

Introduction - Objectifs

La fistule anale est une communication anormale entre le canal anorectal et la surface cutanée périnéale. La fistulotomie a été établie comme une technique chirurgicale efficace et sans risque d'incontinence anale pour les fistules basses. En revanche le traitement de la fistule anale complexe ou haute reste un challenge pour le chirurgien colorectal. L'émergence de dispositifs médicaux (DM) vient remettre en question l'utilisation des techniques chirurgicales classiques.

OBJECTIF : évaluer et comparer les dispositifs médicaux disponibles afin de choisir le plus adapté au traitement de la fistule anale pour notre établissement.

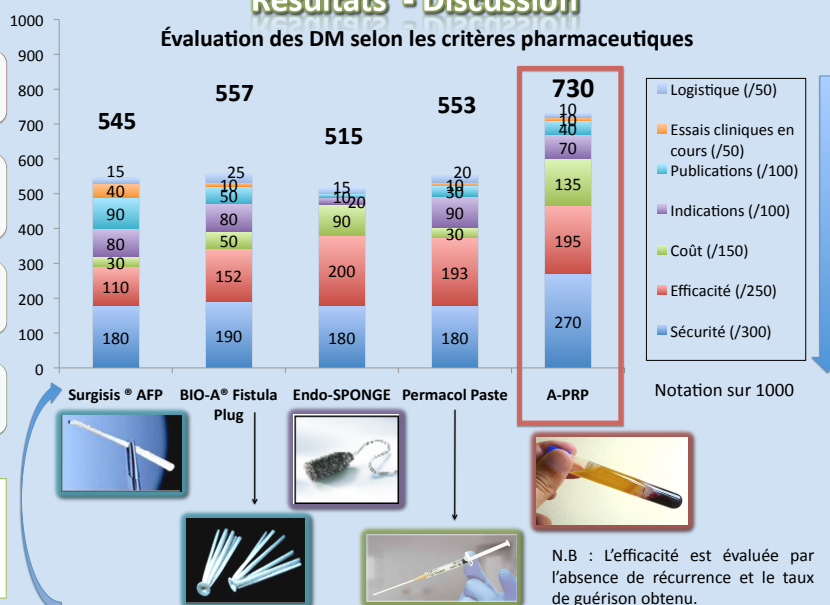
Matériel et Méthodes

1. Revue de la littérature existante, des études cliniques en cours et de la documentation technique des laboratoires.
2. Sélection des études prospectives ou rétrospectives, méta-analyses, comparant les techniques chirurgicales avec un DM, et comparant les DM entre eux.
3. Synthèse sous forme de tableau comprenant les caractéristiques techniques, publications, avantages et inconvénients de chaque DM.
4. Sélection de critères d'évaluation, notation des DM selon ces critères et choix du DM à privilégier par un pharmacien et un chirurgien.

Le rapport de la Cochrane montre qu'il n'y a pas de différence majeure entre les techniques chirurgicales en terme de récurrence et d'incontinence.

Résultats - Discussion

Évaluation des DM selon les critères pharmaceutiques



	Biodesign™ SURGISIS® Anal Fistula Plug (AFP) COOK	BIO-A® Fistula Plug GORE Medical	Endo-SPONGE® B.BRAUN Surgical	Permacol™ Collagen Paste COVIDIEN	Plasma autologue riche en plaquettes (A-PRP®) REGENLAB
	Matrice extracellulaire riche en collagène, à partir de sous muqueuse porcine	Copolymère 100% synthétique biorésorbable de poly(glycolide/ carbonate de triméthylène)	Éponge en polyuréthane	Matrice de collagène dermique acellulaire de porc	Plasma riche en plaquette sous forme de gel plaquettaire ou membrane suturable (thrombine, facteurs de croissance)
Avantages	- Peu invasif - Absence de risque d'incontinence fécale (préservation sphincter) - Réduction de la douleur postopératoire et durée d'hospitalisation. - Peu de complications	- Disque à plusieurs tubes; optimise la fixation dans l'orifice, s'adapte au trajet fistulaire et prévient le délogement du plug - Absence de risque d'incontinence anale (préservation sphincter) - Moins invasif que chirurgie classique - Peu de complications	- Absence d'anesthésie générale - Soins en ambulatoire possibles - Éponge découpable pour s'adapter à la cavité - Chirurgie mini-invasive - Faible coût (≈259€)	- Solution minimalement invasive - Absence de risque d'incontinence anale (préservation sphincter) - Peut être associé avec d'autres techniques (<i>flap repair</i>) : méthode sûre et efficace - Se dégrade plus lentement que la matrice de collagène du plug Surgisis® AFP	- Non immunogène - Accélération processus de guérison, réduction douleur, tps d'hospitalisation - Réparation et régénération tissulaire améliorée par la sécrétion de facteurs de croissance - Faible coût (≈65 à 120€) - Taux de succès élevé dans les 1ère études publiées (≈78%)
Inconvénients	- Délogement du plug fréquent - Taux de guérison variable en fonction des études (13 à 87 %) - Études de faible niveau de preuve scientifique, (faible nb de patients, durée de suivi à court ou moyen terme) - Coût important (≈721 €)	- Délogement du plug possible (taux inférieur à Surgisis® AFP). - Coût élevé (≈532 €) - Seulement 1 essai clinique en cours.	- Pas assez d'études publiées dans l'indication pour fistule anale - Indication limitée à un certain type de fistules seulement (fistules à une seule ouverture).	- Formule liquide, qui peut entraîner son extrusion immédiate après injection, nécessité d'une viscosité plus importante de la pâte - Absence d'étude comparative à d'autres DM - Coût important (700 €)	- Utilisé en association à la chirurgie (lambeau d'avancement) - Absence d'étude comparative à d'autres DM - Technique récente avec peu de recul

La technique d'**Endo-Sponge**, avec un score de 515/1000, est d'emblée écartée, malgré la facilité de pose et le faible coût, car peu renseignée cliniquement pour la fistule anale et indication limitée.

La supériorité des **plugs anaux** sur la technique *advancement flap* ou lambeau d'avancement n'a pas été prouvée de façon unanime, mais les plugs présentent un taux inférieur d'incontinence anale, de complications, et une amélioration de la qualité de vie des patients post-opératoire. La supériorité d'un plug sur l'autre n'est pas établie, avec un score de 545/1000 pour AFP et 557/1000 pour Bio-A, seule 1 étude rétrospective de 16 patients démontre un taux de guérison supérieur pour le plug Bio-A de GORE.

Permacol paste obtient une note de 553/1000, car il s'agit d'une technique très peu invasive, sans risque d'incontinence anale mais l'efficacité reste mitigée (50%) et du même ordre que les plugs anaux. Celle-ci pouvant être augmentée jusqu'à 77% en association avec la chirurgie de lambeau d'avancement (*flap repair*).

Le **plasma autologue riche en plaquettes** est la technique privilégiée, avec une note de 730/1000, malgré l'aspect innovant, cette technique possède un taux de succès élevé, pour un faible coût et une absence de risque d'incontinence anale ou de complications. Néanmoins le laboratoire se doit de fournir d'autres études cliniques afin de confirmer cette supériorité.

Conclusion

La nouvelle technique de plasma autologue riche en plaquettes, utilisé en colle de fibrine sera privilégiée. Mais l'arrivée d'une nouvelle technique chirurgicale de *Video-Assisted Anal Fistula Treatment (VAAFT)*, qui montre un fort taux de succès dans les premières études publiées et offre une préservation totale du sphincter, pourrait devenir la technique innovante à utiliser pour le traitement de la fistule anale.