



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	SURGISIS AFP , bouchon d'obturation pour fistule anale
Modèles et références	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	COOK BIOTECH INCORPORATED
Demandeur :	COOK France
Indication :	Traitement des fistules anales complexes.
Données disponibles :	19 études sont retenues : - 1 étude prospective comparative chez 25 patients, avec un suivi inférieur à 17 semaines comparant le taux de guérison des fistules anales traitées avec SURGISIS AFP par rapport au taux de guérison des fistules anales traitées avec de la colle biologique, - 10 études prospectives non comparatives chez un total de 325 patients, avec un suivi de 3 mois à 2 ans rapportant le taux de guérison des fistules anales, - 2 études rétrospectives comparatives chez un total de 55 patients avec un suivi de 3 à 22 mois comparant le taux de guérison des fistules anales traitées avec SURGISIS AFP par rapport au taux de guérison des fistules anales traitées avec le lambeau d'avancement, - 5 études rétrospectives non comparatives chez un total de 158 patients avec un suivi de 3 à 23 mois sur le taux de guérison des fistules anales. - 1 étude randomisée prospective chez un total de 43 patients avec un suivi jusqu'à un an comparant SURGISIS AFP au lambeau d'avancement.
Insuffisant	
Service Attendu (SA) :	L'intérêt thérapeutique de SURGISIS AFP dans le traitement de la fistule anale complexe n'est pas établi, compte tenu des données disponibles ne permettant pas de déterminer la place de SURGISIS AFP dans la stratégie de prise en charge de la fistule anale complexe et de l'absence de données à long terme.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

- **Modèles et références**

La demande concerne une référence : C-AFP-0.6X9.5

La taille de l'implant est : 0,6 x 9,5 cm

- **Conditionnement unitaire**

- **Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : traitement des fistules anales complexes

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de remboursement sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe III, notification par la TÜV SÜD Product Service (0123), Allemagne.

- **Description**

Le dispositif SURGISIS AFP est une matrice extracellulaire riche en collagène, fabriquée à partir de la sous muqueuse lyophilisée de l'intestin grêle de porc. Il contient des facteurs de croissance et des cytokines. Il est conçu en forme de cône pour être placé dans le trajet de la fistule.

- **Fonctions assurées**

Le dispositif SURGISIS AFP est un implant dont l'objectif est d'obturer la fistule et de renforcer le tissu mou dans la réparation des fistules anorectales. Ce dispositif favoriserait la cicatrisation des fistules par la présence, dans sa composition, de facteurs de croissance et de cytokines. Durant le processus de cicatrisation, les cellules du patient envahiraient la matrice extracellulaire et régénèreraient le tissu du canal fistulaire. L'implant est progressivement résorbé ; ses métabolites sont excrétés par voie urinaire et respiratoire.

La résorption survient dans les 3 mois.

- **Acte ou prestation associée**

Il n'existe pas d'acte spécifique correspondant à l'implantation d'un bouchon pour fistule anale dans la classification commune des actes médicaux.

Une évaluation commune est réalisée à la HAS sur le dispositif SURGISIS AFP et l'acte correspondant.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique/effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Vingt études sont fournies dans le dossier. Deux de ces études ne sont pas retenues : l'une ne concerne pas SURGISIS AFP et l'autre est en suédois.

Au total, 18 études (leur description figure en annexe page 6) sont retenues :

- 1 étude¹ prospective comparative non randomisée portant sur 25 patients, avec un suivi inférieur à 17 semaines comparant le taux de guérison des fistules anales traitées avec SURGISIS AFP (n=15) par rapport au taux de guérison des fistules anales traitées avec de la colle biologique (n=10, résumé tabulé page 7),
- 10 études^{2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11} prospectives non comparatives chez un total de 325 patients, avec un suivi de 3 mois à 2 ans rapportant le taux de guérison des fistules anales,
- 2 études^{12, 13} rétrospectives comparatives chez un total de 55 patients avec un suivi de 3 mois à 22 mois comparant le taux de guérison des fistules anales avec SURGISIS AFP par rapport au taux de guérison des fistules anales traitées avec le lambeau d'avancement,
- 5 études^{14, 15, 16, 17, 18} rétrospectives non comparatives chez un total de 158 patients avec un suivi de 3 mois à 23 mois sur le taux de guérison des fistules anales.

L'analyse des études met en évidence :

- des études de faible niveau de preuve réalisées sur un faible nombre de patients (compris entre 15 à 60),
- avec une durée de suivi à court ou moyen terme (suivi compris entre 3 mois et 2 ans),

¹ Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2006;49(3):371-6.

² Thekkinkattil DK, Botterill I, Ambrose NS, Lundby L, Sagar PM, Buntzen S, *et al.* Efficacy of the anal fistula plug in complex anorectal fistulae. *Colorectal Dis* 2009;11(6):584-7.

³ van Koperen PJ, D'Hoore A, Wolthuis AM, Bemelman WA, Slors JF. Anal fistula plug for closure of difficult anorectal fistula: a prospective study. *Dis Colon Rectum* 2007;50(12):2168-72.

⁴ Ky AJ, Sylla P, Steinhagen R, Steinhagen E, Khaitov S, Ly EK. Collagen fistula plug for the treatment of anal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2008;51(6):838-43.

⁵ Garg P. To determine the efficacy of anal fistula plug in the treatment of high fistula-in-ano: an initial experience. *Colorectal Dis* 2009;11(6):588-91.

⁶ O'Connor L, Champagne BJ, Ferguson MA, Orangio GR, Schertzer ME, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug in closure of Crohn's anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2006;49(10):1569-73.

⁷ Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M, Orangio GR, Schertzer ME, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: long-term follow-up. *Dis Colon Rectum* 2006;49(12):1817-21.

⁸ Schwandner O, Stadler F, Dietl O, Wirsching RP, Fuerst A. Initial experience on efficacy in closure of cryptoglandular and Crohn's transsphincteric fistulas by the use of the anal fistula plug. *Int J Colorectal Dis* 2008;23(3):319-24.

⁹ Song WL, Wang ZJ, Zheng Y, Yang XQ, Peng YP. An anorectal fistula treatment with acellular extracellular matrix: a new technique. *World J Gastroenterol* 2008;14(30):4791-4.

¹⁰ Zubaidi A, Al-Obeid O. Anal fistula plug in high fistula-in-ano: an early Saudi experience. *Dis Colon Rectum* 2009;52(9):1584-8.

¹¹ Schwandner T, Roblick MH, Kierer W, Brom A, Padberg W, Hirschburger M. Surgical treatment of complex anal fistulas with the anal fistula plug: a prospective, multicenter study. *Dis Colon Rectum* 2009;52(9):1578-83.

¹² Christoforidis D, Etzioni DA, Goldberg SM, Madoff RD, Mellgren A. Treatment of complex anal fistulas with the collagen fistula plug. *Dis Colon Rectum* 2008;51(10):1482-7.

¹³ Ellis CN. Bioprosthetic plugs for complex anal fistulas: an early experience. *J Surg Educ* 2007;64(1):36-40.

¹⁴ Echenique I, Mella JR, Rosado F, Echenique IA, Mella MT, Quevedo G. Puerto Rico experience with plugs in the treatment of anal fistulas. *Bol Asoc Med P R* 2008;100(1):8-12.

¹⁵ Christoforidis D, Pieh MC, Madoff RD, Mellgren AF. Treatment of transsphincteric anal fistulas by endorectal advancement flap or collagen fistula plug: a comparative study. *Dis Colon Rectum* 2009;52(1):18-22.

¹⁶ El-Gazzaz G, Zutshi M, Hull T. A retrospective review of chronic anal fistulae treated by anal fistulae plug. *Colorectal Dis* 2009.

¹⁷ Lawes DA, Efron JE, Abbas M, Heppell J, Young-Fadok TM. Early experience with the bioabsorbable anal fistula plug. *World J Surg* 2008;32(6):1157-9.

¹⁸ Safar B, Jobanputra S, Sands D, Weiss EG, Nogueras JJ, Wexner SD. Anal fistula plug: initial experience and outcomes. *Dis Colon Rectum* 2009;52(2):248-52.

- sur une population de patients hétérogènes (certaines des études incluent des patients ayant des fistules simples. D'autres sont plus spécifiques soit des fistules simples, soit des fistules complexes. Cinq études excluent les patients ayant une maladie de Crohn qui est une des étiologies possibles de la fistule complexe, objet de la demande.

Les résultats des études montrent :

- un taux de guérison élevé (jusqu'à 100 %) dans les fistules simples qui n'est pas l'indication revendiquée,
- un taux de guérison très variable en fonction des études, de 13 à 87 %, dans les fistules complexes,
- des complications de type expulsion (31 recensées sur 181 patients)¹⁹ et infection (abcès, suppuration, sepsis : 53 recensés pour 245 patients)¹⁹.

Une étude²⁰, non fournie dans le dossier, a été identifiée dans la littérature. Il s'agit d'une étude randomisée chez 43 patients, comparant SURGISIS AFP au lambeau d'avancement, avec un suivi jusqu'à un an. Celle-ci montre un nombre élevé de récurrences pour 12 des 16 patients traités par SURGISIS AFP qui a entraîné un arrêt prématuré de l'inclusion qui était initialement prévue pour 93 patients par groupe.

Au total, les données disponibles rapportent un taux d'échec élevé, un nombre de complications non négligeable et l'absence de données à long terme. Ces données concernent des populations hétérogènes de patients, certaines excluant certaines étiologies de fistules complexes faisant l'objet de la demande.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement du trajet fistuleux peut être réalisé selon plusieurs modalités :

- mise à plat de la fistule en un temps ou plusieurs temps (fistulotomie),
- mise à plat de la fistule avec drainage par sétou,
- mise à plat de la fistule et lambeau d'avancement,
- plus récemment, injection de colle biologique dans les trajets fistuleux.

L'injection de colle dans le trajet fistuleux est précédée d'un drainage chirurgical du trajet fistuleux.

La fistulotomie est considérée par les experts comme le traitement de référence des fistules simples en raison de son efficacité.

Pour les fistules complexes, il n'existe pas de recommandations pour hiérarchiser les traitements, ni définir précisément leur place dans la stratégie thérapeutique.

Le traitement chirurgical le plus efficace est la fistulotomie en plusieurs temps avec drainage par sétou non serré ou par sétou élastique. Toutefois, cette technique peut laisser des séquelles à type d'incontinence fécale. Le taux d'incontinence séquellaire est difficile à apprécier en raison de la définition plus ou moins restrictive de l'incontinence. Il serait, selon les experts, de 12 à 60 % pour la technique avec drainage élastique progressif. Les facteurs prédictifs de risque d'incontinence fécale post opératoire sont : âge avancé, sexe féminin, trajet fistuleux antérieur, trajet fistuleux haut situé, hypotonie anale de repos préopératoire, lésions sphinctériennes préalables, diarrhée chronique, maladie de Crohn.

¹⁹ Chiffres à utiliser avec précautions, dans la mesure où il n'est pas impossible que certains patients soient pris en compte dans plusieurs études.

²⁰ Ortiz H, Marzo J, Ciga MA, Oteiza F, Armendariz P, de MM. Randomized clinical trial of anal fistula plug versus endorectal advancement flap for the treatment of high cryptoglandular fistula in ano. Br J Surg 2009;96(6):608-12.

Les techniques tendant à épargner le sphincter comme le lambeau d'avancement rectal entraînent moins d'incontinence fécale (aux alentours de 10 %, selon les experts), mais la guérison n'est obtenue que chez environ 70 % des patients, selon les experts.

L'injection de colle biologique succède à un premier temps de drainage chirurgical ; elle épargne le sphincter mais ne guérirait la fistule que dans 50 à 60 % des cas, selon les experts.

Les experts consultés ont souligné l'intérêt potentiel de SURGISIS AFP eu égard notamment à son caractère peu invasif et à l'absence de risque d'incontinence fécale par rapport à la fistulotomie en plusieurs temps et au lambeau d'avancement. Toutefois, une évaluation à plus long terme est nécessaire.

Au vu des données fournies et compte tenu de l'absence de données à long terme, l'intérêt de SURGISIS AFP n'a pas été démontré dans le traitement des fistules anales complexes. Sa place dans la stratégie de prise en charge de la fistule anale complexe ne peut être déterminée.

Une étude comparative chez des patients ayant une fistule complexe, et notamment ceux atteints de maladie de Crohn, permettrait d'évaluer l'intérêt thérapeutique de SURGISIS AFP. Un suivi des patients au-delà de 2 ans permettrait d'apprécier la survenue de récurrences. La gestion du contexte infectieux devra par ailleurs être standardisée.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La fistule anale se définit par un orifice d'entrée situé dans le canal anal, un orifice de sortie en général cutané, parfois rectal, un trajet fistuleux principal et d'éventuels trajets secondaires.

Il y a 3 grands types de trajets :

- le trajet intersphinctérien (fistule basse) : 40 à 70 % des cas ;
- le trajet trans-sphinctérien inférieur (fistule basse) ou supérieur (fistule haute qui enjambe plus de 50 % de sphincter externe) : 20 à 40 % des cas ;
- le trajet suprasphinctérien (fistule haute) : < 15 % des cas.

L'étiologie la plus commune de la fistule est d'origine cryptoglandulaire. Les autres étiologies des fistules sont la maladie de Crohn, les séquelles de radiothérapie et les causes iatrogènes chirurgicales.

Une fistule est dite complexe si :

- la chirurgie nécessite plusieurs temps opératoires,
- le trajet est supra-sphinctérien ou trans-sphinctérien supérieur, ou chez la femme, trans-sphinctérien inférieur, en avant
- il existe des trajets secondaires ou multiples,
- la fistule est multi-opérée,
- le patient a une maladie de Crohn,
- les tissus ont été irradiés,
- le risque de séquelles à type de troubles de la continence est élevé.

La fistule anale est une pathologie bénigne qui affecte la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La fistule anorectale est la plus fréquente des suppurations anopérinéales.

Son incidence annuelle a été évaluée en Europe entre 12 et 28/100 000.

Le sex-ratio est de 2 à 3 hommes pour une femme.

L'âge moyen de survenue oscille entre 20 et 50 ans.

2.3 Impact

Le bouchon d'obturation pour fistule anale SURGISIS AFP répond à un besoin déjà couvert par les autres traitements de la fistule anale complexe.

L'épargne sphinctérienne dans la prise en charge des fistules anales présente un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions fonctionnelles et de l'important préjudice porté à la qualité de vie.

L'intérêt spécifique de SURGISIS AFP pour la santé publique ne peut être établi.

En conclusion, au vu des données fournies, la Commission Nationale d'Evaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service attendu par le bouchon d'obturation pour fistule anale SURGISIS AFP est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. Dis Colon Rectum 2006;49(3):371-6.											
Type d'étude	Etude prospective comparative monocentrique											
Date et durée de l'étude	Date de l'étude non renseignée. Inclusion sur une période de 1 an											
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de la colle versus SURGISIS AFP chez les patients ayant des fistules hautes anorectales											
Dispositifs utilisés	Plug : Surgisis AFP versus colle : TISSEAL											
METHODE												
Critères d'inclusion	Patients ayant des fistules anales transphinctériennes hautes ou profondes inclus sur une période d'un an.											
Critères de non utilisation	Maladie de Crohn et fistules superficielles											
Cadre et lieu de l'étude	Etats-Unis (Atlanta)											
Critère de jugement	Taux de guérison											
Taille de l'échantillon	Pas de calcul du nombre de patients n=25											
Durée de suivi	Colle : 13,6 +/- 0,9 semaines Surgisis AFP : 13,8 +/- 3,1 semaines											
Méthode de randomisation	Pas de randomisation											
Méthode d'analyse des résultats	Test de Fischer											
RESULTATS												
Nombre de sujets analysés	15 patients dans le groupe SURGISIS AFP et 10 patients dans le groupe colle											
Caractéristiques des patients	Pas de différence significative entre les 2 groupes sur le type de fistules et les données démographiques Fermeture des fistules les 6 premiers mois par la colle puis les 6 mois suivants, fermeture par SURGISIS AFP											
Résultats	<table><tr><td>fistule</td><td>colle</td><td>Surgisis AFP</td></tr><tr><td>guérie</td><td>4/10</td><td>13/15</td></tr><tr><td>persistante</td><td>6</td><td>2</td></tr></table> P<0,05			fistule	colle	Surgisis AFP	guérie	4/10	13/15	persistante	6	2
fistule	colle	Surgisis AFP										
guérie	4/10	13/15										
persistante	6	2										

Etude/ méthodologie	Pathologie	Nombre de patients	Suivi	Critères de jugement	Résultats		
Thekkinkattil ² 2008 prospective multicentrique	Fistules complexes : cryptoglandulaires (32), Crohn (6), colite ulcéreuse (1), poche vaginale (3), autre (1)	43	47 semaines (12-77)	Cicatrisation		guérie	Non guérie
					fistule	20/43	23/43
					p	NS quelle que soit la fistule	
Van Koeperen ³ 2007/ prospective, 2 centres	Fistules complexes hautes périanales	17 dont 12 ayant déjà subi une chirurgie pour fistule anale	7 mois (3-9)	Cicatrisation Récidives		guérie	récidives
					fistule	7/17	10/17
Ky ⁴ 2008/ prospective monocentrique	24 patients avec une fistule simple (cryptoglandulaire et fistule unique) 20 patients avec des fistules complexes (multiples (10), rectovaginales (4), en fer à cheval (1) +/- Crohn (14))	45 inclus/1 perdu de vue	6,5 mois (3-13)	Cicatrisation Complica-tions		guérie	Non guérie
					simple	17/24	7/24
					Complexe	7/35	13/35
					Crohn	4/14	10/14
					Sans Crohn	20	10
					Abcès	1	4
Garg ⁵ 2008/ prospective monocentrique	Fistules hautes d'origine cryptoglandulaire (13 patients avec une seule fistule, 8 fistules multiples, 14 récidives) (<u>exclusion du Crohn</u>)	23 inclus, 2 perdus de vue	292 jours (192-543)	Cicatrisation Complica-tions		guéries	
					Fistule unique	11/13	
					Fistules multiples	4/8	
					Récidives	10/14	
					Complications : 5 expulsions, 1 infection		
O'Connor ⁶ 2006 prospective monocentrique	Fistules anorectales chez des patients avec un Crohn	20 (dont 7 avec des fistules multiples)	2 ans	Cicatrisation	fistule	guérie	non guérie
					unique	13 ^a /13	0
					multiples	3/7	4/7
					^a p<0,01		
Champagne ⁷ 2006 prospective monocentrique	Fistules cryptoglandulaires hautes anorectales (<u>exclusion du Crohn</u>)	46 (dont 7 avec des fistules multiples)	12 mois (6- 24)	Cicatrisation Complica-tions	fistule	guérie	non guérie
					unique	33 ^c /39	6/39
					multiples	5/7	2/7
					Complications : pas d'incontinence, pas d'infection		
Schwandner ⁸ 2008/ prospective monocentrique	Fistules complexes uniques anorectales transsphinctériennes d'origine cryptoglandulaire (12) ou associées à un Crohn (7)	19	279 jours	Cicatrisation Echec Incontinence post- opératoire		guérie	Non guérie
					cryptoglandulaire	5/12	7/12
					Crohn	6/7	1/7
					Complications : 2 infections, 3 drainages persistants et 3 complications non renseignées Pas d'incontinence de novo		
Song ⁹ 2008/ prospective monocentrique	Fistules anorectales basses (28 fistules simples et 2 compliquées)	30	7-14 mois	Cicatrisation	Fistule guérie : 30/30		
Zubaidi ¹⁰ 2009/ prospective monocentrique	Fistules hautes transsphinctériennes ou profondes (23)	22	12 mois	Cicatrisation		guérie	Non guérie
					fistule	19/22	4/22
					Complications : 2 expulsions		
Schwandner ¹¹ 2009/ prospective multicentrique	Fistules transsphinctériennes uniques	60	12 mois	Cicatrisation		guérie	Non guérie
					fistule	37/60	23/60
					Echecs significativement plus élevés chez les fumeurs (p= 0,005) et les diabétiques (p= 0,02) Complications : pas de différence significative sur la continence en pré et post-opératoire		

Christoforidis ¹² 2008/ rétrospective comparative multicentrique	Fistules transsphinctériennes (<u>exclusion du Crohn</u>)	43 : lambeau avancement, 37 : surgisis AFP	56 (6-136) lambeau d'avancement/ 14 mois Surgisis AFP (6-22)	Cicatrisation Complications		Lambeau d'avancemen t	Surgisis AFP	p
					guérison	27/43	12/37	0,008
					récidives	3/43	5/37	
					incontinence	12/43	1/37	
					expulsions		7/37	
Ellis ¹³ 2007/ analyse rétrospective de données prospectives	Groupe lambeau d'avancement (exclusion du Crohn) : 51 patients avec une fistule transsphinctérienne, 44 patients avec une fistule rectovaginale. Groupe surgisis AFP (5 patients avec un Crohn) : 13 patients avec une fistule transsphinctérienne, 5 patients avec une fistule rectovaginale	95 / 18	10 (6-22)/ 6 mois (3-11)	récidives		Lambeau d'avancement	Surgisis AFP	
					récidives	31/95	2/18	
						ns		
Echenique ¹⁴ 2008/ rétrospective monocentrique	Fistules transsphinctériennes (<u>exclusion du Crohn</u>)	23	10 mois	Cicatrisation Complications		guérie	Non guérie	
					fistule	14/23	9/23	
						Complications : 3 suppurations		
Christoforidis ¹⁵ 2009/ rétrospective multicentrique	47 patients avec 48 fistules complexes : transsphinctériennes (39), suprasphinctériennes (4), intersphinctériennes (3), anovaginales (2)	47 (64 poses de Surgisis AFP)	6,5 (3-11) mois	Cicatrisation Complications	Cicatrisation/patient : 20/47 (18 guérisons dès la première pose, 2 après 2 procédures) Cicatrisation/procédure : 20/64 Complications : 5 récidives, 14 expulsions, 11 infections			
El Gazzaz ¹⁶ 2009/ rétrospective monocentrique	Fistules complexes (cryptoglandulaires ou Crohn)	33 inclus(49 poses de Surgisis AFP), 1 perdu de vue	221,5 jours (44- 684)	Cicatrisation Complications	Cicatrisation : 8/33 Récidives : 24 (médiane :56 jours) Echec chez 18 patients attribué au sepsis			
Lawes ¹⁷ 2008/ rétrospective multicentrique	Fistules transsphinctériennes : 17 patients, fistules simples (anopérinéales) : 3 3 des 20 fistules : plug + lambeau d'avancement	20	7,4 mois	Cicatrisation Complications	Cicatrisation : 4/17 uniquement surgisis AFP Cicatrisation : 2/3 surgisis AFP + lambeau d'avancement Sepsis : 5 (uniquement surgisis AFP) dont 4 incisions, 1 drainage, 1 enlèvement de Surgisis AFP et 1 abcès traité par des antibiotiques			
Safar ¹⁸ 2009/ analyse rétrospective de données prospectives	Fistules complexes cryptoglandulaires (31), fistules liées à un Crohn (4)	35 inclus, 3 perdus de vue	126 jours	Cicatrisation Echec		Fistule guérie		
					cryptoglandulaire	4/31		
					Crohn	1/4		
						Echec : infection (8), expulsion (3), drainage persistant (20)		
Ortiz ²⁰ / randomisée, prospective monocentrique	Fistule transsphinctérienne haute (d'étiologie cryptoglandulaire) (exclusion fistules en fer à cheval, Crohn, fistules anovaginales et rectourétrales)	43 patients randomisés : 21 Surgisis AFP / 22 lambeau d'avancement 11 patients n'ont pas reçu le traitement d'où il reste 32 patients (la moitié a déjà eu une chirurgie pour fistule anale) : 16 Surgisis AFP/16 lambeau	Jusqu'à 1 an	Cicatrisation Récidives		Surgisis AFP	lambeau	
					récidives	12/16	2/16	
					sepsis	1	NR	
						p<0,001		
