

Fibrina Rica en Plaquetas (FRP) Obsidian® para el tratamiento de fístula perianal compleja

Alejandra de Andrés Gómez¹, Fernando Alfonso García¹,
Francisco Villaba Ferrer¹, Enrique Artigues Sánchez de Rojas¹

Obsidian® Platelet-Rich Fibrin (PRF) for the treatment of complex perianal fistula

The cryptoglandular perianal fistula is one of the main reasons for consultation with a colorectal surgeon. In complex fistula cases where fistulotomy is not safe due to a high risk of incontinence, the therapeutic decision poses a challenge. For these patients, the initial approach should involve sphincter-preserving techniques. Among these options is the application of platelet-rich fibrin, a technique with low risk and success rates around 60-70%. The aim of this manuscript is to describe both the indications and technical details of the application of Obsidian® Platelet-Rich Fibrin (PRF) for the treatment of complex perianal fistulas.

Keywords: anal fistula; adhesive fibrin; colorectal surgery; regenerative medicine.

Resumen

La fístula perianal de origen criptoglandular es uno de los principales motivos de consulta del cirujano coloproctólogo. En los casos de fístulas complejas en los que la fistulotomía no es segura por conllevar un elevado riesgo de incontinencia, la decisión terapéutica supone un reto. En estos pacientes es recomendable optar por técnicas preservadoras de esfínteres en un primer tiempo. Entre ellas, se encuentra la aplicación de fibrina rica en plaquetas, una técnica con poco riesgo y tasas de éxito del 60-70%. El objetivo del manuscrito es describir las indicaciones y los detalles técnicos de la aplicación de Fibrina Rica en Plaquetas (FRP) Obsidian® para el tratamiento de la fístula perianal compleja.

Palabras clave: fístula anal; fibrina adhesiva; cirugía colorrectal; medicina regenerativa.

Introducción

El poder regenerativo y cicatrizante de la fibrina rica en plaquetas es un factor conocido y que presenta actualmente múltiples indicaciones dentro del mundo quirúrgico. Su aplicación para el tratamiento de las fístulas perianales es uno de ellos.

La fístula perianal es una enfermedad anorrectal común, con una incidencia de 8-10 casos por cada 100.000 habitantes¹. La técnica con mayor tasa de éxito es la puesta a plano o fistulotomía, pero en los casos en los que el trayecto abarca una parte importante de musculatura esfinteriana esta técnica tiene un elevado riesgo de incontinencia fecal, siendo la tendencia actual el empleo de técnicas preservadoras de esfínteres.

Es por ello, que técnicas con escasos efectos secundarios y sin ningún riesgo para la continencia estén adquiriendo gran popularidad con series en las que se describen tasas de curación cercanas al 60-70%².

El producto comercial Obsidian® (Vivostat System, Denmark) resulta de la combinación de una matriz bioactiva con trombocitos no activados y el concentrado de plaquetas autólogo del paciente. Dispone de un *kit* de aplicación específico para fístula perianal compleja (Figura 1).

La matriz asegura que la activación plaquetaria tenga lugar durante el proceso proteolítico natural. Así se genera una sustancia portadora que garantiza la liberación controlada de los factores de crecimiento durante un período de 5 a 7 días.

¹Consortio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España.

Recibido el 2025-04-06 y aceptado para publicación el 2025-04-23

Correspondencia a:
Dra. Alejandra de Andrés Gómez
adeangomez@gmail.com

E-ISSN 2452-4549



Tras nuestra experiencia inicial en 22 casos que no han presentado ningún efecto adverso, describimos la técnica quirúrgica que hemos estandarizado para su empleo en fístulas complejas de origen criptoglandular.

Indicaciones

Se indica la técnica en pacientes con fístula perianal compleja de origen criptoglandular que han llevado un sedal laxo (elástico vascular) durante un periodo mínimo de 8 semanas. Es fundamental que los pacientes en el momento de la infiltración no presenten colecciones y que todos los trayectos hayan sido tutorizados con sedales. Para ello se lleva a cabo una primera exploración bajo anestesia en la que se revisa, se drenan colecciones en caso de que existan y se colocan sedales laxos.

Se han excluido los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, las fístulas rectovaginales o rectouretrales, aquellas de origen no criptoglandular y pacientes inmunodeprimidos.

No existe una limitación en la cantidad de producto infiltrado ni en número de trayectos o de orificios fistulosos internos o externos. El volumen adquirido tras la centrifugación del plasma del paciente oscila entre 3 y 6cc por lo que si existen más trayectos la cantidad aplicada en cada uno de ellos será menor.

Técnica quirúrgica

La intervención se realiza en régimen de cirugía mayor ambulatoria, los pacientes no llevan preparación mecánica ni enemas y no se administra antibioprofilaxis. Se lleva a cabo en posición de *jack nife*, bajo anestesia local y sedación.

El paciente pasa en un primer momento al área prequirúrgica donde se lleva a cabo extracción de 120ml de sangre venosa periférica de miembro superior que se recogen en un recipiente estanco al que se le ha añadido previamente una mezcla de citrato con ácido tranexámico. El contenido es centrifugado durante 30 minutos en la Unidad de Procesado Vivostat®. La fibrina obtenida se recoge en una jeringa que contiene una solución de ph4. Tras el centrifugado, se obtienen 5-6 ml del sellante bioactivo PRF Obsidian® preparados para aplicar. En el momento de la infiltración, el vial de fibrina y la solución de ph10 se aplican simultáneamente, produciéndose la polimerización de la fibrina y resultando de esta manera en una matriz de ph neutro.

A continuación, se describe y se ilustra con imágenes la técnica quirúrgica en 10 pasos:

1. Infiltración con anestesia local y exploración para asegurarse de que no existan trayectos secundarios diferentes al tutorizado por el sedal ni colecciones.
2. Introducción del cepillo para fístulas (Ovesco) guiado por el sedal y desbridamiento del trayecto fistuloso (Figura 2).
3. Cierre del orificio fistuloso interno (OFI) con sutura absorbible de 2/0 (Figura 3).
4. Exéresis del orificio fistuloso externo (OFE) (Figura 4).
5. Lavado con solución salina caliente comprobando así la estanqueidad (Figura 5).



Figura 1. Componentes del kit de fístula perianal Obsidian®.

1. Recipiente para la extracción sanguínea.
2. Jeringa con solución ph 4 donde se depositará la fibrina.
3. Kit de aplicación.
4. Jeringa con solución ph10.
5. Cepillo Ovesco.
6. Punzón, palometa, recipiente con citrato + ácido tranexámico.

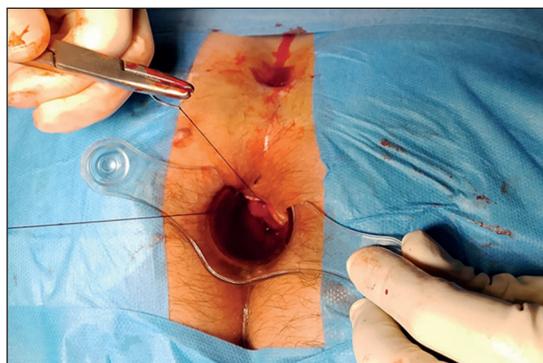


Figura 2. Introducción del cepillo para fístulas (Ovesco) guiado por el sedal y desbridamiento del trayecto fistuloso.



Figura 3. Cierre del orificio fistuloso interno (OFI) con sutura absorbible de 2/0.

6. Introducción del catéter con punta flexible incluido en el *kit* de aplicación.
7. Aplicación de FRP Obsidian® de manera constante mientras se retira el catéter lentamente (Figura 6).
8. Infiltración del remanente en el OFI y peritrayecto (Figura 7).
9. Punto/s de aproximación sin tensión con sutura absorbible de 3/0 en zona de antiguo OFE (Figura 8).
10. Aplicación de gasa o tul grado impregnado con oxitetraciclina.

El cierre del OFI se realiza lo más estanco posible con un punto en cruz. Si tras la infiltración del suero caliente, que nos sirve a su vez como *test* de estanqueidad, se objetiva fuga, se refuerza el cierre hasta que el paso de suero por el OFI sea mínimo o nulo.

En cuanto a la exéresis del OFE únicamente se reseca la piel eritematosa o granulomatosa adyacente, incluyendo el tejido celular subcutáneo fibrótico. Esta resección es muy limitada, no debe realizarse una fistulectomía hasta el esfínter anal externo como se realiza con otras técnicas.



Figura 4. Exéresis del orificio fistuloso externo (OFE).



Figura 5. Lavado con solución salina caliente (37°) comprobando así la estanqueidad.



Figura 6. Introducción del catéter y aplicación de la fibrina rica en plaquetas



Figura 7. Infiltración del remanente en el OFI.

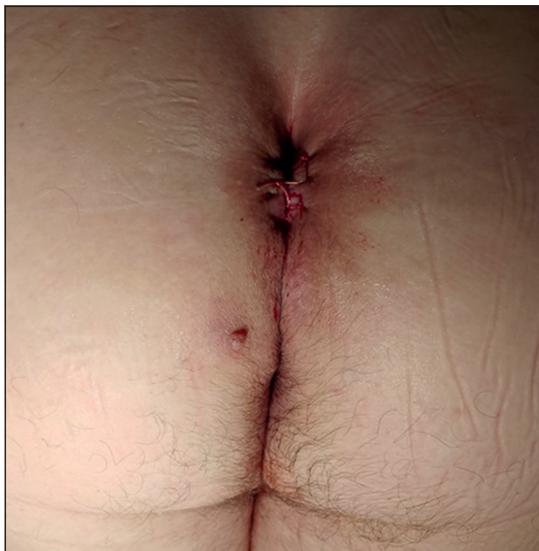


Figura 8. Cierre del OFE sin tensión y resultado final.

El cierre de aproximación de la piel no debe ser estanco ni a tensión, el objetivo de este paso es que la fibrina no fugue del trayecto tras la aplicación. Por ello se lleva a cabo esta aproximación de bordes junto con la aplicación de tul grasoso impregnado con oxitetraciclina.

Discusión

El abordaje de las fistulas perianales complejas sigue siendo un reto para el cirujano colorrectal en la actualidad. Tal como se objetivó en el registro español del grupo joven de la AEGP, la fistulotomía sigue siendo la técnica quirúrgica más practicada en nuestro país (62,3%) y la que presenta una mayor tasa de éxito³. Sin embargo, cuando esta no es una opción debido a que el paciente presenta factores de riesgo de incontinencia o porque la fistula envuelve demasiado complejo esfinteriano, disponemos de un amplio abanico de técnicas con tasas de éxito no tan elevadas y con menos experiencia por parte de los equipos.

Tradicionalmente el colgajo de avance ha sido considerado la técnica de elección para fistulas perianales complejas. Sin embargo, es una técnica que no está exenta de complicaciones y que puede presentar modificaciones en la continencia hasta un 20% de los pacientes⁴.

La tendencia actual es el empleo, en primera instancia, de técnicas preservadoras de esfínteres,

prácticamente exentas de complicaciones y con tasas nulas de incontinencia fecal postoperatoria, dejando el colgajo para aquellos casos en los que estas técnicas fracasan.

Una de estas técnicas que va adquiriendo importancia, es el plasma o la fibrina rica en plaquetas. El preparado descrito en este artículo (Obsidian®) presenta como ventaja con respecto a otras técnicas de obtención de plasma, que se trata de un material obtenido de forma automática en un circuito cerrado sin posibilidad de contaminación ni de error humano. Tras el procesado se multiplican entre 7-10 veces la cantidad de trombocitos no activados y su activación tiene lugar durante el proceso proteolítico natural al ir embebidos en una matriz bioactiva, lo que garantiza la administración controlada de los factores de crecimiento durante un período de 5 a 7 días. Además, presenta un dispositivo de aplicación *Sprayspen* de uso único, flexible que se adapta muy bien al trayecto y permite el relleno de forma sencilla. Su principal desventaja es el alto coste del producto.

Las series publicadas con el empleo de este material alcanzan tasas de curación de las fistulas que rondan el 51% con la primera infiltración y el 68% con la segunda. La técnica que proponemos difiere en algunos puntos en la descrita por este grupo⁵.

En primer lugar, consideramos importante la exploración en quirófano y empleo de sedal laxo previo para evitar complicaciones de abscesos o celulitis en el orificio fistuloso externo. Actualmente

no empleamos antibiótico profiláctico ni postoperatorio, tal como tenemos protocolizado para el resto de cirugías proctológicas.

El grupo de Dawud et al⁶, también describe el empleo de sedal, así como el cierre del OFI antes de llevar a cabo la infiltración del Obsidian®. Este paso es importante para que no se escapen mililitros de sellante a canal anal. Añadimos como paso quirúrgico la infiltración submucosa del OFI ya que de esta forma se consigue una aplicación más directa. También infiltramos el remanente peritrayecto, siguiendo el ejemplo de lo aprendido con el tratamiento con células madre⁷.

Se lleva a cabo el procedimiento en régimen de cirugía sin ingreso, a diferencia del grupo austríaco⁶, sin presentar hasta la fecha ningún problema para el alta posterior de los pacientes al domicilio y sin registrarse ningún reingreso.

Los pacientes intervenidos hasta el momento no han presentado complicaciones postoperatorias y el dolor asociado a la técnica, debido fundamentalmente al punto dado para el cierre del OFI, es leve en la mayoría de los casos y controlable con analgesia oral.

Un estudio prospectivo se encuentra en fase de reclutamiento en nuestro centro en la que se esperan tasas de curación de un 60% con una primera inyección. En este estudio consideramos la ausencia de supuración junto con el cierre del OFE como curación total y los casos en los que se cumple solo uno de los criterios, curación parcial. Hasta la fecha se han intervenido 22 pacientes con diagnóstico de fístula anal compleja. Ninguno ha requerido reingreso ni ha presentado ninguna complicación tipo sangrado o infección. Tampoco se han descrito problemas de incontinencia. En la revisión tras el primer mes postoperatorio, el 53% de los pacientes presentaron curación total y otro 20% curación parcial. Aún no se dispone de un número significativo de pacientes con seguimiento a largo plazo como para comunicar los resultados, pero estas cifras concuerdan con el

primer artículo publicado en España⁸, en el que sí que se describen resultados a largo plazo con una tasa de éxito del 53%.

Tras la experiencia adquirida consideramos que se trata de una técnica reproducible, casi exenta de riesgos y que puede ocupar un papel fundamental como primer escalón de tratamiento en las fístulas perianales complejas. Son necesarios tanto la obtención de datos objetivos con series con un mayor número de pacientes, así como la estandarización de la técnica quirúrgica.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que en este manuscrito no se han realizado experimentos en seres humanos ni animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno.

Contribución en la elaboración del artículo:

- Alejandra de Andrés Gómez: redacción del manuscrito, búsqueda bibliográfica y confección de la técnica quirúrgica
- Fernando Alfonso García: gestión de imágenes, presentación del comité de ético
- Francisco Villalba Ferrer: elaboración de protocolo de atención de pacientes como jefe clínico de la unidad de coloproctología
- Enrique Artigues Sánchez de Roja: revisión de redacción y metodología.

Bibliografía

1. Sainio P. Fistula in ano in a defined population. Incidence and epidemiological aspects. *Ann Chir Gynaecol.* 1984;73:219-24.
2. Moreno-Serrano A, García-Díaz JJ, Ferrer-Márquez M, Alarcón-Rodríguez R, Álvarez-García A, Reina-Duarte Á. Empleo de plasma autólogo rico en plaquetas en el tratamiento de fistulas perianales complejas. *Rev Esp Enferm Dig.* [Internet]. 2016 Mar [citado 2024 Oct 30]; 108(3): 123-8. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082016000300003&lng=es.
3. Cano-Valderrama O, Fernández Miguel T, Correa Bonito A, Sancho Muriel J, Medina Fernández FJ, Peña Ros E, et al. Surgical treatment trends and outcomes for anal fistula: fistulotomy is still accurate and safe. Results from a nationwide observational study. *Tech Coloproctol.* 2023;27:909-19. <https://doi.org/10.1007/s10151-023-02842-x>
4. Uribe Quintana N, Aguado Pérez M, Mínguez Pérez M, Ortiz Tarín I, Millán Scheiding M, Martín Dieguez MC, et al. Impacto de los colgajos transanales de avance en la continencia fecal. *Cirugía Española* 2009;86(4):224-9.
5. Lara FJ, Serrano AM, Moreno JU, Carmona JH, Marquez MF, Pérez LR, et al. Platelet-rich fibrin sealant as a treatment for complex perianal fistulas: a multicentre study. *J Gastrointest Surg.* 2015 Feb;19(2):360-8. doi: 10.1007/s11605-014-2698-7. Epub 2014 Nov 25. PMID: 25421358.
6. Dawoud C, Girgis K, Stift A, Harpain F, Riss S. Treatment of anal fistulas with Obsidian RFT®: just another autologous compound platelet-rich fibrin foam? *Tech Coloproctol.* 2024 Aug 2;28(1):93. doi: 10.1007/s10151-024-02968-6. PMID: 39095560; PMCID: PMC11297054.
7. Damian García-Olmo HG. Stem Cell Application in Fistula Diseases, In: Abcarian H, editor. *Anal Fistula- Principles and Management: Springer New York*;2014. p. 129-138.
8. Maya I, Spada E, Martí-Gallostra M, Cirera de Tudela A, Pellino G, Espín-Basany E. Long-term outcomes of a bioactive matrix enriched with an autologous platelet concentrate for the treatment of complex anal fistulae. *Tech Coloproctol.* 2025 Mar 5;29(1):73. doi: 10.1007/s10151-024-03102-2. PMID: 40044989; PMCID: PMC11882651.