

## OTSC® Proctology Over-The-Scope Clipping System für die Proktologie

### ÜBERSICHT



### Over-The-Scope Clipping System für die Proktologie

#### DAS PRINZIP

Das OTSC Proctology ist ein neuartiges proktologisch applizierbares Clip-System zur Versorgung von Wanddefekten im Anorektum (z.B. Fisteln). Der dynamische Verschluss des inneren Fistelostiums durch einen superelastischen Clip aus Nitinol stellt das Grundprinzip dieser Therapie dar. Das komplikations- und nebenwirkungsarme Verfahren minimiert durch die Schonung des Sphinkters das Inkontinenzrisiko. Eine schnelle und einfache Durchführung der Behandlung wird durch das Stapler-ähnliche und intuitive Design des transanal Clip-Applikators ermöglicht.

#### ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER DATEN\*

Die Behandlung mit dem OTSC Proctology wurde in den bisher veröffentlichten Studien als komplikations- und nebenwirkungsarmes Verfahren bewertet. Eine mediane Operationszeit von etwa 30 Minuten bestätigt die einfache Durchführbarkeit und kurze Lernkurve der Methode. In den publizierten Untersuchungen wurde über keine Reduzierung der Kontinenzleistung berichtet und bei korrekter Platzierung des Clips traten keine außergewöhnlichen postoperativen Schmerzen bei den Patienten auf. Im Schrifttum\* werden Heilungsraten von 59-90% in der first-line Behandlung sowie Heilungsraten von 22-70% bei Rezidivfällen beschrieben. Die Autoren bewerten OTSC Proctology als effektives, sicheres und einfaches Verfahren für die Therapie von Analfisteln.

\*Übersicht publizierter Daten siehe Rückseite

#### SCHLUSSFOLGERUNG FÜR DIE PRAXIS:

OTSC Proctology kombiniert Sphinkterschonung mit hoher klinischer Effektivität

Die Operation mit OTSC Proctology ist ein neues Verfahren zur Behandlung komplexer Analfisteln, das vor allem in der first-line Therapie hohe Erfolgsraten aufweist. Es zeichnet sich aus durch:

- Sicherheit – ein sphinkterschonendes Verfahren
- hohe Effektivität
- eine minimal-invasive chirurgische Technik und einfache Handhabung des Instrumentes
- eine komplikations- und nebenwirkungsarme Durchführung.

## OTSC® Proctology Over-The-Scope Clipping System für die Proktologie

### Overview of literature

#### The OTSC® Proctology clip system for anorectal fistula closure: the 'Anal Fistula Claw': Case report

R.L. Prosst, W. Ehni, *Proctological Institute Stuttgart*, 2012  
 Minim Invasive Ther Allied Technol. 2012 Jul;21(4):307-12. doi: 10.3109/13645706.2012.692690. Epub 2012 Jun 4.

#### The anal fistula claw: the OTSC clip for anal fistula closure.

R.L. Prosst\*, A. Herold\*\*, A.K. Joos\*\*, D. Bussen\*\*, M. Wehrmann°, T. Gottwald°, M.O. Schurr§°, \*Proctological Institute Stuttgart, \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, °Pathological Institute Nuertingen, °°Ovesco AG Tuebingen, §Steinbeis University Berlin, IHCI-Institute Tuebingen. 2012  
 Colorectal Dis. 2012 Sep;14(9):1112-7. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02902.x.

#### The OTSC® Proctology clip system for anal fistula closure: First prospective clinical data

R.L. Prosst\*, W. Ehni\*, A.K. Joos\*\*, \*Proctological Institute Stuttgart und \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2013  
 Minim Invasive Ther Allied Technol. 2013 Sep;22(5):255-9. doi: 10.3109/13645706.2013.826675. Epub 2013 Aug 25.

#### Anorektaler Fistelverschluss mit dem OTSC Proctology

R.L. Prosst\*, A.K. Joos\*\*, W. Ehni\*, D. Bussen\*\*, A. Herold\*\*, \*Proktologisches Institut Stuttgart, \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2014  
 CHAZ 15. Jahrgang 1. Heft 2014.

#### Prospective pilot study of anorectal fistula closure with the OTSC Proctology

R.L. Prosst\*, A.K. Joos\*\*, W. Ehni\*, D. Bussen\*\*, A. Herold\*\*, \*Proctological Institute Stuttgart und \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2015  
 Colorectal Dis. 2015 Jan;17(1):81-6. doi: 10.1111/codi.12762.

#### The OTSC® proctology clip system for the closure of refractory anal fistulas

R. Mennigen, M. Laukötter, N. Senninger, E. Rijcken, *University Hospital Muenster*, 2015  
 Tech Coloproctol. 2015 Apr;19(4):241-6. doi: 10.1007/s10151-015-1284-7. Epub 2015 Feb 26.

#### Easy clip to treat anal fistula tracts: a word of caution.

M. Gautier\*, P. Godeberge, R. Ganansia, G. Bozio, B. Godart, M.A. Bigard, M. Barthet, L. Siproudhis, \*CHU Pontchaillou, Rennes, France, Groupe de Recherche en Proctologie SNFCP France, 2015  
 Int J Colorectal Dis. 2015 May;30(5):621-4. doi: 10.1007/s00384-015-2146-5. Epub 2015 Feb 13.

#### Comment on: Easy clip to treat anal fistula tracts: a word of caution by M. Gautier et al.

M.O. Schurr\*, R.L. Prosst\*\*, \*IHCI Steinbeis University Berlin, \*\*Proctological Institute Stuttgart, 2016  
 Int J Colorectal Dis. 2016 Mar;31(3):707-8. doi: 10.1007/s00384-015-2197-7. Epub 2015 Apr 17.

#### Therapeutic management of complex anal fistulas by installing a nitinol closure clip: study protocol of a multicentric randomised controlled trial—FISCLOSE

A. Dubois<sup>1</sup>, G. Carrier<sup>1</sup>, B. Pereira<sup>2</sup>, B. Gillet<sup>1</sup>, J.-L. Faucheron<sup>3</sup>, D. Pezet<sup>1,2,4,5</sup>, D. Balayssac<sup>2,5,6</sup>. <sup>1</sup>CHU Clermont-Ferrand, service de Chirurgie Digestive, Clermont-Ferrand, France, <sup>2</sup>CHU Clermont-Ferrand, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, Clermont-Ferrand, France, <sup>3</sup>CHU Grenoble, service de Chirurgie Digestive, Grenoble, France, <sup>4</sup>INSERM, U1071, Clermont-Ferrand, France, <sup>5</sup>Université d'Auvergne, Clermont-Ferrand, France, <sup>6</sup>INSERM, U1107 NEURO-DOL, Clermont-Ferrand, France  
 BMJ Open 2015;5:e009884 doi:10.1136/bmjopen-2015-009884.

#### Short-term outcomes of a novel endoscopic clipping device for closure of the internal opening in 100 anorectal fistulas

R.L. Prosst\*, A.K. Joos\*\*, \*Proctological Institute Stuttgart, \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2016  
 Tech Coloproctol (2016). doi:10.1007/s10151-016-1537-0.

#### Long-term efficacy and safety of a nitinol closure clip system for anal fistula treatment

S. Dango\* \*\*, F. Antonakis\*, D. Schrader\*, A. Radzikhovskiy\*, M.B. Ghadimi\*\*, R. Hesterberg\*, \*Red Cross Hospital Kassel, \*\*University Medical Center Göttingen, 2017  
 Minim Invasive Ther Allied Technol 2017 Aug; 26(4):227-231. doi: 10.1080/13645706.2017.1282521. Epub 2017 Feb 2.

## OTSC® Proctology Over-The-Scope Clipping System für die Proktologie

### ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHE DATEN

#### The OTSC® Proctology clip system for anal fistula closure: First prospective clinical data

R.L. Prosst\*, W. Ehni\*, A.K. Joos\*\*, \*Proktologisches Institut Stuttgart und \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2013 [Minim Invasive Ther Allied Technol.](#) 2013 Sep;22(5):255-9. doi: 10.3109/13645706.2013.826675. Epub 2013 Aug 25.

- 10 Patienten (7 männlich, 3 weiblich)
- medianes Alter: 55 Jahre (25-73)
- 9 transsphinkteräre Fisteln, 1 suprasphinkteräre Fistel
- mediane Operationsdauer: 30 Minuten (20-45)
- keine intraoperativen technischen oder klinischen Komplikationen
- **90% Heilungsrate** (Follow-up 6 Monate): 4 Patienten mit Clip in situ, 5 Patienten mit Clipabgang (10Tage – 4 Wochen)
- 1 Patient mit persistierender Fistel aufgrund Clipabgangs am 3. postoperativen Tag

#### Prospective pilot study of anorectal fistula closure with the OTSC Proctology

R.L. Prosst\*, A.K. Joos\*\*, W. Ehni\*, D. Bussen\*\*, A. Herold\*\*, \*Proktologisches Institut Stuttgart und \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2015; [Colorectal Dis.](#) 2015 Jan;17(1):81-6. doi: 10.1111/codi.12762.

- 20 Patienten (14 männlich, 6 weiblich) (10/2011 - 4/2013)
- mediane Operationszeit: 32 Minuten (17-66)
- keine intraoperativen Komplikationen
- **90% Heilungsrate** (18/20):
  - 13 Patienten mit Clip in situ (6 Monate Follow-up)
  - 3 Patienten mit spontanem Clipabgang (10 Tage -4 Wochen)
  - in 2 Patienten Clipentfernung (1 Clipdislozierung, 1 Wundheilungsstörung)
- 10% Persistenz (2/20): 1 früher Clipabgang 3 Tage nach OP, 1 persistierende Fistelsekretion
- keine Stuhlinkontinenz

#### Beurteilung:

- minimal invasive Technik
- einfaches und schnelles Verfahren
- mit hoher Patientenzufriedenheit assoziiert

#### Das OTSC-Verfahren und seine (Miss)-Erfolge im klinischen Alltag

J. Al-Haidary, D. Zieker, T. Borschitz, J. Rimpel, L. Duschka, Wiesbaden; Präsentiert auf dem 41. Koloproktologen Kongress, München, 2015.

- 44 Patienten (30 männlich, 14 weiblich)
- medianes Alter: 47 Jahre (24-72)
- 25 transsphinkteräre Fisteln, 3 intrasphinkteräre Fisteln, 2 suprasphinkteräre Fisteln, 4 rektovaginale Fisteln, 8 Analfisteln, 1 reкто-vesikale Fistel, 1 Pouchfistel
- Operationszeit: 16-95 Minuten
- **78% Heilungsrate bei first line**
- **42% Heilungsrate bei Rezidiven**
- **64% Heilungsrate bei Crohn Patienten**

#### Beurteilung:

- nur geringe nötige Präparation der Fistel & positive Lernkurve
- auch Sonderformen können erfolgreich behandelt werden (rektovaginal und Pouchfistel)

## OTSC<sup>®</sup> Proctology Over-The-Scope Clipping System für die Proktologie

### The OTSC<sup>®</sup> proctology clip system for the closure of refractory anal fistulas

R. Mennigen, M. Laukötter, N. Senninger, E. Rijcken, Universitätsklinikum Münster, 2015

[Tech Coloproctol](#). 2015 Apr;19(4):241-6. doi: 10.1007/s10151-015-1284-7. Epub 2015 Feb 26.

- 10 Patienten (5 männlich, 5 weiblich) (10/2012 - 6/2014)
- medianes Alter: 41 Jahre (26-29)
- 4 kryptoglanduläre Fisteln, 6 perianale Crohnfisteln (1 Patient mit anovaginaler Fistel)
- nur refraktäre Fisteln
- technisch erfolgreich bei allen Patienten
- medianes Follow-up: 230,5 Tage (156-523)
- **70% Heilungsrate** (7/10): Median 72 Tage (31-109)
- 30% Persistenz (3/10) aufgrund spontanen Clipabgangs an Tag 22, 23, 40 (2 kryptoglanduläre Fisteln, 1 Crohnfistel)
- Clipentfernung bei 3/7 Patienten mit erfolgreichem Verschluss

#### Beurteilung:

- sicheres und effektives Verfahren zum Verschluss von komplizierten Fisteln und Rezidiven

### Short-term outcomes of a novel endoscopic clipping device for closure of the internal opening in 100 anorectal fistulas

R.L. Probst\*, A.K. Joos\*\*, \*Proctological Institute Stuttgart, \*\*End- und Dickdarm-Zentrum Mannheim, 2016

[Tech Coloproctol](#) (2016). doi:10.1007/s10151-016-1537-0.

- 100 Operationen, 96 Patienten (64 männlich, 32 weiblich)
- Durchschnittsalter: 50 Jahre (20-80)
- 55 transsphinkteräre, 38 suprasphinkteräre, 2 extrasphinkteräre, 5 rektovaginale Fisteln
- alle Fisteln waren kryptoglandulären Ursprungs, außer 11 Fisteln (8 Crohn, 3 Colitis ulcerosa)
- mediane Operationszeit: 32 Minuten (17-66)
- keine intraoperativen technischen Probleme
- **79% Heilungsrate in first-line**
- **26% Heilungsrate bei Rezidiven**
- **65% Heilungsrate gesamt**

#### Beurteilung:

- OTSC Proctology liefert überzeugende Ergebnisse in der first-line Behandlung von komplexen kryptoglandulären Fisteln
- sicheres, effektives, minimal-invasives, und sphinkterschonendes Verfahren
- postoperative Schmerzen sind vergleichbar mit anderen Behandlungsmethoden der Fistelchirurgie

### Long-term efficacy and safety of a nitinol closure clip system for anal fistula treatment.

S. Dango\*\*\*, F. Antonakis\*, D. Schrader\*, A. Radzikhovskiy\*, M.B. Ghadimi\*\*, R. Hesterberg\*, \*Red Cross Hospital Kassel, \*\*University Medical Center Göttingen, 2017

[Minim Invasive Ther Allied Technol](#) 2017 Aug; 26(4):227-231. doi: 10.1080/13645706.2017.1282521. Epub 2017 Feb 2.

- 22 Patienten (19 männlich, 3 weiblich)
- medianes Alter: 53 Jahre (24-80)
- 21 Patienten mit Erstereignis, 1 Rezidiv (20 transsphinkteräre Fisteln, 1 intrasphinkteräre Fistel, 1 anovaginale Fistel)
- keine intra- oder perioperativen Komplikationen (technischer Erfolg 100%)
- Erhaltung der vollen Kontinenzleistung bei allen Patienten, keine postoperativen Schmerzen
- Follow-up: ø 36 Monate (13-42 Monate; 1.Jahr nach 1,3,6,9,12 Monaten, 2.+3. Jahr alle sechs Monate)
- Clipentfernung bei allen Patienten mit vollständiger Heilung nach ø 5,8 Monaten (3-12)
- **59% Heilungsrate in first line** (13/22)
- 41% Rezidiv (9/22) nach ø 6,9 Monaten (3-11 Monate)
- n=8 reoperiert: definitive Heilungsrate 22% (5/8)

#### Beurteilung:

- effektives und komplikationsarmes sphinktererhaltendes Verfahren
- empfehlenswertes Verfahren zur first-line Behandlung von Analfisteln