

Aus dem Fachbereich Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

aus dem
Zentrum der Chirurgie
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Direktor: Prof. Dr. W. O. Bechstein

betreut im
Krankenhaus Nordwest der Stiftung Hospital zum Heiligen Geist
Institut für klinisch-onkologische Forschung

**Monozentrische retrospektive Studie zur Evaluation des OTSC-
Proctology-Systems in der Therapie der Analfisteln**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

vorgelegt von
Maxim Kochergin

aus Donezk, Ukraine

Frankfurt am Main, 2020

Dekan: Prof. Dr. Stefan Zeuzem
Referent: PD Dr. Thorsten Götze
Korreferent/in: Prof. Dr. Wolf Otto Bechstein
Tag der mündlichen Prüfung: 05.08.2021

Danksagung

Als Erstes möchte ich mich beim PD Dr. Thorsten Götze bedanken, dass er sich bereitgestellt hat, die aktuelle Doktorarbeit zu betreuen, mich bei allen Details, Fragen und Problemen während der Erstellung dieser Doktorarbeit vollumfänglich unterstützt hat, jederzeit zur Verfügung stand und immer sehr schnell reagiert hat.

Ich danke Fr. Dr. M. Schaaf für die Unterstützung bei statischer Auswertung der Ergebnisse und wertvolle Korrekturvorschläge.

Ich bedanke mich bei Frau J. Al-Haidary und Herrn Dr. L. Duschka (†), die als meine damalige Leitung das Verfahren in der Klinik etabliert haben, die Initiierung der Arbeit voll unterstützt und gefördert haben und mir bei den praktischen Fragen sowie bei der Vorbereitung der Vorträge behilflich waren.

Ich danke ganz herzlich meinen Eltern, dass sie mir das Medizinstudium ermöglicht haben, mich unermüdlich motiviert haben, die Doktorarbeit zu Ende zu bringen und bei allen Belangen bereit beiseite standen.

Mein besonderer Dank geht an meine Ehefrau für ihren grenzenlosen Einsatz und die großzügige Übernahme von vielen alltäglichen Aufgaben, was mich extrem entlastet hat und mir ermöglicht hat, die Arbeit abzuschließen. Großer Dank geht auch an meine beiden Kinder, die mich regelmäßig motiviert haben und denen ich diese Arbeit widme.

Abschließend bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. W.O. Bechstein für die Durchsicht der Arbeit und wertvolle Korrekturvorschläge.

Inhaltsverzeichnis

Inhalt

Inhaltsverzeichnis	4
Zusammenfassung.....	8
Summary	10
1 Einleitung	12
1.1 Definition des Analabszesses und der Analfistel.....	12
1.2 Epidemiologie	12
1.3 Anatomische Grundlagen	13
1.4 Pathogenese.....	15
1.4.1 Kryptoglanduläre Analabszesse und -fisteln.....	15
1.4.2 Besonderheiten bei nichtkryptoglandulären Analfisteln.....	16
1.4.3 Besonderheiten bei Kindern	16
1.4.4 Weitere Risikofaktoren.....	16
1.5 Klassifikation	17
1.5.1 Einteilung der Analabszesse	17
1.5.2 Einteilung der Analfisteln.....	17
1.6 Klinisches Bild und diagnostische Maßnahmen	19
1.7 Therapie der Analfisteln	21
1.7.1 Wichtige Aspekte des perioperativen Managements bei Analabszessen und - fisteln 22	
1.7.1.1 Die Auswahl des anästhesiologischen Verfahrens.....	22
1.7.1.2 Präoperative Darmvorbereitung und postoperative Stuhlregulierung.....	22
1.7.1.3 Postoperative Wundversorgung und Umgang mit Tamponade.....	23
1.7.1.4 Perioperative Antibiotikatherapie.....	24
1.7.1.5 Präoperative Stomaanlage	24
1.7.2 Therapeutisches Vorgehen bei Analabszessen und Analfisteln im Rahmen der Abszessanierung.....	25
1.7.2.1 Fistelsanierung im Rahmen der Primäroperation wegen Analabszesses.....	26
1.7.3 Therapie der Analfisteln	27
1.7.3.1 Spontanheilung und konservative Therapie	27
1.7.3.2 Fadendrainage	27
1.7.3.3 Fistelspaltung (Fistulotomie bzw. Fistulektomie) ohne Sphinkterrekonstruktion	28
1.7.3.4 Fistelexzision mit primärer Sphinkterrekonstruktion.....	29

1.7.3.5	Plastischer Fistelverschluss	30
1.7.3.6	Ligatur des intersphinkteren Fistulatraktes (LIFT)	32
1.7.3.7	Fistelverschluss mittels Fibrinkleber	32
1.7.3.8	Plug-Verfahren.....	32
1.7.3.9	Laserkoagulation des Fistelganges.....	34
1.7.3.10	OTSC Proctology.....	35
1.8	Rationale zur Durchführung der eigenen Studie.....	36
2	Material und Methoden.....	39
2.1	Das OTSC-Proctology System	39
2.2	OP-Technik des analen Fistelverschlusses mittels OTSC Proctology System....	42
2.3	Patientenkollektiv und Studiendesign.....	44
2.4	Basisdaten.....	45
2.5	Präoperative Daten.....	45
2.6	Daten zum stationären Aufenthalt und Operation	46
2.7	OP-Daten	47
2.8	Postoperative Daten.....	47
2.9	Statistische Auswertung und Datenschutz	47
3	Ergebnisse.....	49
3.1	Geschlecht und Alter	49
3.2	Verteilung der chronischen entzündlichen Darmerkrankung (CED) im Gesamtkollektiv	51
3.3	Anteil der Patienten mit Stoma.....	52
3.4	Anteil der Patienten mit einem plastischen Fistelverschluss (PFV) in der Anamnese	52
3.5	Typ und Lokalisation der Analfisteln im Gesamtkollektiv	52
3.6	OP-Dauer	55
3.7	Aufenthaltsdauer	55
3.8	Aufteilung der Fälle zwischen den Operateuren	56
3.9	Dauer des Follow-ups	58
3.10	Fistelheilung	58
3.10.1	Fistelheilung in der Gesamtgruppe	58
3.10.2	Fistelheilung nach Geschlecht	58
3.10.3	Fistelheilung abhängig vom Fisteltyp nach Parks.....	59
3.10.4	Fistelheilung abhängig von der Lokalisation	61
3.10.5	Fistelheilung abhängig vom Operateur	64
3.10.6	Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne CED	65

3.10.7	Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte	66
3.10.8	Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne Stoma	67
3.10.9	Fistelheilung in der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln	69
3.10.10	Fistelheilung in der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln ohne PFV in der Anamnese	69
3.10.11	Clipstatus und Fistelheilung abhängig vom Clipstatus.....	70
3.12	Evaluation der Schmerzsituation nach dem plastischen Fistelverschluss mittels OTSC 72	
3.13	Komplikationen.....	74
4	Diskussion.....	76
4.1	Datenlage zum OTSC-Proctology System	76
4.2	Geschlecht und Alter im Gesamtkollektiv.....	78
4.3	CED im Gesamtkollektiv.....	79
4.4	Deviationsstoma im Gesamtkollektiv.....	79
4.5	Patienten nach plastischem Fistelverschluss (PFV) in der Anamnese.....	80
4.6	Typ und Lokalisation der Analfisteln im Gesamtkollektiv	80
4.6.1	Fisteltyp	80
4.6.2	Fistellokalisation.....	81
4.7	Aufteilung der Fälle zwischen Operateuren und OP-Dauer.....	81
4.8	Aufenthaltsdauer	82
4.9	Dauer des Follow-ups	83
4.10	Fistelheilung	84
4.10.1	Fistelheilung in der Gesamtgruppe	84
4.10.2	Fistelheilung nach Geschlecht	84
4.10.3	Fistelheilung abhängig vom Fisteltyp nach Parks.....	84
4.10.4	Fistelheilung abhängig von der Lokalisation	85
4.10.5	Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne CED	85
4.10.6	Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte	86
4.10.7	Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne Stoma	87
4.10.8	Fistelheilung bei transsphinkteren, kryptoglandulären voroperierten und kryptoglandulären Analfisteln.....	88
4.11	Schicksal des Clips nach der Operation	89
4.12	Evaluation der postoperativen Schmerzsituation	90
4.13	Komplikationen.....	91

4.14	Schlussfolgerung.....	91
5	Literaturverzeichnis	93
	Schriftliche Erklärung.....	98
	Lebenslauf.....	99

Zusammenfassung

Einleitung: OTSC Proctology ist ein Verfahren in der Analfistelchirurgie dessen Erfolgsaussichten auch 9 Jahre nach der ersten klinischen Anwendung nicht abschließend beurteilt werden können. Die wenigen bisher publizierten Studien zeigen sehr divergente Ergebnisse mit Heilungsraten von 10 bis 90%.

Material und Methoden: Wir führten eine retrospektive Auswertung der Behandlungsergebnisse aller konsekutiven Patienten, die in dem Zeitraum vom 01.03.2014 bis 31.03.2017 in der koloproktologischen Abteilung der DKD Helios Klinik Wiesbaden mittels OTSC-Verfahren wegen Analfisteln operiert wurden, durch. Erfasst wurden Alter, Geschlecht, OP- und Aufenthaltsdauer, Operateur, Fistelart und -lokalisierung, Vorhandensein von Stoma und CED, plastischer Fistelverschluss (PFV) in der Anamnese, Clipverbleib nach der OP, Dauer des Follow-ups, Komplikationen sowie postoperative Schmerzsituation. Die Datenauswertung erfolgte mittels deskriptiver Statistik bei Subgruppenanalyse unter Verwendung der Statistiksoftware SPSS 20.

Ergebnisse: Es wurden insgesamt 68 Fälle eingeschlossen, davon 37% weiblich und 63% männlich. Das durchschnittliche Alter betrug 52 Jahre (25 – 81). 19 (28%) Patienten litten an CED, 11 (16%) Patienten hatten ein Stoma. 34 (50%) der Patienten hatten plastischen Fistelverschluss in der Anamnese. Die Verteilung nach Fisteltyp war wie folgt: 58 (85%) transsphinkitär, 4 (6%) suprasphinkitär, 3 (4%) intersphinkitär, 1 (1,5%) rektovaginal, 1 (1,5%) rektourethral und 1 (1,5%) Pouchfistel. Die häufigsten Fistellocalisationen waren bei 6 h (N = 26, 38%), 12 h (N = 14, 21%), 7 h (N = 7, 10%) und 3h (N = 5, 7%) SSL. Die durchschnittlichen OP-Dauer und stationärer Aufenthalt betragen 25 min (6 – 90) und 7 Tage (1 – 14 Tage) entsprechend. Die durchschnittliche Dauer des Follow-ups betrug 29 Monate (10 – 36).

Die Fistelheilung im Gesamtkollektiv lag bei 48,5%, 1 (1,5%) Patient war lost-to-follow-up. In der weiblichen (N = 25) und männlichen (N = 43) Kohorte fand die Heilung in 40% und 53% der Fälle entsprechend statt. Die Heilungsraten bei intersphinkitären (N = 3), transsphinkitären (N = 58) und suprasphinkitären (N = 4) Fisteln lagen bei 100%, 46,5% und 50% entsprechend, eine rektovaginale und eine rektourethrale Fistel sind nicht geheilt. Eine Pouchfistel ist geheilt.

Die Heilungsraten bei 6h und 12h SSL lagen bei 58% und 14% entsprechend mit deutlichem Vorteil bei posteriorer Fistellage. Dieser Vorteil blieb nach der Aufteilung der Fisteln in anteriore (N = 30) und posteriore (N = 38), mit Heilungsraten von 33% und 60,5% entsprechend, bestehen. In den Subgruppen ohne CED (N = 49) und mit CED (N = 19) lagen die Heilungsraten bei 53% und 35% entsprechend. In den Subgruppen ohne PFV (N = 34) und mit PFV (N = 34) lagen die Heilungsraten bei 59% und 38% entsprechend. In der Subgruppe ohne Stoma (N = 57) wurde eine Heilung in 47% der Fälle, in der Subgruppe mit Stoma (N = 11) in 55% beobachtet. In der Subgruppe mit den kryptoglandulären Fisteln (N = 47) war die Heilung in 55,3% zu sehen und in der Subgruppe mit kryptoglandulären Fisteln ohne PFV (N = 27) bei 63%.

In 48 (70,6%) Fällen wurde der Clip aktiv entfernt, in 11 (16,2%) Fällen kam es zum Spontanverlust und in 8 (11,8%) Fällen blieb der Clip in situ. Die durchschnittliche Zeit bis zur Klammerentfernung betrug 4 Monate. Die Heilungsraten bei Clipentfernung, Clipverbleib und Clipsontanabgang lagen bei 42%, 100% und 45% entsprechend.

Der maximale Schmerz nach NRS 0 – 2 bei 61% der Patienten, NRS 3 – 4 bei 28% und NRS 5 – 7 nur bei 11%. Bei 50% der Fälle war kein Opiat erforderlich und bei 39% der Fälle erfolgte die Opiateinnahme nicht länger als 2 Tage.

Die Komplikationen waren sehr selten: eine Nachblutung mit Clipdislokation (1,5%), ein Analabszess (1,5%), 2 Fälle (3%) der neuauftretenden Stuhlschmierer und 1 (1,5%) Wundheilungsstörung intraanal, die spontan abheilte. In 4 (6%) Fällen kam es zur Klammerdislokation vom inneren Fistelostium mit konsekutiver Fistelpersistenz.

Fazit: OTSC ist ein komplikationsarmes und schmerzarmes Verfahren mit kurzer OP-Zeit und könnte einen festen Platz in der Analfistelchirurgie einnehmen. Die bestmöglichen Ergebnisse lassen sich bei dorsal gelegenen Analfisteln in nichtvoroperierten Patienten ohne CED erzielen.

Summary

Introduction: OTSC Proctology is a procedure in the anal fistula surgery whose results 9 years after the first clinical application are still unclear. The small number of available studies show very divergent results with healing rates varying between 10 and 90%.

Material and methods: We performed a retrospective analysis of treatment results of all consecutive patients that had undergone OTSC anal fistula repair in the time from March 1, 2014 to March 31, 2017 in the Department of Colorectal Surgery, DKD Helios Hospital Wiesbaden. The following parameters were included in the analysis: age, gender, duration of surgery, duration of hospital stay, surgeon, type and location of anal fistula, presence of stoma, presence of inflammatory bowel disease (IBD), prior anal fistula repair, clip status after surgery, duration of follow-up, morbidity, and postoperative pain. The statistical analysis was performed using SPSS 20 Software and included subgroup analysis with descriptive statistics.

Results: A total of 68 cases were included (37% female, 63% male). The median age was 52 (25 – 81) years. There were 19 (28%) patients with IBD, 11 (16%) patients with stoma and 34 (50%) patients with prior fistula repair. The fistula types were as follows: 58 (85%) transsphincteric, 4 (6%) suprasphincteric, 3 (4%) intersphincteric, 1 (1,5%) rectovaginal, 1 (1,5%) rectourethral, 1 (1,5%) Pouchfistula. The localization of fistula in lithotomy position was as follows: by 6 o'clock (N = 26, 38%), by 12 o'clock (N = 14, 21%), by 7 o'clock (N = 7, 10%) and by 3 o'clock (N = 5, 7%). The median length of surgery and of hospital stay were 25 min (6 – 90) and 7 days (1 – 14) respectively. The median follow-up was 29 months (10 – 36). The healing rate in the entire cohort was 48,5%, 1 (1,5%) patient was lost-to-follow-up. In the female (N = 25) and male (N = 43) subgroups the healing rates were 40% and 53% respectively. The healing rates by intersphincteric (N = 3), transsphincteric (N = 58) and suprasphincteric (N = 4) anal fistula were 100%, 46,5% and 50% respectively. We observed no healing in one rectovaginal and one rectourethral fistula, but in one pouch fistula. Depending on localization of anal fistula, the healing rates were 58% and 14% for fistula by 6 and 12 o'clock respectively. After grouping the fistula in anterior (N = 30) and posterior (N = 38) there was still a relevant trend for better healing

in posterior localization with healing rates at 33% for anterior and 60,5% for posterior fistula. The healing rate in the subgroups without IBD (N = 49) and with IBD (N = 19) was 53% and 35% respectively. The healing rates in the subgroups without prior fistula repair (N = 34) and with prior fistula repair (N = 34) were 59% and 38% respectively. In the subgroups without stoma (N = 57) and with stoma (N = 11) the healing was observed in 47% and 55% respectively. In the subgroups of cryptoglandular anal fistula (N = 47) and cryptoglandular anal fistula without prior repair (N = 27) the healing rates were 55,3% and 63% respectively.

The evaluation of the clip status brought the following result: in 48 (70,6%) cases it was actively removed, in 11 (16,2%) cases it was lost spontaneously and in 8 (11,8%) cases it was still in situ. The median time until clip removal was 4 months. The healing rates in the subgroups with clip removed, clip not removed and clip lost spontaneously were 42%, 100% and 45% respectively.

The evaluation of pain in the study cohort was performed using NRS score during hospital stay. We observed NRS 0 – 2 by 61%, NRS 3 – 4 by 28% und NRS 5 – 7 by 11% of patients. 50% of patients had no need for opioid analgetics postoperatively and 39% of patients received opioid analgetics for no longer than two days.

The complication rate was very low: 1 case of bleeding with clip dislocation (1,5%), 1 case of anorectal abscess (1,5%), 2 cases (3%) of de novo stool smear and 1 case (1,5%) of impaired wound healing in anal canal, that healed spontaneously. In 4 cases (6%) a clip dislocation with persistence of fistula-in-ano was observed.

Conclusion: OTSC is a novel procedure with a short duration of surgery and low complication rate, which is associated with low postoperative pain and could potentially become a part of surgical spectrum in the treatment of anal fistula. The best results seem to be achieved by posterior anal fistula without prior repair in patients without IBD.

1 Einleitung

1.1 Definition des Analabszesses und der Analfistel

Als Analabszess bezeichnet man eine lokalisierte Eiteransammlung im Analbereich.¹⁻⁵ Unter einer Analfistel versteht man einen mit dem Granulationsgewebe ausgekleideten Gang zwischen dem Analkanal und der perianalen Haut oder den dem Analkanal anliegenden anatomischen Strukturen (Scheide, Harnröhre).¹⁻⁵ Der Analabszess und die Analfistel stellen jeweils eine akute und eine chronische Form der gleichen Krankheit dar.¹⁻⁵

1.2 Epidemiologie

Aktuelle Daten zur Epidemiologie der Analfisteln und der Analabszess liegen nicht vor.¹ In der Arbeit von Saino im Jahr 1984 lag die Inzidenz für die Bevölkerung von Helsinki bei 8,6/100 000 Einwohner.⁶ Zanotti et al untersuchte im Jahr 2007 die Inzidenz in vier europäischen Ländern.⁷ Dabei betrug diese 1,04/10 000, 1,84/10 000, 2,02/10 000 und 2,32/10 000 für Spanien, England, Deutschland und Italien entsprechend.⁷ Die Erkrankung wurde bei männlichem Geschlecht deutlich häufiger beobachtet als bei weiblichem.⁷

Eine Vorstellung zur Verbreitung der Erkrankung in Deutschland geben die jährlich veröffentlichten Daten des statistischen Bundesamtes zur Diagnosen der stationären Patienten⁸ sowie zur Operationen und Prozeduren der vollstationären Patienten im Krankenhaus.⁹ Eine Analfistel wird mit ICD-Code „K60.3 – K.60.5 Fistel der Anal- und Rektalregion“ kodiert.⁸ Ein Analabszess wird mit ICD-Code „K61.- Abszess in der Anal- und Rektalregion“ kodiert.⁸

Die Operationen bezüglich eines Analabszesses sowie einer Analfistel werden entsprechend mit OPS-Codes „5-490 Inzision und Exzision von Gewebe der Perianalregion“ sowie „5-491 Operative Behandlung von Analfisteln“ verschlüsselt.⁹ Anhand von diesen Daten wurden in Deutschland im Jahr 2016 jeweils ca. 30 000 stationäre Fälle mit einer Diagnose „Analabszess“ und mit einer Diagnose „Analfistel“ registriert.⁸ Eine deutliche Häufung der Fälle kann in dem Alter 25 – 65 Jahre.⁸ Dabei ist das männliche Geschlecht deutlich häufiger betroffen als das weibliche.⁸ Dementsprechend wurden im Jahr 2017 ca. 54.000 Eingriffe bei stationären Patienten mit einem Analabszess und ca. 32.000 Eingriffe bei stationären Patienten mit einer Analfistel durchgeführt.⁹

Die o.g. Zahlen legen die Relevanz der Problematik nahe und zeigen anschaulich, dass das Analfistelleiden ein durchaus häufiges Problem darstellt.

1.3 Anatomische Grundlagen

In der Analregion unterscheidet man das Anorektum und die perianalen Räume, die eine Ausbreitung der Infektion in diesem Gebiet bestimmen. Als Anorektum bezeichnet man den unteren Anteil des Rektums, der in die Ampulla recti und den Analkanal unterteilt wird. Die Ampulla recti erstreckt sich von der Plica transversalis recti media (Kohlrausch-Falte) bis zur Linea dentata, der Analkanal von der Linea dentata bis zu Linea anocutanea. Die Linea dentata ist eine wichtige anatomische Struktur im Analkanal, die zur Orientierung dient. Sie besteht aus Columnae anales, die in die Analpapillen übergehen. Dazwischen liegen die Analkrypten, in denen sich die Gänge der rudimentären Proktodealdrüsen öffnen.^{5, 10-12}

Die epitheliale Auskleidung des Analkanals ist heterogen. Proximal der Linea dentata befindet sich die nichtensible Rektumschleimhaut. Im Bereich der Linea dentata besteht eine ca. 10-20 mm breite Transitionalzone, die durch verschiedene epitheliale Zellgruppen bedeckt ist. Distal der Linea dentata liegt das Anoderm, das durch nicht verhornendes Plattenepithel bedeckt ist und keine Haarfollikel oder Drüsen enthält. Das Anoderm ist sehr gut innerviert und bestimmt die hohe Sensibilität der Analzone. Distal der Anocutanlinie fängt das verhornende Plattenepithel der Haut an, die Haarfollikel und Drüsen bereits enthält.^{5, 10-11}

Der anale Sphinkterapparat besteht aus dem inneren und äußeren Analsphinkter. Der Musculus sphincter ani internus stellt eine Fortsetzung der Muscularis propria des Rektums dar, besteht aus der glatten Muskulatur, befindet sich in Dauerkontraktion und ist unwillkürlich. Der Musculus sphincter ani externus besteht aus der quergestreiften Muskulatur, ist willkürlich und wird durch dreifaches Schlingen System charakterisiert. Jede Schlinge ist von den anderen durch ein faszienartiges Septum durchtrennt und besitzt eine eigene Innervation. Zwischen dem inneren und dem äußeren Analsphinkter besteht ein intersphinktärer Raum, der eine Relevanz in der Abszess- und Fistelbildung hat.^{5, 10-12}

Eine wichtige Rolle in der Entwicklung der Erkrankung haben die Proktodealdrüsen. Wie bereits erwähnt, liegen diese im Intersphinkterraum, durchsetzen den Sphinkter und öffnen sich in den Analkrypten im Bereich der Linea dentata. Ungefähr in ca. 80 % der Fälle findet man die Proktodealdrüsen steißbeinseitig bei 4-8 Uhr in Steinschnittlage und in ca. 15 % der Fälle auf der anderen Seite des Analkanals bei 10-2 Uhr in Steinschnittlage. Die seitliche Lokalisation bei 2-4 Uhr sowie bei 8-10 Uhr in Steinschnittlage scheint selten zu sein. Diese Besonderheit der anatomischen Lage der Proktodealdrüsen bestimmt die Prädispositionsstellen für die Entstehung der Analabszesse und Analfisteln.^{5, 10-12}

Die wichtigsten anatomischen Räume schließen die Fossa ischioanalis und die Fossa ischiorektalis ein.

Die Fossa ischioanalis ähnelt sich förmlich einer Pyramide und hat folgende anatomische Begrenzung:

- medial : M. sphinkter ani externus und M. levator ani;
- lateral: M. obturatorius internus und das Sitzbein;
- dorsal: M. gluteus maximus und Ligamentum sacrotuberale;
- ventral: Membrana perinei.

Dieser Raum ist vorwiegend durch das Fettgewebe ausgefüllt und beinhaltet den Nervus pudendus sowie Vasa pudenda interna. Das Fettgewebe der Fossa ischioanalis kommuniziert nach kranial mit dem infraperitoneal gelegenen Fettgewebe des kleinen Beckens, und nach kaudal mit dem subkutanen Fettgewebe.^{5, 10-12}

Die Fossa pelvirektalis weist folgende anatomische Begrenzung vor:

- kaudal: M. Levator ani;
- medial: das Rektum;
- kranial: das Peritoneum;

Zusätzlich zu den zwei o.g. Räumen unterscheidet man einen subkutanen, submukösen, intersphinktären und zentralen Raum. Alle o.g. Räume kommunizieren untereinander und bilden somit die Voraussetzung zur Ausbreitung einer perianalen Infektion.^{5, 10-12}

1.4 Pathogenese

1.4.1 Kryptoglanduläre Analabszesse und –fisteln

Ca. 95 % aller Analabszesse und Analfisteln sind kryptoglandulären Ursprungs. Ein Analabszess stellt eine akute Form der Erkrankung und eine Analfistel eine chronische Form der Erkrankung dar. Die zugrundeliegenden Ursachen der Entstehung dieser Erkrankung sind nicht endgültig geklärt.¹⁻⁴

Im Anfangsstadium der Erkrankung entsteht eine Kryptitis (bedingt möglicherweise durch die lokale Abschwächung der Immunantwort bzw. durch die Stuhlpassage verursachte Mikroverletzungen). Bei der Einbeziehung der Proktodealdrüsen in den entzündlichen Prozess mit gleichzeitigem Spasmus des Musculus sphincter ani internus (entzündungs- und schmerzbedingt) kommt es zu einer Störung des Abflusses aus den Proktodealdrüsen. Aufgrund der gleichzeitig vorhandenen hohen mikrobiologischen Besiedlung im Rektum kommt es zur Entstehung eines intersphinktären Abszesses. Im Fall einer Wiederherstellung des Abflusses aus dem intersphinktären Raum könnte eine spontane Heilung des Abszesses erreicht werden. Alternativ kommt es zu einer Größenzunahme und Ausbreitung des Abszesses über die oben beschriebenen Abflusswege. Im weiteren Verlauf kommt es infolge einer Perforation des Abszesses oder, als Ergebnis der chirurgischen Therapie, zur Eröffnung des Abszesses und einer Entleerung des eitrigen Verhaltes. Somit entsteht eine Analfistel mit der inneren Öffnung im Bereich der Linea dentata (bei kryptoglandulären Analfisteln) und einer äußeren Öffnung, in der Regel perianal. Die beiden Öffnungen werden mittels Fistelgang verbunden.^{1-5, 12}

In ca. 70 % der Fälle kommt es zu einer Spontanheilung einer entstandenen Fistel, sodass die weitere Therapie nicht erforderlich wird. In den restlichen 30 % der Fälle findet eine Fistelpersistenz statt. Diese Patienten bedürfen einer weiteren Therapie. Somit entsteht in dieser Situation eine Analfistel auf dem Boden des vorbestehenden Analabszesses. Andererseits kann es bei vorbestehender Analfistel ebenfalls zu einer Abflussstörung des Sekretes aufgrund z.B. einer Okklusion der äußeren Fistelöffnung kommen. In diesem Fall besteht ebenfalls die Möglichkeit einer Abszessbildung auf dem Boden einer vorbestehenden Analfistel.¹⁻⁵

Bei der mikrobiologischen Untersuchung der Abstriche, entnommen aus der Abszesshöhle, findet man in der Regel eine Mischflora des Dickdarmes und der Haut. Deutlich seltener werden spezifische Erreger identifiziert.¹

1.4.2 Besonderheiten bei nichtkryptoglandulären Analfisteln

Die o.g. Mechanismen gelten für die kryptoglandulären Analabszesse und Analfisteln. Deutlich seltener kommen die anal Abszesse und Analfisteln auf dem Boden anderer Ursachen vor. Dazu zählen chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), vorangegangene Operation oder Bestrahlung im kleinen Becken, Folgen eines Geburtstraumas, sowie Folgen einer spezifischen Infektion (z.B. Tuberkulose) oder eines Malignoms im kleinen Becken. In diesen Fällen spielen andere Mechanismen eine Rolle in der Entwicklung der Erkrankung.¹

1.4.3 Besonderheiten bei Kindern

Bei den Kindern in der Altersgruppe unter 2 Jahren scheinen ebenfalls andere Mechanismen bei der Entstehung der Analabszesse und Analfisteln zugrundeliegend. In dieser Gruppe finden sich die Analabszesse in über 90% der Fälle bei den Jungen (Geschlechtsverteilung männlich:weiblich = 30:1), die Erkrankung hat sehr häufig einen selbstlimitierenden Verlauf und die Lokalisation der Analfisteln ist in der Regel subkutan. Aus diesem Grund wird vermutet, dass die Androgene in der Pathogenese der Erkrankung eine besondere Rolle spielen. Darunter entsteht eine pathologische Vertiefung der Analkrypten mit konsekutivem Sekretaufstau und Abszessformation. Ab dem Alter 3 Jahren wird eine Geschlechtsverteilung wie in der Erwachsenengruppe beobachtet.^{13, 14}

1.4.4 Weitere Risikofaktoren

Als weitere Risikofaktoren für die Analabszess und Analfisteln wurden in den Studien M. Crohn, Diabetes mellitus, Adipositas, Rauchen, hoher Alkoholkonsum, sitzende Tätigkeit, Hypodynamie, langes Sitzen bei Defäkation, Ernährung mit hohem Salzgehalt oder übermäßigem Anteil an scharfen Speisen, Hyperlipidämie, Dermatosen und psychologischer Stress identifiziert.¹

1.5 Klassifikation

1.5.1 Einteilung der Analabszesse

Die Wege der Infektausbreitung bestimmen eine Ausbildung von verschiedenen Abszessstypen. Bei einer Ausbreitung der Infektion nach kranial in die Fossa pelvirektalis entsteht ein pelvirektaler Abszess. Bei einer Ausbreitung nach kaudal wird ein subanodermaler bzw. ein subkutaner Abszess gebildet. Bei der lateralen Infektausbreitung entsteht ein ischioanal Abszess.^{1-5, 12}

Somit unterscheidet man insgesamt 4 Typen der kryptoglandulären Analabszesse (Abb. 1):

1. intersphinkitär
2. supralevatorisch
3. subanodermal (submukosal)
4. ischioanal

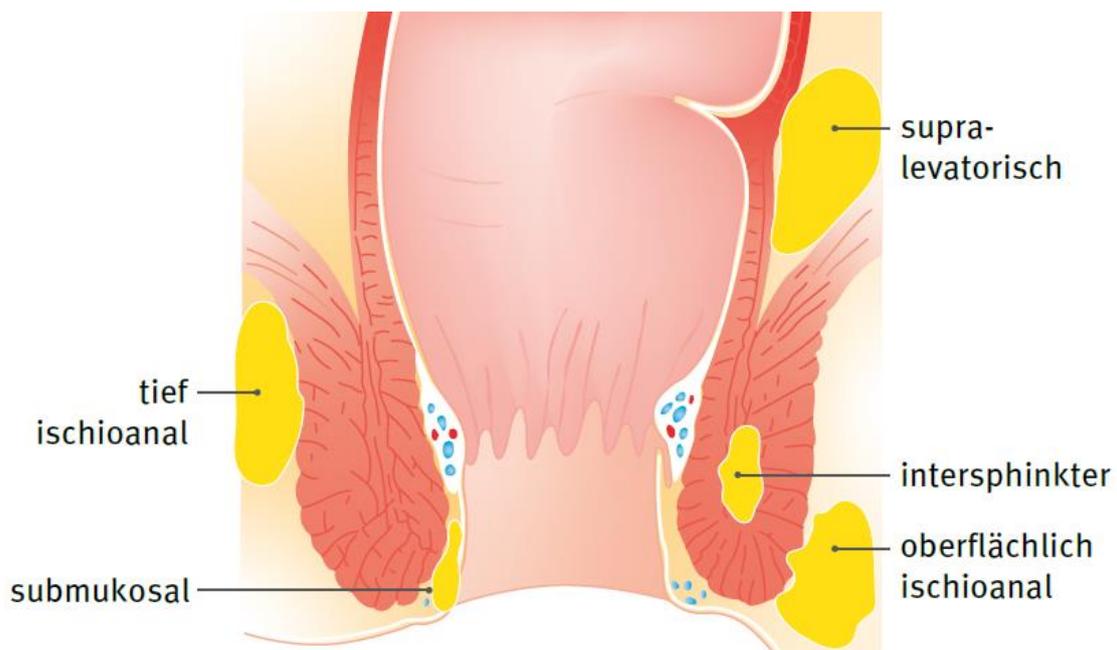


Abb. 1 Einteilung der Analabszesse n. aktueller Leitlinie. (Aus [2])

1.5.2 Einteilung der Analfisteln

Die Klassifikation der Analfisteln erfolgt in engem Zusammenhang mit der Klassifikation der Analabszesse. Als Grundlage für die aktuell im klinischen Alltag verwendbare Klassifikation dient die Einteilung nach Parks (Tabelle 1) in Bezug auf den Analsphinkter.¹⁵

Typ I	Intersphinktär
Typ II	Transsphinktär
Typ III	Supraphinktär
Typ IV	Extrasphinktär

Tabelle 1. Einteilung der Analfisteln nach Parks.¹⁵

Die Eröffnung des intersphinkteren Analabszesses in kaudaler Richtung perianal führt zur Entstehung einer intersphinkteren Fistel (Typ I nach Parks). Die Eröffnung des ischiorektalen Abszesses im perianalen Bereich resultiert in einer transsphinkteren Fistel (Typ II nach Parks). Eine genaue Unterscheidung zwischen den intersphinkteren und transsphinkteren Fisteln ist nicht immer einfach. Die transsphinkteren Fisteln werden außerdem in die proximalen und distalen transsphinktere Fisteln unterteilt, was häufig eine Bedeutung für die Therapiewahl hat und für das Outcome entscheidend ist.^{1-5, 12}

Die suprasphinkteren Fisteln (Typ III nach Parks) entstehen nach einer Eröffnung eines pelvirektalen bzw. supralevatorischen Abszesses im perianalen Bereich. Diese Fisteln verlaufen von der Linea dentata primär nach kranial in die Fossa pelvirektalis, durchdringen den Musculus levator ani in kaudaler Richtung und öffnen sich ebenfalls perianal. Typ IV nach Parks beinhaltet die extrasphinktere Fisteln, die keinen kryptoglandulären Ursprung vorweisen können und keinen Bezug zum Sphinkter haben.^{1-5, 12}

In der Klassifikation nach Parks werden keine subanodermalen bzw. subkutanen Fisteln berücksichtigt, die nicht selten im Zusammenhang mit den Analfissuren beobachtet werden. Aus diesem Grund beinhaltet die aktuelle Leitlinie zur Therapie der kryptoglandulären Analfisteln eine einheitliche Analfistelklassifikation unter Berücksichtigung der o.g. Einschränkungen der Klassifikation nach Parks (Abb. 2)¹:

1. Intersphinktär
2. Transsphinktär
3. Suprasphinktär
4. Extrasphinktär
5. Subanodermal

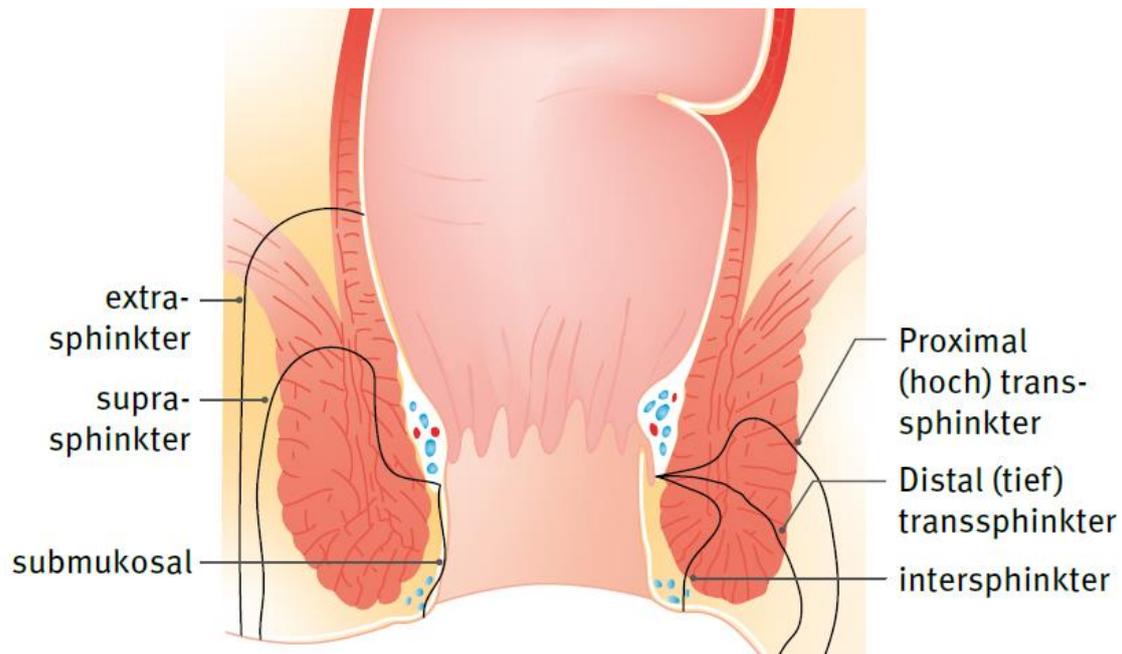


Abb. 2 Einteilung der Analfisteln n. aktueller Leitlinie. (Aus [2])

Dabei sind die extrasphinktären und die subanodermalen Analfisteln keine klassischen kryptoglandulären Fisteln. Des Weiteren unterscheidet man komplette und inkomplette Analfisteln. Die ersten weisen sowohl das innere, als auch das äußere Ostium nach, wobei die letzten nur über ein Ostium verfügen und in der Regel blind enden. ^{1-5, 12}

Am häufigsten kommen die intersphinktären und die transsphinktären Fisteln vor, ihre Häufigkeit kann entsprechen mit 24 – 54% und 30 – 58% beziffert werden.¹ Die suprasphinktären und extrasphinktären Fisteln sind mit 1 – 20% sowie 3 - 5% deutlich seltener.^{15,16} In 3 - 8% finden sich nicht klassifizierbare Fisteln,¹⁷ was i.d.R. auf das Nichtauffinden des inneren Ostiums zurückzuführen ist.¹

1.6 Klinisches Bild und diagnostische Maßnahmen

Das typische Bild eines Analabszesses besteht aus einer in kurzer Zeit aufgetretenen, schmerzhaften perianalen Schwellung, häufig mit Rötung und Überwärmung. Die Ausprägung der Symptomatik kann variieren, je nachdem, wie tief der Abszess liegt. Für die Diagnosestellung ist in der Regel eine klinische Untersuchung mit Palpation einer schmerzhaften Induration und, bei Bedarf, eine

digital-rektale Untersuchung ausreichend. In bestimmten Fällen könnte eine Prokto- und Rektoskopie hilfreich sein. Die tiefer liegenden Analabszesse können sich nur durch die Schmerzen bemerkbar machen und weisen keine weiteren äußeren Erscheinungen auf. In diesen Fällen könnte zur genauen Klärung der Lokalisation und OP-Planung eine zusätzliche apparative Diagnostik erforderlich sein. Hier kann eine Endosonographie, perineale Sonographie, MRT oder CT zum Einsatz kommen. Die Anwendung der Endosonographie und der perinealen Sonographie kann allerdings durch die Schmerzsymptomatik eingeschränkt sein.

1 – 5, 12

Zur Sicherung der Diagnose einer Analfistel und zur Stellung einer OP-Indikation ist in vielen Fällen eine klinische Untersuchung i.S. einer Inspektion und Palpation mit einer Sondierung der äußeren Fistelöffnung ausreichend. Ebenfalls sinnvoll ist eine präoperative Überprüfung der Kontinenz durch eine Erfassung der anamnestischen Angaben, eine Durchführung der klinischen Untersuchung und ggf. Verwendung des Kontinenz-Scores. Die weitere Diagnostik erfolgt normalerweise intraoperativ. ^{1 – 5, 12}

Hier wird nach dem Einsetzen des Analspreizers eine Sondierung der äußeren Fistelöffnung unter Inspektion der Linea dentata durchgeführt und nach der inneren Fistelöffnung gesucht. Gleichzeitig wird ein Bezug der Fistel zum Analsphinkter untersucht. ^{1 – 5, 12} Die Goodsall-Regel kann bei einer Fistelsuche sehr hilfreich sein. Nach dieser Regel haben die Analfisteln mit der äußeren Öffnung unterhalb einer horizontalen Linie, die durch den Anus zwischen 9 und 3 Uhr SSL verläuft, häufig einen bogenförmigen Verlauf und münden im Analkanal bei 6 Uhr SSL. Die Fisteln mit äußerer Öffnung oberhalb dieser Linie verlaufen häufig gerade in die Richtung des Analkanals. ^{1-5,12,18}

Die Regel ist ebenfalls hilfreich in den Fällen, wo im Rahmen einer Primäroperation aufgrund eines Analabszesses eine Fistelsuche durchgeführt wird. In der Studie von Cirocco und Reilly¹⁸ wurde gezeigt, dass die o.g. Regel für die meisten posterioren Analfisteln und nur für etwa eine Hälfte der anterioren Analfisteln zutrifft.

In den Fällen, in denen intraoperativ das innere Ostium nicht identifiziert werden kann, erfolgt das Anfärben der Fistel mit der Farblösung (Methylen bzw. Toluidin

blau, oder Beta-Isodona-Lösung).^{1-5, 12} Des Weiteren kann eine anale Endosonographie mit einer Kontrastierung der Fistel mit Wasserstoffperoxid hilfreich sein. Einige Operateure bevorzugen eine Mischung aus einer Farblösung mit Wasserstoffperoxid, damit sonographischer Befund direkt mit einer intraoperativen Inspektion des Analkanals kombiniert werden kann und die innere Fistelöffnung einfacher identifiziert werden kann.^{1-5, 12}

Die weiterführende Diagnostik bei den Analabszessen und Analfisteln ist in den Standardsituationen entbehrlich, findet aber regulär ihren Einsatz bei den komplizierten Fällen (z.B. bei nicht Auffinden des inneren Fistelostiums, bei komplexen Fisteln mit multiplen Aufzweigungen oder Fisteln mit einem möglichen Verhalt, rezidivierenden Fisteln etc.).¹ In diesen Situationen kann der Einsatz einer Endosonographie, MRT oder CT erwogen werden. Eine früher öfter durchgeführte Fistulographie gilt heutzutage als obsolet. Die CT-Diagnostik wird im klinischen Alltag in der Regel der Abklärung der Analabszesse vorbehalten.^{1,2,12}

Die Endosonographie und MRT stellen bei den Patienten mit Analfisteln die Verfahren der Wahl dar. Beide Verfahren werden als ungefähr gleichwertig angesehen.^{1,2,12} Bei der Endosonographie wird heutzutage größtenteils einer 3D Endosonographie der Vorzug gegeben. Das Verfahren ist leicht anwendbar, kostengünstig, fast überall verfügbar, jedoch untersucherabhängig und hat seine Einschränkungen bei den schmerzgeplagten Patienten im Fall einer präoperativen Diagnostik sowie bei proximaler Lage der Analabszesse oder Fisteln. Die MRT ist im Gegenteil zur Endosonographie kostenintensiver und nicht überall verfügbar, ist aber untersucherunabhängig, schmerzfrei durchzuführen und kann gut die proximalen Analabszesse und Fisteln abbilden.^{1-5,12}

1.7 Therapie der Analfisteln

Das therapeutische Vorgehen bei den Analfisteln ist sehr vielseitig und umfasst unterschiedliche OP-Methoden, die das Ziel eines Fistelverschlusses bei gleichzeitigem Erhalt der Kontinenz verfolgen. Das gesamte therapeutische

Konzept fängt bereits bei der Sanierung des Analabszesses an, da bereits zu diesem Zeitpunkt Analfisteln häufig diagnostiziert werden.

1.7.1 Wichtige Aspekte des perioperativen Managements bei Analabszessen und –fisteln

1.7.1.1 Die Auswahl des anästhesiologischen Verfahrens

Bei operativen Eingriffen wegen Analabszesse und -fisteln wird grundsätzlich Allgemeinanästhesie bevorzugt. Diese bietet die Möglichkeit einer suffizienten Inspektion des Analkanals (ggf. durch die Anwendung von Muskelrelaxantien) und der Abszesshöhle, eine adäquate Beurteilung des Fistelverlaufs und erlaubt eine suffiziente Blutstillung.^{1-5, 12}

Bei polymorbiden Patienten mit hohem anästhesiologischem Risiko für die Allgemeinnarkose kann eine rückenmarknahe Regionalanästhesie erfolgen.

Die Anwendung einer Lokalanästhesie bei den Analabszessen ist nur als intradermale Anästhesie zur Abszessentdeckung vorstellbar. Eine Instillation des Lokalanästhetikums in die tieferen Schichten (subkutan, Pudendusblock) darf wegen des Risikos einer Infektausbreitung nicht erfolgen. Bei den Analfisteln ist die Anwendung einer Lokalanästhesie lediglich zur Einlage einer Fadendrainage bei kurzen Fisteln mit einfachem Verlauf vorstellbar. Eine suffiziente Inspektion bei komplexeren Fisteln und eine endgültige Analfistelversorgung sind in der Regel nicht möglich und müssen unter Allgemein- oder Regionalanästhesie erfolgen.^{1-5, 12}

1.7.1.2 Präoperative Darmvorbereitung und postoperative Stuhlregulierung

Da die meisten Operationen bei den Analabszessen notfallmäßig erfolgen und die Patienten in der Regel Schmerzen haben, ist die Darmvorbereitung nicht möglich und gilt als nicht erforderlich.^{1,2}

Bei den Eingriffen wegen Analfisteln ist bei kleineren Eingriffen wie Fistelspaltung oder Fadeneinlage ebenfalls keine Darmvorbereitung erforderlich.^{1-5,12}

Bei den plastisch-rekonstruktiven Eingriffen wird jedoch die Darmvorbereitung (antegrad, ggf. in Kombination mit Klyisma oder CO₂-bildenden Zäpfchen) von

der Mehrheit der Operateure durchgeführt.^{1-5,12} Das Ziel dieser Vorbereitung ist in der Regel, einen sauberen OP-Situs zu erreichen und die postoperative Stuhlpassage durch das OP-Gebiet möglichst aufzuschieben. Um letzteres Ziel zu erreichen, kommen häufig noch weitere Maßnahmen zum Einsatz, wie die Verwendung niedermolekularer Nahrung mit vorwiegend enteraler Resorption, parenterale Ernährung, Motilitätshemmer (Loperamid) etc. Bisher konnten in den Studien jedoch keine signifikanten Vorteile bezüglich der Verbesserung des postoperativen Outcomes durch die o.g. Maßnahmen nachgewiesen werden.^{1-5,12}

Bezüglich der postoperativen Stuhlqualität bei allen Analeingriffen ist allgemein akzeptiert, dass ein regelmäßiger geformter Stuhlgang angestrebt werden soll. Dieses lässt sich in der Regel durch die Anwendung von Flohsamenpräparaten erreichen. Übermäßiges Pressen gefährdet das postoperative Ergebnis und soll vermieden werden.^{1,2,5,12}

1.7.1.3 Postoperative Wundversorgung und Umgang mit Tamponade

Es gilt, dass zum Ausduschen der sekundär heilenden perianalen Wunden das Wasser von Trinkqualität (Leitungswasser) ausreichend ist. Dabei soll sichergestellt werden, dass die Wundränder sich nicht vorzeitig verkleben und sich kein neuer Verhalt bildet. Sollte das suffiziente Ausduschen der Wunde durch den Patienten aufgrund der Lokalisation oder anatomische Besonderheiten der Wunde bzw. bei eingeschränkter Mobilität des Patienten nicht möglich sein, sollte eine Spülung der Wunde mit Kanüle bis zum gewissen Zeitpunkt durch medizinisches Personal vorgenommen werden. Dafür können sterile Infusionslösungen verwendet werden (0,9% NaCl-Lösung, Ringerlösung, Jonosteril etc.) sowie zugelassene Wundantiseptika (Polyhexanid, jodhaltige Lösungen etc.). Die Verwendung von Octenisept zur Wundspülung im Perianalbereich wird aufgrund der toxischen Gewebenebenwirkungen nicht mehr empfohlen.^{1,5,12}

Früher wurden viele Eingriffe im Analbereich mit einer Einlage einer Wundtamponade abgeschlossen und postoperativ erfolgte ein regelmäßiger

Tamponadenwechsel. Dies ist allerdings häufig sehr schmerzhaft. Mehrere neuere Studien konnten zeigen, dass die Anwendung einer Tamponade die Entwicklung der Abszess- bzw. Fistelrezidive sowie das Blutungsrisiko nicht wesentlich beeinflusst, aber mit deutlich mehr Schmerzen assoziiert ist. Aus diesem Grund empfiehlt die Leitlinie, dass auf eine routinemäßige Einlage einer Tamponade verzichtet werden kann. Nichtsdestotrotz wird dies von mehreren Operateuren weiterhin für 24 Stunden durchgeführt aus Zwecken der Blutstillung. Nach der Entfernung derselben wird die Wunde mit Leitungswasser ausgeduscht.^{1,19}

1.7.1.4 Perioperative Antibiotikatherapie

Eine perioperative Antibiose gilt bei Analabszessen in der Regel als nicht erforderlich und soll sich auf die Fälle mit ausgeprägter flegmonöser Entzündung beschränken.

Bei Analfisteln gilt die Rolle der Antibiotika als ungeklärt. Sie sollten ggf. nach Ermessen des Operateurs eingesetzt werden.¹

1.7.1.5 Präoperative Stomaanlage

Eine routinemäßige präoperative Stomaanlage bei Analabszessen und Analfisteln ist in der Regel nicht erforderlich, kann jedoch bei Patienten mit ausgeprägtem entzündlichen Prozess, Stuhlinkontinenz und Notwendigkeit einer aufwendigen Rekonstruktion sehr hilfreich sein und dient zum Ausschalten des Analkanals aus dem Stuhltransit. Die Auswahl der Stomaart (Dünndarm- vs. Dickdarmstoma, endständig vs. doppeläufig, vorübergehend vs. permanent) hängt von der konkreten klinischen Situation ab und wird im jedem Einzelfall individuell entschieden.^{1,20}

1.7.2 Therapeutisches Vorgehen bei Analabszessen und Analfisteln im Rahmen der Abszesssanierung

Eine spontane Rückbildung eines Analabszesses bei Erwachsenen ist extrem selten.¹ Häufiger kann es zur Spontanperforation kommen.¹ Eine konservative Therapie der Analabszesse mittels Antibiose wird von der aktuellen Leitlinie nicht empfohlen.¹ Eine interventionelle Therapie i. S. einer sonographisch-gesteuerten Punktion könnte bei Erwachsenen in besonderen Situationen erwogen werden.¹

Die Standardtherapie des Analabszesses besteht in der Abszessdrainage. Das Ziel der Abszessdrainage ist die Verhinderung der Infektausbreitung mit potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen. Die Drainage kann, je nach Abszesslokalisation, nach perianal oder nach intraluminal erfolgen. Bei akutem Analabszess besteht eine dringende OP-Indikation. Die Dringlichkeit variiert je nach klinischer Symptomatik. Bei einem bereits spontan perforierten Analabszess wird trotz bereits erfolgter „Drainage“ eine frühelektive Operation empfohlen, da die spontane Drainage häufig nicht ausreichend ist und dieses zur Abszessrezidiven und einer Persistenz der Analfisteln führt. Auf einen intraoperativen Abstrich kann bei fehlender therapeutischer Konsequenz verzichtet werden.^{1-3, 5,12}

Die OP-Technik der Abszessdrainage besteht in der Inzision oder ovalären Exzision der perianalen Haut im Bereich des Abszesses. Die letzte Variante wird meistens bevorzugt, da sie deutlich bessere Drainagemöglichkeit bietet. Bei bestimmten Lokalisationen kann eine Abszessdrainage nach intraluminal erwogen werden. Nach der Inzision bzw. ovalären Exzision der Haut wird das Austasten der Abszesshöhle durchgeführt, um die Ausdehnung derselben zu untersuchen und weitere Abszessausläufer auszuschließen. Bei den weiter proximal liegenden Abszessen kann eine zusätzliche Einlage einer Drainage (z.B. Easy-Flow-Drainage) erforderlich sein. Zum Schluss wird die Wunde zur sekundären Heilung belassen. Dabei soll schon bei der Schnittführung darauf geachtet werden, dass die Wundränder sich nicht spontan verkleben. In allen Fällen soll auf die Schonung des Analsphinkters geachtet werden. Die Technik der Abszessdrainage ist in der Abb. 3 dargestellt. Somit soll in allen Fällen eine frühe und ausreichende Drainage der Analabszesse angestrebt werden, um die

Zerstörung des Kontinenzapparates und die Entwicklung einer Beckenbodensepsis zu vermeiden. ^{1-3, 5,12}

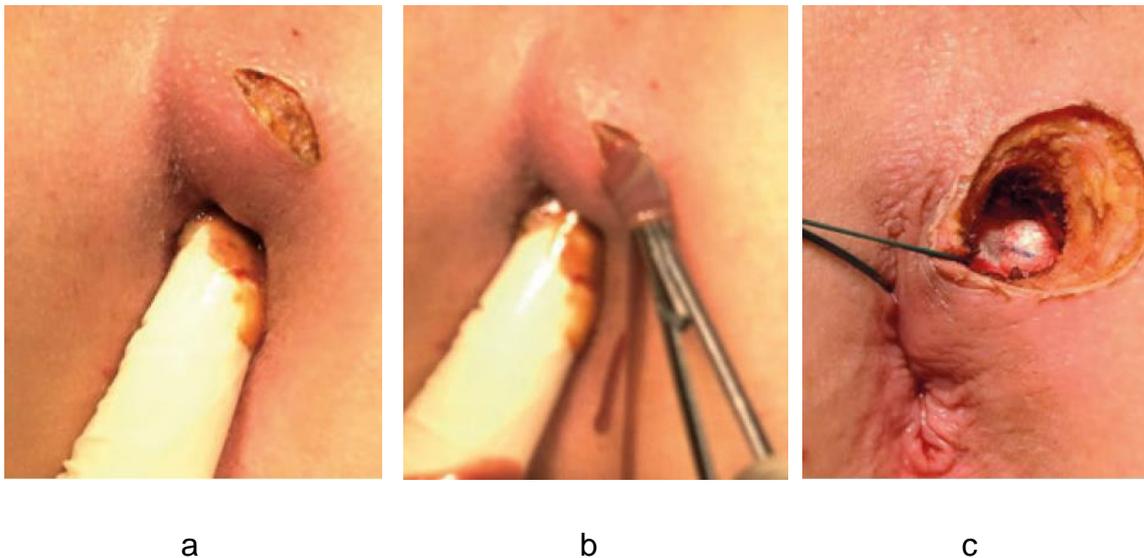


Abb. 3 Technik der Abszessdrainage: a – Inzision; b – Austasten der Abszesshöhlen mit dem Instrument; c – ovaläre Exzision der Haut mit Belassen der sekundär heilenden Wunde und Einlage einer Gummizügel drainage bei Analfistel. (Modifiziert nach [2])

1.7.2.1 Fistelsanierung im Rahmen der Primäroperation wegen Analabszesses

Die Frage nach einer Fistelsuche und deren Versorgung im Rahmen einer Operation wegen des Analabszesses wird kontrovers diskutiert. Einerseits kann die Analfistel im Fall der Auffindung im Rahmen des Primäreingriffs häufig direkt schon versorgt werden (z.B. mittels Fistelspaltung bei oberflächlichen Fisteln oder mittels Einlage einer Fadendrainage bei hohen Fisteln). Es scheint die Rate an Rezidivabszessen zu vermindern und dem Patienten einen operativen Eingriff zu ersparen. Im Fall einer oberflächlichen Fistel wäre es außerdem gleichzeitig eine definitive Therapie derselben. ^{1-3, 5,12}

Auf der anderen Seite deuten viele Studien darauf hin, dass eine Fistelpersistenz nach vorangegangener Abszessdrainage nur in max. 30-40 % der Fälle vorkommt. Dabei besteht das höchste Risiko einer Fistelpersistenz nach der operativen Sanierung eines ischioanal und supralevatorischen Abszesses und deutlich niedrigeres Risiko bei den subanodermalen und intersphinkteren

Abszessen. Somit kommt es in ca. 60-70 % der Fälle nicht zu einer Fistelpersistenz. Außerdem birgt eine forcierte Fistelsuche bei der vorliegenden Entzündung und bei der Durchführung der therapeutischen Maßnahmen durch Operateure mit geringer Erfahrung auf dem Gebiet der kolorektalen Chirurgie die Gefahr einer Fehleinschätzung der Situation, was in dem Anstieg der postoperativen Inkontinenzraten resultiert.^{1-3, 5,12}

Aus diesem Grund wird in der aktuellen Leitlinie ein Konsens getroffen, dass bei den oberflächlichen, leicht auffindbaren Analfisteln im Rahmen der Abszessdrainage bei ausreichender operativer Erfahrung eine primäre Fistelspaltung erfolgen kann.¹ Diese gilt dann meistens als definitive Therapie. Die Versorgung von im Rahmen des Primäreingriffs diagnostizierten hohen Analfisteln soll im Sekundäreingriff erfolgen. Dabei kann die Einlage einer Fadendrainage erwogen werden. Sollte bei vorsichtiger Fistelsuche keine Fistel auffindbar sein, wird empfohlen, auf eine forcierte Fistelsuche bei einem Primäreingriff wegen Analabszesses zu verzichten. Das obengenannte Vorgehen ist in der Abb. 4 dargestellt.¹

1.7.3 Therapie der Analfisteln

1.7.3.1 Spontanheilung und konservative Therapie

Eine Spontanheilung einer Analfistel gilt als sehr unwahrscheinlich. Als konservative Therapieoption wird die Anwendung von Silbernitrat beschrieben. Dabei konnte eine Arbeitsgruppe die Heilungsraten von 52% nachweisen. Dieses Ergebnis konnte jedoch in den weiteren Studien nicht bestätigt werden.¹

1.7.3.2 Fadendrainage

Die Einlage einer Fadendrainage erfolgt zur Markierung und Stabilisierung einer Analfistel und somit auch zur Vorbeugung einer erneuten Abszessbildung, sowohl bei Primäreingriffen (Abb. 3c) im Rahmen der Abszesssanierung, als auch vor definitiver Fistelsanierung. Diese Therapieoption wird in der Regel zur Vorbereitung auf die Hauptoperation durchgeführt, kann aber bei einigen Patienten als endgültige Lösung gewählt werden.^{1,2,4}

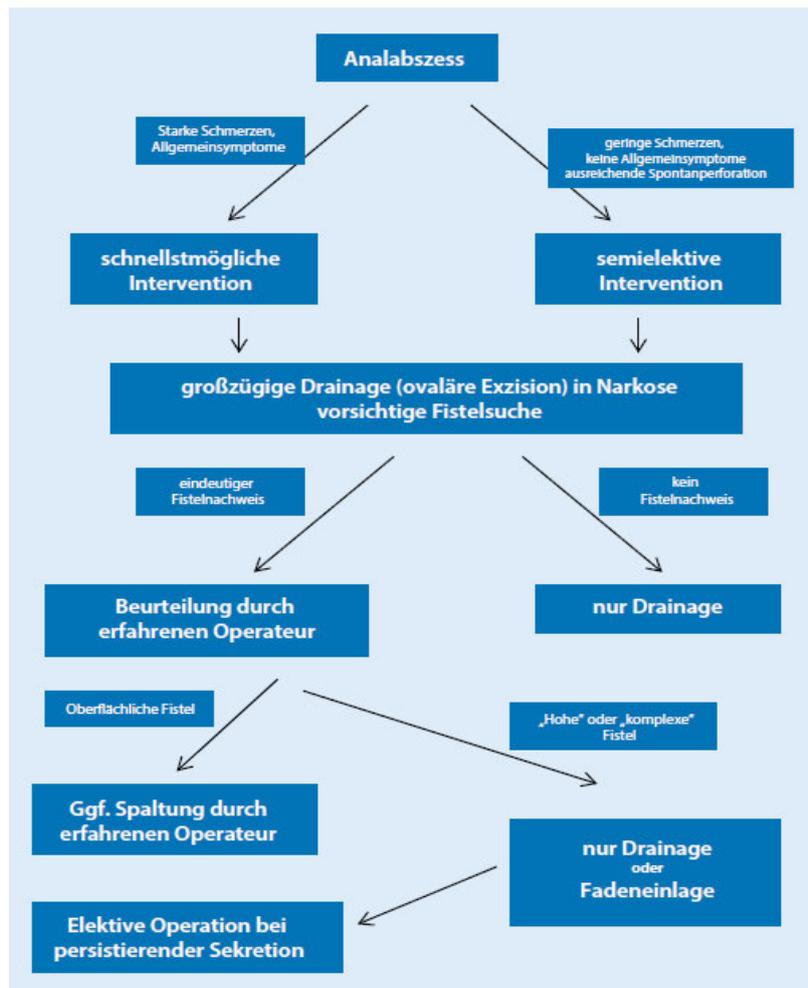
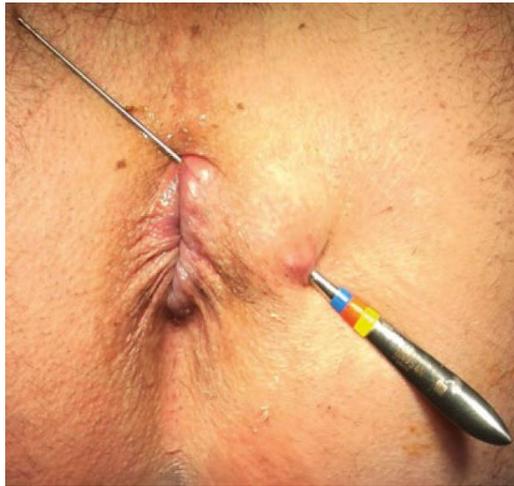


Abb. 4 Vorgehen beim Analabszess und primärem Fistelnachweis (Aus [1]).

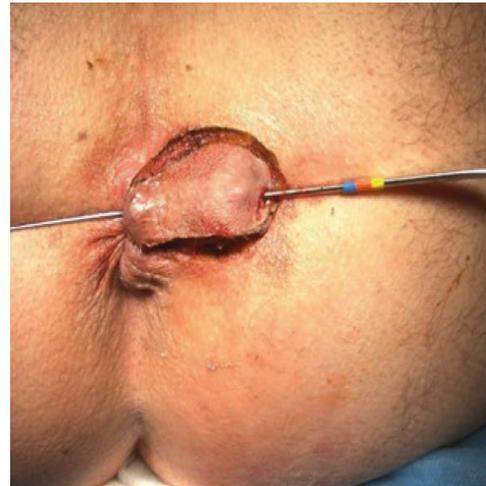
1.7.3.3 Fistelspaltung (Fistulotomie bzw. Fistulektomie) ohne Sphinkterrekonstruktion

Fistulotomie ist ein einfaches und das am häufigsten benutzte Verfahren, das bei subanodermalen (submukösen) und distalen inter- und transsphinktären Fisteln durchgeführt wird.^{1,2,4} Dabei wird eine Knopfsonde in den Fistelgang eingeführt und die Fistel zusammen mit dem kaudal vom Fistelgang liegendem Gewebe durchtrennt.² Eine Durchtrennung kann auf unterschiedlichem Weg erfolgen, es wird jedoch hauptsächlich monopolarer Strom verwendet. Der inzidierte Fistelgang kann anschließend entweder ohne weitere Intervention belassen werden (Fistulotomie), debridiert werden (z.B. mit einem scharfen Löffel) oder komplett exzidiert werden (Fistulektomie). Eine primäre Rekonstruktion des durchtrennten Sphinkteranteils wird dabei nicht durchgeführt.^{1,2,4,5}

Nach Angaben der Literatur, trotz gewisser Heterogenität der untersuchten Kollektive, hat dieses Verfahren eine sehr hohe Erfolgsquote von 80 bis 100%.¹ Die Inkontinenzraten variieren abhängig von dem durchtrennten Sphinkteranteil, steigen mit der Höhe der Fistel und liegen im Bereich 0 - 40%.^{1,2,4} Aus diesem Grund ist das Verfahren ideal für oberflächliche Analfisteln geeignet. Eine komplette Exzision des Fistelganges ist mit einem höheren Inkontinenzrisiko assoziiert.^{1,2,4}



a



b



c

Abb. 5 Technik der Fistelexzision: a – die Knopfsonde ist im Fistelgang eingeführt; b – Exzision der Fistel; c – resultierende Wunde mit suffizienter Drainage. (modifiziert n. [2])

1.7.3.4 Fistelexzision mit primärer Sphinkterrekonstruktion

Bei diesem Verfahren wird die Fistelspaltung und Exzision des Fistelganges mit der direkten Readaptation des durchtrennten Sphinkteranteils kombiniert.^{1,2,4} Aufgrund der ursprünglich beschriebenen, relativ hohen Inkontinenzraten (12% bei Rezidivrate von 8%) wurde diese Technik traditionell in den 80er Jahren vermieden und der Vorzug den sphinkterschonenden Verfahren gegeben.⁴ Die Ergebnisse der neueren Studien der letzten Jahre demonstrieren an den relativ großen Patientenkollektiven anschaulich eine sehr hohe Effizienz des Verfahrens mit Heilungsraten über 90% und Beeinträchtigung der Kontinenz in 6 – 12% der Fälle.^{2,21} Bei rechtzeitiger Revision des dehiszenten Sphinkters mit dessen erneuten Adaptation lässt sich die Inkontinenzrate weiter reduzieren.^{2, 21} Die Datenlage sorgte dafür, dass das Verfahren aktuell als etabliert gilt und sehr breit angewendet wird, sowohl bei proximalen, als auch bei distalen Fisteln.² Trotz noch nicht eindeutiger Datenlage bez. Sphinkterrekonstruktion bei distalen Fisteln, ist die Indikation zur Sphinkterrekonstruktion nach einer Fistelspaltung großzügig zu stellen.^{1,2,21}

1.7.3.5 Plastischer Fistelverschluss

Beim plastischen Fistelverschluss handelt es sich um ein sphinkterschonendes Verfahren, bei dem eine Fistel ohne Sphinkterspaltung exzidiert wird und das innere Fistelostium verschlossen wird. Die äußere Wunde wird in der Regel offen gelassen, um ausreichende Drainage zu gewährleisten. Der Verschluss des inneren Fistelostium kann mittels alleiniger Direktnaht oder kombiniert mit der Deckung durch Verschiebelappen erfolgen. Als Verschiebelappen kommen ein Mukosa-Flap, ein Anoderm-Flap sowie ein Rektumvollwand-Flap in Frage.^{1,2,4,5,12} Der Verschluss des inneren Fistelostiums beinhaltet eine Exzision des Fistelganges inklusive äußerer Fistelöffnung und eine Übernähung des inneren Fistelostiums. Die Datenlage zum Verschluss des inneren Fistelostiums ist begrenzt und basiert hauptsächlich auf 3 Beobachtungsstudien aus den Jahren 2003-2004 und 2012 mit insgesamt ca. 400 Patienten.²²⁻²⁴ Die Heilungsrate liegt hier bei ca. 60-80% bei Kontinenzbeeinträchtigung unter 10%.

Deutlich häufiger erfolgt zusätzlich zur Übernähung des inneren Fistelostiums eine Deckung desselben mit Verschiebelappen.¹ Bei höher gelegenen Fisteln wird in der Regel Mukosa-Flap angewendet. Dabei wird nach Exzision des

Fistelganges und Exzision bzw. Debridement des inneren Fistelostiums eine U-förmige Exzision gemacht und Mukosa-Submukosa-Lappen oberhalb des Fistelostiums präpariert, der anschließend von proximal nach distal auf das Ostium angebracht wird.^{1,2,4,5,12}

Eine weitere Variante von dieser Methode ist ein Mukosa-Submukosa-Muskel-Flap sowie Rektum-Vollwand-Flap, bei dem ein präparierter Flap eine darunterliegende Muskelschicht (ein Teil des Internus) oder eine Rektumvollwand einschließt. Die Deckung des Fistelostiums erfolgt ebenfalls von proximal nach distal. Ein Lappen wird mit Einzelknopfnähten eingenäht (Abb. 6).^{1,2,4}

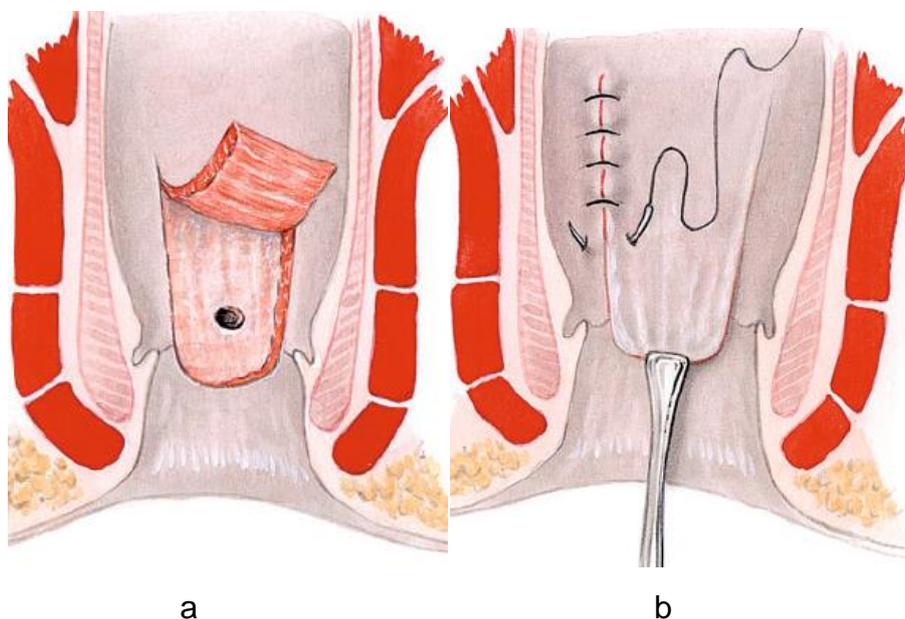


Abb. 6 Das Prinzip des plastischen Fistelverschlusses am Beispiel von Mukosa-Submukosa-Muskel-Flap: a – Lappenbildung; b – Deckung des inneren Ostiums. (modifiziert n. [4])

Eine weitere Möglichkeit einer Deckung des inneren Fistelostiums stellt ein Anoderm-Flap dar. In diesem Fall wird die Mobilisation des kaudal des Fistelostiums liegenden Anoderms durchgeführt, sodass die Deckung des inneren Fistelostiums mit dem gebildeten Flap spannungsfrei von distal nach proximal erfolgen kann.^{1,2,4,5} Zu den Flap-Techniken liegt eine Mehrzahl an Studien vor, die sehr variable Heilungs- und Inkontinenzraten liefern. Die Heilungsraten liegen im Schnitt bei 60 – 80% und die Inkontinenzraten - i. d.

Regel unter 40%. Die Ergebnisse für ein Rektumvollwand-Flap scheinen etwas besser, als bei den anderen Flap-Verfahren zu sein.¹

1.7.3.6 Ligatur des intersphinktären Fistulatraktes (LIFT)

Das LIFT-Verfahren ist ein relativ neues, ebenfalls sphinkterschonendes Verfahren, das im Jahr 2007 von der Gruppe um Rojanasakul beschrieben wurde.²⁵ Das Prinzip des Verfahrens besteht in der Ligatur und Durchtrennung des Fistelganges im intersphinktären Raum. Die Heilungsraten liegen im Bereich 40-95 % und die Inkontinenzraten bei 0-25%.^{1,25} Somit liefert das Verfahren mit dem plastischen Fistelverschluss vergleichbare Ergebnisse und bietet die Möglichkeit eines alternativen Zugangs in einem anderen anatomischen Raum bei u.a. bereits voroperierten Patienten.¹

1.7.3.7 Fistelverschluss mittels Fibrinkleber

Die Erstbeschreibung des Verfahrens erfolgte im Jahr 1991.²⁶ Die Technik besteht in einem Debridement des Fistelganges und einer Auffüllung desselben mit Fibrinkleber.^{1,26} Die anfänglich gute Ergebnisse konnten im Langzeitverlauf sowie in den neueren Studien nicht bestätigt werden.¹ Auch wenn keine Kontinenzbeeinträchtigung hervorgerufen wird, was vom Prinzip des Verfahrens auch nicht zu erwarten wäre, empfiehlt die aktuelle Leitlinie die Anwendung von Fibrinkleber den speziellen Situationen vorzubehalten. Zu diesen gehört u.a. eine Kombination mit den anderen OP-Verfahren wie plastischer Fistelverschluss und primäre Sphinkterrekonstruktion. Aber auch hier ist der Vorteil der Anwendung von Fibrinkleber nicht eindeutig bewiesen.¹

1.7.3.8 Plug-Verfahren

Das Verfahren wurde im Jahr 2006 in Europa eingeführt.^{1,2} Das Prinzip des Verfahrens besteht in der Okklusion des Fistelganges mittels industriell vorgefertigtem Biomaterial aus dem Darmsubmukosa des Schweins (Biodesign-Plug, ehemaliger Surgisis AFP Anal Fistula Plug, Fa. Cook Medical Incorporated, Abb. 7a).^{1,2,27} Später wurde ein zweites in Deutschland verfügbares System aus Polyglykolsäure und Trimethylencarbonat von der Fa. W.L. Gore and Associates GmbH (GORE BIO-A Fistula Plug, Abb. 7b) entwickelt.^{1,2,28} Das letzte System

stellte ein langsam resorbierbares Material dar und ist zwischenzeitlich vom Markt genommen worden.^{2,28}

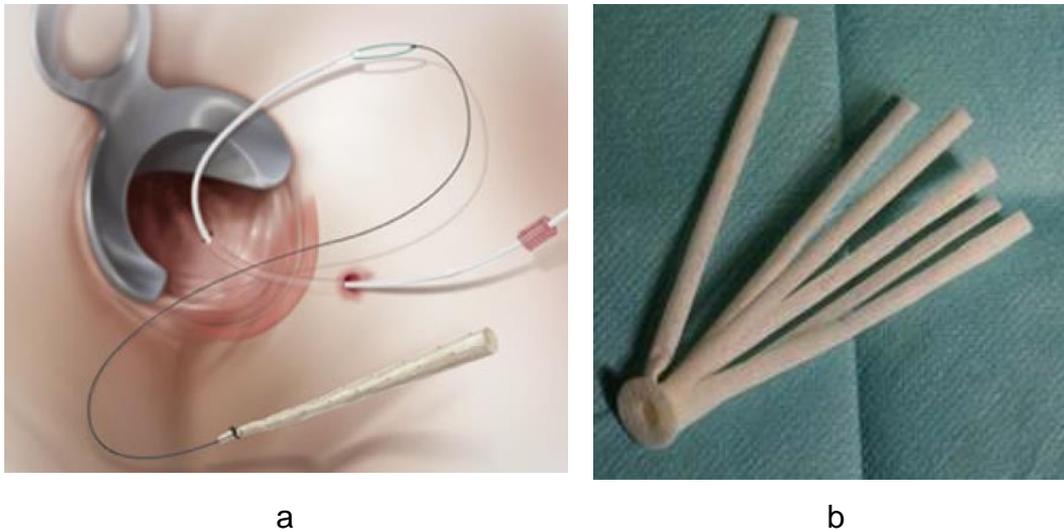


Abb. 7 Zwei bis vor kurzem in Deutschland verfügbare Analfistelplug-Systeme: a – Biodesign-Plug (aus [27], mit freundlicher Genehmigung der Fa. Cook Medical Incorporated); b - GORE BIO-A Fistula Plug (aus [28], mit freundlicher Genehmigung der Firma W.L. Gore and Associates GmbH).

In der Literatur findet man unterschiedliche Varianten der OP-Technik: ohne Debridement des Fistelganges, mit Debridement desselben mittels spezieller Bürste vor dem Einsetzen des Plugs sowie, in Kombination mit dem Verschluss des inneren Ostiums, mittels Flap-Verfahren.¹ Die OP-Technik ist schematisch in der Abb. 8 dargestellt.²⁷

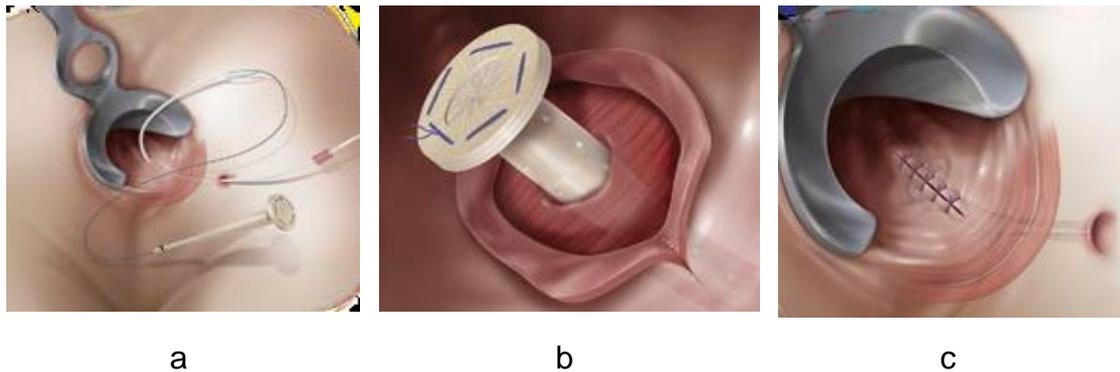


Abb. 8 Technik der Fistelversorgung mittels Analfistelplug: a – Debridement des Fistelganges mit der speziellen Bürste; b – Durchziehen des Plugs; c – Verschluss der Schleimhaut über dem Plug. (Aus [27], mit freundlicher Genehmigung der Fa. Cook Medical Incorporated)

Zum Vorteil des Verfahrens gehört geringe Invasivität, sodass die Kontinenz in der Regel unbeeinträchtigt bleibt. Das Verfahren hat allerdings eine niedrige Erfolgsrate von unter 30%. Dadurch sowie aufgrund der relativ hohen Kosten ist der Einsatz des Verfahrens eingeschränkt, bleibt jedoch als therapeutische Option im Repertoire der Fistelchirurgie.^{1,2}

Bezüglich des Einsatzes von weiteren Biomaterialien zum Fistelverschluss finden sich in der Literatur erste Erfahrungen mit Injektion von azellulären Hautmatrix, Ohrknorpel, Kollagen sowie autologen Stammzellen in den Fistelgang. Diese Verfahren stellen allerdings zum aktuellen Zeitpunkt keine Standardtherapie dar und werden weiterhin in Studien untersucht.¹

1.7.3.9 Laserkoagulation des Fistelganges

Ist eine relativ neue Methode, bei der es um eine Koagulation des Fistelganges mittels Lasersonde handelt. Die Methode wird teilweise mit dem plastischen Fistelverschluss kombiniert. Die aktuell vorliegenden Studien umfassen knapp 150 Patienten. Dabei liegt die Heilungsrate bei etwa 70 – 80%.¹ Die Beeinträchtigung der Kontinenz findet nicht statt. Aufgrund der unzureichenden Datenlage, gibt die aktuelle Leitlinie keine konkrete Empfehlung bezüglich dieses Verfahrens.¹

Die Ergebnisse für die häufigsten Analfistelverfahren sind in der Tabelle 2 zusammengefasst.

Verfahren	Anzahl der Studien	Anzahl der Patienten	Mediane Heilungsrate (%)	Mediane Inkontinenzrate (%)
Spaltung	34 (1966 – 2015)	4278	96	26 (0 – 82)
Looser Faden	17 (1976–2014))	1393	80	26 (0–63)
Direkte Naht	5 (1993–2012)	419	72	13 (0–55)
Mukosa-Flap	43 (1983–2015)	2461	72	13 (0–43)
Rektumwand-Flap	24 (1988–2015)	999	82	12 (0–71)
Anoderm-Flap	10 (1996–2007)	262	78	0 (0–30)
Spaltung/ Rekonstruktion	11 (1985–2014)	583	94	12 (4–21)
LIFT	30 (1993–2015)	974	77	0 (0–31)
Fibrinkleber	39 (1991–2011)	1182	56	k. A.
Fistelplug (Surgisis®)	35 (2006–2014)	1240	48	k. A
Fistel-Plug (Gore®)	7 (2011–2015)	233	49	0
Lasieranwendung	4 (2011–2015)	223	77	0

Tabelle 2. Zusammenfassung der Ergebnisse für die gängigsten OP-Verfahren beim analen Fistelverschluss. (modifiziert n. [1])

1.7.3.10 OTSC Proctology

Das OTSC Proctology (Over-The-Scope-Clip) beim analen Fistelverschluss gehört zu den relativ neuen Verfahren, bei dem es ebenfalls keine abschließende Bewertung durch die Leitlinie gibt.¹ Der OTS Clip, der bereits seit Jahrzehnten erfolgreich in der gastrointestinalen Endoskopie verwendet wird,²⁹ wurde von der Fa. Ovesco speziell für analen Fistelverschluss als OTSC Proctology System konzipiert.³² Die erfolgreiche Anwendung wurde 2011 zum ersten Mal sowohl im Tierversuch, als auch bei einem Patienten beschrieben.^{30,31} Das Prinzip des Verfahrens besteht in dem Verschluss des inneren Fistelostiums mittels speziellen Clips nach Debridement des Fistelganges mit einer Bürste.³² Die OP-Technik wird in Detail im Abschnitt „Material und Methoden“ beschrieben.

Die bisher publizierten Studien^{30, 31, 33-42} zeigen sehr divergente Ergebnisse mit den Heilungsraten von 10 bis 90% (Tabelle 3). Diese scheinen ebenfalls von

verschieden Einflussfaktoren wie Voroperationen, CED, Fistelart usw. abhängig zu sein. Eine Beeinträchtigung der Kontinenz aufgrund des Wirkungsprinzips des OTSC-Clips und fehlender Intervention am Analsphinkter ist nicht zu erwarten, was das Verfahren, die Effektivität vorausgesetzt, sehr attraktiv macht.

1.8 Rationale zur Durchführung der eigenen Studie

Bei der Gesamtanzahl der in der Literatur beschriebenen Fälle von etwas mehr als 200 und sehr gemischten untersuchten Patientenkollektiven ist es sehr schwer, den Stellenwert des OTSC-Proctology-Systems in der Analfistelchirurgie einzuschätzen. Die Erfahrungen sind einerseits sehr eingeschränkt und eher schlecht, andererseits gibt es klare Hinweise dafür, dass in bestimmten Patientenkollektiven gute bis sehr gute Behandlungsergebnisse erzielt werden können. Dieses stellte eine Rationale zur Auswertung der Ergebnisse des analen Fistelverschlusses mittels OTSC-Proctology-Systems im eigenen, relativ großen Patientengut.

Autor	Jahr	Fallzahl	Heilung	Follow-up	Besonderheiten
Prosst [31]	2012	1	100%	8 Monate	Hoch transsphinktäre Analfistel
Prosst [33]	2013	10	90	6 Monate	Prospektive Studie, 9 transsphinktäre, 1 suprasphinktäre Fistel
Prosst [34]	2015	20	90	6 Monate	Prospektive Studie, 14 transsphinktäre und 6 suprasphinktäre kryptoglanduläre Analfisteln
Mennigen [35]	2015	10	70%	8 Monate	Therapierepraktäre Fisteln (4 kryptoglandulär, 6

					M.Crohn assoziiert)
Gautier [36]	2015	17	12%	4 Monate	7 rektovaginale Fisteln, 6 M.Crohn assoziierte, 11 von 17 Clips disloziert
Prosst [37]	2016	99	79% - nicht voroperierte Fisteln, 26% voroperierte Fisteln 45% - CED- assoziierte Fisteln 20% - rektovaginale Fisteln	6 Monate	5 rektovaginal, 11 CED-assoziiert
Mascagni [38]	2019	15	93%	6 Monate	
Marinello [39]	2018	10	60%	15 Monate	3 einfache und 7 komplexe Fisteln, 80% voroperiert
Tong Y [41]	2019	16	44%	8 Monate	Rektovaginale Fisteln, 11 mit Deviationsstoma
Grossberg [42]	2020	19	47% insgesamt, 50% - nichtvoroperierte Fisteln, 44% - voroperierte Fisteln, 67% - einfache Fisteln,	5 Monate	Kryptoglanduläre Fisteln

			39% komplexe Fisteln		
--	--	--	-------------------------	--	--

Tabelle 3. Datenlage zum Analfistelverschluss mit OTSC Proctology.

2 Material und Methoden

2.1 Das OTSC-Proctology System

Das OTSC Proctology System wird von der Firma Ovesco Endoscopy AG produziert und vermarktet. Laut Angaben des Herstellers ist das System für anorektale Fisteln und Anastomosenleckagen vorgesehen. Das Standardset für den analen Fistelverschluss besteht aus dem Clip (Abb. 9a), Clipapplicator (Abb. 9b) und einem Fadenholer (Abb. 9a).⁴³

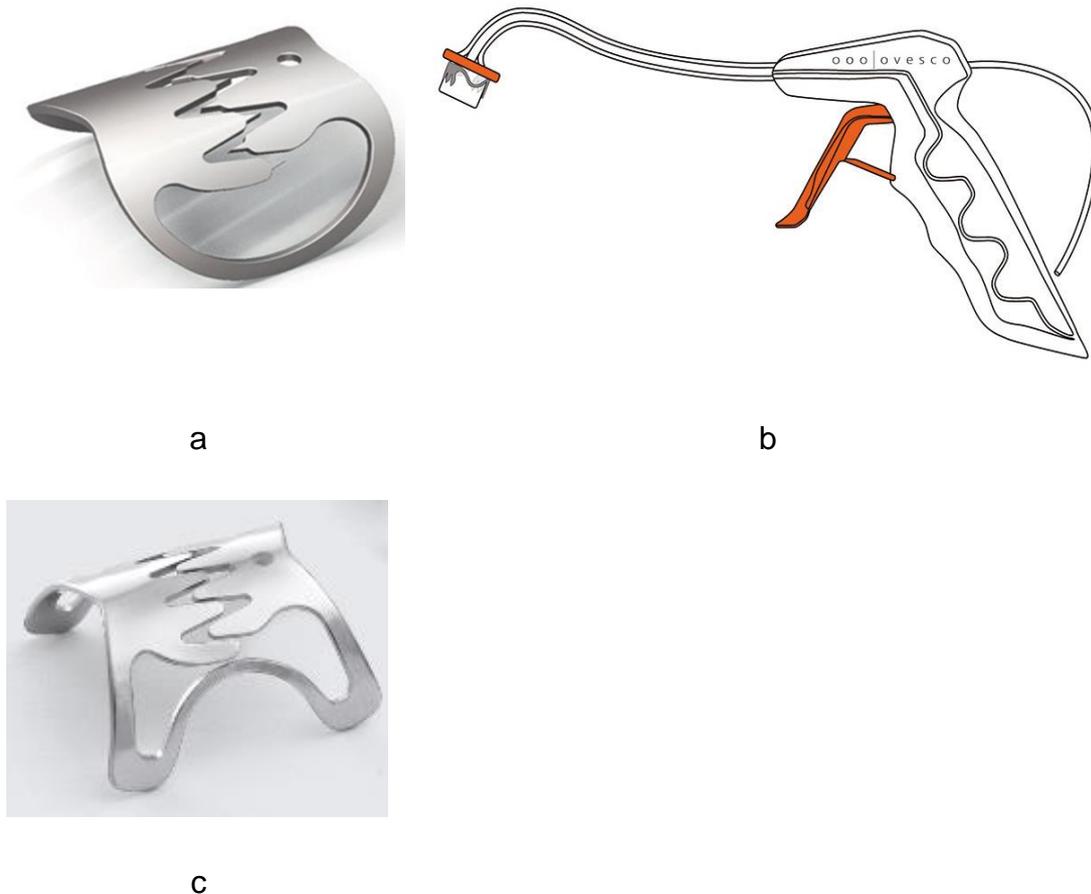


Abb. 9 Das OTSC Proctology System: a – der Clip; b – der Clipapplicator mit einem vorgeladenen Clip und Fadenholer; c – der klassische OTS-Clip für interventionelle Endoskopie. (modifiziert n. [43], mit freundlicher Genehmigung der Firma Oversco Endoscopy AG)

Der Clip ist 11x23 mm groß, besteht aus dem superelastischen Nitinol und hat die Form einer Krallen, die bei einer Applikation für einen Defektverschluss und

eine ausreichende und konstante Gewebekompression sorgt. Die Zähne des Clips sorgen für die Haftung desselben, u.a. im fibrotischen Gewebe. Der auf das Gewebe ausgeübte Druck ist so eingestellt, dass keine Gewebenekrosen produziert werden.^{32,43} Die Form des OTSC Proctology Clips unterscheidet sich von der Form des klassischen OTS-Clips, der bei der interventionellen Endoskopie eingesetzt wird (Abb.9, a und c), obwohl der Druck auf das Gewebe bei den beiden Clips identisch ist. Die Konstanz der Kompression gewährleistet die therapeutische Wirkung. Die Konvexität des Clips entspricht im Wesentlichen derjenigen der Rektumwand, sodass eine ungehinderte Stuhlpassage im Analkanal neben den einliegenden Clip problemlos möglich ist. Der Clip ist MRT-kompatibel und darf, nach Angaben des Herstellers, langfristig im Körper verbleiben.^{32,43}

Der Fadenholer dient zum Durchzug der an der inneren Fistelöffnung vorgelegten Fäden durch den Clipapplikator und dafür, die optimale Clipplatzierung mit regelrechter Druckverteilung zu gewährleisten.^{32,43}

Der Clipapplikator hat die Form einer Pistole, die an der Spitze gebogen ist, um eine bequeme Applikation im Analkanal zu ermöglichen. Das Auslösen des Clips erfolgt durch Betätigung des Hebels. Der Clip und der Fadenholer, wie es der Abbildung zu entnehmen ist, sind bereits vorgeladen und können direkt im OP-Gebiet eingesetzt werden. Der Clip, der Clipapplikator sowie der Fadenholer sind Einwegprodukte und dürfen nicht mehrfach verwendet werden.⁴³

Zur weiteren notwendigen Ausstattung bei der Verwendung eines OTSC Proctology Systems gehört eine OTSC Fistula Brush (Abb. 10 a), ein OTSC Proctology Anchor (Abb. 10 b), OTSC Proctology Ranger (Abb. 10 c) sowie OTSC Proctology Cutter (Abb. 10 d).^{32,43}



a



b



c



d

Abb. 10 Weitere Instrumente aus dem OTSC Proctology Reihe: a – OTSC Fistula Brush; b – OTSC Proctology Anchor; c – OTSC Proctology Ranger; d – OTSC Proctology Cutter (modifiziert n. [43], mit freundlicher Genehmigung der Firma Oversco Endoscopy AG).

Die OTSC Fistula Brush wird zur Sondierung des Fistelganges, Säuberung und Debridement desselben verwendet. An einem Ende hat die Bürste eine Öse, an dem anderen eine Olive; die eigentliche Bürste befindet sich in der Mitte des Drahtes. Die OTSC Fistula Brush ist ein steriles Einwegprodukt und ist in 5er Packungen erhältlich.⁴³

Der OTSC Proctology Anchor stellt ein Hilfsinstrument dar, das zum Greifen von Gewebe im Bereich des inneren Fistelostiums verwendet wird, um optimale Clipplatzierung zu ermöglichen, insbesondere in schwierigen Situationen, z.B. wenn der Clip tangential gesetzt werden muss und/oder die U-Nähte ausbleiben. Der Anchor ist ebenfalls ein Einweginstrument.⁴³

Der OTSC Proctology Ranger ist ein Mehrweginstrument, das zur Überprüfung einer Platzierungsmöglichkeit eines OTSC-Clips dient, bevor das Set aufgemacht wird. Der OTSC Cutter ist ebenfalls ein Mehrweginstrument und dient zur Clipentfernung.⁴³

2.2 OP-Technik des analen Fistelverschlusses mittels OTSC Proctology System

Alle Operationen erfolgten standardmäßig in Intubationsnarkose. Bei Einleitung erfolgte eine einmalige Single-Shot-i.v.-Antibiose. Patienten wurden in Steinschnittlage gelagert. Alle Analfisteln wurden für ca. 3 Monate mittels Gummizügel drainagen vorbehandelt. Die OP-Technik richtete sich im Wesentlichen nach den Empfehlungen des Herstellers.³² Nach Inspektion und Palpation der äußeren Fistelöffnung und der übrigen Analgegend auf weitere Auffälligkeiten und digitaler Vordehnung der Analsphinkters wurde der Analspreizer eingesetzt. Nach Inspektion des Analkanals und Identifikation des inneren Fistelostiums wurde die Gummizügel drainage durchgeschnitten. Am freien Ende der Gummizügel drainage wurde die OTSC Fistula Brush an der Öse fixiert und durch den Fistelgang durchgezogen, sodass die eigentliche Bürste im Fistelgang platziert wird. Anschließend erfolgte das Debridement des Fistelganges mittels Bürste. Das narbige Gewebe des Fistelganges wurde entfernt.

Als nächstes führten wir eine Exzision des Anoderms mit einem Durchmesser von ca. 2 cm um die innere Fistelöffnung durch, um die Schmerzsymptomatik durch die Clipplatzierung auf sensibles Anoderm zu reduzieren.

Im nächsten Schritt erfolgte der Verschluss des inneren Fistelostiums mit 2-3 Einzelknopfnähten mit Vicryl 2-0. Die Fäden wurden lang gelassen und zur Positionierung des Clips genutzt. Anschließend wurden die Fäden durch den Arbeitskanal des Clipapplikators mit dem Fadenholer durchgezogen. Durch den gleichmäßigen Zug an den Fäden wurde der Clipapplikator bis zur inneren Fistelöffnung vorgeschoben und die Kappe des Clipapplikators an der inneren Fistelöffnung positioniert. Dabei wurde darauf geachtet, dass zum einen das

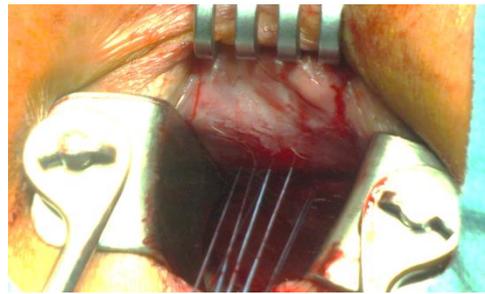
Gewebe zentral und symmetrisch in den Clipapplikator eingezogen wird und zum zweiten die Achse des Clipapplikators der Achse des Analkanals entspricht, um regelrechte Platzierung des Clips zu gewährleisten.

In den Situationen, in denen die innere Fistelöffnung aufgrund der ungünstigen anatomischen Lage nicht mit dem Nadelhalter erreicht werden kann, wird von dem Hersteller zum Greifen und Einziehen des Gewebes in den Clipapplikator der Einsatz des Anchors empfohlen.⁴³ In unserem Patientengut war der Einsatz des OTSC Proctology Anchors nicht erforderlich.

Nach erfolgreicher Positionierung des Clips erfolgten die Entsicherung des Clipapplikators und das Anbringen des Clips durch das Auslösen des Hebels. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Position des Clipapplikators nicht verändert wird. Anschließend wurde der Clipapplikator entfernt und die Fäden abgeschnitten. Als nächsten Schritt führten wir eine konische Exzision des äußeren Anteils des Fistelganges zur Gewährleistung einer ausreichenden Drainage und Vermeidung einer erneuten Abszessbildung durch. Zum Schluss wurde die Wunde mit einer Jodoformtamponade austamponiert. Die Entfernung der Tamponade erfolgte 24h postoperativ. Die wichtigsten OP-Schritte sind in der Abb. 11 dargestellt.



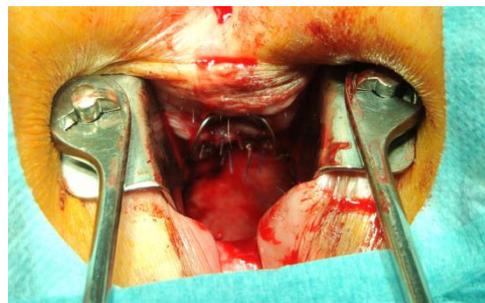
a



b



c



d

Abb. 11 OP-Technik des Analfistelverschlusses mittels OTSC-Proctology-System: a – Fisteldarstellung mit der Knopfsonde (die Gummizügeldrainage ist entfernt); b – Nähte am innerem Fistelostium wurden vorgelegt; c – Applikation des Clips mit dem Clipapplikator; d – abschließendes Ergebnis nach dem Abschneiden der vorgelegten Fäden. (eigenes Bildmaterial)

2.3 Patientenkollektiv und Studiendesign

In die Auswertung wurden die Daten von allen konsekutiven Patienten eingeschlossen, die in dem Zeitraum vom 01.03.2014 bis 31.03.2017 in der koloproktologischen Abteilung der DKD Helios Klinik Wiesbaden mittels OTSC Proctology wegen Analfisteln operiert wurden (insgesamt 68 Fälle). Es wurden keine Patienten aus der Auswertung ausgeschlossen.

Der Beginn des Zeitraums 01.03.2014 ist durch die Einführung des OTSC-Proctology-Verfahrens in der koloproktologischen Klinik definiert. Das Ende des Zeitraums 31.03.2017 ist durch den Abschluss der Datenbank aus organisatorischen Gründen bedingt.

Die Erfassung der Daten erfolgte zeitnah an die Entlassung der Patienten anhand der Ambulanzkarte des an der Klinik angegliederten MVZs (Anamnesebogen, Eingangsuntersuchung, OP-Indikation sowie regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen), Papierakte und elektronischen Patientenakte (Daten zum stationären Aufenthalt, Operation und perioperativen Verlauf, z.B. tägliche Arztberichte, Fieberkurven, pflegerische Dokumentation, OP-Berichte, Arztbriefe, etc.).

Die Auswertung der Daten erfolgte retrospektiv mit deskriptiver Darstellung der erhobenen Ergebnisse. Aufgrund extrem dünner Datenlage zum o.g. Verfahren zum Untersuchungszeitpunkt wurde die Studie als Pilotstudie geplant, um erste Ergebnisse auszuwerten und Trends zu sehen. Eine direkte Vergleichsgruppe war nicht geplant. Ein Vergleich mit den anderen Verfahren zum Fistelverschluss sowie eine Wertung des Verfahrens sollten anhand von Literaturangaben erfolgen.

2.4 Basisdaten

Von den Basisdaten erfolgte die Erhebung vom Alter und Geschlecht der eingeschlossenen Patienten.

2.5 Präoperative Daten

Von den präoperativen Daten erfassten wir folgende erkrankungsrelevante Parameter: Fisteltyp in Anlehnung an die Klassifikation nach Parks (intersphinkitär, transsphinkitär, oder supra-/extrasphinkitär) und Fistellokalisierung mit Lokalisationsangabe n. Uhr in Steinschnittlage. Die Einteilung wurde dann in Übereinstimmung mit dem intraoperativen Befund gebracht und ggf. korrigiert. Der intraoperative Befund war dabei entscheidend.

Des Weiteren erfolgte die Einteilung der Fisteln in 2 Gruppen nach Lokalisation:
1) anteriore Fisteln – mit Lokalisation von 9 bis 12 und von 12 bis 3h SSL und
posteriore Fisteln – mit Lokalisation von 4 bis 8 h SSL.

Die subanodermalen/subkutanen Analfisteln sind in der Auswertung nicht präsent. Da in dieser Gruppe eine Fistelspaltung exzellente Heilungsergebnisse, so gut wie ohne Beeinträchtigung der Kontinenzfunktion, erzielen lässt, wurde das OTSC-Verfahren bei diesen Patienten grundsätzlich nicht angewendet. Des Weiteren wurden folgende zusätzliche Merkmale registriert, die aus klinischer Sicht eine Bedeutung für den Erfolg der Fistelheilung haben könnten: Vorhandensein einer chronischen entzündlichen Darmerkrankung (M. Crohn oder Colitis ulcerosa), Vorhandensein eines Deviationsstomas sowie plastischer Fistelverschluss in der Anamnese.

Alle Patienten erhielten zur präoperativen Diagnostik eine klinische (einschl. digital-rektale) Untersuchung sowie eine Prokto- und Rektoskopie im Rahmen der ambulanten Vorstellung. In der Regel hatte jeder Patient eine Gummizügelndrainage als Standardtherapie vor definitiver Fistelsanierung. Eine erweiterte präoperative Diagnostik mittels Endosonographie bzw. MRT erfolgte nur in Ausnahmesituationen (nur bei einem in die Auswertung eingeschlossenen Patienten), jedoch vor der Einlage einer Gummizügelndrainage. Da die Indikation zum OTSC Proctology Verfahren 2-3 Monate nach der Einlage einer Gummizügelndrainage getroffen wurde, spielte erweiterte Bildgebung zu dem Zeitpunkt keine Rolle.

2.6 Daten zum stationären Aufenthalt und Operation

Während des stationären Aufenthaltes erfassten wir die Dauer des Aufenthaltes in Tagen sowie die Schmerzsituation (Schmerzintensität und Schmerzmittelgabe). Die Dauer des stationären Aufenthaltes wurde am Anfang der Dauer des Aufenthaltes nach dem plastischen Fistelverschluss entsprechend dem internen Klinikstandard angeglichen. Die Patienten wurden angewiesen, eine eingeschränkte Bettruhe einzuhalten, um eine Clipdislokation zu vermeiden. Im weiteren Verlauf konnte diese Regelung aufgehoben werden, da man feststellen konnte, dass die Gefahr einer Dislokation bei guter Positionierung des Clips sehr gering ist.

Die Erfassung der Schmerzintensität und des Schmerzmittelbedarfs erfolgte anhand der pflegerischen Dokumentation in der Fieberkurve.

2.7 OP-Daten

Von den OP-Daten erfassten wir das OP-Datum, die OP-Dauer und den Operateur. Alle Operateure waren Fach- bzw. Oberärzte mit langjähriger Erfahrung in der Koloproktologie, sodass hier keine relevanten Unterschiede bezüglich der Erfahrung zu verzeichnen waren. Die Erfassung wurde trotzdem durchgeführt, sowohl aus dem Grund der Vollständigkeit, als auch zur Feststellung der möglichen Abweichungen in der OP-Technik, sollten die Ergebnisse zwischen den einzelnen Operateuren sich relevant unterscheiden. Es gab keine Assistenzärzte unter den Operateuren.

2.8 Postoperative Daten

Von den postoperativen Daten wurden, neben der bereits erwähnten Dauer des stationären Aufenthaltes und des Schmerzmittelbedarfs, die Komplikationen und das Outcome ausgewertet. Des Weiteren wurde registriert, ob der Clip während des Follow-ups entfernt wurde, in situ geblieben ist, oder spontan abgegangen ist.

2.9 Statistische Auswertung und Datenschutz

Die Erfassung der Daten erfolgte primär in einer Microsoft Excel Datendank. Die statistische Auswertung und graphische Darstellung der Daten erfolgte unter Verwendung von IBM SPSS Statistics, Version 20.

Alle Daten wurden hauptsächlich von mir sowie von einer weiteren ärztlichen Mitarbeiterin der Klinik für Chirurgie und Koloproktologie, DKD Helios Klinik Wiesbaden in anonymisierter Form erfasst. Die Auswertung erfolgte ebenfalls anonymisiert durch mich.

Im ersten Schritt wurde eine Analyse der Studienpopulation durchgeführt und mittels deskriptiver Statistik dargestellt. Im zweiten Schritt führten wir eine Subgruppenanalyse durch und evaluierten verschiedene Subgruppen mit dem Ziel, eine Gruppe mit den besten Heilungsraten zu identifizieren sowie für die Heilung relevante Faktoren herauszufinden.

Zusätzlich zur o.g. Auswertung führten wir eine Evaluation der postoperativen Schmerzsituation nach der Anwendung des OTSC Proctology Systems durch und untersuchten, was mit dem Clip im kurz- bzw. mittelfristigen Verlauf passiert.

Die Richtigkeit der statistischen Auswertung wurde durch Marina Schaaf, die Statistikerin des Instituts für klinisch-onkologische Forschung des Krankenhaus Nordwest GmbH (ein Teil des universitären Zentrums für Tumorerkrankungen der Goethe Universität Frankfurt), überprüft.

Da zum Verfahren zum Zeitpunkt der Untersuchung nur sehr wenige Daten vorlagen, wurde die Untersuchung als Pilotstudie geplant, um das Nutzen des Verfahrens grundsätzlich an einem größeren Patientenkollektiv zu überprüfen. Eine Vergleichsgruppe mit einem anderen Fistelverschluss-Verfahren war nicht geplant. Der Vergleich mit den anderen gängigen Verfahren der Analfistelchirurgie erfolgte nach Angaben der Literatur.

3 Ergebnisse

Als Erstes wurden mittels deskriptiver Statistik die Charakteristika des Gesamtkollektivs erfasst. Diese beinhalteten Geschlecht und Alter der eingeschlossenen Patienten, Vorhandensein der CED, Vorhandensein eines Stomas, plastischer Fistelverschluss in der Anamnese, Typ der Analfistel n. Parks, Lokalisation der Analfisteln, Dauer der Operation, des stationären Aufenthaltes und des Follow-ups, Operateur sowie Status der Clipentfernung.

Im nächsten Schritt wurde eine Subgruppenanalyse in Bezug auf Fistelheilung für die relevanten Faktoren durchgeführt, um eine Subgruppe mit der maximalen Fistelheilung zu identifizieren. Zur besseren Anschaulichkeit erfolgte die Erstellung der Kreuztabellen mittels SPSS.

Zum Schluss wurden eine Evaluation der Schmerzsituation nach dem OTSC-Fistelverschluss sowie eine Erfassung der Komplikationen durchgeführt.

3.1 Geschlecht und Alter

In die endgültige Auswertung wurden alle innerhalb des Untersuchungszeitraums mittels OTSC operierten Patienten konsekutiv eingeschlossen. Von insgesamt 68 Patienten waren 25 Frauen (37%) und 43 Männer (63%), s. Abb. 12.

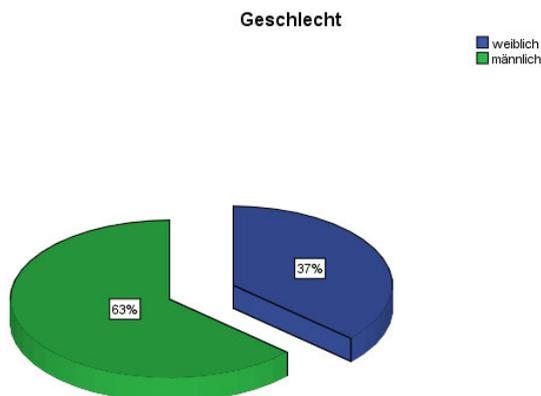


Abb. 12. Geschlechtsverteilung im Gesamtkollektiv.

Das durchschnittliche Alter im Gesamtkollektiv betrug 50 Jahre (minimales Alter 25 Jahre, maximales Alter 81 Jahre, Standardabweichung 14,40 Jahre), s. Abb. 13.

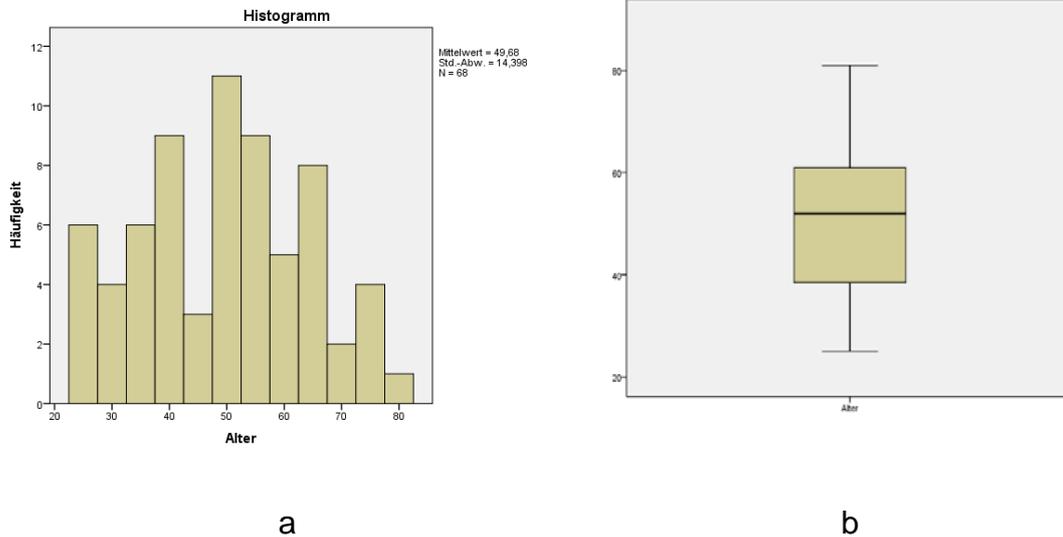
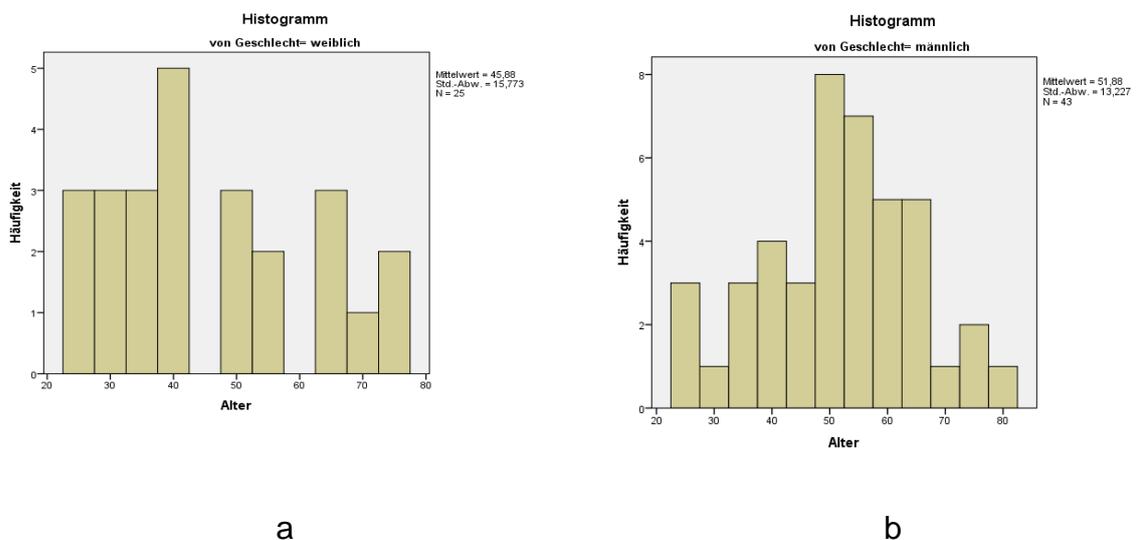
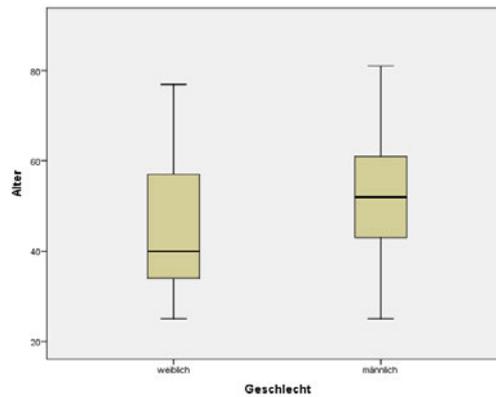


Abb. 13 Verteilung nach Alter (a) und durchschnittliches Alter (b) im Gesamtkollektiv.

Bei getrennter Betrachtung des männlichen und weiblichen Kollektivs lag das durchschnittliche Alter bei Frauen bei 46 Jahren (minimales Alter 25 Jahre, maximales Alter 77 Jahre, Standardabweichung 15,77) und bei Männern bei 52 Jahren (minimales Alter 25 Jahre, maximales Alter 81 Jahre, Standardabweichung 13,23), s. Abb. 14.





c

Abb. 14 Altersverteilung bei Frauen (a) und Männern (b) sowie das durchschnittliche Alter (c) je nach Geschlecht.

3.2 Verteilung der chronischen entzündlichen Darmerkrankung (CED) im Gesamtkollektiv

49 (72%) Patienten hatten keine CED. 19 (28%) Patienten waren an einer CED erkrankt, dabei hatten 17 (25%) Patienten einen M. Crohn und 2 (3%) eine Colitis ulcerosa, s. Abb. 15.

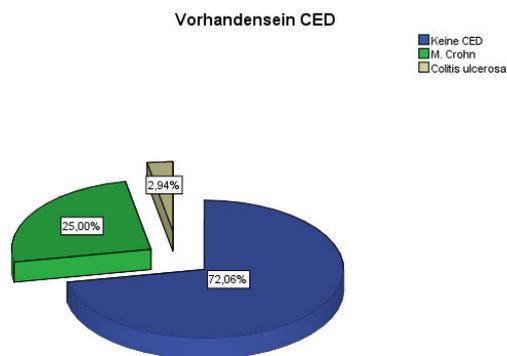


Abb. 15 Verteilung der CED im Gesamtkollektiv.

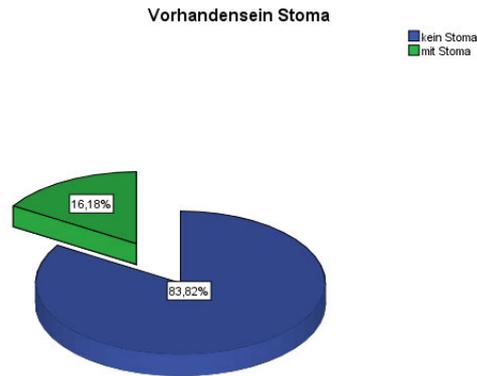


Abb. 16 Anteil der Patienten mit Stoma im Gesamtkollektiv.

3.3 Anteil der Patienten mit Stoma

57 (84%) hatten kein Deviationsstoma und 11 (16%) Patienten hatten ein Stoma, s. Abb. 16.

3.4 Anteil der Patienten mit einem plastischen Fistelverschluss (PFV) in der Anamnese

34 (50%) der Patienten hatten mindestens einen plastischen Fistelverschluss in der Anamnese. Die restlichen 34 (50%) Patienten hatten vor dem Einsatz des OTS-Clips keinen plastischen Fistelverschluss, s. Abb. 17.

3.5 Typ und Lokalisation der Analfisteln im Gesamtkollektiv

58 (85%) der Analfisteln waren transsphinkitär, 4 (6%) suprasphinkitär und 3 (4%) intersphinkitär. Außerdem fanden sich drei besondere Fistelentitäten: eine rektovaginale Fistel, eine rektourethrale Fistel sowie eine Pouchfistel (jeweils 1,5%).

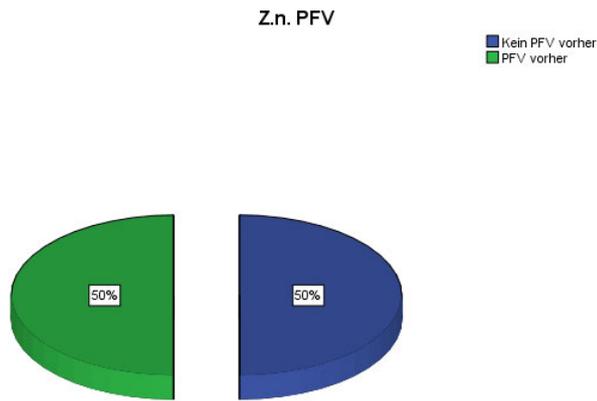


Abb. 17. Anteil der Patienten mit dem plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte.

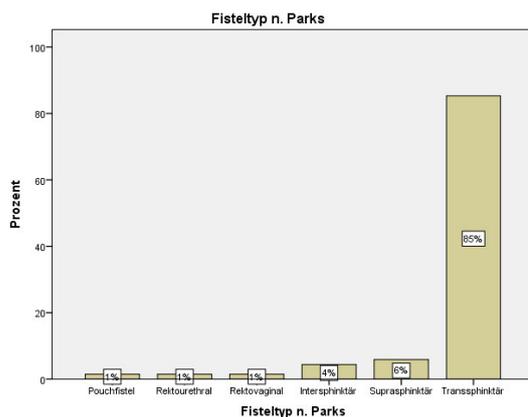


Abb. 18 Verteilung der Analfisteln nach Typ n. Parks im Gesamtkollektiv.

Die meisten Fisteln waren bei 6 und 12 Uhr in Steinschnittlage (SSL) lokalisiert mit einer Häufigkeit von 26 (38%) bzw. 14 (21%). Die nächsthäufigen Lokalisationen mit 7 (10%) Fällen bzw. 5 (7%) waren 7 und 3 Uhr. Weitere Lokalisationen waren deutlich seltener und sind der nachfolgenden Tabelle und der Abb. 19 zu entnehmen. Es wurde außerdem eine weitere Unterteilung in anteriore und posteriore Fisteln vorgenommen. Die Fisteln zwischen 4 und 8 Uhr SSL wurden als posteriore Fisteln definiert (N = 38, 56%) und die Fisteln von 9 bis 12 sowie von 1 bis 3 Uhr SSL als anteriore (n = 30, 44%).

Lokalisation (Uhr in SSL)		Häufigkeit	Prozent	
	1	2	2,9	
	2	3	4,4	
	3	5	7,4	
	4	4	5,9	
	6	26	38,2	
	7	7	10,3	
	8	1	1,5	
	9	3	4,4	
	11	3	4,4	
	12	14	20,6	
	Gesamt		68	100,0
		Anteriore Fisteln		
	Posteriore Fisteln			

Tabelle 4. Lokalisation der Analfisteln im Gesamtkollektiv.

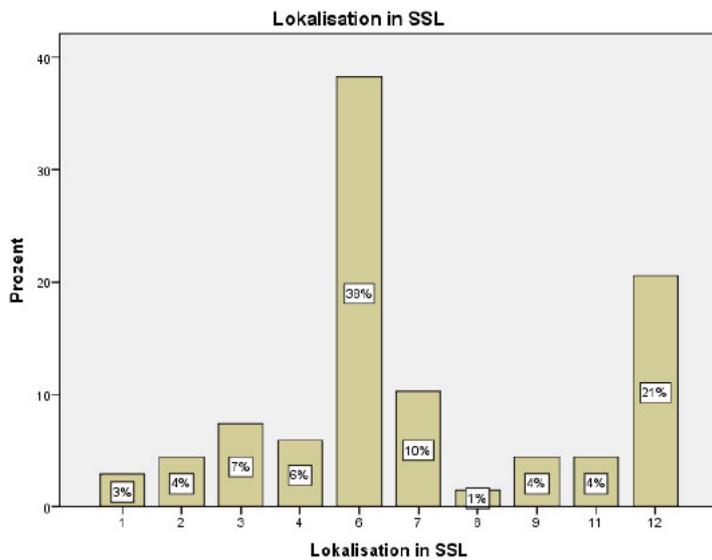


Abb. 19 Lokalisation der Analfisteln im Gesamtkollektiv.

3.6 OP-Dauer

Die durchschnittliche OP-Dauer betrug 28 min, bei einer Minimaldauer von 6 min und einer Maximaldauer von 90 min. Die Standardabweichung betrug 14,96 min. Die Verteilung der OP-Zeit sowie die durchschnittliche OP-Zeit im Gesamtkollektiv ist in der Abb. 20 (a bzw. b) dargestellt.

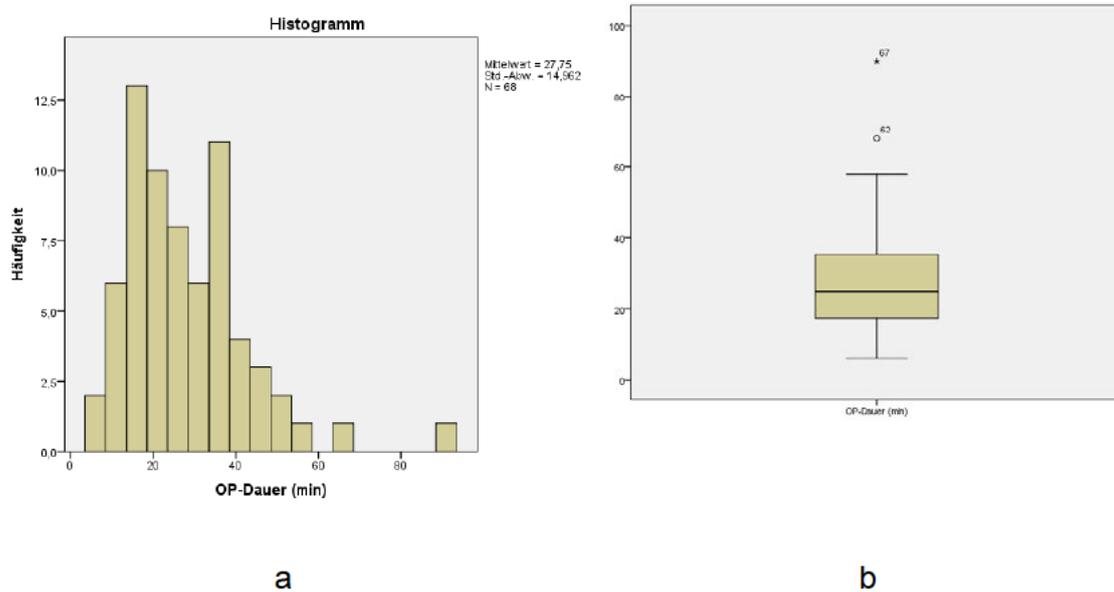
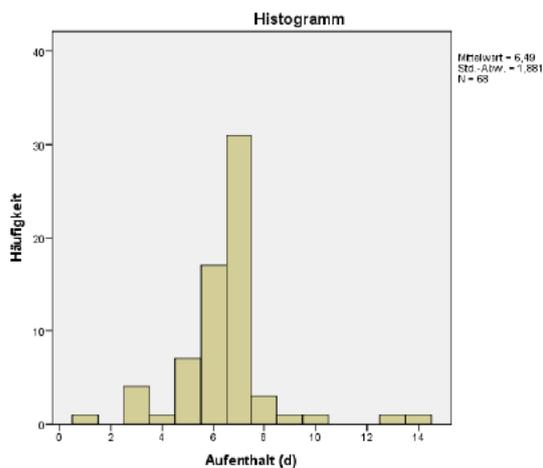


Abb. 20 Verteilung der OP-Dauer im Gesamtkollektiv (a) und durchschnittliche OP-Dauer (b).

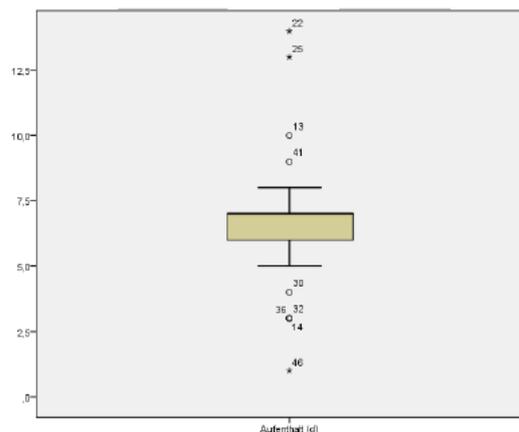
3.7 Aufenthaltsdauer

Der durchschnittliche stationäre Aufenthalt betrug 7 Tage, bei einer Minimaldauer von einem Tag und einer Maximaldauer von 14 Tagen. Die Standardabweichung betrug 1,9 Tage.

Die Verteilung des stationären Aufenthalts im Gesamtkollektiv sowie der durchschnittliche stationäre Aufenthalt sind in der Abb. 21. (a bzw. b) dargestellt.



a



b

Abb. 21 Verteilung der Dauer des stationären Aufenthaltes im Gesamtkollektiv (a) und durchschnittliche Dauer des stationären Aufenthaltes (b).

3.8 Aufteilung der Fälle zwischen den Operateuren

Alle Eingriffe wurden von insgesamt 6 Operateuren durchgeführt, die mit den Nummern 1 – 6 gekennzeichnet wurden. Die Mehrzahl der Operationen wurde von den Operateuren 1, 2 und 4 durchgeführt mit einem OP-Aufkommen von 35 (51,5%) Fällen für Operateur 1, und jeweils 11 (je 16,2%) Fällen für Operateure 2 und 4. Das OP-Aufkommen für Operateure 3, 5 und 6 betrug entsprechend 3 (4,4%), 6 (8,8%) und 2 (2,9%) Fälle. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Operateur	Anzahl der durchgeführten OPs	Prozentueller Anteil
1	35	51,5
2	11	16,2
3	3	4,4
4	11	16,2
5	6	8,8
6	2	2,9
Gesamt	68	100,0

Tabelle 5. Verteilung der Eingriffe zwischen den Operateuren.

Im nächsten Schritt erfolgte die Berechnung der durchschnittlichen OP-Dauer pro Operateur. Diese betrug für die Operateure 1 bis 6: 18 min, 29 min, 34 min, 26 min, 36,5 min bzw. 36,5 min (Abb. 22).

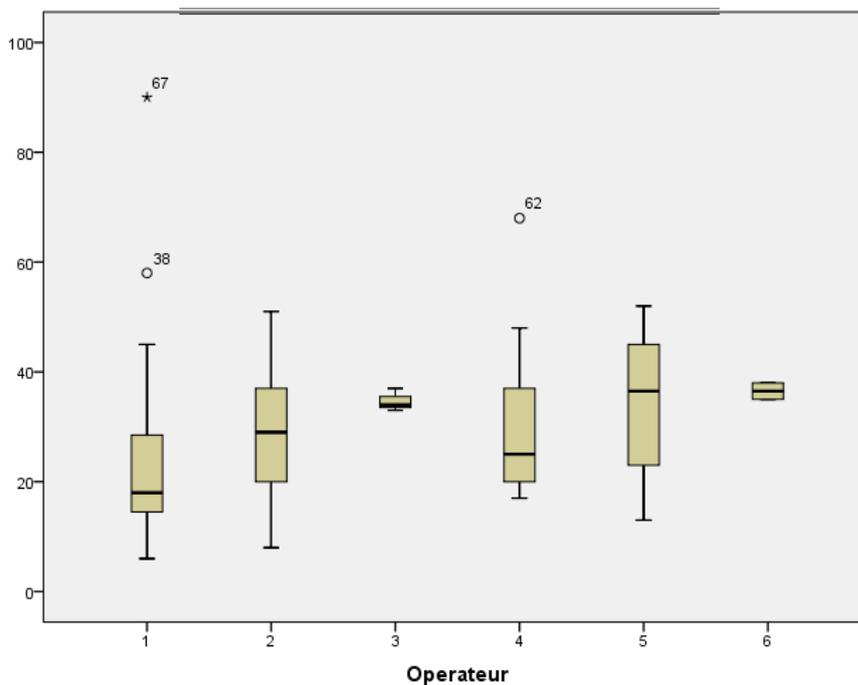


Abb. 22 Durchschnittliche OP-Dauer der Operateure 1 - 6.

3.9 Dauer des Follow-ups

Die durchschnittliche Dauer des Follow-ups betrug 28 Monate. Dabei betrug die Minimaldauer 10 Monate und die Maximaldauer 36 Monate.

Die Verteilung der Follow-up-Dauer sowie die durchschnittliche Follow-up-Dauer im Gesamtkollektiv sind in Abb. 23 dargestellt.

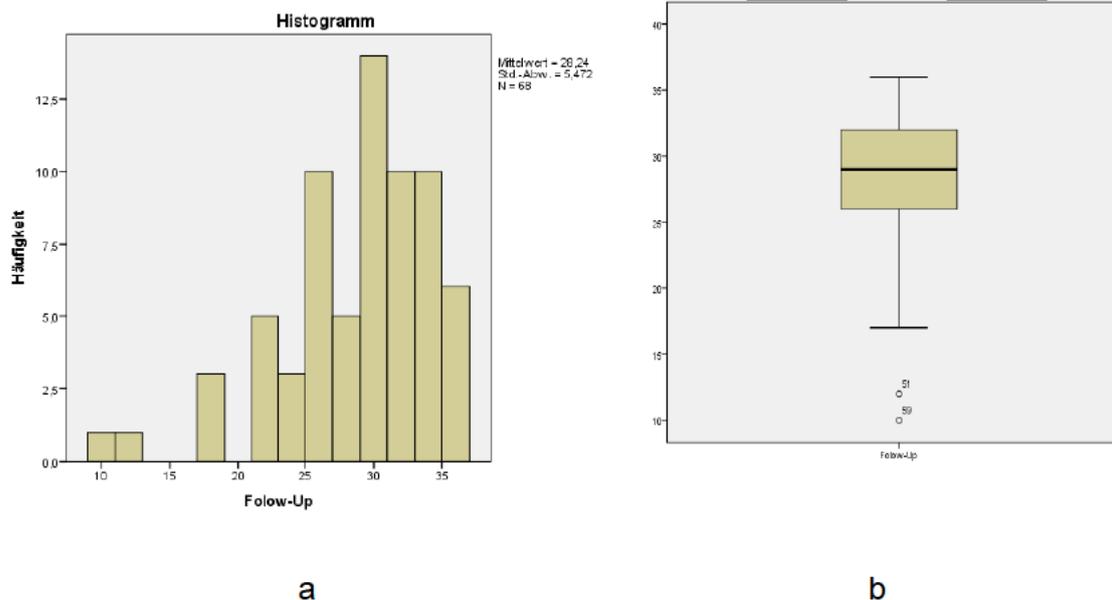


Abb. 23 Verteilung der Follow-up-Dauer (a) und durchschnittliche Follow-up-Dauer (b) im Gesamtkollektiv.

3.10 Fistelheilung

Die Fistelheilung stellte den primären Endpunkt dieser Studie dar. Die Auswertung erfolgte sowohl für die Gesamtgruppe, als auch für verschiedene Subgruppen.

3.10.1 Fistelheilung in der Gesamtgruppe

In der Gesamtgruppe von 68 Patienten konnte bei 33 (48,5%) Patienten eine Fistelheilung beobachtet werden. Bei 34 (50%) Patienten fand keine Heilung statt. Bei einem (1,5%) Patienten konnten keine Daten zur Nachsorge gefunden werden, so dass das Outcome unbekannt ist (Abb. 24 a).

3.10.2 Fistelheilung nach Geschlecht

In der Subgruppe der Frauen (N = 25) konnte in 10 (40%) Fällen eine Heilung erreicht werden. In 15 (60%) der Fälle fand keine Heilung statt.

In der Subgruppe der Männer (N = 43) wurde in 23 (53%) Fällen eine Heilung beobachtet, in 19 (44%) Fällen wurde keine Heilung erreicht und ein Patient war lost-to-follow-up (2%) (Abb. 24b und Tabelle 6). Folglich wurde in der männlichen Subgruppe eine höhere Heilungsrate als in der weiblichen beobachtet.

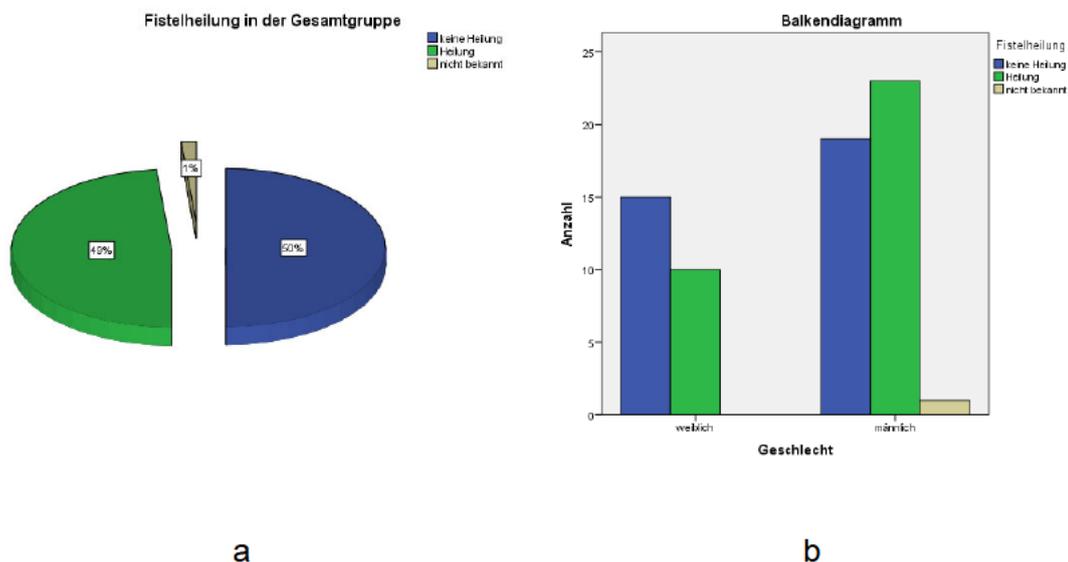


Abb. 24: a - Fistelheilung im Gesamtkollektiv; b - Fistelheilung abhängig vom Geschlecht.

Geschlecht	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt
weiblich	15 (60%)	10 (40%)	0
männlich	19 (44%)	23 (53%)	1 (2%)

Tabelle 6. Fistelheilung abhängig vom Geschlecht.

3.10.3 Fistelheilung abhängig vom Fisteltyp nach Parks

Alle intersphinkteren Fisteln (N = 3, 100%) wurden geheilt. Bei den transsphinkteren Fisteln, die den Hauptteil darstellten (N=58), fand in 30 (52%) Fällen keine Heilung und in 27 (47%) eine Heilung statt. 1 Patient (2%) war lost-to-follow-up. Bei den suprasphinkteren Fisteln (N = 4) fand in jeweils 2 (50%) Fällen eine Heilung bzw. keine Heilung statt. Eine rektovaginale und eine

rektourethrale Fistel wurden nicht geheilt, eine Pouchfistel schon. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 7 und Abb. 25 dargestellt.

Fisteltyp	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Anzahl insgesamt
Intersphinktär	0	3 (100%)	0	3
Transsphinktär	30 (52%)	27 (47%)	1 (2%)	58
Suprasphinktär	2 (50%)	2 (50%)	0	4
Rektourethra*	1 (100%)	0	0	1
Rektovaginal*	1 (100%)	0	0	1
Pouchfistel*	0	1 (100%)	0	1

Tabelle 7. Fistelheilung abhängig vom Fisteltyp. Die Angaben in Prozent beziehen sich auf die Subgruppe. * Diese Fisteln gehören nicht zu den klassischen anorektalen Fisteln; Ihre Behandlung mit dem OTSC Proctology stellte einen individuellen Heilversuch dar; die Fälle wurden aus Vollständigkeitsgründen trotzdem erfasst.

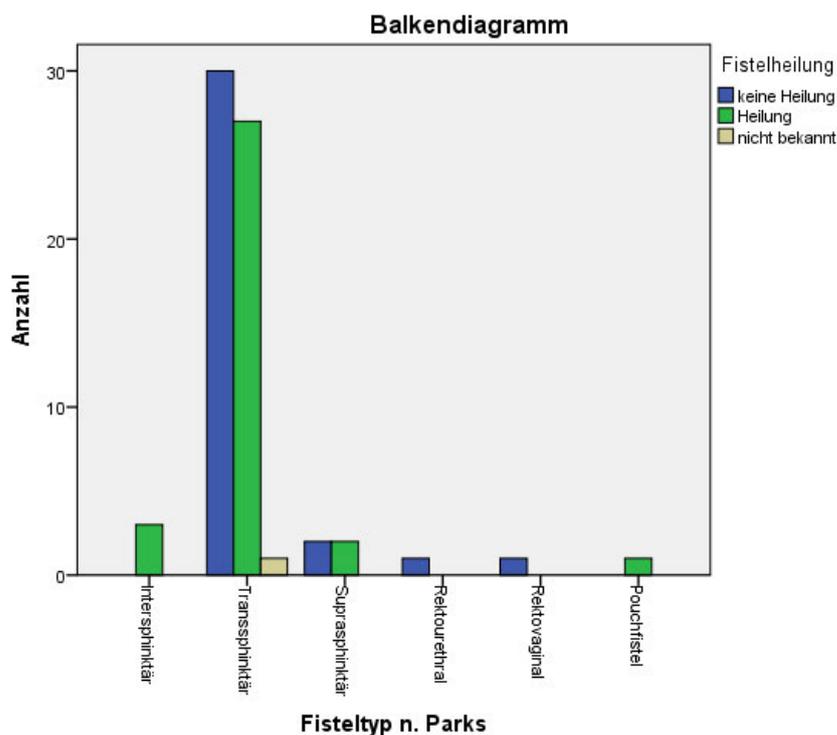


Abb. 25 Fistelheilung abhängig vom Fisteltyp n. Parks.

3.10.4 Fistelheilung abhängig von der Lokalisation

Die meisten Analfisteln waren bei 6 und 12 Uhr SSL lokalisiert mit 26 (38%) bzw. 14 (21%) Fällen.

Für 6 Uhr SSL konnte in 15 (58%) Fällen eine Heilung und in 11 (42%) Fällen keine Heilung beobachtet werden.

Für 12 Uhr SSL konnte in 2 Fällen (14%) eine Heilung und in 12 (86%) Fällen keine Heilung beobachtet werden. Die Heilungsraten für alle weiteren Fistellokalisierungen sind der Tabelle 8 zu entnehmen.

Es wurde insgesamt ein deutlicher Trend zur besseren Fistelheilung bei posteriorer Fistellage beobachtet. Nach der Aufteilung der Fisteln in anteriore und posteriore zeigte sich bei anterioren Fisteln (N = 30) eine Heilung in 10 (33%) Fällen und keine Heilung in 20 (67%) Fällen. Bei posterioren Fisteln (N = 38) zeigte sich in 23 (61%) Fällen eine Heilung und in 14 (37%) Fällen keine Heilung. 1 Patient war lost-to-follow-up. Die Ergebnisse sind in den Tabellen 8 und 9 sowie in der Abb. 26 dargestellt.

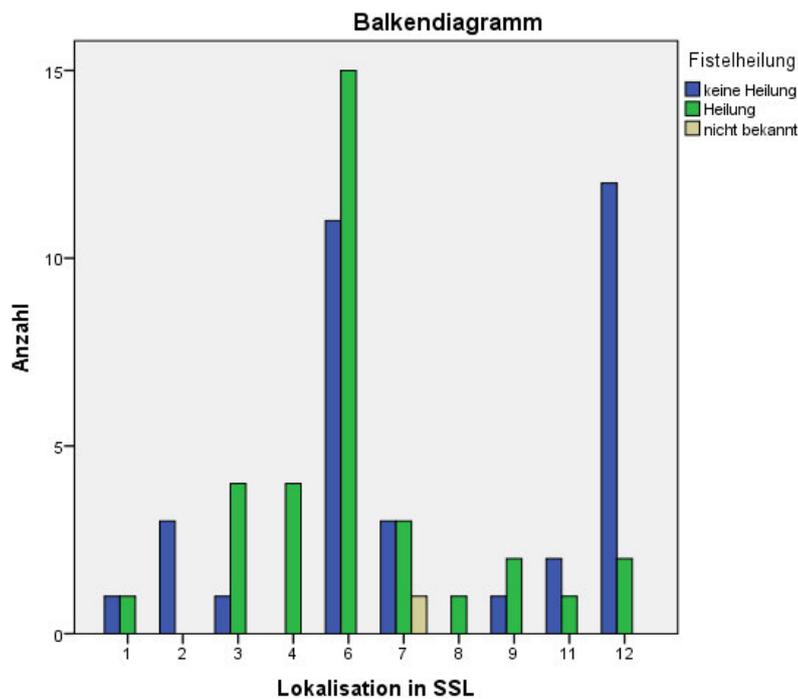
Fistellokalisierung nach Uhr in SSL	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Anzahl insgesamt
1	1	1	0	2
2	3	0	0	3
3	1	4	0	5
4	0	4	0	4
6	11	15	0	26
7	3	3	1	7
8	0	1	0	1
9	1	2	0	3

11	2	1	0	3
12	12	2	0	14

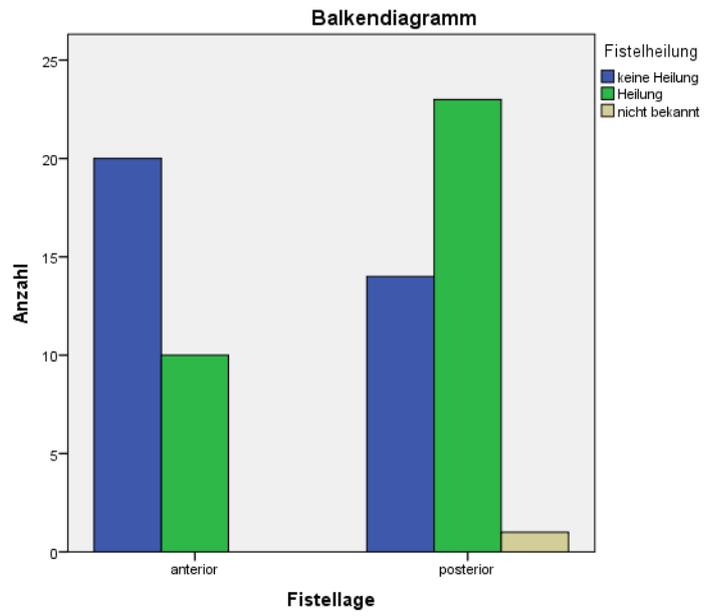
Tabelle 8. Fistelheilung abhängig vom der Lokalisation in SSL.

Fistellage	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Anzahl insgesamt
anterior	20 (67%)	10 (33%)	0	30
posterior	14 (37%)	23 (61%)	1 (2%)	38

Tabelle 9. Fistelheilung abhängig vom der Lage (anterior oder posterior).



a



b

Abb. 26 Fistelheilung abhängig vom der Lokalisation in SSL (a) und Lage (anterior oder posterior, b).

3.10.5 Fistelheilung abhängig vom Operateur

Die Heilungsraten sowie die Anzahl der operierten Fälle sind in Tabelle 10 und in Abb. 27 dargestellt. Die Heilungsrate für die Subgruppe, die von Operateur 1 operiert wurde (N = 35), lag bei 43%, die Heilungsrate für die Subgruppe, die von Operateur 6 operiert wurde, lag bei 100%, allerdings bei nur 2 Operationen. Die weiteren Heilungsraten können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Operateur	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Gesamt
1	19	15 (43%)	1	35
2	6	5 (45%)	0	11
3	1	2 (67%)	0	3
4	3	8 (73%)	0	11
5	5	1 (17%)	0	6
6	0	2 (100%)	0	2

Tabelle 10. Fistelheilung abhängig vom Operateur.

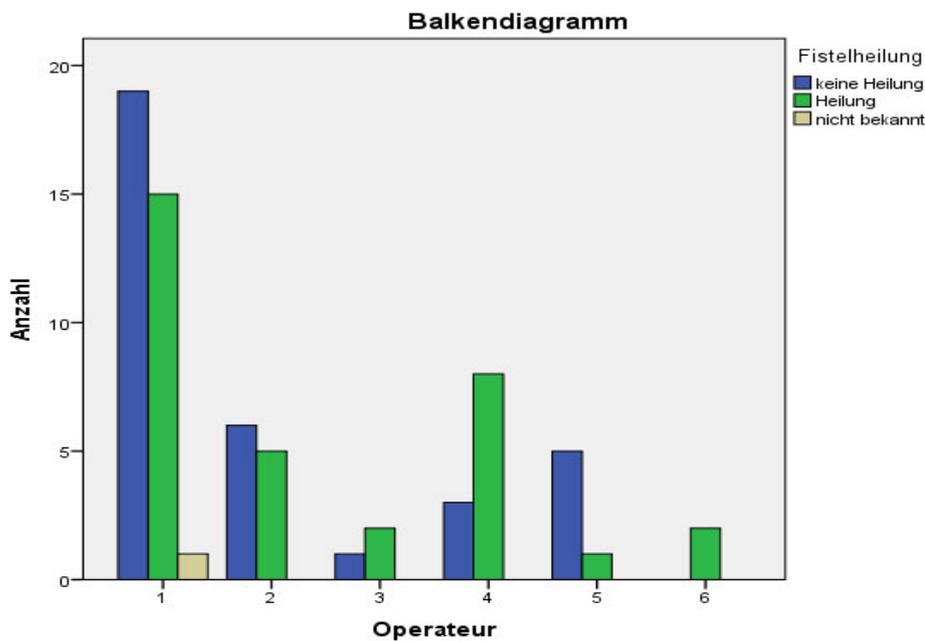


Abb. 27 Fistelheilung abhängig vom Operateur.

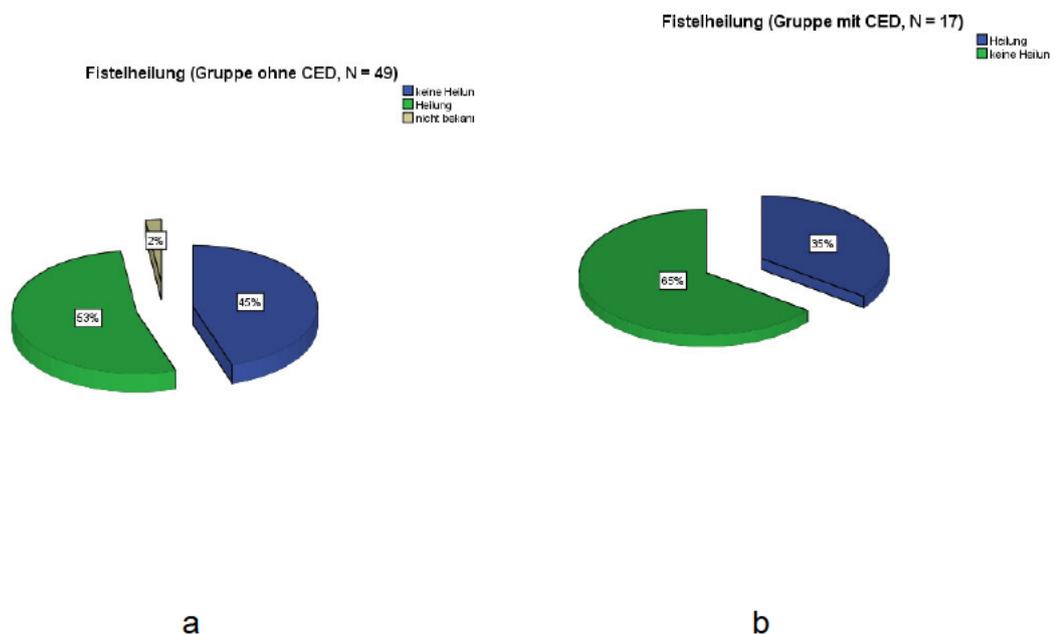
3.10.6 Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne CED

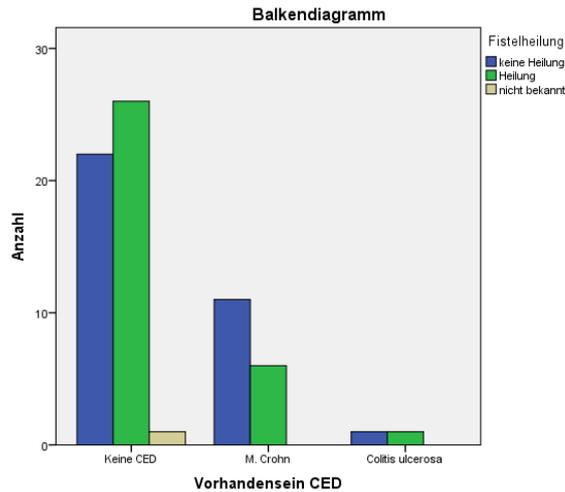
Von insgesamt 49 Patienten ohne CED konnte bei 26 (53%) eine Heilung beobachtet werden. Bei 22 Patienten (45%) fand keine Heilung statt. Bei 1 (2%) war das Outcome nicht bekannt.

In der Subgruppe von 19 Patienten mit CED konnte in 7 (37%) Fällen eine Fistelheilung beobachtet werden. In 12 (63%) der Fälle fand keine Fistelheilung statt. (s. Tabelle 11 sowie Abb. 28)

Vorhandensein CED	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Gesamt
Keine CED	22 (45%)	26 (53%)	1 (2%)	49
CED, davon	12 (63%)	7 (37%)	0	19
-M. Crohn	11	6	0	17
-Colitis ulcerosa	1	1	0	2

Tabelle 11. Fistelheilung abhängig von CED.





c

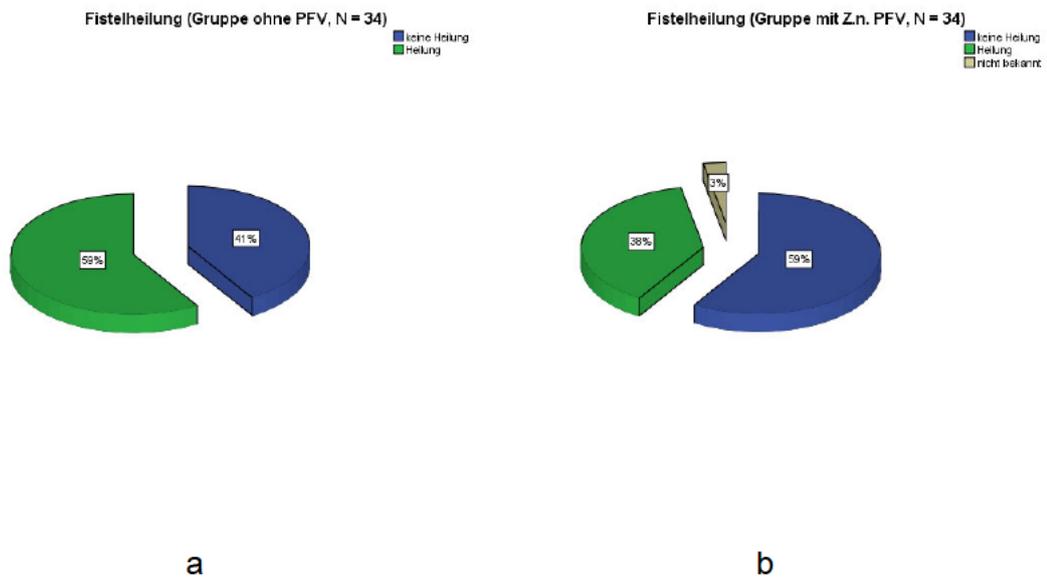
Abb. 28 Fistelheilung abhängig von CED: a – ohne CED; b – mit CED; c – mit und ohne CED mit Unterteilung der CED in M. Crohn und Colitis ulcerosa.

3.10.7 Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte

Von 34 Patienten ohne plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte konnte bei 20 (59%) eine Heilung beobachtet werden. Bei 14 Patienten (41%) fand keine Heilung statt. In der Subgruppe von 34 Patienten mit einem plastischen Fistelverschluss in der Anamnese konnte in 13 (38%) Fällen eine Fistelheilung beobachtet werden. In 20 (59%) Fällen fand keine Fistelheilung statt, in 1 (3%) Fall war das Outcome nicht bekannt (Tabelle 12, Abb. 29).

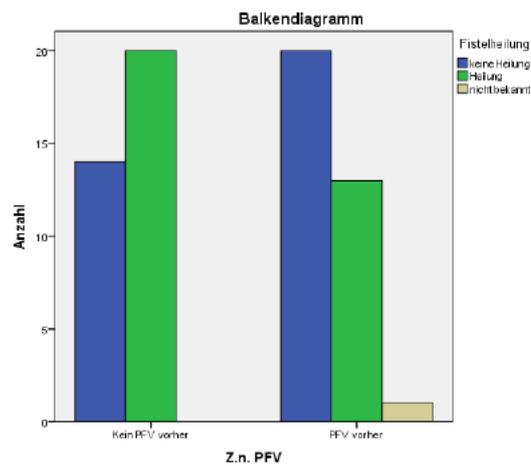
PFV in der Vorgeschichte	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Anzahl insgesamt
Kein PFV	14 (41%)	20 (59%)	0	34
Zustand nach PFV	20 (59%)	13 (38%)	1	34

Tabelle 12. Fistelheilung abhängig vom PFV in der Vorgeschichte.



a

b



c

Abb. 29 Fistelheilung in der Subgruppe abhängig vom plastischen Fistelverschluss in der Anamnese: a – Subgruppe ohne PFV, b – Subgruppe nach PFV, c – beide Subgruppen im Vergleich.

3.10.8 Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne Stoma

Von 57 Patienten ohne Stoma konnte bei 27 (47%) eine Heilung beobachtet werden. Bei 29 Patienten (51%) fand keine Heilung statt und bei 1 (2%) war das Outcome nicht bekannt. In der Subgruppe von 11 Patienten mit Stoma konnte in

3.10.9 Fistelheilung in der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln

In der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln (N=47, Patienten mit trans-, inter- und suprasphinktären Fisteln ohne CED) konnte bei 26 (55%) Patienten eine Fistelheilung beobachtet werden. In 20 (43%) Fällen fand keine Heilung statt und in 1 (2%) Fall war das Outcome unbekannt (Abb. 31 a).

3.10.10 Fistelheilung in der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln ohne PFV in der Anamnese

In der Subgruppe der Patienten mit nichtvoroperierten kryptoglandulären Analfisteln (N=27, Patienten mit trans-, inter- und suprasphinktären Fisteln ohne CED und ohne PFV in der Vorgeschichte) konnte bei 17 (63%) Patienten eine Fistelheilung beobachtet werden. In 10 (37%) Fällen fand keine Heilung statt (Abb. 31 b).

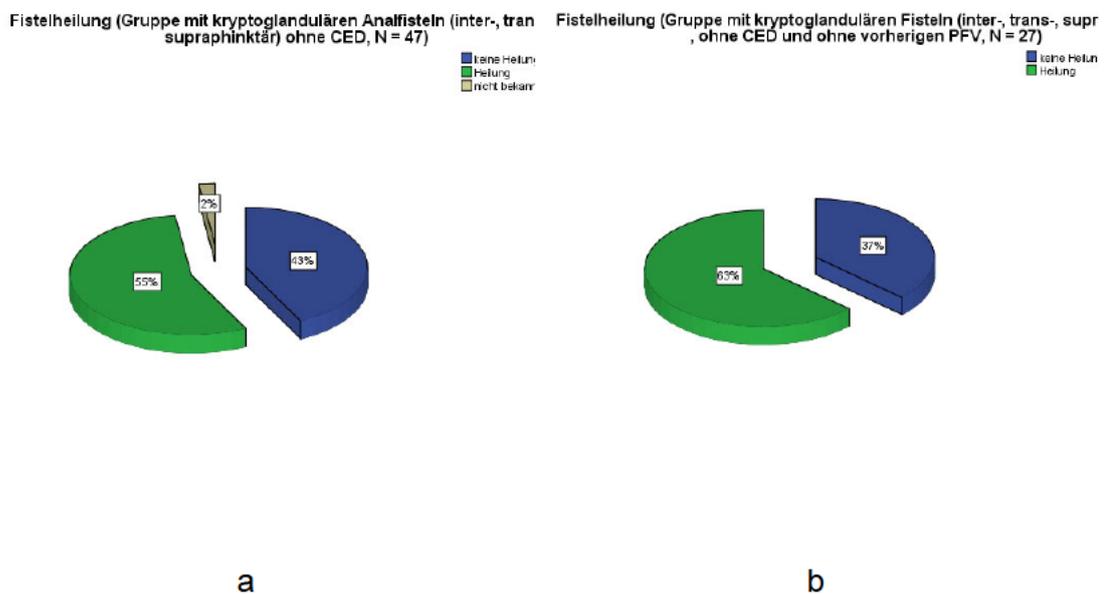


Abb. 31: a - Fistelheilung in der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln (trans-, inter- und suprasphinktäre Fisteln ohne CED); b - Fistelheilung in der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln ohne PFV in der Anamnese.

3.10.11 Clipstatus und Fistelheilung abhängig vom Clipstatus

Bei der Analyse des Clipstatus kamen wir im eigenen Patientengut zum folgenden Ergebnis: bei 48 (70,6%) Patienten wurde die Klammer aktiv im Rahmen einer ambulanten Operation entfernt. Bei 11 (16,2%) Patienten kam es zum Spontanverlust der Klammer zum ungewissen Zeitpunkt. In 8 (11,8%) Patienten blieb der Clip in situ und bei 1 (1,5%) Patienten war das Schicksal des Clips unbekannt (Abb. 32).

Die durchschnittliche Zeit bis zur Klammerentfernung betrug in der Subgruppe der Patienten, bei denen der Clip operativ entfernt wurde, 4 Monate (Abb.33).

Bei 2 Patienten konnte das Datum der Clipentfernung anhand der vorliegenden Dokumentation nicht eruiert werden. Diese Patienten wurden bei der Berechnung der Zeit bis zur Clipentfernung nicht berücksichtigt.

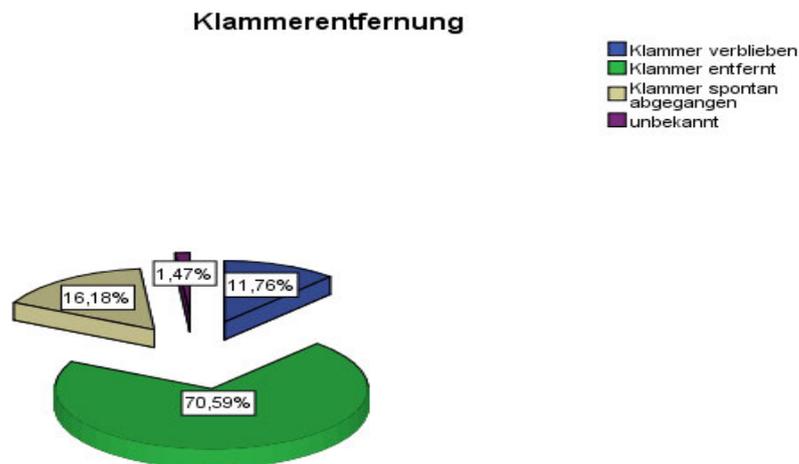
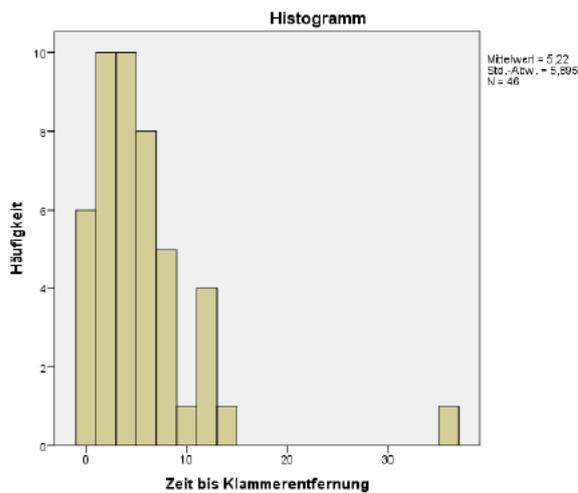
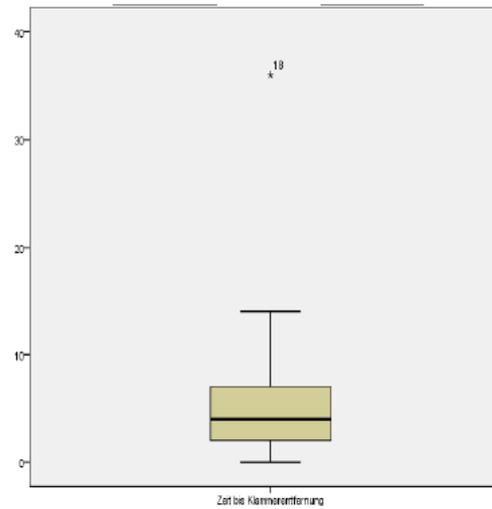


Abb. 32 Schicksal des OTS-Clips nach Abschluss der Behandlung.



a



b

Abb. 33 Zeit bis zur Klammerentfernung: a – Verteilung in der Gruppe; b – durchschnittliche Zeit bis zu Clipentfernung.

Bei der Auswertung der Fistelheilung abhängig von der Klammerentfernung zeigte sich, dass bei den Patienten, bei denen der Clip in situ verblieben ist (N = 8), in allen Fällen eine Heilung erreicht wurde, bei Patienten mit entferntem Clip (N = 48) in 20 (42%) eine Heilung stattfand und in 28 (58%) Fällen keine Heilung beobachtet wurde und bei Patienten mit Spontanabgang des Clips (N = 11) in 5 (45%) Fällen eine Heilung und in 6 (55%) Fällen keine Heilung beobachtet wurde (s. Tabelle 14 und Abb. 34).

Schicksal des Clips	Keine Heilung	Heilung	Nicht bekannt	Anzahl insgesamt
Klammer verblieben	0 (0%)	8 (100%)	0	8
Klammer entfernt	28 (58%)	20 (42%)	0	48
Klammer spontan abgegangen	6 (55%)	5 (45%)	0	11
Unbekannt	0	0	1	1

Tabelle 14. Fistelheilung abhängig vom Clipstatus.

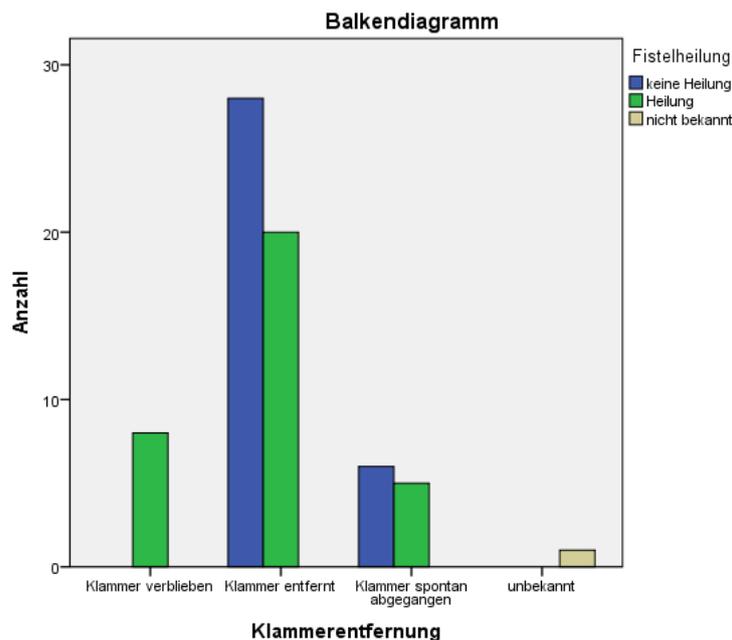


Abb. 34 Fistelheilung abhängig vom Clipstatus.

3.12 Evaluation der Schmerzsituation nach dem plastischen Fistelverschluss mittels OTSC

Die Auswertung der Schmerzsituation erfolgte bei 36 Patienten. Die Schmerzevaluation erfolgte 2 x täglich durch das Pflegepersonal der Abteilung in der Fieberkurve. Die postoperative Schmerzmittelgabe erfolgte nach dem hausinternen Schmerzschema für mittelstarke Schmerzen (Nichtopiat, i.d.R. Ibuprofen oder Paracetamol, in Kombination mit Oxycodon 10-20 mg/täglich als Standard). Die Schmerzdokumentation erfolgte 1x pro Schicht. Je nach Schmerzintensität erfolgte durch die Pflege die Reduktion der Schmerzmedikation nach Rücksprache mit dem Patienten und ggf. mit dem Stationsarzt. In der Auswertung evaluierten wir bei jedem Patienten einen maximalen dokumentierten Wert während des gesamten stationären Aufenthaltes unter Verwendung der numerischen Rating Skala (NRS) von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (maximaler vorstellbarer Schmerz) sowie einen Ist-Analgetikabedarf während des stationären Aufenthaltes.

Der maximale gemessene Wert während des stationären Aufenthaltes betrug NRS 0 – 2 bei 61% der Patienten, NRS 3 – 4 bei 28% und NRS 5 – 7 nur bei 11% (Abb. 35). Somit war bei 89% der Patienten der maximale postoperative

Schmerz im Bereich NRS 0 – 4.

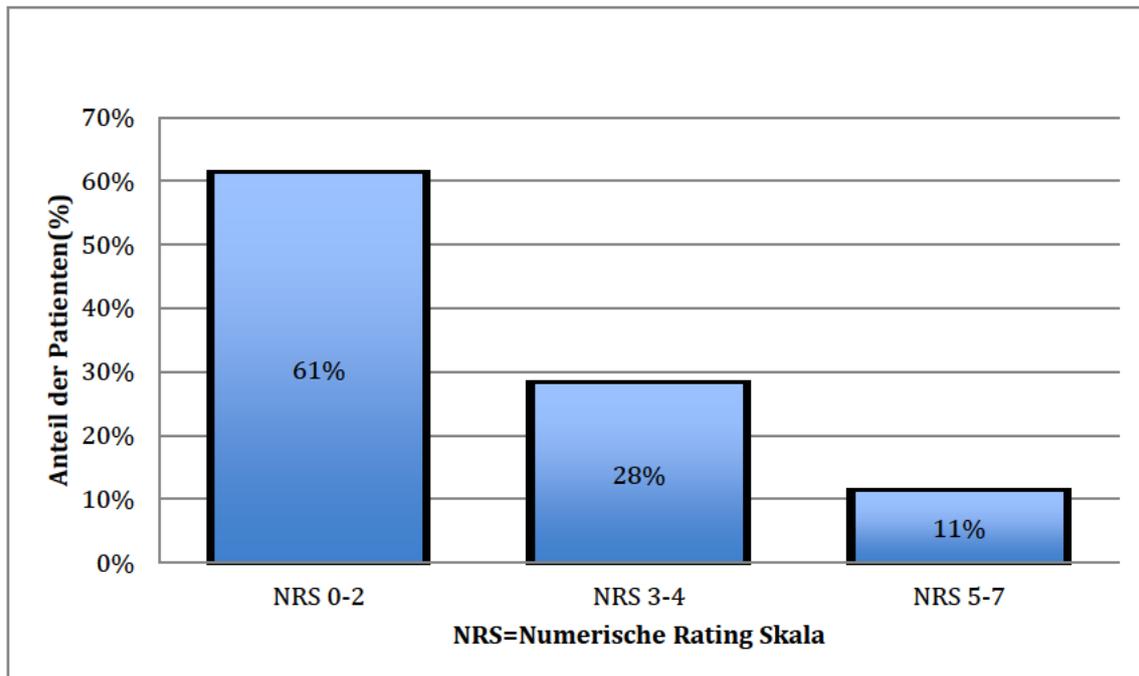


Abb. 35 Maximaler dokumentierter Schmerz während des stationären Aufenthaltes (N = 36).

Die Evaluation des Analgetikaverbrauchs zeigte, dass 11% der Patienten gar keine Analgetika gebraucht haben. In diesen Fällen wurde die Schmerzmitteleinnahme von den Patienten wegen nicht vorhandener Schmerzen abgelehnt. 39% der Patienten bekamen nur die Nichtopiate und lehnten die Einnahme von Opiaten ab. 28% der Patienten bekamen ein Opiat als Standardtherapie für maximal 24h, 11% bekamen ein Opiat für maximal 48h und nur die restlichen 11% hatten einen Opiatbedarf länger als 48h (s. Abb. 36). Alle Patienten, die ein Opiat bekommen haben, hatten in der Regel ebenfalls ein Nichtopiat unter Schmerzmedikation. Beim Ausschleichen der Schmerzmedikation wurden entsprechend zuerst ein Opiat und dann ein Nichtopiat abgesetzt.

Somit hatten 50% der Patienten keinen postoperativen Bedarf an Opiaten und von den restlichen 50% war bei 39% die Opiateinnahme maximal für 2 Tage erforderlich.

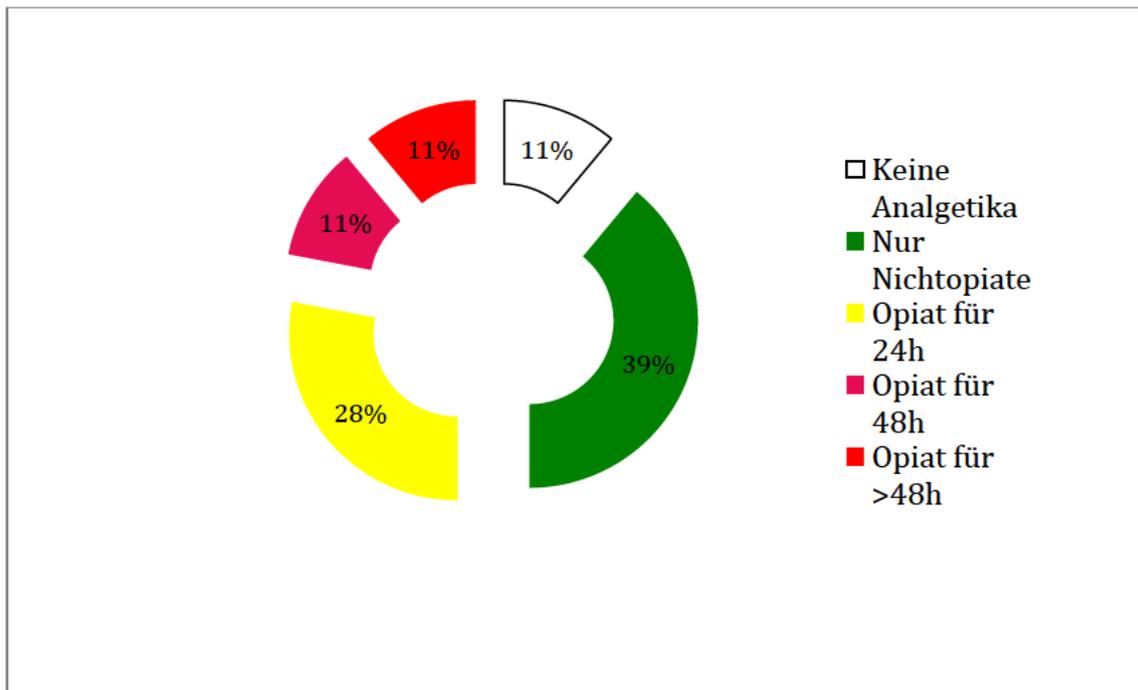


Abb. 36 Analgetikaverbrauch während des stationären Aufenthaltes (N = 36).

3.13 Komplikationen

Die meisten Eingriffe verliefen komplikationsfrei. Komplikationen, die eine erneute Operation erforderten, traten Insgesamt in 2 Fällen (3%) auf: in einem Fall (1,5%) eine Nachblutung mit Clipdislokation (oder als Folge einer Clipdislokation) und in anderem Fall ein postoperativer Analabszess. Im ersten Fall war der Patient bereits entlassen und musste wiederaufgenommen und am gleichen Tag operiert werden. Der dislozierte Clip wurde dabei entfernt und erneut eine Gummizügeldrainage eingelegt. Im zweiten Fall entwickelte der Patient den Abszess direkt postoperativ im gleichen stationären Aufenthalt. Bei der Zweitoperation erfolgte dann eine Clipentfernung mit Abszessdrainage und ebenfalls erneuter Einlage einer Gummizügeldrainage. Es fanden keine weiteren interventionsbedürftigen Komplikationen statt.

Eine relevante Verschlechterung der Kontinenzfunktion fand, wie erwartet, nicht statt. Zwei Patienten (3%) berichteten von neuauftretendem Stuhlschmier vor geplanter Clipentfernung, das unmittelbar nach der Clipentfernung sistierte und am ehesten durch mechanische Verhinderung der vollständigen Schließung des Sphinkters verursacht wurde. In beiden Fällen fand eine Fistelheilung statt. In 1 Fall (1,5%) wurde eine lokale Wundheilungsstörung intraanal nach der

Clipentfernung beobachtet, die jedoch keine Behandlung erforderte und spontan abheilte. In 4 (6%) Fällen, einschließlich dem o.g. Fall der Nachblutung, fand eine Klammerdislokation vom inneren Fistelostium statt. In allen diesen Fällen wurde eine Fistelpersistenz beobachtet. Die Entfernung der Klammer erfolgte im Rahmen der ambulanten Operation. Die Übersicht der o.g. Komplikationen ist in der Tabelle 16. dargestellt.

Komplikation	Anzahl der Fälle
Nachblutung	1 (1,5%)
Analabszess	1 (1,5%)
Passageres Stuhlschmierer	2 (3%)
Wundheilungsstörung Analkanal	1 (1,5%)
Clipdislokation	4 (6%)

Tabelle 16. Komplikationen im Gesamtkollektiv nach dem Analfistelverschluss mittels OTS-Clip.

4 Diskussion

4.1 Datenlage zum OTSC-Proctology System

Die Anwendung des OTS-Clips ist seit mehreren Jahren in der interventionellen Endoskopie des Gastrointestinaltraktes etabliert.²⁹ Klassische Indikationen stellen dabei eine GI-Blutung, eine Perforation, eine Fistel im Gastrointestinaltrakt, eine Anastomoseninsuffizienz und ein Defektverschluss nach endoskopischer Resektion dar.²⁹ Seit 2011 steht auf dem europäischen Markt ein OTSC Proctology System zur Verfügung, das speziell für den Verschluss der Analfisteln entwickelt wurde.³⁰

2012 konnte die Arbeitsgruppe um Prosst die Effektivität und die Sicherheit des Verfahrens im Tierversuch bestätigen.³⁰ Im gleichen Jahr veröffentlichte die gleiche Arbeitsgruppe den ersten Fallbericht zur erfolgreichen Anwendung des OTSC Proctology Systems bei einer Patientin mit hoher transsphinkitärer Analfistel kryptoglandulären Ursprungs.³¹ 2013 präsentierte die gleiche Arbeitsgruppe die ersten prospektiven Daten von 10 Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln, bei denen nach 6-monatigem Follow-up eine Heilungsrate von 90% zu verzeichnen war.³³

2015 wurde von der gleichen Arbeitsgruppe eine größere prospektive Serie aus 20 Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln veröffentlicht.³⁴ Die Heilungsrate nach 6-monatigem Follow-up betrug auch in dieser Serie 90%. Zum damaligen Zeitpunkt beinhaltete die Studie die größte Fallzahl, hatte aber eine relativ kurze Follow-up-Dauer von 6 Monaten.

Menningen et al³⁵ publizierten 2015 die Ergebnisse einer retrospektiven Serie aus 10 Patienten mit OTSC Verschluss von therapierefraktären Analfisteln (4 - kryptoglandulär, 6 - analer M. Crohn). Nach einem medianen Follow-up von 8 Monaten betrug die Heilungsrate 70%. Die Arbeitsgruppe konnte erstmalig den Erfolg des analen OTSC-Fistelverschlusses auch bei M. Crohn-assoziierten Analfisteln demonstrieren. Hier heilten nach medianem Follow-up von 8 Monaten 5 von 6 Analfisteln. Die Arbeit umfasste eine sehr geringe Fallzahl und nur Patienten mit voroperierten therapierefraktären Analfisteln.

Gautier et al³⁶ veröffentlichte 2015 die Ergebnisse seiner Arbeitsgruppe und

berichtete in dem gemischten Kollektiv von 17 Patienten (19 Analfisteln, davon 12 hohe Fisteln (inklusive 4 rektovaginal) und 5 tiefe Fisteln (inkl. 3 rektovaginal) sowie 6 – M. Crohn-assoziiert) nach einem durchschnittlichen Follow-up von 4 Monaten über die Heilungsraten von 12%. 65% der Patienten hatten starke Schmerzen. In 65% der Patienten wurde nach 10 Tagen eine Clipmigration beobachtet. Die Autoren fanden die Ergebnisse frustrierend und haben auf die Notwendigkeit weiterer Daten vor breiter Einführung des Verfahrens in die klinische Praxis hingewiesen.³⁶

Dubois et al⁴⁵ veröffentlichten 2015 das Protokoll der prospektiven randomisierten kontrollierten Studie, in der das OTSC Proctology Verfahren mit dem Mucosa-Flap verglichen werden sollte. Die Ergebnisse dieser Studie wurden bisher nicht publiziert.

Adegbola et al⁴⁶ publizierten 2017 eine systematische Übersichtsarbeit zum OTSC Proctology und zwei weiteren OP-Verfahren. Anhand der Ergebnisse der drei bereits oben erwähnten eingeschlossenen Publikationen³⁵⁻³⁷ verzeichneten die Autoren sphinkterschonenden Charakter des Verfahrens bei jedoch sehr widersprüchlicher Datenlage, so dass keine Aussage zum Stellenwert des Verfahrens gemacht werden kann.

Somit wurden in den Jahren 2013 - 2015 erste widersprüchliche Daten zur Effektivität des OTSC-Proctology Systems beim analen Fistelverschluss bei kryptoglandulären, CED-assoziierten sowie bei sowohl nicht voroperierten, als auch bei voroperierten Analfisteln gewonnen. Die Fallzahl war jedoch zu gering, um den Stellenwert des Verfahrens im Spektrum der Fistelchirurgie einordnen zu können.

Die bisher größte Serie mit dem OTSC-Verschluss von 99 Analfisteln (88-kryptoglandulär, 11- CED-assoziiert) wurde kürzlich von Prosst und Joos im November 2016 veröffentlicht.³⁷ Die Autoren konnten nach einem medianen Follow-up von 6 Monaten folgende Heilungsraten beobachten: 79% bei primären Fisteln, 26% bei Rezidiv-Fisteln, 45% bei CED-assoziierten Fisteln und 20% bei rektovaginalen Fisteln. Die Einschränkungen dieser Arbeit sind ein relativ kurzer Follow-up sowie eine relativ kleine Subgruppe der Patienten mit CED.

Im März 2014 wurde das Verfahren in eigener Klinik eingeführt und wegen der geringen Invasivität sehr intensiv in vielen Fällen eingesetzt. Im April 2016 wurde die erste retrospektive Auswertung der eigenen Ergebnisse als Abstract und Poster durchgeführt.⁴⁴ In der zum damaligen Zeitpunkt größten Serie von 51 Patienten zeichnete sich im Rahmen der Subgruppenanalyse ein Trend ab, dass bei Patienten ohne plastischen Fistelverschluss in der Anamnese deutlich höhere Heilungsraten beobachtet werden konnten (die höchste Heilungsrate von 60%). Die aktuelle Arbeit wertet aktualisierte Daten des ursprünglichen Patientengutes sowie weiterer Patienten aus, die insgesamt im Zeitraum von März 2014 bis März 2017 mittels OTSC-Verfahren operiert und nachbeobachtet wurden.

Primärer Endpunkt war Fistelheilung in der Gesamtpopulation sowie in den unterschiedlichen Subgruppen der Patienten. Sekundäre Endpunkte waren unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Operation, Evaluation der postoperativen Schmerzsituation sowie die Untersuchung, was mit dem Clip im Verlauf passiert. Eine gezielte Evaluation der perioperativen Analkontinenz mittels validierten Fragebogen erfolgte nicht, es wurde lediglich anhand der Angaben der Patienten bei der Wiedervorstellung registriert, ob irgendeine Beeinträchtigung der Kontinenz im Vergleich zum präoperativen Zustand stattgefunden hat.

4.2 Geschlecht und Alter im Gesamtkollektiv

Das Studienkollektiv umfasste 68 Patienten, davon deutlich mehr Männer als Frauen (63% vs. 37%), mit einem Verhältnis m:w = 1,7:1. Dies entspricht ungefähr der Geschlechtsverteilung in der Normalbevölkerung.^{8,9} Nach Angaben des statistischen Bundesamtes werden jährlich 30 000 Analfisteloperationen bundesweit durchgeführt, 70% davon bei Männern und 30 % bei Frauen.^{8,9} Diese Aufteilung bilden auch unsere Daten ab.

Das durchschnittliche Alter im Gesamtkollektiv betrug 52 Jahre. Das liegt etwas über dem durchschnittlichen Alter laut Literaturangaben, wo als Häufigkeitsgipfel für das Analfistelleiden das Alter von 30 bis 50 Jahren angegeben wird. Die Erkrankung kann jedoch in jedem Alter auftreten. Das spiegeln ebenfalls unsere Daten wieder: das Mindestalter lag bei 25 Jahren und das Höchstalter bei 81

Jahren. Unser Patientengut zeichnete sich durch einen relativ hohen Anteil an Patienten im Alter über 50 Jahren aus.

Bei getrennter Betrachtung des männlichen und weiblichen Kollektivs war die weibliche Kohorte bei einem durchschnittlichem Alter von 40 Jahren etwas jünger (Range 25 - 77 Jahre) als die männliche. In der männlichen Kohorte lag das durchschnittliche Alter bei 52 Jahren (Range 25 bis 81 Jahre).

4.3 CED im Gesamtkollektiv

19 von 68 Patienten hatten eine CED. Das entsprach 28% der Studienpopulation. 17 Patienten (25%) davon litten an M. Crohn und 2 Patienten (3%) an Colitis ulcerosa. Die restlichen 72% der Analfisteln waren kryptoglandulären Ursprungs und nicht CED-assoziiert. Nach Angaben der Literatur beträgt der Anteil an kryptoglandulären Analfisteln in der Allgemeinbevölkerung ca. 90% und die Analfisteln anderer Genese, einschl. CED, treten in weniger als 10% der Fälle auf. Somit war in unserem Patientengut ein relativ hoher Anteil an CED-assoziierten Analfisteln zu verzeichnen, was sich durch die Spezialisierung der Abteilung auf die Bereiche der Fistelchirurgie und der Chirurgie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen erklären lässt. Unter den Patienten mit CED war M. Crohn achtmal häufiger als Colitis ulcerosa.

4.4 Deviationsstoma im Gesamtkollektiv

Ein Deviationsstoma wird in der Regel in Situationen angelegt, in denen Fistelheilung sonst problematisch erscheint und man relevante Vorteile durch die Verhinderung der Stuhlpassage im OP-Gebiet erwartet. Die meisten eingeschlossenen Patienten (84%) hatten kein Stoma. 11 Patienten (16%) hatten aus verschiedenen Gründen ein Deviationsstoma, das allerdings keinen direkten Zusammenhang mit der anstehenden Fistelbehandlung hatte, sondern im Laufe der vorherigen Behandlungen dieser Patienten aus unterschiedlichen Indikationen angelegt wurde. 6 Patienten hatten keine CED, 4 hatten Morbus Crohn und 1 Colitis ulcerosa. 6 Patienten hatten bereits einen plastischen Fistelverschluss in der Anamnese. Die Subgruppe mit Stoma war somit sehr klein und heterogen, sodass die Frage zum Einfluss des Stomas auf die Fistelheilung aus unserer Sicht nicht mit ausreichender Aussagekraft zu beantworten war. Die

Auswertung für diese Fragestellung wurde trotzdem vollständigshalber durchgeführt, um evtl. vorhandene Trends zu erkennen.

4.5 Patienten nach plastischem Fistelverschluss (PFV) in der Anamnese

Unsere Hypothese war, dass ein plastischer Fistelverschluss in der Anamnese ein negativer prädiktiver Faktor für die Fistelheilung war. Im gesamten Patientenkollektiv hatte die Hälfte der Patienten (N = 34, 50%) mindestens einen plastischen Fistelverschluss in der Anamnese und die andere Hälfte (ebenfalls 34 Patienten, 50%) hatte vor dem Einsatz des OTS-Clips keinen plastischen Fistelverschluss.

4.6 Typ und Lokalisation der Analfisteln im Gesamtkollektiv

4.6.1 Fisteltyp

Die Mehrzahl der OTSC-versorgten Fisteln (N = 58; 85%) waren transsphinkitär und deutlich weniger intersphinkitär (N = 3; 4%) und suprasphinkitär (N = 4; 6%). Da in die primäre Auswertung alle OTSC-operierte Patienten eingeschlossen wurden, wurden hier auch 3 seltene Fistelentitäten erfasst (jeweils 1,5%): eine rektovaginale Fistel, eine rektourethrale Fistel sowie eine Pouchfistel. In drei Fällen lagen postoperative Fisteln vor, die ersten 2 waren in herkömmlicher Art i.S. eines plastischen Fistelverschlusses voroperiert, die Pouchfistel wurde primär mit OTS-Clip versorgt.

Nach Angaben der Literatur kommen die intersphinkitären und die transsphinkitären Fisteln mit einer Häufigkeit von 24 – 54% bzw. 30 – 58% entsprechend am häufigsten vor. In unserem Kollektiv liegt die Anzahl der intersphinkitären Fisteln deutlich niedriger und die der transsphinkitären Fisteln wesentlich höher, was sich am ehesten durch die Patientenselektion für das OTSC-Verfahren im Rahmen der Indikationsstellung erklären lässt. Dabei bleiben die transsphinkitären Fisteln auch in unserem Patientengut die häufigste Entität.

Der Anteil der supra- und extrasphinkitären Fisteln in der Allgemeinbevölkerung ist nach Literaturangaben mit 1 – 20% sowie 3 - 5% entsprechend deutlich seltener.^{15,16} In unserem Kollektiv lag der Anteil an suprasphinkitären Fisteln mit

6% und an extrasphinktären Fisteln (wenn man die o.g. drei Fistelentitäten als extrasphinktär bezeichnet) mit 4,5% etwa im gleichen Bereich.

4.6.2 Fistellokalisierung

Die meisten Fisteln waren bei 6 und 12 Uhr in Steinschnittlage (SSL) lokalisiert mit 38% (26 Fälle) bzw. 21% (14 Fälle). Die nächsthäufigen Lokalisationen mit 10% (7 Fälle) und 7% (5 Fälle) waren 7 bzw. 3 Uhr. Das entspricht der vorwiegenden Lokalisation der Proktodealdrüsen, die in ca. 80 % der Fälle steißbeinseitig bei 4-8 Uhr in Steinschnittlage (hier waren in unserem Kollektiv 56% der Analfisteln lokalisiert) und in ca. 15 % der Fälle auf der anderen Seite des Analkanals bei 10-2 Uhr in Steinschnittlage (in unserem Kollektiv 33% der Fisteln) lokalisiert sind. Die seitliche Lokalisation zwischen 2 und 4 Uhr sowie zwischen 8 und 10 Uhr in Steinschnittlage scheint selten zu sein und war in unserem Patientengut entsprechend in 7% und 4% zu finden. Es wurde außerdem eine weitere Unterteilung in anteriore und posteriore Fisteln vorgenommen. Die Fisteln zwischen 4 und 8 Uhr SSL wurden als posteriore Fisteln definiert und die Fisteln von 9 bis 12 Uhr SSL sowie von 1 bis 3 Uhr SSL als anteriore. Unklar ist, in welche Gruppe die Einteilung der Analfisteln an den Grenzlokalisationen bei 3 und 9 Uhr SSL gehört, da nach der Goodsall-Regel die horizontale Linie genau diese 2 Punkte verbindet. Wir haben uns für die Zuordnung dieser Lokalisationen zum anterioren Segment entschieden.

4.7 Aufteilung der Fälle zwischen Operateuren und OP-Dauer

Alle Eingriffe wurden von insgesamt 6 Operateuren durchgeführt (1 bis 6). Mehr als die Hälfte der Operationen wurden von den Operateuren 1, 2 und 4 durchgeführt mit einem OP-Aufkommen von 35 (52%) Fällen für Operateur 1, und jeweils 11 (je 16%) Fällen für Operateure 2 und 4. Das OP-Aufkommen für Operateure 3, 5 und 6 betrug entsprechend 3 (4%), 6 (9%) und 2 (3%) Fälle.

Die durchschnittliche OP-Dauer im Gesamtkollektiv betrug 25 min, bei Minimaldauer von 6 min und einer Maximaldauer von 90 min. Der 90 min lange Eingriff fand bei einem Patienten mit Pouchfistel statt und war durch den schweren intraoperativen Situs aufgrund der Voroperationen bedingt. Bei einem Patienten (OP-Dauer 42 min) wurde der OTSC-Fistelverschluss mit der Entfernung eines iv-Portsystems kombiniert. Ansonsten konnte man

erwartungsgemäß mit steigender Erfahrung der Operateure eine Verkürzung der OP-Zeiten beobachten.

Bei der Auswertung der OP-Zeiten pro Operateur betrug diese für die Operateure 1 bis 6: 18 min, 29 min, 34 min, 26 min, 36,5 min sowie 36,5 min. Operateur 1 hatte die kürzeste durchschnittliche OP-Zeit im Vergleich zu den anderen Operateuren, was sich durch das höchste OP-Aufkommen (über 50% aller Eingriffe) erklären lässt und zu erwarten war. Die durchschnittliche OP-Zeit für Operateure 2 und 4 (OP-Aufkommen mit jeweils 16%) war mit 29 und 26 min vergleichbar. Das gleiche gilt für Operateure 3, 5 und 6 (OP-Aufkommen 4%, 9% und 3%) mit den durchschnittlichen OP-Zeiten 34, 36,5 und 36,5 min.

Unsere Ergebnisse stimmen mit den publizierten Daten von Prosst und Joos überein.³⁷ In ihrer bisher größten Serie von 96 OTSC-operierten Patienten waren die Eingriffe auf 5 Operateure aufgeteilt. Die durchschnittliche OP-Zeit betrug dabei 32 min (Range 17 – 66 min). Somit kann man schlussfolgern, dass es sich bei dem OTSC-Verfahren um einen zeitlich gut abschätzbaren Eingriff mit einer Dauer von ca. 30 min handelt, die sich mit zunehmender Erfahrung weiter verkürzen lässt.

4.8 Aufenthaltsdauer

Der durchschnittliche stationäre Aufenthalt betrug 7 Tage, bei einer Minimaldauer von einem Tag und einer Maximaldauer von 14 Tagen. Prosst und Joos berichten eine Aufenthaltsdauer von 3-4 Tagen, jedoch nur auf eine kleine Gruppe aus 10 Patienten bezogen, für die eine Evaluation der Schmerzsituation durchgeführt wurde. Für den Rest der Patienten finden sich in der Publikation keine Angaben für die Dauer des stationären Aufenthaltes, es wäre jedoch realistisch unter Berücksichtigung der atraumatischen Art des Verfahrens und Abwesenheit einer aufwändigen Rekonstruktion, dass diese ebenfalls 3-4 Tage betragen hat. Das ist deutlich unterhalb der Aufenthaltsdauer in unserem Patientengut.

Das kann daran liegen, dass es ursprünglich, als das OTSC-Verfahren 2014 in unserer Klinik eingeführt wurde, keine relevanten Vorerfahrungen mit dem System gab und die Versorgung der Patienten entsprechend dem damaligen Standard für plastischen Fistelverschluss erfolgte.

Dieser beinhaltete eine stationäre Aufnahme einen Tag vor Operation zur OP-Vorbereitung, einschließlich antegrader Darmspülung, den OP-Tag und postoperativ einen stationären Aufenthalt mit eingeschränkter Bettruhe für 5 Tage, sodass der gesamte stationäre Aufenthalt 7 Tage betrug. Eine Antibiose erfolgte standardmäßig als i.v.-Single-Shot. Eine routinemäßige Antibiotikagabe postoperativ erfolgte nicht. Alle Patienten erhielten am 1. postoperativen Tag eine Vollkost. Die Versorgung der äußeren Wunde erfolgte zum damaligen Zeitpunkt mittels Jodoformtamponade. Diese wurde täglich im Rahmen der ärztlichen Visite gewechselt und in der Regel am 1.-2. postoperativen Tag entfernt. Nach der Entfernung der Tamponade wurden die Patienten angeleitet, die Wunde mindestens 2x täglich sowie nach jedem Stuhlgang auszusuchen. Alle Patienten erhielten ab dem 1. postoperativen Tag Flohsamenpulver (1 Teelöffel, 1-2x täglich) zur Stuhlregulierung. Diese Maßnahme wurde bei Entlassung fortgeführt. Im Anfangsstadium wurde der Standardablauf ohne Ausnahmen eingehalten. Mit zunehmender Erfahrung mit dem Verfahren wurden zum Ende des Auswertungszeitraums individuelle Entscheidungen bezüglich früherer Entlassung getroffen. Jedoch betrug der stationäre Aufenthalt bei der Mehrheit der Patienten trotzdem 5 - 7 Tage. Die Gesamtanzahl der Patienten mit der Aufenthaltsdauer unter 5 Tagen lag bei 6 und somit sehr niedrig. Ein Patient wurde gegen ärztlichen Rat am 1. postoperativen Tag entlassen. In Anbetracht der extrem geringen Morbidität des Verfahrens kann man heutzutage den 7-tägigen Aufenthalt der Patienten nach dem Fistelverschluss mit OTS-Clip kaum noch begründen.

4.9 Dauer des Follow-ups

Die durchschnittliche Dauer des Follow-ups betrug 29 Monate (Range 10 – 36 Monate). Alle Verlaufskontrollen erfolgten ambulant zunächst 6 - 8 Wochen postoperativ und danach in 3-monatigen Abständen, bis zum Zeitpunkt der Feststellung einer Fistelheilung oder Fistelpersistenz bei der klinischen Untersuchung. Bei Feststellung einer Fistelheilung wurde gemeinsam mit dem Patienten entschieden, ob der Clip entfernt oder belassen werden soll. Die Patienten, die sich für eine Clipentfernung entschieden, wurden zur ambulanten Clipentfernung in Narkose einbestellt. Danach erfolgte noch eine Vorstellung zur Verlaufskontrolle in 4 – 6 Wochen und, falls keine Auffälligkeiten festgestellt

wurden, galt die Behandlung als abgeschlossen und die Patienten wurden darauf hingewiesen, sich nur bei Beschwerden erneut vorzustellen.

Gleiches Vorgehen wurde besprochen bei einem Teil der Patienten mit Fistelheilung, bei dem es zum Spontanverlust des Clips zum unbekanntem Zeitpunkt kam. Mennigen et al berichten in ihrer Publikation ein Follow-up von 230 Tagen (Range 156 – 523 Tage). Probst und Joos hatten in ihrer Serie ein Follow-up von 6 Monaten. Somit hat unsere Auswertung zum Zeitpunkt der Fertigstellung der Doktorarbeit unser Kenntnis nach die längste Follow-up-Dauer für ein Patientenkollektiv dieser Größe.

4.10 Fistelheilung

Die Fistelheilung stellte den primären Endpunkt dieser Studie dar. Die sekundären Endpunkte waren die Eruiierung unterschiedlicher Faktoren, die das Outcome beeinflussen können, Evaluation der Schmerzsituation beim Einsatz des Verfahrens, Untersuchung des Schicksals des Clips nach dem Einsatz des OTSC-Systems und Erfassung der Komplikationen.

4.10.1 Fistelheilung in der Gesamtgruppe

In der Gesamtgruppe von 68 Patienten konnte bei 48,5% Patienten eine Fistelheilung beobachtet werden. Bei 50% der Patienten fand keine Heilung statt. 1 Patient (1,5%) war lost-to-follow-up. Bei sehr heterogenem Patientenkollektiv und bestehender Unklarheit, welche Faktoren sonst einen Einfluss auf die Heilung haben könnten, erstellten wir für jeden Faktor eine Kreuztabelle in Bezug auf die Fistelheilung.

4.10.2 Fistelheilung nach Geschlecht

In der Subgruppe der Frauen (N = 25) lag die Verteilung Heilung/keine Heilung bei 40% zu 60%. In der Subgruppe der Männer (N = 43) lag diese bei 53% zu 44%. Somit zeigte sich ein leichter Trend zur besseren Heilung beim männlichen Geschlecht bei einer allerdings fast zweimal größeren Fallzahl.

4.10.3 Fistelheilung abhängig vom Fisteltyp nach Parks

Bei isolierter Betrachtung der Fistelheilung nach Fisteltyp stellte man fest, dass alle intersphinktären Fisteln (100%) heilten, die Anzahl der Fälle war jedoch mit 3 sehr gering. Bei den suprasphinktären Fisteln (N = 4) kam es in 50% der Fälle

zur Heilung bei einer ebenfalls sehr geringen Anzahl an Fällen. Bei den häufigsten, den transsphinkteren Fisteln (N=58), fand in 52% der Fälle keine Heilung und in 46,5% eine Heilung statt. 1 Patient (1,5%) war lost-to-follow-up. Die transsphinkteren Fisteln stellten die größte Gruppe dar. Eine rektovaginale und eine rektourethrale Fistel sind nicht geheilt. Eine Pouchfistel ist geheilt. Die letzten drei Fisteln stellten Einzelfälle der postoperativen Fisteln dar und wurden nur vollständigheitshalber in die Auswertung aufgenommen. Die Anwendung des OTSC-Systems in diesen Fällen erfolgte als Einzelfallentscheidung. Prosst und Joos bestätigte für rektovaginale Fisteln besonders schlechte Heilungsraten von 20% bei einer allerdings sehr niedrigen Fallzahl von 5.

4.10.4 Fistelheilung abhängig von der Lokalisation

Die meisten Analfisteln waren bei 6 und 12 Uhr SSL lokalisiert mit 26 (38%) und 14 (21%) Fällen.

Bei 6 Uhr SSL lagen die Werte für Heilung bzw. Nichtheilung bei 58% bzw. 42%. Bei 12 Uhr SSL lagen diese Raten bei 14% bzw. 86%, sodass sich insgesamt ein deutlicher Trend zur besseren Fistelheilung bei posteriorer Fistellage zeigte.

Nach der Aufteilung der Fisteln in anteriore und posteriore, zeigte sich bei anterioren Fisteln (N = 30) eine Heilung bzw. Nichtheilung in 33% bzw. 67% der Fälle und bei posterioren Fisteln (N = 38) eine Heilung bzw. Nichtheilung in 60,5% bzw. 37% der Fälle. Somit ließ sich der Trend zur besseren Heilung bei posteriorer Fistellage auch nach Aufteilung aller Fisteln in anteriore und posteriore Lage verfolgen. Dabei ist anzumerken, dass die Grenzlokalisationen 3 und 9 Uhr SSL ebenfalls zu den anterioren Fisteln zugeordnet wurden. Bei insgesamt 5 Fisteln bei 3 Uhr SSL zeigte sich in 4 Fällen eine Heilung. Und bei 3 Fällen bei 9 Uhr SSL fand sich in 2 Fällen eine Heilung. Es ist grundsätzlich diskutabel, zu welcher Gruppe diese Lokalisationen zuzuordnen sind. In unserem Fall war die Fistelheilung, trotz Zuordnung dieser Lokalisationen (mit guter Heilungstendenz) zu den anterioren Fisteln, bei anteriorer Lage deutlich schlechter als bei posteriorer Lage. Diese Beobachtung war neu und fand bisher keine Abbildung in der vorhandenen Literatur.

4.10.5 Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und

ohne CED

Die Subgruppe ohne CED bestand aus 49 Patienten. Dabei konnte bei 53% eine Heilung beobachtet werden und bei 45% fand keine Heilung statt. Bei 1 Patienten (2%) war das Outcome nicht bekannt.

Die CED-Subgruppe bestand aus 19 Patienten. Eine Heilung konnte hier in 37% (N=7) Fällen erreicht werden. In 63% (N=12) der Fälle fand keine Fistelheilung statt.

Somit zeigte sich ein klarer Trend zur besseren Fistelheilung bei Patienten ohne CED. In dieser relativ großen und heterogenen Subgruppe erfolgten weitere Subgruppenanalysen, um weitere für den Outcome relevante Faktoren zu identifizieren (siehe Kapitel 4.10.8).

Die CED-Subgruppe ist, bezogen auf vorhandene Literatur, trotz ihrer relativ kleinen Größe (19 Patienten), die bisher größte untersuchte Gruppe mit CED, die mittels OTSC-System behandelt wurde. Die CED-Subgruppe von Prosst und Joos³⁷ umfasste 11 Patienten und die beobachtete Heilungsrate betrug bei den Autoren 45%, was 8% über unserem Ergebnis liegt. Die Differenz könnte durch unterschiedliche Patientenselektion, kleine Fallzahlen, kürzerem Follow-up oder andere patientenbezogene Faktoren erklärt werden. Aber bemerkenswert ist die Tatsache, dass in beiden Fällen die Heilungsrate unter 50% lag. CED-Patienten weisen generell deutlich schlechtere Heilungsraten (ca. 30 – 40%) bei Analfisteln für alle etablierten Verfahren auf, sodass die beobachteten Ergebnisse für das OTSC-Verfahren mit diesen vergleichbar sind.¹

4.10.6 Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte

50% (N=34) aller Patienten hatten mindestens einen plastischen Fistelverschluss in der Vorgeschichte, die anderen 50% waren nicht voroperiert und bekamen den OTSC-Fistelverschluss als primäres OP-Verfahren.

In der nicht voroperierten Subgruppe konnte in 59% der Fälle eine Heilung beobachtet werden und in 41% der Fälle fand keine Heilung statt.

In der voroperierten Subgruppe (N = 34) fand eine Fistelheilung nur in 38% der Fälle statt und in 59% der Fälle konnte keine Heilung beobachtet werden.

Somit zeigte sich auch hier, entsprechend unserer Hypothese, ein klarer Trend zur besseren Fistelheilung in der Subgruppe der nicht voroperierten Patienten, bei denen OTSC als primäres OP-Verfahren für den Analfistelverschluss angewendet wurde.

In der Studie von Prosst und Joos³⁷ waren 27 (27%) Patienten voroperiert und 73 (73%) Patienten bekamen OTSC als Primärtherapie. Die Heilungsraten betragen 26% und 79% in der voroperierten und nichtvoroperierten Subgruppe. Somit war sowohl der Anteil an nicht voroperierten Patienten (73% vs. 50%), als auch die Heilungsrate in dieser Gruppe deutlich höher als in unserer Auswertung (79% vs. 59%). Bei der voroperierten Subgruppe war im Gegenteil die Heilungsrate in unserer Studie höher als bei Prosst und Joos (38% vs. 27%). Die Unterschiede scheinen dabei an der Heterogenität der Patientenkollektive und der Dauer des Follow-ups zu liegen.

Mennigen et al³⁵ zeigten in Ihrer Serie aus 10 voroperierten Patienten (4 – kryptoglandulär, 6 – M. Crohn-assoziiert) mit therapierefraktären Analfisteln eine Heilungsrate von 70%. Dieses zweifelsohne sehr gute Ergebnis lässt sich allerdings weder in unserer Studie noch in der Studie von Prosst und Joos reproduzieren.

4.10.7 Fistelheilung in den Subgruppen der Patienten mit und ohne Stoma

Die Mehrheit unserer Patienten (N = 57) hatte kein Stoma. In dieser Subgruppe fand bei 47% (N = 27) eine Heilung statt. Bei 29 Patienten (51%) fand keine Heilung statt. Die Heilungs- bzw. Nichtheilungsraten waren somit sehr ähnlich zu denen aus der Gesamtgruppe (47% vs. 49% bzw. 51% vs. 50%).

Die Subgruppe mit einem Stoma war sehr klein und bestand nur aus 11 Patienten. Hier konnte in 55% (N = 6) der Fälle eine Fistelheilung beobachtet werden. In 45% der Fälle (N = 5) fand keine Fistelheilung statt. Somit zeigte sich erwartungsgemäß ein Trend zur besseren Heilung in der Gruppe mit Stoma. Jedoch ist dieser nur sehr schwach und aufgrund der sehr geringen

Patientenzahl nicht sicher zu beurteilen. In den uns vorliegenden Arbeiten zum analen Fistelverschluss mittels OTSC wurde diese Frage nicht weiter untersucht, sodass eine definitive Aussage zur dieser Fragestellung nicht möglich erscheint.

Auf der Suche nach einer Subgruppe mit der höchsten Heilungsrate untersuchten wir die Fistelheilung in Subgruppen von Patienten mit transsphinkteren Analfisteln, kryptoglandulären Analfisteln und kryptoglandulären Analfisteln ohne plastischen Fistelverschluss in der Anamnese.

4.10.8 Fistelheilung bei transsphinkteren, kryptoglandulären voroperierten und kryptoglandulären Analfisteln

In der Subgruppe mit den transsphinkteren Analfisteln (N = 58) konnte bei 47% (N = 27) der Patienten eine Fistelheilung beobachtet werden und bei 52% fand keine Heilung statt. Die Subgruppe umschloss u.a. voroperierte und nicht voroperierte Patienten mit und ohne CED.

In der Subgruppe der Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln (N = 47, Patienten mit trans-, inter- und suprasphinkteren Fisteln ohne CED) konnte bei 55% Patienten eine Fistelheilung beobachtet werden und in 43% der Fälle fand keine Heilung statt. CED Patienten waren hier ausgeschlossen. Die Gruppe schloss aber weiterhin voroperierte und nicht voroperierte Patienten ein.

In der Subgruppe, aus der voroperierte Patienten ausgeschlossen wurden und nur die nicht voroperierten Patienten mit kryptoglandulären Analfisteln eingeschlossen wurden (N = 27, Patienten mit trans-, inter- und suprasphinkteren Fisteln ohne CED und ohne PFV in der Vorgeschichte), wurde bei 63% der Patienten (N = 17) eine Fistelheilung beobachtet und in 37% der Fälle (N = 7) fand keine Heilung statt. Somit zeigte diese Subgruppe die höchste Heilungsrate in unserer Auswertung. Mit 63% liegt diese trotzdem unterhalb der besten Heilungsrate von Prosst und Joos³⁷ (79% bei nichtvoroperierten Patienten). Andererseits berichteten die Autoren für transsphinktere Analfisteln ebenfalls eine Heilungsrate von 61%, sodass der Anteil der transsphinkteren Analfisteln im untersuchten Patientenkollektiv einen möglichen Grund für den Ergebnisunterschied darstellen kann.

4.11 Schicksal des Clips nach der Operation

Eine interessante Frage war für uns, was nach der Operation mit dem Clip passiert.

Einerseits besteht der Clip aus Nitinol, ist somit als Implantat tauglich und bedarf theoretisch keiner Entfernung. Andererseits stellt der Clip immer noch einen Fremdkörper dar, der durch die Neupithelisierung bzw. Beschichtung durch das Narbengewebe zu Deformitäten und einem Fremdkörpergefühl im Analkanal führen kann und somit langfristig zu narbigen Veränderungen des Analkanals mit ggf. funktioneller Beeinträchtigung beitragen kann. Und schließlich ist der Clip nach Abschluss der Fistelheilung nicht mehr erforderlich.

In der Studie von Prosst und Joos³⁷ beobachteten die Autoren in 18 Fällen (ca. 18%) einen Spontanverlust des Clips in den ersten 4 Wochen postoperativ, was den Autoren zufolge einen negativen Einfluss auf die Heilung hatte. Die aktive Entfernung des Clips fand nur in 16 Fällen statt, davon in 8 Fällen wegen Fistelpersistenz und in 8 weiteren Fällen wegen lokaler, durch den Clip ausgelöster Probleme. Somit blieb der Clip in über 60% der Fälle in situ. Die Autoren schlussfolgern, dass eine generelle Clipentfernung nicht erforderlich ist und nur im Fall lokaler Problematik oder auf Wunsch des Patienten durchgeführt werden sollte.³⁷

In unserem Patientenkollektiv sah das Ergebnis deutlich anders aus. Bei 71 % (N = 48) der Patienten wurde der Clip aktiv im Rahmen einer ambulanten Operation entfernt. Bei 16 % (N = 11) Patienten kam es zum Spontanverlust der Klammer zu einem unbekanntem Zeitpunkt, in 12% (N = 8) der Patienten blieb der Clip in situ und bei 1 (1,5%) Patienten war das Schicksal des Clips unbekannt.

Bei der Auswertung der Fistelheilung in Abhängigkeit des Clipstatus zeigte sich, dass bei Patienten, bei denen der Clip in situ verbleiben ist (N = 8), in allen Fällen eine Heilung erreicht wurde, bei Patienten mit entferntem Clip (N = 48) in 28 (58%) Fällen keine Heilung beobachtet wurde und in 20 (42%) eine Heilung stattfand und bei Patienten mit dem Spontanabgang des Clips (N = 11) in 5 (45%) Fällen eine Heilung und in 6 (55%) Fällen keine Heilung beobachtet werden konnte. Somit konnten wir die Beobachtung der Arbeitsgruppe von Prosst und Joos³⁷, dass der vorzeitige Clipverlust stark mit einer Fistelpersistenz assoziiert

ist, nicht reproduzieren. Anzumerken ist, dass die Rate des Spontanverlustes in unserem Kollektiv deutlich geringer war und fast die Hälfte dieser Patienten trotz Clipverlust eine Fistelheilung zeigte. Aufgrund der niedrigen Patientenzahl und des Vorhandenseins weiterer Faktoren, die die Fistelheilung beeinflussen könnten, erscheint es nicht möglich, den Einfluss eines spontanen Clipverlustes auf den Heilungsprozess zu evaluieren.

Der große Unterschied zu der Gruppe von Prosst und Joos³⁷ bezüglich des Anteils der in-situ-verbliebenen Clips (12% vs. 68%) ist durch das generelle Vorgehen in unserer Klinik zu erklären, dass die meisten Clips bei klinischer Heilung oder bei Nichtheilung und keiner Aussicht auf Heilung aktiv entfernt wurden. Die durchschnittliche Zeit bis zur Klammerentfernung in der Subgruppe, in der der Clip operativ entfernt wurde (N = 46), betrug 4 Monate. Es konnten keinerlei relevante Nachteile durch die generelle Clipentfernung beobachtet werden. Die Frage, ob unsere Strategie mit genereller Clipentfernung bei allen Patienten im Vergleich zum Vorgehen der Kollegen Prosst und Joos³⁷ mit Befund-orientierter Clipentfernung bei ausgewählten Patienten Vor- oder Nachteile bietet, kann zum aktuellen Zeitpunkt nicht beantwortet werden.

4.12 Evaluation der postoperativen Schmerzsituation

Die Auswertung der Schmerzsituation erfolgte bei 36 Patienten. Es wurden nur gut in der Fieberkurve dokumentierte Fälle ausgewählt. Der maximale gemessene Wert während des stationären Aufenthaltes betrug NRS 0 – 2 bei 61%, NRS 3 – 4 bei 28% und NRS 5 – 7 bei nur 11% der Patienten. Somit war bei 90% der Patienten der maximale postoperative Schmerz im Bereich NRS 0 – 4.

Die Evaluation des Analgetikaverbrauchs zeigte, dass 11% der Patienten gar keine Analgetika brauchten. In diesen Fällen wurde die Schmerzmitteleinnahme von den Patienten wegen nicht vorhandener Schmerzen abgelehnt. 39% der Patienten bekamen nur Nichtopiate und lehnten die Einnahme von Opiaten ab. 28% der Patienten bekamen ein Opiat als Standardtherapie für maximal 24h, 11% bekamen ein Opiat für maximal 48h und nur die restlichen 11% hatten einen Opiatbedarf länger als 48h. Somit haben 50% der Patienten keinen postoperativen Bedarf an Opiaten und von den restlichen 50% war bei 39% die

Opiateinnahme nicht länger als für 2 Tage erforderlich. Die Ergebnisse zeigen eindeutig, dass OTSC Proctology ein sehr schmerzarmes Verfahren ist.

Unsere Ergebnisse befinden sich in Übereinstimmung mit den Ergebnissen von Prosst und Joos, die ebenfalls von mittleren NRS-Werten von 3 (Range 0 – 8) in den ersten drei postoperativen Tagen berichten. Die postoperative Schmerzkontrolle konnte mit den üblichen Nichtopiaten erreicht werden (Ibuprofen, Paracetamol, Metamizol) und die Patienten konnten am 3. – 4. Postoperativen Tag entlassen werden.

Zusammenfassend kann man sagen, dass, trotz der Clipplatzierung im Bereich der L. dentata, der OTSC-Analfistelverschluss, möglicherweise durch die Exzision des Anoderms im Bereich des inneren Fistelostiums, ein relativ schmerzarmes Verfahren ist, bei dem die postoperative Analgesie mit einem geringen Opioidbedarf bzw. komplett ohne Opioide möglich erscheint.

4.13 Komplikationen

Das OTSC Proctology Verfahren wies eine insgesamt sehr geringe Morbidität auf. Es wurden folgende Komplikationen beobachtet: eine Nachblutung (1,5%) und ein Abszess (1,5%), die eine (notfallmäßige) Operation erforderten, zwei Fälle von Stuhlschmierern (3%), das sich nach der Clipentfernung komplett zurückgebildet hat, eine Wundheilungsstörung im Analkanal (1,5%), die eine verlängerte Nachbeobachtung erforderte, und vier Fälle einer Clipdislokation (6%) mit Fistelpersistenz. Es fand keine relevante Verschlechterung der Kontinenzfunktion statt. Das angegebene Stuhlschmierern war am ehesten durch mechanische Verhinderung der vollständigen Schließung des Sphinkters verursacht. Somit ist das Verfahren sehr komplikationsarm. Das stimmt mit der Einschätzung anderer Arbeitsgruppen überein. Prosst und Joos³⁷ berichten von keinen Komplikationen abgesehen von früher Clipdislokation als Risikofaktor für Fistelpersistenz. Mennigen et al³⁵ berichten ebenfalls vom komplikationslosen postoperativen Verlauf.

4.14 Schlussfolgerung

Anhand eigener Ergebnisse und der aktuellen, sehr überschaubaren Datenlage

(insgesamt ca. 200 Fälle in der Literatur) kann man schlussfolgern, dass das höchste Heilungspotenzial nach dem OTSC-Fistelverschluss primäre nicht-CED-assoziierte Analfisteln mit posteriorer Lage haben, mit Heilungsraten um 50-70 %. Der klassische plastische Analfistelverschluss lässt bei unkomplizierten Analfisteln und deutlich höherem Traumapotentiale etwas bessere Ergebnisse erzielen (70 – 80%)¹, sodass hier das OTSC-Verfahren eine mögliche Alternative zur klassischen Techniken darstellen könnte.

Die CED-assoziierten und Rezidiv-Analfisteln weisen nach dem OTSC-Verschluss deutlich schlechtere Heilungsraten auf (37 – 45% bei CED-assoziierten Fisteln, 26 – 39% bei Rezidiv-Fisteln). Hier sind allerdings auch die Ergebnisse klassischer Verfahren erfahrungsgemäß deutlich schlechter. Somit hat man auch bei diesem komplizierten Patientengut in dem OTSC Proctology Verfahren eine wertvolle Bereicherung des Spektrums der Fistelchirurgie, nachdem andere klassische Methoden bereits gescheitert sind.

Weitere Studien werden solche Fragen wie die Indikationsstellung, die OP-Technik, perioperatives Management, die Nachsorge sowie den Umgang mit dem Clip nach der OP weiter klären und zeigen, welchen Platz das OTSC Proctology System in der Chirurgie der Analfisteln einnehmen wird.

5 Literaturverzeichnis

1. Ommer A, Herold A, Berg E et al. German S3 guidelines: anal abscess and fistula (second revised version). *Langenbecks Arch Surg.* 2017 Mar;402(2):191-201.
2. Herold A, Anorektaler Abszess und anorektale Fistel. In Herold A, Schiedeck T, eds. *Manual der Koloproktologie*. Band 1. De Gruyter 2019: 95-116. Open Access unter https://www.koloproktologie.org/manual_koloproktologie.html, accessed on 11.03.2020.
3. Marti L, Herold A, Wolff K. *Der anorektale Abszess*. In Lange J, Mölle B, Girona J, eds. *Chirurgische Proktologie*. 2. Auflage. Springer Medizin Verlag Heidelberg 2012: 160-171.
4. Girona J. Anorektale Fisteln. In Lange J, Mölle B, Girona J, eds. *Chirurgische Proktologie*. 2. Auflage. Springer Medizin Verlag Heidelberg 2012: 175-233.
5. Rohde H. *Lehratlas der Proktologie*. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart 2007.
6. Sainio P. Fistula-in-ano in a defined population. Incidence and epidemiological aspects. *Ann Chir Gynaecol.* 1984;73(4):219-24.
7. Zanotti C, Martinez-Puente C, Pascual I et al. An assessment of the incidence of fistula-in-ano in four countries of the European Union. *Int J Colorectal Dis.* 2007 Dec;22(12):1459-62.
8. Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle), Statistisches Bundesamt (Destatis), 2017, www.destatis.de, accessed on 29.01.2019.
9. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller), Statistisches Bundesamt (Destatis), 2018, www.destatis.de, accessed on 29.01.2019.
10. Wedel T, Stelzner S. Kapitel 1 - Anatomie. In Herold A, Schiedeck T, eds. *Manual der Koloproktologie*. Band 1. De Gruyter 2019: 1-28. Open Access unter https://www.koloproktologie.org/manual_koloproktologie.html, accessed on 11.03.2020.
11. Shafik A., Funktion der Beckenbodenmuskulatur Physiologie der Defäkation. In Lange J, Mölle B, Girona J, eds. *Chirurgische Proktologie*. 2. Auflage. Springer Medizin Verlag Heidelberg 2012: 3-13.

12. Bollenbach N, Kochergin M. Kapitel 4 - Versorgung der Analabszesse und Analfisteln. In Schumacher G, Neumann UP, eds. 20 Basis-Ops in der Allgemein- und Viszeralchirurgie, Urban & Fischer 2016: Pages 27-34.
13. Christison-Lagay ER, Hall JF, Wales PW et al. Nonoperative management of perianal abscess in infants is associated with decreased risk for fistula formation. *Pediatrics*. 2007 Sep;120(3):e548-52.
14. Meyer T, Weininger M, Höcht B. Perianale Fisteln und Abszesse im Säuglings- und Kleinkindesalter. Eine kongenitale Aetiologie? [Perianal abscess and anal fistula in infancy and childhood. A congenital etiology?]. *Chirurg*. 2006 Nov;77(11):1027-32. German.
15. Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg*. 1976 Jan;63(1):1-12.
16. Roig JV, Jordán J, García-Armengol J, Esclapez P, Solana A. Changes in anorectal morphologic and functional parameters after fistula-in-ano surgery. *Dis Colon Rectum*. 2009 Aug;52(8):1462-9.
17. Köhler A, Athanasiadis S, Psarakis E, Ommer A. Vorgehen bei primär nicht klassifizierbaren Analfisteln [Management of primary non-classifiable anal fistulas]. *Chirurg*. 1999 May;70(5):578-81. German.
18. Cirocco WC, Reilly JC. Challenging the predictive accuracy of Goodsall's rule for anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 1992 Jun;35(6):537-42.
19. Tonkin DM, Murphy E, Brooke-Smith M. Perianal abscess: a pilot study comparing packing with nonpacking of the abscess cavity. *Dis Colon Rectum*. 2004 Sep;47(9):1510-4.
20. Ommer A, Athanasiadis S, Köhler A, Psarakis E. Die Bedeutung der Stomaanlage im Rahmen der Behandlung der komplizierten Analfisteln und der rektovaginalen Fisteln. *Coloproctol* 22 (2000):14–22.
21. Seyfried S, Bussen D, Joos A, Galata C, Weiss C, Herold A. Fistulectomy with primary sphincter reconstruction. *Int J Colorectal Dis*. 2018 Jul;33(7):911-918.
22. Tobisch A, Stelzner S, Hellmich G, Jackisch T, Witzigmann H. Total fistulectomy with simple closure of the internal opening in the management of complex cryptoglandular fistulas: long-term results and functional outcome. *Dis Colon Rectum*. 2012 Jul;55(7):750-5.

23. Athanasiadis S, Helmes C, Yazigi R, Köhler A. The direct closure of the internal fistula opening without advancement flap for transsphincteric fistulas-in-ano. *Dis Colon Rectum*. 2004 Jul;47(7):1174-80.
24. Thomson WH, Fowler AL. Direct appositional (no flap) closure of deep anal fistula. *Colorectal Dis*. 2004 Jan;6(1):32-6.
25. Rojanasakul A, Pattanaarun J, Sahakitrungruang C, Tantiphlachiva K. Total anal sphincter saving technique for fistula-in-ano; the ligation of intersphincteric fistula tract. *J Med Assoc Thai*. 2007 Mar;90(3):581-6.
26. Hjortrup A, Moesgaard F, Kjaergård J. Fibrin adhesive in the treatment of perineal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 1991 Sep;34(9):752-4.
27. Colorectal procedure guide, [www.cookmedical](http://www.cookmedical.com), accessed on 05.10.2020
28. www.goremedical.com/products/bioafistulaplug, accessed on 05.10.2020
29. Bartell N, Bittner K, Kaul V, Kothari TH, Kothari S. Clinical efficacy of the over-the-scope clip device: A systematic review. *World J Gastroenterol*. 2020 Jun 28;26(24):3495-3516.
30. Prosst RL, Herold A, Joos AK, Bussen D, Wehrmann M, Gottwald T, Schurr MO. The anal fistula claw: the OTSC clip for anal fistula closure. *Colorectal Dis*. 2012 Sep;14(9):1112-7.
31. Prosst RL, Ehni W. The OTSC® Proctology clip system for anorectal fistula closure: the 'anal fistula claw': case report. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2012 Jul;21(4):307-12.
32. Clinical Bulletin OTSC Proctology in the treatment of anorectal fistula, Webseite der Firma Ovesco, https://ovesco.com/wp-content/uploads/media/PDFs/OTSC-Proctology_clinical%20bulletin_Rev03_eng_2015_sec.pdf, accessed on 06.10.2020.
33. Prosst RL, Ehni W, Joos AK. The OTSC® Proctology clip system for anal fistula closure: first prospective clinical data. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2013 Sep;22(5):255-9.
34. Prosst RL, Joos AK, Ehni W, Bussen D, Herold A. Prospective pilot study of anorectal fistula closure with the OTSC Proctology. *Colorectal Dis*. 2015 Jan;17(1):81-6.
35. Mennigen R, Laukötter M, Senninger N, Rijcken E. The OTSC(®) proctology clip system for the closure of refractory anal fistulas. *Tech Coloproctol*. 2015 Apr;19(4):241-6.

36. Gautier M, Godeberge P, Ganansia R, Bozio G, Godart B, Bigard MA, Barthet M, Siproudhis L; Groupe de Recherche en Proctologie SNFCP France. Easy clip to treat anal fistula tracts: a word of caution. *Int J Colorectal Dis.* 2015 May;30(5):621-4.
37. Prosst RL, Joos AK. Short-term outcomes of a novel endoscopic clipping device for closure of the internal opening in 100 anorectal fistulas. *Tech Coloproctol.* 2016 Nov;20(11):753-758.
38. Mascagni D, Pironi D, Grimaldi G, Romani AM, La Torre G, Eberspacher C, Palma R, Sorrenti S, Pontone S. OTSC® Proctology vs. fistulectomy and primary sphincter reconstruction as a treatment for low trans-sphincteric anal fistula in a randomized controlled pilot trial. *Minerva Chir.* 2019 Feb;74(1):1-6.
39. Marinello F, Kraft M, Ridaura N, Vallribera F, Espín E. Treatment of Fistula-in-ano with OTSC® Proctology Clip Device: Short-term Results. *Cir Esp.* 2018 Jun-Jul;96(6):369-374. English, Spanish.
40. Prosst R. Minimally invasive surgical clip closure of anorectal fistulas: current status of OTSC Proctology. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2019 Oct;28(5):261-267.
41. Tong Y, Trilling B, Sage PY, Girard E, Faucheron JL. Short-term outcomes of the over-the-scope clip proctology system for rectovaginal fistula repair: a prospective study. *Tech Coloproctol.* 2019 Mar;23(3):245-249.
42. Grossberg SJ, Harran N, Bebington B, Lutrin DL. Use of the OVESCO OTSC® Proctology Clip for closure of fistula-in-ano at Wits Donald Gordon Medical Centre - a single centre experience. *S Afr J Surg.* 2020 Jun;58:74-77.
43. Produktinformationen OTSC Proctology, Webseite der Firma Ovesco <https://ovesco.com/de/produkt/produkt-otsc-proctology/>, accessed on 06.10.2020.
44. Kochergin M, Al-Haidary J, Zieker-Fischer D, Duschka L., Erfahrungen mit dem OTSC-Verfahren beim analen Fistelverschluss, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. 133. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Berlin, 26.-29.04.2016. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2016, Doc16dgch470, <http://www.egms.de/static/de/meetings/dgch2016/16dgch470.shtm>, accessed on 06.10.2020.
45. Dubois A, Carrier G, Pereira B, et al. Therapeutic management of complex anal

fistulas by installing a nitinol closure clip: study protocol of a multicentric randomised controlled trial--FISCLOSE. *BMJ Open*. 2015;5(12):e009884. Published 2015 Dec 16. doi:10.1136/bmjopen-2015-009884

46. Adegbola SO, Sahnun K, Pellino G, et al. Short-term efficacy and safety of three novel sphincter-sparing techniques for anal fistulae: a systematic review. *Tech Coloproctol*. 2017;21(10):775-782. doi:10.1007/s10151-017-1699-4

Schriftliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel

„Monozentrische retrospektive Studie zur Evaluation des OTSC-Proctology-Systems in der Therapie der Analfisteln“

in dem Institut für klinisch-onkologische Forschung des Krankenhauses Nordwest in Frankfurt am Main unter Betreuung und Anleitung von PD Dr. Thorsten Götze ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

__Frankfurt am Main, _____

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

