

## **STUDIO MULTICENTRICO PROSPETTICO RANDOMIZZATO SUL TRATTAMENTO DELLE FISTOLE ANALI TRANSFINTERICHE CON SETONE VERSUS TISSUCOL**

Greco VJ, Mancini S, Rinaldi M, Pulvirenti D'urso A, Arcanà F, Tricomi N, La Torre F, Infantino A, DF Altomare.

*Introduzione:* Il trattamento chirurgico tradizionale delle fistole perianali può avere conseguenze gravi sulla continenza anale. La fistulotomia progressiva con setone o le tecniche con lembi mucosi o cutanei di avanzamento sono in grado di ridurre al minimo questo rischio ma al prezzo di una prolungata guarigione delle ferite, dolore anale e percentuali di successo variabili a seconda del tipo di fistole. Diversi studi hanno valutato l'utilità del Tissucol® nelle fistole riportando percentuali di guarigione molto variabili dal 31 all'85%.

Scopo di questo studio prospettico randomizzato è stato quello di confrontare i risultati del trattamento con Tissucol® rispetto al setone nelle fistole perianali trans sfinteriche medie e alte.

*Pazienti e Metodi:* Dal settembre 2005 al settembre 2006, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto, sono stati arruolati presso 8 centri aderenti alla Società Italiana di Chirurgia ColoRettale 77 pazienti con fistole perianali trans sfinteriche medie e alte (50 M, 27 F, età media 52 a). Sono stati esclusi pazienti con neoplasie o HIV diabete mellito insulino dipendente, fistole ampie e corte, sepsi in atto, ragadi anali, trattamenti anticoagulanti o immunosoppressivi in atto, associazione con ascessi perianali, gravidanza o puerperio, allergia al prodotto, morbo di Crohn anale.

L'assegnazione del trattamento è stato randomizzato dal coordinatore dello studio (DFA) con randomizzazione semplice centralizzata. L'applicazione del tissucol è stata preceduta da currettaggio della fistola e lavaggi con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e Rifocin. La diagnosi di fistola trans sfinterica è stata confermata da ecografia trans anale. I pazienti sono stati seguiti a follow-up a 3 e a 6 mesi valutando la guarigione della fistola e la continenza fecale mediante la score di Wexner. *Risultati:* 32 pazienti sono stati trattati con cutting seton e 45 con colla di fibrina Tissucol. A distanza di 6 mesi si è osservata la recidiva della fistola in 4 pazienti trattati con setone (12,5%) e in 27 fra i pazienti trattati con tissucol (60%) (p<0.001). La comparsa di recidiva dopo Tissucol è stata quasi sempre entro i tre mesi di trattamento. Il tempo di guarigione nei pazienti trattati con setone è stato mediamente di 3 mesi. In 4 casi trattati con setone si è registrata una transitoria incontinenza ai gas (score di Wexner 2-3). *Conclusioni:* Il trattamento convenzionale con cutting seton è sicuramente migliore in termini di risultati finali pur gravato da prolungati tempi di guarigione e da incontinenza fecale minore. Il trattamento con la colla di fibrina ha il vantaggio di essere semplice, ripetibile e sphincter saving, tuttavia è gravato da un alta percentuale di recidiva anche se può evitare la chirurgia in un terzo dei casi.