

# coloproctology

Elektronischer Sonderdruck für

**A. Ommer**

Ein Service von Springer Medizin

coloproctology 2012 · 34:341–351 · DOI 10.1007/s00053-012-0312-6

© Springer-Verlag 2012

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der  
privaten Homepage und Institutssite des Autors

**A. Ommer · A. Herold · M. Sailer**

## **Anal fistelplug**

# Anal fistelplug

**Die Behandlung von hohen Analfisteln ist mit einem relevanten Risiko für eine postoperative Kontinenzstörung verbunden. Während für die Spaltung hoher Fisteln inakzeptable Kontinenzraten beschrieben werden, konnten diese durch plastische Verfahren mit Sphinkterschonung deutlich reduziert, aber nicht in allen Fällen vermieden werden. Durch die Einführung von Biomaterialien zur Fistelokklusion scheinen neue Verfahren für den Fistelverschluss ohne Beeinträchtigung der Kontinenzleistung zur Verfügung zu stehen. Insbesondere der Fistelplug hat die therapeutischen Möglichkeiten erweitert. In diesem Review werden die derzeit zugänglichen Publikationen vorgestellt und diskutiert.**

Analabszesse und Fisteln finden sich mit einer Inzidenz von 2 pro 10.000 Einwohner/Jahr [63] überwiegend bei Erwachsenen zwischen dem 30 und 50. Lebensjahr [31, 36, 47, 59], wobei Männer deutlich häufiger betroffen sind als Frauen.

» Die operative Therapie stellt bei Fisteln das einzige kurative Behandlungsverfahren dar

Die häufigste Ursache für die Entstehung von Analfisteln ist die Entzündung der beim Menschen rudimentär angelegten Proktodealdrüsen (sog. kryptoglanduläre Analfistel, [37]). Eine weitere mögliche Ursache von Analfisteln stellen chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, insbesondere der M. Crohn, dar. Andere Ursachen sind sehr selten [37].

Da eine spontane komplette Abheilung von Fisteln nur in Einzelfällen und eine lange Krankheitsdauer mit dem – sehr seltenen – Risiko einer malignen Entartung assoziiert ist [16, 44, 52, 61], stellt die operative Therapie das einzige kurative Behandlungsverfahren dar.

Während über viele Jahre nur die Spaltung oder die technisch aufwendigen Verfahren mit Verschiebelappentechniken oder Schließmuskelrekonstruktion zur Verfügung standen, wurden seit Anfang der 1990er Jahre neue, den Patienten weniger belastende Verfahren eingeführt. Während die ursprünglich für die Instillation von Fibrinkleber beschriebenen exzellenten Ergebnisse in neueren Publikationen nicht bestätigt werden konnten, wurde Anfang des Jahrtausends mit dem Fistelplug ein neues Verfahren eingeführt, das bessere Ergebnisse verspricht. Im Gegensatz zu den *konventionellen* Verfahren erfolgt hier keine Exzision des Entzündungsherdes und Naht des Schließmuskels, sondern der Fistelgang wird lediglich kürettiert und mit dem Biomaterial okkludiert. Mittlerweile liegt für dieses Verfahren eine Vielzahl von Publikationen vor, die in diesem Review analysiert werden.

## Methodik

Dieses Review beruht auf einer umfangreichen Recherche der zugänglichen Literatur unter Nutzung von PubMed. Neben englischsprachigen Studien wurden auch deutschsprachige Arbeiten aufgenommen. Insgesamt konnten 31 Publikationen identifiziert werden, die Ergebnisse des Biodesign-Plug (vormals „Surgisis“) aufarbeiten, und weitere 5, die Ergebnisse für den GORE® BIO-A® Fistula

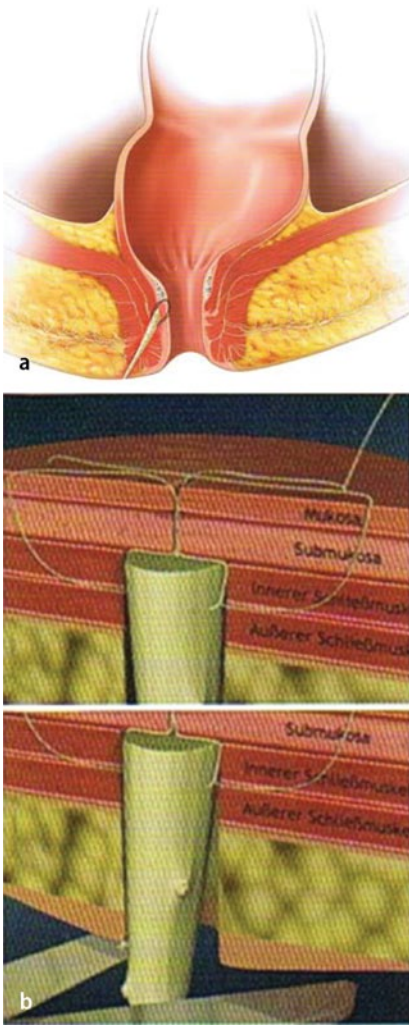
Plug beschreiben. Zwei weitere chinesische Arbeiten beschäftigen sich mit einem humanen Plug, der in Deutschland nicht eingesetzt wird. Berücksichtigt wurden weiterhin die zugänglichen Reviews von Garg aus dem Jahr 2010 [21] und O'Riordan 2012 [41].

In der neuen S3-Leitlinie „Kryptoglanduläre Analfisteln“ wurde eine umfangreiche Aufarbeitung der Literatur vorgenommen, so dass diese Ergebnisse als Vergleichszahlen für die „konventionellen Verfahren“ übernommen und vorausgesetzt werden [37]. Im Gegensatz zur Leitlinie werden in diesem Review auch Crohn-Fisteln berücksichtigt, wobei – soweit möglich – eine getrennte Bewertung angestrebt wurde. Die Anwendung des Fistelplugs bei rektovaginalen Fisteln ist nicht Bestandteil dieses Reviews. Auch diesbezüglich wird auf die entsprechende Leitlinie verwiesen [38].

## Biodesign-Plug

Beim Analfistelplug handelt es sich um ein biomedizinisches Produkt aus Dünndarmsubmukosa des Schweins, das unter dem Handelsnamen Surgisis® AFP™ Anal Fistula Plug vertrieben wurde und aktuell unter dem Namen Biodesign-Plug geführt wird (■ Abb. 1). Das Prinzip besteht in der Okklusion des Fistelkanals durch den konusförmigen Plug als Matrix für das Einsprossen von körpereigenem Gewebe.

Voraussetzung für die Verwendung des Plugs ist die Möglichkeit der Sondierung der Fistel und die Lokalisierung der inneren Fistelöffnung, ggf. durch die vorherige Einlage einer Fadendrainage. Der Fistelgang wird dann durch Kürettage mit dem scharfen Löffel, Wasserstoffper-



**Abb. 1** ▲ Biodesign-Plug (vormals „Surgisis“ Anal Fistula Plug). **a** Rektum mit fixiertem Plug in situ, **b** schematische Darstellung des Plugs im Bereich der inneren Fistelöffnung. (Mit freundlicher Genehmigung der Firma Cook Medical Incorporated, Bloomington, Indiana)

oxid-Spülung und/oder Reinigung mit einer speziellen Bürste vorbereitet. Der Plug wird nach Armierung mit einem Faden so durchgezogen, dass der breite Teil des Konus das innere Ostium verschließt. Dort wird er mit 1–2 Nähten (bevorzugt langsam resorbierbares Nahtmaterial) an der Muskulatur fixiert. Die äußere Öffnung wird soweit exzidiert, dass eine ausreichende Drainage möglich ist. Der äußere Anteil des Plugs wird auf etwas über Hautniveau gekürzt. Einige Autoren kombinieren die Plugtechnik mit dem Verschluss des inneren Fistelostiums durch einen Verschiebelappen.

Insgesamt variiert die Operationstechnik zwischen den einzelnen Studien. Seitens des Herstellers werden folgende Empfehlungen angegeben: Die Darmvorbereitung (Spülung oder Klyisma) erfolgt nach den Erfahrungen des jeweiligen Operateurs. Perioperativ sollte eine Single-Shot-Antibiose gegeben werden. Der Fistelkanal wird nicht kürettiert, sondern lediglich mit Wasserstoffperoxid gespült und ggf. mit der speziellen, vom Hersteller angebotenen Bürste gesäubert. Eine Fadendrainage wird bei akuter Infektion zur Vorbereitung und Konditionierung des Fistelkanals angelegt. Der Plug wird mit mindestens 2 Nähten auf dem M. sphincter internus fixiert. Eine externe Fixation des Plugs sollte nicht erfolgen. Die innere Öffnung kann durch einen Mukosa-Verschiebelappen gedeckt werden. Bezüglich des postoperativen Vorgehens sollen die Patienten angehalten werden, für 2 Wochen auf schwere körperliche Tätigkeiten zu verzichten.

### » Der Biodesign-Plug wird aus Dünndarmsubmukosa des Schweins hergestellt

Insgesamt konnten 31 Arbeiten identifiziert werden, die seit der ersten Publikation 2006 erschienen sind und Ergebnisse dieses Verfahrens liefern (Tab. 1). Überwiegend handelt es sich um Beobachtungsstudien. Die Datenerhebung erfolgte 13-mal retrospektiv und 15-mal prospektiv. Drei Arbeitsgruppen legen randomisierte Ergebnisse vor, die getrennt diskutiert werden.

Die Patientenzahlen sind überwiegend klein. Zehn Studien berichten über weniger als 20 Patienten. Insbesondere die neueren Studien mit größeren Patientenkohorten erkaufen die höhere Patientenzahl durch Inhomogenität (alle Fisteltypen, rektovaginale Fisteln, pouchvaginale Fisteln, urethrorektale Fisteln), so dass hierdurch die Auswertung erschwert wird.

Ein weiteres Problem stellt die Differenzierung zwischen behandelten Patienten oder Fisteln und implantierten Plugs dar. Hier berichten Studien über 12 Patienten mit 16 Plugs [3] bzw. 44 Patienten

und 62 Plugs [5] oder 46 Patienten mit 64 Plugs [7]. Hier stehen nicht mehr der Patient und seine erfolgreiche Behandlung durch eine Operation sondern die definitive Heilung, auch durch mehrfache Interventionen, im Vordergrund. In einigen Fällen werden auch während eines Eingriffs mehrere Plugs in unterschiedliche Fistelgänge implantiert.

Ebenfalls ein Problem stellt die unterschiedliche Einbeziehung von Crohn-Patienten dar. Es erfolgt nicht immer ein getrennte Auswertung. Lediglich 14 Arbeiten schließen Crohn-Patienten explizit aus.

Problematisch ist auch die z. T. sehr kurze Nachbeobachtungszeit: So schließen 12 Arbeiten auch Patienten mit einem Follow-up von deutlich unter 6 Monaten ein. Bei weiteren 3 Arbeiten ist das Follow-up gar nicht angegeben.

So ergibt sich insgesamt ein sehr inhomogenes Bild von 922 beschriebenen Patienten. Dabei ist noch davon auszugehen, dass in einigen Arbeiten mit gleichen Erst- oder Koautoren auch Patienten mehrfach erfasst sind.

Im Folgenden sollen einzelne Faktoren der in Tab. 1 aufgeführten Ergebnisse dargestellt werden.

### Heilungsrate

Die Heilungsraten zwischen den Studien sind sehr unterschiedlich. Insgesamt 14 Publikationen sahen Heilungsraten über 50%. Bei den übrigen lag die Heilungsrate z. T. deutlich darunter.

Schwandner et al. [14, 51] berichten in eine homogenen Studie mit 60 Patienten und transsphinktären Fisteln ohne Einbeziehung von Crohn-Patienten über eine primäre Heilungsrate von 93%. Sie sahen jedoch eine Rezidivrate von 32%, so dass nach 12 Monaten lediglich 62% der Patienten eine definitiv verheilte Fistel aufwiesen. Bei den anderen Studien ist die Patientenzahl entweder so klein oder das Patientengut so inhomogen, dass eine definitive Aussage nicht möglich ist.

### » Insgesamt schwanken die Heilungsraten zwischen 14 und 88%.

Die mit „Langzeitergebnisse“ betitelte Arbeit von Ellis et al. [15] berichtet über

63 Patienten mit unterschiedlichen Fisteltypen, einschließlich rektovaginalen und Crohn-Fisteln. Das Follow-up betrug mindestens 1 Jahr bei einer Heilungsrate von 81%. Bei 8 als geheilt klassifizierten Patienten wurde eine MRT durchgeführt. Diese zeigte in 25% der Fälle eine persistierende Fistel, so dass die definitive Heilungsquote niedriger sein dürfte – aber in der Publikation nicht erwähnt wird.

Ky et al. [28] untersuchten die Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten. So sank die Heilungsrate mit ansteigender Nachbeobachtungszeit deutlich ab, und zwar von 73% nach 8 Wochen auf 55% nach 6,5 Monaten. Jedoch stellen auch 6 Monate noch keine adäquate Follow-up-Zeit dar.

Eine Bedeutung scheint auch der Anzahl von Voroperationen zuzukommen: In der Arbeit von Chan et al. [5] lag die Heilungsrate bei 18 von 24 Patienten, die sich zuvor maximal einem Eingriff wegen der Fistel unterzogen hatten. Nach mehrfachen Voroperationen sank die Erfolgsrate auf 4 von 20 Patienten. Auch die Arbeit von van Koperen et al. [56] bietet eine hohe Zahl von voroperierten Patienten (23/31). Möglicherweise ist hier eine Ursache für die niedrige Heilungsrate von 29% zu suchen.

Lenisa et al. [30] sahen bei einfachen Fisteln eine höhere Erfolgsrate als bei komplexen Fisteln (59 vs. 40%).

### Plugverlust

Die derzeit aktuellste Publikation [5] beschreibt 62 Plugimplantationen bei 44 Patienten. Die Heilungsrate in Bezug auf die Patienten betrug 50%, was jedoch nur durch erneute Operationen erzielt werden konnte: Nur 23 von 62 implantierten Plugs führten zu einer Heilung. Hier spiegelt sich ein besonderes Problem dieses Plugs wider, nämlich die Verankerung im Fistelkanal, so dass viele persistierende Fisteln auf einen frühzeitigen Plugverlust zurückzuführen sind. In der Literatur finden sich hierzu divergierende Aussagen. Während eine Arbeit [57] eine Plugverlustrate von 46% und weitere Arbeiten eine von 22% [7, 54] bzw. 25% [13] beschreiben, findet dieses Problem bei 19 Studien überhaupt keine Erwähnung. In der Regel führt der frühzeitige Plugverlust zu einer Persistenz

coloproctology 2012 · 34:341–351 DOI 10.1007/s00053-012-0312-6  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

A. Ommer · A. Herold · M. Sailer

### Analfistelplug

#### Zusammenfassung

**Fragestellung.** Der Fistelplug wurde als neues Verfahren zur Behandlung hoher Analfisteln eingeführt. Ziel dieses Reviews ist die Darstellung und Auswertung der derzeit vorliegenden Literatur.

**Methodik.** Das Review beruht auf einer umfangreichen Recherche der zugänglichen Literatur unter Nutzung von PubMed und unter Einschluss deutschsprachiger Arbeiten.

**Ergebnisse.** Es konnten insgesamt 36 Publikationen identifiziert werden, die Ergebnisse für die derzeit in Deutschland eingesetzten Plugs der Firmen Cook und Gore bieten. Weiterhin wurden 2 englischsprachige Reviews ausgewertet. Die Literatur mit Ergebnissen für den Fistelplug ist sehr heterogen mit Heilungsraten zwischen 14 und über 90%. Randomisierte Studien berichten für den Biodesign-Plug (vormals „Surgisis-Plug“) Heilungsraten von 20 bzw. 29%. Kontinenzstö-

rungen nach der Plugimplantation werden nur selten untersucht, scheinen jedoch selten zu sein. Ein Problem stellt der Plugverlust mit Persistieren der Fistel dar. Neuere Plugmodelle können diesen Nachteil möglicherweise durch eine bessere Verankerungsmöglichkeit ausgleichen. Verlässliche Daten liegen derzeit aber noch nicht vor.

**Schlussfolgerung.** Die derzeitige Literatur lässt nur eingeschränkte Schlussfolgerungen für den Plug zu. Trotz der niedrigeren Erfolgsrate scheint er wegen seiner geringeren Invasivität eine Alternative zu den herkömmlichen Verfahren bei hohen Analfisteln darzustellen.

#### Schlüsselwörter

Analfistel · Fistelplug · Flaptechnik · Inkontinenz · Plastische Rekonstruktion

### Anal fistula plug

#### Abstract

**Background.** The anal fistula plug has been introduced as a new procedure for the treatment of high anal fistulas. The aim of this review is to demonstrate and evaluate the current literature.

**Methods.** This publication is based on a systematic review of the available English and German publications.

**Results.** A total of 36 relevant publications were identified which present results of the two plugs used in Germany from Cook and Gore, respectively. Also two reviews in the English language were evaluated. Results concerning the fistula plug procedure are quite heterogeneous showing healing rates ranging from 14% to more than 90%. Two randomized studies reported a success rate of 20% and 29%, respectively for the Biodesign Plug formerly known as the Surgisis-Plug. Continence disorders after plug implan-

tation were evaluated only in a few studies and newly developed disorders seem to be rare. Loss of the plug in the early postoperative period seems to be a problem. New plug models may balance this disadvantage by a better fixation of the plug to the underlying muscle. Currently there are no reproducible results for this new plug design.

**Conclusion.** The results presented in the current literature allow only limited conclusions to be drawn for the plug procedure. In spite of the low success rate the plug seems to be an alternative to conventional treatment for high anal fistulas due to the lower invasiveness of the procedure.

#### Keywords

Anal fistula · Fistula plug · Flap technique · Incontinence · Reconstruction

der Fistel. Schwandner et al. [51] führten bei 2 Patienten mit Plugabgang eine sofortige Revision durch und konnten dadurch eine Heilung erzielen. Mit dem Ziel der besseren Verankerung wurde ein neuer Plug (Button-Plug) auf den Markt gebracht (■ Abb. 2). Publikationen, die explizit Ergebnisse dieses Plugs bei Analfistel beschreiben, liegen derzeit noch nicht vor. Zwei publizierte Studien beschreiben

lediglich Ergebnisse bei rektovaginalen Fisteln [17, 22].

### Kontinenz

Eine nennenswerte Beeinträchtigung der Kontinenzleistung wurde – soweit untersucht – von den Autoren nicht beobachtet, was möglicherweise als Vorteil dieser Methode gegenüber den plastischen Ver-

Tab. 1 Ergebnisse von Fistelkürrettage und Biodesign-Plug (vormals „Surgisis“ Anal Fistula Plug)									
Autor	Anzahl (n)	Fisteltyp	Anteil M. Crohn (%)	Studiendesign	Plugverlust (%)	Heilung (%)	Rezidive (%)	Kontinenzstörung (%)	Follow-up (Monate)
O'Connor [35]	20	I, II	100	Prospektiv	k. A.	80	k. A.	k. A.	k. A.
Champagne [4]	46	II, III	0	Prospektiv	k. A.	85	2,6 (1/39)	k. A.	12 (6–24)
Johnson [25]	15 10	II	0	Randomisiert <sup>a</sup>	k. A.	60 40	k. A.	k. A.	3 3,5
Safar [48]	32	II	11 (4/32)	Retrospektiv	10	14	k. A.	k. A.	4
van Koperen [57]	17	II, III, Rez.	6 (1/17)	Prospektiv	46	41	k. A.	k. A.	7 (3–9)
Ellis [14]	18 95	II, RVF	0	Retrospektiv <sup>b</sup>	k. A.	88 67	k. A.	k. A.	6 10
Christoforidis [7]	47	I–III, RVF	6 (3/47)	Retrospektiv	k. A.	43	k. A.	k. A.	6,5 (3–11)
van Koperen [55]	30 30	II (dist.)	0	Randomisiert <sup>c</sup>	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Lawes [29]	20 (3 plus Flap)	I, II, Rez.	k. A.	Retrospektiv	k. A.	24 (4/17) Mit Flap: 66 (2/3)	k. A. (5-mal Rez.-Abszess)	k. A.	7,4
Ky [28]	44	II, RVF, pouchvaginal	32 (14/44)	Prospektiv	k. A.	8 Wochen: 73 12 Wochen: 62 6,5 Monate: 55 M. Crohn: 27 Kein M. Crohn: 67	k. A. 5-mal Rez.-Abszess)	k. A.	6,5 (3–13)
Christoforidis [7]	46 (64 Plugs)	I–III, RVF	25,6 (12/47)	Retrospektiv	22	43 (Patienten) 31 (pro Plug)	k. A.	k. A.	6,3 (3–11)
Schwandner, O. [50]	12 7	II	0 100	Prospektiv	k. A.	46 (5/11) 86 (6/7)	k. A.	0	9
Thekkinkattil [54]	43	II, III, RVF; pouchvaginal	16 (6/38)	Prospektiv	22	50 (Analfistel) 0 (RVF)	k. A.	k. A.	7 (2–11)
Ortiz [42]	15 16	II (dist.)	0	Randomisiert <sup>c</sup>	k. A.	20 87,5	k. A.	k. A.	12
Wang [58]	29 26	II	0	Retrospektiv <sup>b</sup>	k. A.	34 62	k. A.	k. A.	9
Chung [9]	27 96	II II, III	0	Prospektiv <sup>b</sup>	k. A.	59 60	k. A.	k. A.	3
Adamina [1]	12 12	II	0	Prospektiv <sup>b</sup>	k. A.	50 35	k. A.	k. A.	7 3
Zubaidi [64]	22 23 Fisteln	II, III	9 (2/22)	Prospektiv	9	86 (19/22) M. Crohn: 50 (172)	k. A.	k. A.	12
Christoforidis [8]	37 43	II	0	Retrospektiv <sup>d</sup>	19	32 73	42 11 (3/27)	0 0°: 48% (11/23) 1°: 35% (8/23) 2°, 3°: 17% (4/23)	6
Schwandner, O. [49]	10	II	100	Prospektiv	2	77	k. A.	k. A.	9
Schwandner, T. [51]	60	II	0	Prospektiv	3 (2/60)	93 62 nach 12 Monaten	32	k. A.	12
Garg [19]	21	II (dist.)	0	Prospektiv	14 (3/21)	71	k. A.	k. A.	10
Ellis [15]	63 (78 Plugs)	II, III, RVF	19 (12/63)	Retrospektiv	2 (1/63)	76	k. A.	0	12

**Tab. 1** Ergebnisse von Fistelkürrettage und Biodesign-Plug (vormals „Surgisis“ Anal Fistula Plug) (Fortsetzung)

Autor	Anzahl (n)	Fisteltyp	Anteil M. Crohn (%)	Studiendesign	Plugverlust (%)	Heilung (%)	Rezidive (%)	Kontinenzstörung (%)	Follow-up (Monate)
Lenisa [30]	60	II, III	Ja	Retrospektiv	k. A.	60 (Patienten) 70 (pro Fistel)	k. A.	k. A.	13 (2–34)
McGee [32]	41 (24 Fisteln)	I–III	0	Prospektiv	Z	43 (18/42) Fistellänge: <4 cm: 21, >4 cm: 61	k. A.	0	25 (7–43)
El-Gazzaz [13]	33 (49 Plugs)	I–IV, RVF, Rez.	41 (13/33)	Retrospektiv	25	25 M. Crohn: 15,4 Kryptoglandulär: 31,6	k. A.	k. A.	7,3 (1,5– 22,6)
Owen [43]	32 (35 Plugs)	I–III, pouchanal	9 (3/32)	Retrospektiv	k. A.	37 Kryptoglandulär: 35	k. A.	k. A.	15 (2–29)
Muhlmann [34]	55 Pat. 70 Operationen 48 Flap 22 Plug	II, III, RVF, pouchvaginal, rektourethral	7 (4/55)	Retrospektiv	k. A.	Plug: 31 (7/21) Flap 33 (16/48)	k. A.	k. A.	4,5
Buchberg [3]	12 (16 Plugs)	II, anoperineal	0	Retrospektiv	k. A.	12,5 (2/16)	k. A.	k. A.	3
van Koperen [56]	31 29	II (dist.)	0	Randomisiert <sup>c</sup>	0	29 48	k. A.	Keine signifikante Änderung	11 (5–27)
Chan [5]	44 (62 Plugs)	II, III	6 (4/44)	Prospektiv	7 (3/44)	50 35% bezogen auf implantierte Plugs (23/62)	k. A.	k. A.	10,5

<sup>a</sup>Randomisierung vs. Fibrinkleber, <sup>b</sup>vergleichende Studien vs. Advancementflap, <sup>c</sup>Randomisierung vs. Mukosaflap, van Koperen: nur Studienprotokoll 2008 [55], Ergebnisse 2011 [56], <sup>d</sup>vergleichende Studie vs. „endorectal advancement flap“, z. T. multiple Fistelöffnungen; gemischte Patientengruppen mit getrennter Auswertung (M. Crohn vs. kryptoglandulär) berücksichtigt. Die Ergebnisse der zum Vergleich heran gezogenen Gruppen sind rot markiert.

fahren anzusehen ist. Lediglich 5 Studien berichten über eine unveränderte Kontinenzleistung. In den 3 Arbeiten, die den Plug mit konventionellen Techniken vergleichen, zeigte sich 2-mal eine deutliche Häufung von Kontinenzstörung nach Flaptechnik [8] bzw. „cutting seton“ [53], während die einzige randomisierte Studie zum Thema [56] keine Unterschiede beobachtete.

### Vergleichende und randomisierte Studien

Es liegen 5 vergleichende Studien vor, wobei in den meisten Fällen mit der Flaptechnik verglichen wird.

Ellis et al. [14] sahen im Vergleich von 18 Plug-Patienten mit 95 im gleichen Zeitraum mit anderen Methoden behandelten Patienten einen Vorteil für den Plug mit Heilungsraten von 88% gegenüber 67%.

Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch Adamina et al. [1], die daraus einen finanziellen Vorteil für die Plugtechnik ableiten. Chung et al. [9] übermitteln gleiche Ergebnisse nach Plug bzw. Advancementflap bei hohen Fisteln.

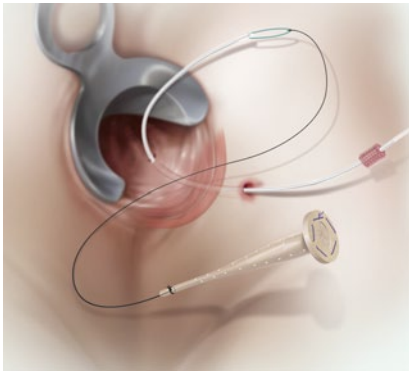
Wang et al. [58] sahen dagegen nach Flaptechnik eine deutlich höhere Heilungsrate. Christoforidis et al. [8] beobachteten ebenfalls eine deutlich geringere Heilungsrate nach Pluganwendung, andererseits wiesen nach der Flaptechnik deutlich mehr Patienten eine Kontinenzstörung auf.

Drei randomisierte Studien liegen derzeit vor. Johnson et al. [25] vergleichen die Plugtechnik mit der Fibrinkleberapplikation und sehen deutlich bessere Ergebnisse für die Pluganwendung. Kritisch ist hier anzumerken, dass die als Vergleich herangezogene Fibrintechnik kein etabliertes Verfahren darstellt und die anfangs

publizierten guten Ergebnisse in größeren Studien mit längerem Follow-up nicht reproduziert werden konnten. Insofern sind die Heilungsraten von 40% mit Vorsicht zu interpretieren. Die Follow-up-Zeit ist mit 3 bzw. 3,5 Monaten sehr kurz.

Der Vergleich der Pluginsertion mit der Flaptechnik wurde in 2 Studien vorgestellt, wobei van Koperen et al. [55] zunächst lediglich das Studienprotokoll ohne Ergebnisse bieten. Diese wurde im Jahr 2011 publiziert [56]. Hier fanden sich für das Plugverfahren als auch für die Flaptechnik mit Heilungsraten von 29% bzw. 48% relativ enttäuschende Ergebnisse. Ortiz et al. [42] sahen nach Fistelplug eine inakzeptable hohe Rate an persistierenden Fisteln, was zu einer vorzeitigen Beendigung der Studie führte.

Zusammenfassend deuten die vorliegenden Literaturstellen auf realistische Heilungsraten um 30% hin, die so-



**Abb. 2** ▲ Biodesign-Button-Plug: neue Form mit Kopfplatte. (Mit freundlicher Genehmigung der Firma Cook Medical Incorporated, Bloomington, Indiana)

mit deutlich unter den Heilungsraten für die herkömmlichen sphinkterschonenden Verfahren liegen [37].

### Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

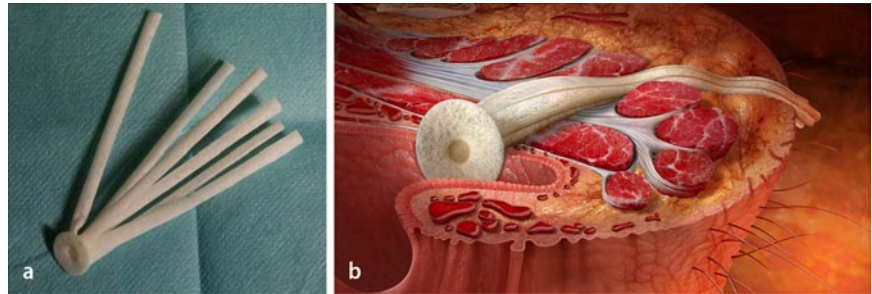
Eine getrennte Auswertung von Crohn-Patienten gestaltet sich schwierig. Insgesamt bieten 7 Arbeiten einen Crohn-Anteil von mehr als 10%, der eine getrennte Auswertung zulässt. Drei Arbeiten berichten über reine Crohn-Gruppen [35, 49, 50], wobei die beiden letzten Publikationen Überlappungen aufweisen dürften.

Die Heilungsraten in diesen Arbeiten liegen bei 80, 86 bzw. 77% relativ hoch. Eine getrennte Auswertung von Crohn-Patienten bei Ky et al. [28] ergibt dagegen eine Heilungsrate von lediglich 27% und bei El-Gazzaz et al. [13, 35, 49, 50] heilten lediglich 15% der Crohn-Fisteln. In den übrigen Studien findet keine getrennte Auswertung statt.

### Kostenanalyse

In einer Kostenanalyse zwischen Fistelplug und Flap sehen Adamina et al. [1] trotz niedriger Heilungsraten in beiden Gruppen (50 vs. 33%) einen Kostenvorteil für die Plugtechnik, was v. a. auf die in dieser Studie beobachtete höhere Heilungsrate zurückzuführen ist.

Die Sachkosten des Plugs sind mit etwa 695 € relativ hoch. Diese Kosten werden vom deutschen DRG-System derzeit nur bedingt abgebildet.



**Abb. 3** ▲ GORE® BIO-A® Fistula Plug. **a** Darstellung des Plugs mit der Kopfplatte und den 6 Plugarmen, **b** schematische Darstellung der Lage des Plugs im Fistelgang. (Mit freundlicher Genehmigung W. L. Gore & Associates GmbH)

Zwar wurde frühzeitig eine Ziffer für die Plugimplantation eingeführt (5-491.3), diese führt jedoch in die gleiche DRG-Gruppe G26Z, wie eine einfache Fistel-spaltung und somit zum gleichen Erlös. Bei einem Relativgewicht von 0,524 resultiert ein Erlös von ca. 1500 €, so dass die Materialkosten mehr als die Hälfte des Erlöses ausmachen und somit nicht adäquat vergütet werden.

### GORE® BIO-A® Fistula Plug

Ein weiterer Plug aus resorbierbarem Kunststoffmaterial ist erst seit kurzer Zeit in Erprobung (■ **Abb. 3**). Er unterscheidet sich in der Form v. a. durch die zusätzliche Kopfplatte, die eine verbesserte Nahtfixation im Bereich des inneren Fistelostiums ermöglicht sowie durch das größere Volumen des implantierten Plugs. Die Länge der insgesamt 6 Plugarme beträgt 9 cm.

### » Der GORE® BIO-A® Fistula Plug besteht aus einem langsam resorbierbaren Biomaterial

Im Gegensatz zum Biodesign-Plug besteht der GORE® BIO-A® Fistula Plug nicht aus alloplastischem Material, sondern aus einem langsam resorbierbaren Biomaterial. Dieses wird hauptsächlich durch Hydrolyse abgebaut und in einem Zeitraum von etwa 6 bis 7 Monaten zu 100% vom Körper resorbiert.

Das operative Vorgehen entspricht weitgehend dem beim Biodesign-Plug.

Auch hier muss die Fistel bis zum inneren Fistelostium sondierbar sein. Der Fistelgang wird mittels Kürettage und/oder Spülung gereinigt und Granulationsgewebe entfernt. Durch die Entfernung eines oder mehrerer Plugarme kann der Plug an den Fisteldurchmesser angepasst werden. Auch ein Zuschneiden der Kopfplatte ist möglich. Diese wird mit mehreren Nähten an der Muskulatur fixiert. Die äußere Wunde wird zur Drainage etwas erweitert und der Plug über Hautniveau gekürzt.

Derzeit liegen erst 5 Arbeiten mit Ergebnissen vor (■ **Tab. 2**), wobei 2 Arbeiten ein sich überschneidendes Patientengut aufweisen. Insgesamt wurden Ergebnisse von 92 Patienten publiziert. Das Follow-up aller Arbeiten ist mit maximal 6 Monaten niedrig. Nur eine Arbeit bietet ein Follow-up von 12 Monaten [12].

### Heilung

Die derzeit vorliegenden Ergebnisse sind divergent mit Heilungsraten zwischen 16 [12] und 73% [46], während die 3 anderen Arbeiten Heilungsraten um 50% beschreiben. Eine derzeit noch nicht publizierte Untersuchung [39], an der Autoren dieses Reviews beteiligt waren, vergleicht die Ergebnisse von 5 deutschen Chirurgen. Interessant ist hier die hohe Varianz der Erfolgsraten zwischen 0 und 75% zwischen den Operateuren bei weitestgehend gleicher Operationstechnik aber sehr unterschiedlichem Patientengut, v. a. in Hinsicht auf Voroperationen. Insbesondere mehrfache Voroperationen

scheinen einen negativen Einfluss auf die Erfolgsrate auszuüben.

In den vorliegenden Studien finden sich größere technische Unterschiede: So wurden bei Ratto et al. [46] deutlich weniger Arme belassen (7×2, 3×3, 1×4) als in der eigenen Arbeit (10×6, 1×4, 1×3; [40]). Auch in der Multizenterstudie zeigte sich eine sehr unterschiedliche Zahl von belassenen Armen [39] zwischen den beteiligten Chirurgen, so dass auch hierdurch die Auswertung erschwert wird.

### Plugverlust

Drei von 5 Arbeiten sahen keinen Plugverlust. Weitere Aussagen sind hier nicht möglich.

### Kontinenz

Verwertbare Ergebnisse liegen hierzu nicht vor. Während 3 Arbeiten keine Verschlechterung sahen, beschreibt eine Studie [12] eine Verschlechterung der Kontinenz bei einem von 19 Patienten.

### Vergleichende Studien

Buchberg et al. [3] vergleichen 12 Patienten mit Implantationen des Schweinemukosaplugs gegenüber 10 Patienten mit 11 Implantationen des GORE® BIO-A® 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 Schweinemukosa lediglich 12,5% (2/16 Eingriffen) und beim Plug aus Kunststoffmaterial 54,5% (6/11 Eingriffen). Die Arbeit impliziert somit etwas höhere Heilungsraten für den Gore-Plug, wobei dies in Anbetracht der kleinen Patientenzahl und der kurzen Nachbeobachtungszeit sehr vorsichtig interpretiert werden muss.

### Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Hierzu liegen derzeit keine verwertbaren Ergebnisse vor.

Hier steht eine Anzeige.





**Tab. 2** Ergebnisse von Fistelkürrettage und GORE® BIO-A® Fistula Plug sowie humanem Plug [23]

Autor	Anzahl (n)	Fisteltyp	Anteil M. Crohn (%)	Studien-design	Plugverlust	Heilung (%)	Rezidive (%)	Kontinenzstörung (%)	Follow-up (Monate)
Song <sup>a</sup> [53]	30	I, II, III?	k. A.	Retrospektiv	k. A.	100	k. A.	0	0,5
Buchberg [3]	10 (11 Plugs)	II, anoperineal, traumatisch	0	Retrospektiv	k. A.	55 (6/11)	k. A.	k. A.	2
Han <sup>a</sup> [23]	114	II	0	Retrospektiv	10 (11/114)	54 (62/114)	k. A.	2	19,5 (11–46)
De la Portilla [12]	19	II	0	Prospektiv	0	16 (3/19)	k. A.	5 (1/19)	12
Ommer [40]	12	II, III	0	Prospektiv	0	50 (6/12)	k. A.	0	6
Ratto [46]	11	II	0	Prospektiv	0	73 (8/11)	k. A.	0	5 (3–8)
Ommer [39]	40	II, III	4/40	Retrospektiv	5 (2/40)	48 (19/40)	k. A.	0	6

<sup>a</sup>Verwendung eines Plugs aus humaner azellulärer Haut.

## Kostenanalyse

Die Kosten des Plugs liegen mit etwa 500 € etwas niedriger als die des Bio-design-Plugs. Ansonsten gilt in Bezug auf den DRG-Erlös das oben Gesagte.

## Humaner azellulärer Plug

In zwei chinesischen Publikationen wurden Ergebnisse für einen autologen Plug vorgestellt, der in Deutschland derzeit nicht eingesetzt wird.

Song et al. [53] beschreiben bei 30 Patienten eine 100%ige Heilungsrate ohne Beeinträchtigung der Kontinenz. Kritisch zu sehen ist hier die kurze Follow-up-Dauer mit 2 Wochen. Nach der Erfahrung der Autoren war zu diesem Zeitpunkt keine äußere Öffnung komplett verheilt – was als Definition für eine Fistelheilung anzusehen ist. Eine Heilungsrate von 100% sollte in der Chirurgie immer kritisch gesehen werden.

Die Studie mit dem derzeit größten Patientengut von 114 Patienten (transsphinkteräre Fisteln ohne M. Crohn) beobachtete eine Heilungsrate von 54% bei einer minimalen Beeinträchtigung der Kontinenz (1,75%) und einem akzeptablen Follow-up von 20 Monaten [23]. Bemerkenswert in dieser Studie ist die Behandlung der 52 Therapieversager: Es wurde 40-mal ein schneidender Faden angelegt mit einer Heilungsrate von 82,5%. Dies wurde jedoch erkaufte durch eine mit 75% sehr hohe Rate an Kontinenzstörungen, die in Deutschland sicher nicht zu tolerieren wäre.

## Diskussion

Über viele Jahre beschränkte sich die Therapie der Analfisteln in erster Linie auf 2 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 sog. 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 [60]. Bei höheren Fisteltypen sind jedoch Inkontinenzraten von 54% (Typ II) und 80% (Typ III) beschrieben [18]. Das Ausmaß der Kontinenzbeeinträchtigung ist naturgemäß abhängig von der Masse des durchtrennten Muskelgewebes [18].

» Die Spaltung der Fistel führt zu einer sehr hohen Heilungsrate, jedoch unter Inkaufnahme eines relevanten Inkontinenzrisikos

Aus diesem Grund sollten bei proximalen transsphinkterären und suprasphinkterären Fisteln sphinkterschonende Verfahren zur Anwendung kommen [37]. Die einzige wirklich sphinkterschonende Therapieoption war deshalb bei trans- und suprasphinkterären Fisteln über Jahre die Fistelexzision mit Naht des Schließmuskels (Flaptechnik). Diese wurde in vielen Pu-

blikationen evaluiert [27, 37]. Die Heilungsraten dieser Verfahren liegen i. d. R. bei 60–70% und zeigen keine relevanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Techniken. Die Informationen über Kontinenzstörungen variieren mit 0–70% stark zwischen den verschiedenen Studien und sind in einem hohen Maße von der Sorgfalt der Erfassung abhängig [8, 26].

Eine neue Methode stellt die Okklusion mit Biomaterialien dar. Im Jahr 1991 wurde erstmals die Applikation von Fibrinkleber in den kürrettierten Fistelgang beschrieben [24]. Anfänglich hohe Erfolgsraten ohne negative Beeinträchtigung des Sphinkters [10, 45] konnten in darauffolgenden Studien jedoch nicht reproduziert werden [2, 62], so dass dieses Verfahren weitgehend verlassen wurde.

» Durch den Fistelplug wird eine Okklusion des Gangs durch resorbierbares Material angestrebt

Eine weitere Operationsmethode, der Fistelplug, wurde erstmals im Jahr 2006 in den USA vorgestellt [4]. Im Gegensatz zu den konventionellen Verfahren, bei denen das Therapieprinzip in einer Exzision des Fistelgangs bestand, wird durch den sog. Fistelplug eine Okklusion des Gangs durch resorbierbares Material angestrebt, so dass man von einem gänzlich neuen Therapieansatz sprechen kann. Im Gegensatz zu den *konventionellen* Verfahren wird dabei das Fistelgewebe nicht exzidiert, sondern lediglich Granulationsgewebe entfernt. Passend dazu konnten

Mitalas et al. [33] nachweisen, dass eine Epithelisation des Fistelkanals bei hohen Analfisteln sehr selten ist.

Grundlagen und Indikationen des Analfistelplugs wurden 2007 in einem Konsensuspapier publiziert [11], das jedoch in hohem Maße von der Industrie gesponsert wurde. In der Folge erschien z. T. mit Unterstützung der Industrie eine Vielzahl von Publikationen.

Im Jahr 2009 wurde erstmals ein Review publiziert [20]. Hierfür wurden von 25 verfügbaren Studien 12 herangezogen. Konstatiert wird eine sehr unterschiedliche Erfolgsrate zwischen 24 und 92% der vorliegenden Studien. Dieselbe hohe Varianz fand sich auch bei der Auswertung von Untergruppen wie komplexen Fisteln und Crohn-Fisteln, so dass letztlich eine genaue Einordnung des Verfahrens schwierig erschien, zumal lediglich rund 300 Patienten in der Literatur erfasst waren. Die Rezidiv-Abszessrate nach Fistelplug wird mit 4–29% und die Häufigkeit des Plugverlusts mit 4–41% beschrieben.

Ein weiteres Review wurde 2012 von O’Riordan et al. [41] zusammengestellt. Es werden insgesamt 20 Studien ausgewertet, von denen 2 nur als Abstracts vorliegen. Insgesamt sind in diesen Arbeiten 530 Patienten erfasst. Die Plugverlustrate wird mit 8,7% errechnet.

In einer Auswertung der Studien wird die Heilungsrate für Nicht-Crohn-Fisteln mit 54% und für Crohn-Fisteln mit 55% beziffert. Hier muss zunächst angemerkt werden, dass lediglich 42 Crohn-Patienten in den Studien erfasst wurden, so dass der letztere Wert mit Vorsicht zu deuten ist, was auch von Autoren angemerkt wird. Auch vor dem Hintergrund der noch sehr limitierten Literatur wird der Plug als Alternative zu den herkömmlichen Verfahren angesehen. Beide Reviews beruhen lediglich auf den Daten für den herkömmlichen Biodesign-Plug.

Ein derzeit noch ungelöstes Problem stellt die von einigen Autoren beobachtete hohe Plugextrusionsrate dar, die i. d. R. zu einer Fistelpersistenz führt. Hier ist eine Verbesserung durch die neueren Modelle zu erwarten.

Einige Faktoren bleiben weiterhin unklar. Unbestritten stellt die hohe Analfistel die primäre Indikation dar, da oberflächliche Fisteln ohne nennenswerte Konti-

nenzstörungen durch eine Spaltung geheilt werden können. Eine aktuelle Arbeit [32] untersucht die Bedeutung der Länge des Fistelgangs 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%, so dass insbesondere bei diesen Fisteln der Plug möglicherweise als erste Option angesehen werden kann [6].

Ebenfalls unklar ist der Stellenwert einer Fadendrainage, was in der Literatur nur am Rande diskutiert wird. In Deutschland würde kein Chirurg bei einem akuten abszedierenden Geschehen primär einen Plug einlegen. Hier ist die Beseitigung der Infektion, ggf. durch Einlage einer Fadendrainage, unbestritten. Andererseits liegt ein weiterer Vorteil einer Fadendrainage darin, dass der Fistelverlauf genau definiert ist und der Plug problemlos durchgezogen werden kann. Dieses findet in den Studien kaum Erwähnung. Die genaue Zahl der Patienten mit liegender Fadendrainage wird oft nicht genannt. Eine aktuelle Publikation [12], bei der lediglich 3 von 19 Patienten mit einer Fadendrainage vorbehandelt waren, erzielt nur eine Erfolgsrate von 16%. Im Gegensatz dazu konnten Ratto et al. [46], bei denen alle Patienten eine liegende Fadendrainage aufwiesen, eine Heilungsrate von 73%. Auch unsere aktuelle Publikation [39] weist einen leichten Vorteil für die Patienten auf, die mit einer Fadendrainage vorbehandelt waren. Zu einer gleichen Schlussfolgerung kamen auch Buchberg et al. [3], wobei hier jedoch die sehr kleine Patientenzahl bemerkt werden muss. Weiterhin ist anzumerken, dass sich diese Arbeiten alle auf den Gore-Plug beziehen, bei dem das Durchziehen des Plugs durch das größere Volumen im Allgemeinen schwieriger ist.

**➤ Insgesamt liegt derzeit nur für den Biodesign-Plug eine akzeptable Anzahl von Publikationen vor, die eine Therapieempfehlung ermöglichen.**

Das Evidenzniveau ist mit nur 2 RCTs noch niedrig. Die beiden randomisierten Studien bieten Erfolgsraten von 20% bzw. 29%, so dass diese Ergebnisse als realistisch anzusehen sind. Keine Studie sieht eine relevante Beeinträchtigung der

Kontinenzleistung gegenüber den anderen sphinkterschonenden Verfahren, was als klarer Vorteil der Methode anzusehen ist. Weitere Schlussfolgerungen sind erst in der Zukunft möglich, wenn Ergebnisse und größere vergleichende Studien für den Gore-Plug und dessen Gegenstück der Firma Cook (Button-Plug) vorliegen. Die Ergebnisse scheinen insbesondere durch die bessere Fixation des Plugs besser zu sein.

Ein Problem stellt weiterhin die fehlende Kostendeckung des Verfahrens im deutschen DRG-System dar.

## Fazit für die Praxis

- Die Literatur mit Ergebnissen für den Fistelplug ist sehr heterogen.
- Randomisierte Studien beobachten für den Biodesign-Plug (vormals „Surgisis“) Heilungsraten von 20 bzw. 29%.
- Kontinenzstörungen werden nach der Plugimplantation nur sehr selten gesehen.
- Ein Problem stellt der Plugverlust mit Persistieren der Fistel dar. Neuere Plugmodelle können diesen Nachteil möglicherweise durch eine bessere Verankerungsmöglichkeit des Plugs ausgleichen. Verlässliche Daten liegen derzeit aber noch nicht vor.
- Trotz der niedrigeren Erfolgsrate stellt der Plug wegen der geringen Invasivität eine Alternative zu den herkömmlichen Verfahren bei hohen Analfisteln dar.

## Korrespondenzadresse



**Dr. A. Ommer**  
End- und Dickdarmpraxis  
Essen  
Rüttenscheider Str. 66,  
45130 Essen  
aommer@online.de

**Interessenskonflikt.** Der korrespondierende Autor weist für sich und seine Koautoren auf folgende Beziehungen hin: Dr. Ommer erhielt Honorare von der DGAV für die Erstellung von drei Leitlinien zum Thema Analfisteln. Des Weiteren erhielt er Erstattung von Reise- und Übernachtungskosten von den Firmen Gore und Johnson&Johnson. Vorträge auf Fortbildungsveranstaltungen wurden von den Firmen Kade und MSD honoriert. Prof. Herold erhielt finanzielle Unterstützung für Kongresse von Falk-Foundation, Johnson&Johnson, Prostrakan, MSD und Aesculap. Weitere Vorhaben wurden durch Drittmittel folgender Firmen unterstützt: Cook, Gore, SLA-Pharma, Falk-Foundation, Kreussler. Prof. Sailer erhielt Honorare für Fortbildungsveranstaltungen von Covidien, Johnson & Johnson, Falk-Foundation sowie Hitachi Medical.

## Literatur

- Adamina M, Hoch JS, Burnstein MJ (2010) To plug or not to plug: a cost-effectiveness analysis for complex anal fistula. *Surgery* 147:72–78
- Altomare DF, Greco VJ, Tricomi N et al (2010) Seton or glue for trans-sphincteric anal fistulae: a prospective randomized crossover clinical trial. *Colorectal Dis* 13:82–86
- Buchberg B, Masoomi H, Choi J et al (2010) A tale of two (anal fistula) plugs: is there a difference in short-term outcomes? *Am Surg* 76:1150–1153
- Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M et al (2006) Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: long-term follow-up. *Dis Colon Rectum* 49:1817–1821
- Chan S, McCullough J, Schizas A et al (2012) Initial experience of treating anal fistula with the Surgisis anal fistula plug. *Tech Coloproctol* 16:201–206
- Christoforidis D (2010) Who benefits from Anal Fistula Plug. *Dis Colon Rectum* 53:1105–1106
- Christoforidis D, Etzioni DA, Goldberg SM et al (2008) A treatment of complex anal fistulas with the collagen fistula plug. *Dis Colon Rectum* 51:1482–1487
- Christoforidis D, Pieh MC, Madoff RD, Mellgren AF (2009) Treatment of transsphincteric anal fistulas by endorectal advancement flap or collagen fistula plug: a comparative study. *Dis Colon Rectum* 52:18–22
- Chung W, Kazemi P, Ko D et al (2009) Anal fistula plug and fibrin glue versus conventional treatment in repair of complex anal fistulas. *Am J Surg* 197:604–608
- Cintron JR, Park JJ, Orsay CP et al (1999) Repair of fistulas-in-ano using autologous fibrin tissue adhesive. *Dis Colon Rectum* 42:607–613
- Corman ML (2008) The Surgisis AFP anal fistula plug: report of a consensus conference. *Colorectal Dis* 10:17–20
- Portilla F de la, Rada R, Jimenez-Rodriguez R et al (2012) Evaluation of a new synthetic plug in the treatment of anal fistulas: results of a pilot study. *Dis Colon Rectum* 54:1419–1422
- El-Gazzaz G, Zutshi M, Hull T (2010) A retrospective review of chronic anal fistulae treated by anal fistulae plug. *Colorectal Dis* 12:442–447
- Ellis CN (2007) Bioprosthetic plugs for complex anal fistulas: an early experience. *J Surg Educ* 64:36–40
- Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG (2010) Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum* 53:798–802
- Erhan Y, Sakarya A, Aydede H et al (2003) A case of large mucinous adenocarcinoma arising in a long-standing fistula-in-ano. *Dig Surg* 20:69–71
- Gajsek U, McArthur DR, Sagar PM (2011) Long-term efficacy of the button fistula plug in the treatment of ileal pouch-vaginal and crohn's-related rectovaginal fistulas. *Dis Colon Rectum* 54:999–1002
- Garcia-Aguilar J, Belmonte C, Wong WD et al (1996) Anal fistula surgery. Factors associated with recurrence and incontinence. *Dis Colon Rectum* 39:723–729
- Garg P (2009) To determine the efficacy of anal fistula plug in the treatment of high fistula-in-ano: an initial experience. *Colorectal Dis* 11:588–591
- Garg P, Song J, Bhatia A et al (2009) The efficacy of Anal fistula plug in fistula-in-ano: a systematic review. *Colorectal Dis* (published online)
- Garg P, Song J, Bhatia A et al (2010) The efficacy of anal fistula plug in fistula-in-ano: a systematic review. *Colorectal Dis* 12:965–970
- Gonsalves S, Sagar P, Lengyel J et al (2009) Assessment of the efficacy of the rectovaginal button fistula plug for the treatment of ileal pouch-vaginal and rectovaginal fistulas. *Dis Colon Rectum* 52:1877–1881
- Han JG, Wang ZJ, Zhao BC et al (2011) Long-term outcomes of human acellular dermal matrix plug in closure of complex anal fistulas with a single tract. *Dis Colon Rectum* 54:1412–1418
- Hjortrup A, Moesgaard F, Kjaergard J (1991) Fibrin adhesive in the treatment of perineal fistulas. *Dis Colon Rectum* 34:752–754
- Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN (2006) Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 49:371–376
- Joy HA, Williams JG (2002) The outcome of surgery for complex anal fistula. *Colorectal Dis* 4:254–261
- Köhler A, Athanasiadis S, Psarakis E (1997) Die Analfistel – Ein Plädoyer für die kontinente Fistulektomie. *Coloproctologie* 19:186–203
- Ky AJ, Sylla P, Steinhagen R et al (2008) Collagen fistula plug for the treatment of anal fistulas. *Dis Colon Rectum* 51:838–843
- Lawes DA, Efron JE, Abbas M et al (2008) Early experience with the bioabsorbable anal fistula plug. *World J Surg* 32:1157–1159
- Lenisa L, Espin-Basany E, Rusconi A et al (2010) Anal fistula plug is a valid alternative option for the treatment of complex anal fistula in the long term. *Int J Colorectal Dis* 25:1487–1493
- McElwain JW, MacLean MD, Alexander RM et al (1975) Anorectal problems: experience with primary fistulectomy for anorectal abscess, a report of 1,000 cases. *Dis Colon Rectum* 18:646–649
- McGee MF, Champagne BJ, Stulberg JJ et al (2010) Tract length predicts successful closure with anal fistula plug in cryptoglandular fistulas. *Dis Colon Rectum* 53:1116–1120
- Mitalas, LE, Onkelen RS van, Monkhorst K et al (2012) Identification of epithelialization in high transsphincteric fistulas. *Tech Coloproctol* 16:113–117
- Muhlmann MD, Hayes JL, Merrie AE et al (2011) Complex anal fistulas: plug or flap? *ANZ J Surg* 81:720–724
- O'Connor L, Champagne BJ, Ferguson MA et al (2006) Efficacy of anal fistula plug in closure of Crohn's anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 49:1569–1573
- Ommer A, Athanasiadis S, Happel M et al (1999) Die chirurgische Behandlung des anorektalen Abszesses. Sinn und Unsinn der primären Fistelsuche. *Coloproctology* 21:161–169
- Ommer A, Herold A, Berg E et al (2011) S3-Leitlinie Kryptoglanduläre Analfistel. *Coloproctology* 33:295–324
- Ommer A, Herold A, Berg E et al (2012) S3-Leitlinie: Rektovaginale Fisteln (ohne M.Crohn). *Coloproctology* 34:211–246
- Ommer A, Herold A, Joos AK et al (2012) Gore BioA Fistula Plug in the treatment of high anal fistulas—initial results from a German Multicenter-Study. *German Med Sci* (under review)
- Ommer A, Schmidt C, Rolfs T, Walz MK (2012) Gore Bio-A Fistelplug zur Behandlung hoher Analfisteln. *Coloproctology* 34:24–30
- O'Riordain DS, Datta I, Johnston C, Baxter NN (2012) A systematic review of the anal fistula plug for patients with Crohn's and Non-Crohn's related fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum* 55:351–358
- Ortiz H, Marzo J, Ciga MA et al (2009) Randomized clinical trial of anal fistula plug versus endorectal advancement flap for the treatment of high cryptoglandular fistula in ano. *Br J Surg* 96:608–612
- Owen G, Keshava A, Stewart P et al (2010) Plugs unplugged. Anal fistula plug: the Concord experience. *ANZ J Surg* 80:341–343
- Papapolychroniadis C, Kaimakis D, Giannoulis K et al (2004) A case of mucinous adenocarcinoma arising in long-standing multiple perianal and presacral fistulas. *Tech Coloproctol* 8(Suppl 1):138–140
- Patrjij L, Kocman B, Martinac M et al (2000) Fibrin glue-antibiotic mixture in the treatment of anal fistulae: experience with 69 cases. *Dig Surg* 17:77–80
- Ratto C, Litta F, Parello A et al (2012) Gore Bio-A® Fistula plug, a new sphincter-sparing procedure for complex anal fistula. *Colorectal Dis* 14:e264–e269
- Read DR, Abcarian H (1979) A prospective survey of 474 patients with anorectal abscess. *Dis Colon Rectum* 22:566–568
- Safar B, Jobanputra S, Sands D et al (2009) Anal fistula plug: initial experience and outcomes. *Dis Colon Rectum* 52:248–252
- Schwandner O, Fuerst A (2009) Preliminary results on efficacy in closure of transsphincteric and rectovaginal fistulas associated with Crohn's disease using new biomaterials. *Surg Innov* 16:162–168
- Schwandner O, Stadler F, Dietl O et al (2008) 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* 23:319–324
- Schwandner T, Roblick MH, Kierer W et al (2009) Surgical treatment of complex anal fistulas with the anal fistula plug: a prospective, multicenter study. *Dis Colon Rectum* 52:1578–1583
- Sierra EM, Villanueva Saenz E, Martinez PH, Rocha JR (2006) Mucinous adenocarcinoma associated with fistula in ano: report of a case. *Tech Coloproctol* 10:51–53
- Song WL, Wang ZJ, Zheng Y et al (2008) An anorectal fistula treatment with acellular extracellular matrix: a new technique. *World J Gastroenterol* 14:4791–4794
- Thekkinkattil DK, Botterill I, Ambrose NS et al (2009) Efficacy of the anal fistula plug in complex anorectal fistulae. *Colorectal Dis* 11:584–587
- Koperen PJ van, Bemelman WA, Bossuyt PM et al (2008) The anal fistula plug versus the mucosal advancement flap for the treatment of anorectal fistula (PLUG trial). *BMC Surg* 8:11

56. Koperen PJ van, Bemelman WA, Gerhards MF et al (2011) 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* 54:387–393
57. Koperen PJ van, D'Hoore A, Wolthuis AM et al (2008) Analer Fistelplug zum Verschluss komplizierter anorektaler Fisteln: eine prospektive Studie. *Coloproctology* 30:159–164
58. Wang JY, Garcia-Aguilar J, Sternberg JA et al (2009) Treatment of transsphincteric anal fistulas: are fistula plugs an acceptable alternative? *Dis Colon Rectum* 52:692–697
59. Weber E, Buchmann P (1982) Eröffnung anorektaler Abszesse – mit oder ohne Fistelspaltung. *Chirurg* 53:270–272
60. Westerterp M, Volkers NA, Poolman RW, Tets WF van (2003) Anal fistulotomy between Skylla and Charybdis. *Colorectal Dis* 5:549–551
61. Yang BL, Shao WJ, Sun GD et al (2009) Perianal mucinous adenocarcinoma arising from chronic anorectal fistulae: a review from single institution. *Int J Colorectal Dis* 24:1001–1006
62. Yeung JM, Simpson JA, Tang SW et al (2010) Fibrin glue for the treatment of fistulae in ano—a method worth sticking to? *Colorectal Dis* 12:363–366
63. Zanotti C, Martinez-Puente C, Pascual I et al (2007) An assessment of the incidence of fistula-in-ano in four countries of the European Union. *Int J Colorectal Dis* 22:1459–1462
64. Zubaidi A, Al-Obeed O (2009) Anal fistula plug in high fistula-in-ano: an early Saudi experience. *Dis Colon Rectum* 52:1584–1588



## Steigen Sie ein bei e.Med und gewinnen Sie einen BMW 320d Luxury Line Limousine

Möchten Sie von den Vorteilen des Online-Komplettangebotes für Ärzte profitieren und Ihren persönlichen Zugang zu e.Med bestellen? Dann schalten Sie sich bis zum 30. November 2012 Ihren Zugang zur digitalen Welt von Springer Medizin für nur €33,25\* inkl. 19% MwSt. pro Monat frei und nutzen Sie die Gewinnchance auf einen BMW 320d Luxury Line Limousine\*\*. Der BMW bringt Sie sicher und mit viel Freude am Fahren überall hin, wo es Straßen gibt – mit e.Med kommen Sie blitzschnell über virtuelle Datenautobahnen zu allen Inhalten von Springer Medizin.

Buchen Sie Ihr e.Med-Abo unter [www.springermedizin.de/eMed](http://www.springermedizin.de/eMed) und gewinnen Sie!

Jetzt  
bestellen und  
gewinnen



\* Zzgl. Versandkostenpauschale für eine Printzeitschrift. Das Angebot richtet sich an Angehörige medizinischer Fachkreise (z.B. Ärzte). Die Mindestvertragslaufzeit beträgt im ersten Jahr 12 Monate und kann mit einer Frist von 30 Tagen vor Ablauf der Vertragslaufzeit gekündigt werden; ohne Kündigung verlängert sich der Vertrag und ist dann monatlich kündbar. Weitere Informationen unter [www.springermedizin.de/eMed](http://www.springermedizin.de/eMed).

\*\* Eine Teilnahme am Gewinnspiel ist nur bis einschließlich 30. November 2012 möglich. Teilnahmeberechtigt sind nur volljährige, natürliche Personen, die Angehörige medizinischer Fachkreise (z.B. Ärzte) und keine Mitarbeiter der Springer Medizin sind. Der Gewinner wird per Losentscheid ermittelt. Der abgebildete BMW kann hinsichtlich Modell, Farbe etc. vom tatsächlichen Gewinn abweichen. Weitere Informationen (z. B. Teilnahme, Teilnahmebedingungen) erhalten Sie unter [www.springermedizin.de/eMed](http://www.springermedizin.de/eMed).