel de expertos llegó a un consenso en cuanto a las contraindicaciones relativas para ésta técnica que son: fístula interesfinteria-

na no complicada, fístula rectovaginal, fístula con presencia de absceso en cavidad o sugerencia de infección, alergia a productos porcinos o incapacidad para identificar completamente los orificios internos y externos<sup>(33)</sup>. En los últimos dos años se ha refinado la técnica con el escobilloneo del trayecto fistuloso previo al tapón, a pesar de que antes se recomendaba no realizarlo por el riesgo de agrandar el orificio y que permitiría la expulsión del tapón. Otra variación de la técnica es la no fijación del extremo externo, que en principio se sugirió, con el fin de permitir el drenaje en la eventual formación de un absceso.

Como conclusión el Tapón para fístula anal Surgisis® AFP es un nuevo procedimiento que se utiliza para el manejo de fístulas anales complejas, es seguro, tiene una tasa de efectividad aceptable y no produce incontinencia fecal. Es necesario realizar estudios que evalúen el costo-beneficio comparándolo con otras técnicas de bajo costo.

#### Correspondencia:

Luis Augusto Borda Mederos  
Av. Guardia Civil 1219 dpto 201 San Isidro  
luis\_borda@yahoo.com

## REFERENCIAS

- BASTAWROUS, A, CINTRON, J. Anorectal abscess and fistula. In: Current Surgical Therapy, Cameron, J (Eds), Elsevier Mosby, Philadelphia 2004.
- LOWNEY, J, FLESHMAN, J. Benign Disorders of the Anorectum. In: Maingot's Abdominal Operations, 11th edition, Zinner, M, Ashley, S (Eds), McGraw-Hill, New York 2007.
- PARKS, AG, GORDON, PH, Hardcastle, JD. A classification of fistula-in-ano. Br J Surg 1976;63:1-12.
- SAFAR B, JOBANPUTRA S, SAND D. Anal Fistula Plug: Initial Experience and Outcomes. Dis colon rectum 2009;52:248-52.
- SAHNI A, BURLING D. Imaging of anorectal fistula. Semin Colon Rectal Surg 2009;20:2-9.
- KUIJPERS HC, SCHULPEN T. Fistulography for fistula in ano. Is it useful? Dis Colon Rectum 1985;28:102-4.
- WEISMAN RI, ORSAY CP, PEARL RK, et al. The role of fistulography in fistula in ano. Report of five cases. Dis Colon Rectum 1991;34:181-4.
- ANI AN, LAGUNDOYE SB: Radiological evaluation of anal fistulae: A prospective study of fistulograms. Clin Radiol 1979;30:21-4.
- GIORDANO P, GRONDONA P, HETZER, et al. Three-dimensional endoanal ultrasonography is better than conventional anal endosonography in the assessment of fistula in ano. Dis Colon Rectum 2004;47:607-8.
- MAKOWIEC F, JEHLE EC, STARLINGER M. Clinical course of perianal fistulas in Crohn's disease Gut 1995;37:696-701
- DESOUZA NM, GILDERDALE DJ, COUTTS GA, et al. MRI of fistula in ano: A comparison of endoanal coil with external phased array coil techniques. J Comput Assit Tomogr 1998;22:357-63.
- BUCHANAN GN, BARTRAM CI, PHILLIPS RK, et al. Efficacy of fibrin sealant in the management of complex anal fistula: A prospective trial. Dis Colon Rectum 2003;46:1167-74.
- LOUNGNARATH R, DIETZ DW, MUTCH MG, et al. Fibrin glue treatment of complex anal fistulas has low success rate. Dis Colon Rectum 2004;47:432-6.
- HAMMOND TM, GRAHN MF, LUNNISS PJ. Fibrin glue in the management of anal fistulae. Colorectal Dis 2004;6:308-19.
- ELLIS CN, CLARK S. Fibrin glue as adjunct to flap repair of anal fistulas: A randomized, controlled study. Dis Colon Rectum 2006;49:1736-40.
- DZIKI A, BARTOS M. Seton treatment of anal fistula: Experience with a new modification. Eur J Surg Acta Chir 1998;164:543-8.

17. CHRISTENSEN A, NILAS L, CHRISTIANSEN J. Treatment of transsphincteric anal fistulas by the Seton technique. *Dis Colon Rectum* 1986;29:454-5
18. USTYNOSKI K, ROSEN L, STASIK J, et al. Horseshoe abscess fistulae. Seton treatment. *Dis Colon Rectum* 1990;33:602-5.
19. LEWIS P, BARTOLO DC. Treatment of trans-sphincteric fistulae by full thickness anorectal advancement flaps. *Br J Surg* 1990;77:1187-9.
20. SONODA T, HULL T, PIEDMONTE MR, et al. Outcomes of primary repair of anorectal and rectovaginal fistulas using the endorectal advancement flap. *Dis Colon Rectum* 2002;45:1622-8.
21. MILLER GV, FINAN PJ. Advancement and core fistulectomy for complex rectal fistula. *Br J Surg* 1998;85:108-10.
22. OZUNER G, HULL TL, CARTMILL J, et al. Long-term analysis of the use of transanal rectal advancement flaps for complicated anorectal/vaginal fistulas. *Dis Colon Rectum* 1996;39:10-14.
23. 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.
24. MCGEE M, CHAMPAGNE B. Surgisis Fistula Plug: The United States Experience. *Semin Colon Rectal Surg* 2009;20:43-7.
25. CHAMPAGNE BJ, O'CONNOR LM, FERGUSON M, et al. Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: Long-term follow-up. *Dis Colon Rectum* 2006;49:1817-21.
26. 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.
27. LAWES DA, EFRON JE, ABBAS M, et al. Early experience with the bioabsorbable anal fistula plug. *World J Surg* 2008;32(6):1157-9.
28. 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
29. GARG P. Flaps, Glues, an Plugs – A view from the east. *Semin Colon Rectal Surg* 2009;20:52-7.
30. CHRISTOFORIDIS D, PIEH M, GOLDBERG S, et al. Treatment of transsphincteric anal fistulas by endorectal advancement flap or anal fistula plug: a comparative study. *Dis Colon Rectum* 2008;51:638.
31. 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.
32. SCHWANDNER O, STADLER F, DIETL O, et al. Initial experience on efficacy in closure of cryptoglandular and Crohn's transsphincteric fistulas by the use of the anal fistula plug. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:319-24.
33. The surgisis AFP anal fistula plug: Report of a consensus conference. *Colorectal Dis* 2008;10:17-20.