Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana

Facultad de Ciencias Médicas "Victoria de Girón"

Jornada Científica XL Aniversario del CIMEQ

RECIMEQ2022

Empleo del plasma rico en plaquetas en el tratamiento de la fístula perianal compleja en el CIMEQ.

Use of platelet-rich plasma in the treatment of complex perianal fistula al CIMEQ.

Dra. Diana Rodríguez Baños[1], Dra. Virginia Hernández Vargas[2], Dr. M Cs. Néstor Alejandro Azcano Gonzáles[3] Dr. C.Simeón Antonio Collera Rodríguez[4]

1. Residente de Cirugía General. Servicio de Cirugía General del CIMEQ. La Habana. Cuba. ORCID: 0000-0003-2931-871X. Email: didirbanos@gmail.com
2. Especialista de I Grado en Cirugía General. Profesor Asistente. Investigador Agregado. Servicio de Cirugía General del CIMEQ. La Habana. Cuba. ORCID: 0000-0002-4986-7065. Email: virhgas@infomed.sld.cu.
3. Especialista en I grado en Cirugía General. Profesor Asistente. Servicio de Cirugía General del CIMEQ. La Habana. Cuba. ORCID: 0000-0001-6747-7450. Email: azcano@infomed.sld.cu.
4. Especialista en II grado en Cirugía General. Investigador Auxiliar. Profesor titular. Servicio de Cirugía General del CIMEQ. La Habana. Cuba.

Protocolo de investigación

La Habana
2022

RESUMEN

La enfermedad fistulosa es uno de los problemas anorrectales más comunes. La prevalencia anual es de 8.6 a 10/100.000 personas al año, con una incidencia entre hombres y mujeres de 8:1.Se conoce que la mayor parte de las fistulas son de causa criptoglandular y se producen por una infección en el espacio interesfintérico. La fistulotomía como método quirúrgico para tratar las fistulas simples es el que mayor posibilidades de curación ya que ofrece, alrededor del 90%, con bajo riesgo de incontinencia. Estos resultados también los muestra la fistulectomía pero a riesgo de dañar las fibras del esfínter y, por tanto, aumentar la posibilidad de incontinencia anal. El dilema fundamental se encuentra en el tratamiento de las fístulas complejas, ya que en estos pacientes la fistulectomía, como técnica quirúrgica, presupone riesgo de incontinencia fecal.

En el transcurso de la última década se ha hecho especial hincapié en tratamientos pocos agresivos donde se preconiza el uso de fibrina. De ahí que constituye un propósito, el analizar la eficacia del plasma rico en plaquetas en el tratamiento de las fístulas perianales complejas.

Como universo de estudio serán todos los pacientes que acuden a la consulta de Coloproctología del Hospital CIMEQ, de los cuales se seleccionará una muestra teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión determinados para este estudio. Se realizará un estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal y abierto.

Palabras clave: fistula perianal compleja, fistulectomía, plasma rico en plaquetas

ABSTRACT

Fistulous disease is one of the most common anorectal problems. The annual prevalence is 8.6 to 10/100,000 people per year, with an incidence between men and women of 8:1. It is known that most fistulas are of cryptoglandular cause and are caused by an infection in the intersphincteric space. Fistulotomy as a surgical method to treat simple fistulas is the one with the greatest chance of cure, since it offers around 90%, with a low risk of incontinence. These results are also shown by fistulectomy but at the risk of damaging the sphincter fibers and, therefore, increasing the possibility of anal incontinence. The fundamental dilemma is found

in the treatment of complex fistulas, since in these patients fistulectomy, as a surgical technique, presupposes the risk of fecal incontinence.
In the course of the last decade, special emphasis has been placed on less aggressive treatments where the use of fibrin is recommended. Hence, it is a purpose to analyze the efficacy of platelet-rich plasma in the treatment of complex perianal fistulas.
The universe of study will be all the patients who attend the Coloproctology consultation of the CIMEQ Hospital, from which a sample will be selected taking into account the inclusion and exclusion criteria determined for this study. A descriptive, prospective, longitudinal and open study will be carried out.
Keywords: complex perianal fistula, fistulectomy, platelet-rich plasma

INTRODUCCIÓN

Las fístulas perianales son un proceso crónico secundario a la presencia de abscesos a este nivel.[1] Consisten en la comunicación entre sí de dos superficies epitelizadas mediante un trayecto que puede ser único o múltiple, cuya identificación, así como su relación con el complejo esfinteriano del ano, es de crucial importancia en el manejo terapéutico de estas fístulas.[1]

La enfermedad fistulosa es uno de los problemas anorrectales más comunes. La prevalencia anual es de 8.6 a 10/100.000 personas al año, con una incidencia entre hombres y mujeres de 8:12. En Cuba la incidencia es de 1/10.000 personas. Existen pocos datos acerca de su prevalencia, aunque supone entre el 10 % y el 30 % de las intervenciones coloproctológicas. En general afecta a adultos entre 20 y 60 años de edad, con predominio del sexo masculino.[1]

Aunque existen abscesos y fístulas de etiología específica, se acepta en general que, en la inmensa mayoría de los casos la etiología es criptoglandular e inespecífica y consiste en la infección de las glándulas anales, cuyo cuerpo glandular se halla en el espacio interesfintérico a nivel de la línea pectínea, y desde donde la infección puede extenderse caprichosamente a través de diferentes espacios anorrectales. [1; 2]

El tratamiento quirúrgico de elección aún es motivo de controversia, principalmente en las fistulas perianales complejas. La fistulotomía como método quirúrgico para tratar las fistulas simples es el que mayor posibilidades de curación ofrece, alrededor del 90%, con bajo riesgo de incontinencia[3]. Estos resultados también los muestra la fistulectomía pero a riesgo de dañar las fibras del esfínter y, por tanto, aumentar la posibilidad de incontinencia anal.

El dilema fundamental se encuentra en el tratamiento de las fístulas complejas, ya que en estos pacientes la fistulectomía, como técnica quirúrgica, presupone riesgo de incontinencia fecal. Para evitar este grave problema se han ido realizando varios tratamientos a lo largo del desarrollo de la Proctología. Una de las opciones que se presenta es la reconstrucción esfinteriana inmediata después de la fistulotomía.[4] En el transcurso de la última década se ha hecho especial hincapié en tratamientos pocos agresivos donde se preconiza el uso de fibrina, plugs con resultados irregulares hasta el momento [5; 6]

Han sido múltiples las experiencias reportadas en disimiles especialidades médicas en relación con el uso del plasma autólogo rico en plaquetas (PRP), a inicios de los años 80 del siglo pasado, se realizaron las primeras aplicaciones de plaquetas con fines regenerativos y su incremento progresivo con resultados satisfactorios ha evolucionado la medicina regenerativa, en el ámbito de la cirugía maxilofacial [7] en la reparación de defectos provocados por la resección tumoral, y en otras especialidades como cirugía torácica [8], cardiovascular [9;10], plástica [11], traumatología [12] y nefrología [13] lo han incluido en sus variados procedimientos. En Cuba las primeras aplicaciones clínicas documentadas de plaquetas con fines regenerativos se realizaron en el 2004 y 2008, desde entonces su uso se ha incrementado progresivamente.

Las plaquetas se consideran bombas o bolsas biológicas que contienen un verdadero cóctel de biomoléculas con capacidad regenerativa y de factores que modulan la angiogénesis y la inflamación[11].También tienen actividad bacteriostática frente a un gran número de cepas bacterianas y fúngicas. [14]

Se define el plasma rico en plaquetas como una porción del plasma propio con una concentración plaquetaria y factores de crecimiento superiores a los basales obtenidos mediante centrifugación.[7; 8; 11]

La forma de presentación habitual de las plaquetas para su aplicación regenerativa puede ser como plasma rico en plaquetas, concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis (según las técnicas normadas en los Bancos de Sangre), gel de plaquetas y lisado plaquetario (LP) [15; 16]

Una evaluación integral de todos los datos antes expuestos, permite concluir que el uso de plaquetas con fines regenerativos es una conducta que vale la pena continuar y la exploración de su uso en nuevos campos de aplicación constituye un importante reto que se debe enfrentar, por los favorables aportes que puede ofrecer.

Presenta como ventajas: es un proceso mínimamente invasivo; no presenta efectos adversos ya que es un proceso autólogo; ni reacciones alérgicas; es ambulatorio; la preparación del paciente es la habitual del acto quirúrgico; no es tóxico y no afecta la volemia ya que la cantidad de sangre extraída es proporcional a la cantidad de plasma rico en plaquetas. Como desventajas presenta: la contaminación del material biológico y con ello riesgo de infección si no se toman las medidas necesarias o el procedimiento no es realizado por un médico especializado. Se tratará según la infección con antibioticoterapia adecuada. Requiere de personal entrenado en el manejo y obtención del plasma rico en plaquetas.

No se ha realizado hasta la fecha ningún estudio para el tratamiento de las fistulas perianales utilizando solo plasma rico en plaquetas.

Como se ha visto hasta aquí, el plasma rico en plaquetas tiene múltiples beneficios, y es esta la razón la que nos ha motivado a llevar a cabo este procedimiento en nuestro centro, además de poder utilizar los resultados para la realización de investigaciones y trabajos científicos.

Problema científico.

¿Puede constituir el uso del plasma rico en plaquetas un tratamiento útil en las fistulas perianales complejas?

OBJETIVOS

Objetivo General:

- Determinar la utilidad del plasma rico en plaquetas en el tratamiento de las fístulas perianales complejas.

Objetivos Específicos:

- Caracterizar según variables demográficas la población en estudio.
- Determinar el tiempo de reparación tisular en los pacientes estudiados.
- Describir la frecuencia de complicaciones de dicha técnica.

DISEÑO METODOLÓGICO

Material y Método

Tipo de estudio:

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, prospectivo, longitudinal, abierto en los pacientes que acudan a la consulta de Proctología del Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ), del Municipio Playa en la Habana, en el periodo de octubre de 2019 a julio de 2022; la evolución de los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico de las fistulas perianales complejas con plasma rico en plaquetas y que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad de 18 y 80 años con diagnóstico de fistula perianal (interesfinteriana con alteración de la continencia, transesfinteriana y supraesfinteriana).

Criterios de exclusión:

- Antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal
- Existencia de fístulas con múltiples trayectos
- Presencia de sepsis activa
- Existencia de fístula interesfintérica sin alteración de la continencia
- Trombopatías
- Cáncer

- Tratamiento anticoagulante
- Embarazo
- Enfermedades autoinmunes
- Tratamiento para enfermedades reumatológicas (artritis reumatoide, Síndrome de Sjogren, Lupus)

Indicaciones previas al procedimiento:

1. Deberán de concurrir en ayunas de alimentos sólidos o lácteos entre 12 horas antes de la extracción de la sangre
2. Deberán tener realizados los siguientes parámetros: hemograma completo, hemoquímica, coagulograma completo, VIH, serología. EKG y Rx tórax, aquellos pacientes mayores de 40 años o que presenten enfermedades del aparato cardiovascular o respiratorio.

Seguimiento:

El seguimiento del paciente se realizará de manera estricta en la consulta de Cirugía Colorrectal, a la semana de la intervención, al primer, a los tres meses, al sexto mes, al año, y posteriormente por revisiones anuales. En aquellos pacientes que presentaban incontinencia previa a la cirugía se le realizará manometría, proceder que comenzará al sexto mes de evolución postoperatoria.

Se considerará que la técnica es útil si:

- El tiempo de recuperación de la fístula es menor de seis meses.
- Desaparición del dolor perianal.
- Cicatrización completa del trayecto fistuloso.
- Orificio fistuloso externo cerrado

Se considerará fallo de la técnica si:

- Tiempo de recuperación mayor de seis meses
- Existe persistencia de la sintomatología (supuración, orificio fistuloso externo abierto y/o dolor).

Se considerará recurrencia cuando:

- El paciente en una de las revisiones cumple criterios de curación, pero en un periodo de tiempo acude a urgencia por absceso perianal.

- En una de las revisiones aparece de nuevo dolor como síntoma, supuración, o cambios en la cicatriz.

  A los pacientes que permanezcan con síntomas se les ofrece la posibilidad de una nueva intervención quirúrgica.

Técnicas de obtención de la información.

Los datos se obtendrán a partir de las historias clínicas suministradas por el departamento de admisión, archivo y estadística del hospital, y se confeccionó una planilla de recolección de datos creada al efecto donde se recogerá la información necesaria para la realización de la investigación.

Métodos de Procesamiento de la Información.

Todos los datos obtenidos durante el procedimiento de la investigación serán agrupados en una planilla de recolección de datos que le será elaborada a cada paciente y posteriormente se llevarán a una base de datos que será realizada en el programa Microsoft Office Excel 2016, que consecutivamente será procesado estadísticamente mediante el paquete estadístico SPSS versión 20.0 para Windows y el programa InfoStat, donde se utilizaran técnicas de estadística descriptiva para el cálculo de las frecuencias absolutas, porcentajes, media aritmética, desviación estándar y razón, según el tipo de variable.

Consideraciones Éticas.

Esta investigación se llevará a cabo de acuerdo con los cuatro principios éticos básicos de la Medicina y la Bioética: la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y el de justicia; y se tendrá en cuenta la aplicación del Consentimiento Informado. También se aplicarán las principales medidas propuestas por la Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, del 2005. Además de las reglamentaciones y regulaciones que al respecto emite y controla el Comité de Ética Médica del CIMEQ; y con la licencia del Consejo Científico de dicha institución.

Todos los pacientes de nuestro universo serán tratados de acuerdo con las normas éticas imperantes de los servicios médicos que ofrece la sociedad cubana y se les explicara el procedimiento con sus ventajas y desventajas.

Análisis de los resultados:

Las variables cualitativas se expresarán en porcientos y las cuantitativas en medias y desviación standard.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Díaz Bustelo A, Bandera Ramírez M, Barrera Ortega JC, et al. Sociedad cubana de Coloproctología. Consenso fístulas anorrectoperianales. Mar 2011.
2. Sainio P. Fistula in ano in a defined population. Incidence and epidemiological aspects. Ann ChirGynaecol 1984; 73:219-24.
3. Van Onkelen RS, Gosselink MP, Van Rosmalen J, et al. Different characteristics of high and low transsphincteric fistulae. Colorectal Dis 4. 2014; 16:471-5. DOI: 10.1111/codi.12578.
4. Roig JV, García-Armengol J, Jordán J, et al. Immediate reconstruction of the anal sphincter after fistulectomy in the management of complex anal fistulas. ColorectalDis 2009; 1:137-40. DOI: 10.1046/j.1463-1318.2019.00021.x.
5. Damin DC, Rosito MA, Contu PC, et al. Fibrin glue in the management of complex anal fistula. ArqGastroenterol 2009; 14:300-3. DOI: 10.1590/S0004-28032019000400010.
6. Parés D. Pathogenesis and treatment of fistula in ano. Br JSurg 2016; 98:2-3. DOI: 10.1002/bjs.7341.
7. Fernández López RG, López Buendía MC, Ruiz González E. Plasma rico en factores de crecimiento en cirugía bucal. Presentación de caso clínico. Revista Odontológica Mexicana 2015; 9:141-6.
8. Méndez R, López-Cedrún JL, Patiño B, et al. Plasma enriquecido en plaquetas en la alveoloplastia de pacientes fisurados. Cir Pediatr 2016; 19:23-6.

9. Tansley P, Al-Mulhim F, Lim E, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J ThoracCardiovascSurg 2016; 132:105-12. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2019.09.022.
10. Rousou J. Use of fibrin sealants in cardiovascular surgery. J Card Surg 2013; 28:238-47. DOI: 10.1111/jocs.12099.
11. Rodríguez Flores J, Palomar Gallego A, García-Denche J. Plasma rico en plaquetas: fundamentos biológicos y aplicaciones en cirugía maxilofacial y estética facial. Cirugía Oral y Maxilofacial 2012; 34:8-17. DOI: 10.1016/j.maxilo.2019.10.007.
12. Frei R, Biosca FE, Handl M, et al. Conservative treatment using plasma rich in growth factors (PRGF) for injury to the ligamentous complex of the ankle. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2018; 75:28-33.
13. Hevia M, Abascal-Junquera JM, Sacristán R, et al. Control de la hemostasia durante la nefrectomía parcial laparoscópica sin renorragia parenquimatosa: la experiencia vivostat. Actas UrolEsp 2017; 37:47-53.
14. Lara FJ, Serrano AM, Moreno JU, et al. Platelet-rich fibrin sealant as a treatment for complex perianal fistulas: A multicentre study. J Gastrointest Surg 2015; 19: 360-8. DOI: 10.1007/s11605-014-2698-7.
15. Göttgens KW, Smeets RR, Stassen, et al. Treatment of Crohn's disease-related high perianal fistulas combining the mucosa advancement flap with platelet-rich-plasma: A pilot study. Tech Coloproctol 2015; 19:455-9. DOI: 10.1007/s10151-015-1311-8.
16. Van der Hagen SJ, Baeten CG, Soeters PB, et al. Autologous platelet-derived growth factors (platelet-rich plasma) as an adjunct to mucosal advancement flap in high cryptoglandular perianal fistulae: A pilot study. Colorectal Dis 2011; 13:215-8. DOI: 10.1111/j.1463-1318. 2019.01991. X.