



# CIRUGÍA ESPAÑOLA

[www.elsevier.es/cirugia](http://www.elsevier.es/cirugia)



## Original

# Tratamiento de la fístula anal mediante clip con el dispositivo OTSC<sup>®</sup>: resultados a corto plazo



Franco Marinello<sup>\*</sup>, Miquel Kraft, Nuria Ridaura, Francesc Vallribera y Eloy Espín

Unidad de Cirugía Colorrectal, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 14 de diciembre de 2017

Aceptado el 3 de febrero de 2018

On-line el 7 de marzo de 2018

#### Palabras clave:

Fistula anal

OTSC<sup>®</sup>

Clip

Nitinol

### RESUMEN

**Introducción:** El tratamiento de la fístula anal con el dispositivo OTSC<sup>®</sup> (*over-the-scope-clip*) consiste en la inserción de un clip de una aleación elástica denominado Nitinol que ejerce una presión constante sobre el orificio fistuloso interno y facilita el cierre de la fístula. El objetivo de este estudio es analizar los resultados a corto plazo de esta técnica en una serie de casos.

**Métodos:** Análisis retrospectivo de una serie de casos intervenidos de cierre de fístula anal entre junio de 2015 y marzo de 2017 tratados en una unidad especializada con el dispositivo OTSC<sup>®</sup>. Se incluyeron pacientes con fístulas anales simples y complejas, tratadas previamente o sin tratamientos previos, de origen criptoglandular o por enfermedad de Crohn estable. Se consideró fracaso de la técnica a la supuración anal o complicaciones relacionadas con la inserción del clip.

**Resultados:** Se intervino a 10 pacientes con fístula anal con una mediana de edad de 54 años (rango: 41-70 años). Nueve fístulas fueron de origen criptoglandular y una por enfermedad de Crohn controlada. Tres pacientes presentaron fístulas simples y siete, complejas. El 80% de los pacientes habían presentado cirugías anales previas. La tasa de curación de la fístula fue del 60% con un seguimiento mediano de 15 meses (rango: 6-26 meses). Tres pacientes presentaron recidiva clínica y un paciente requirió extracción del clip por dolor invalidante. No hubo aparición de incontinencia fecal.

**Conclusiones:** El tratamiento de la fístula anal con el dispositivo OTSC<sup>®</sup> es una técnica conservadora de esfínteres segura con resultados satisfactorios a corto plazo.

© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

<sup>\*</sup> Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fmarinello@vhebron.net](mailto:fmarinello@vhebron.net) (F. Marinello).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2018.02.003>

0009-739X/© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Treatment of Fistula-in-ano With OTSC<sup>®</sup> Proctology Clip Device: Short-term Results

### A B S T R A C T

#### Keywords:

Anal fistula  
OTSC<sup>®</sup>  
Clip  
Nitinol

**Introduction:** The treatment of anal fistula with the OTSC<sup>®</sup> (over-the-scope-clip) proctology device involves the placement of an elastic alloy clip called Nitinol on the internal fistula opening to achieve fistula healing. The aim of this study was to analyze preliminary results of this technique in a case series.

**Methods:** This was a retrospective analysis of patients who underwent OTSC<sup>®</sup> clip placement for fistula-in-ano treatment between June 2015 and March 2017 at a specialized colorectal unit. Patients with simple and complex fistulae, either previously treated or not, were included in the study. Both cryptoglandular and stable Crohn's disease fistulae were considered for this approach. Technique failure was determined by the re-appearance of anorectal suppuration or in clip-related complications.

**Results:** Ten patients were treated surgically for anal fistula with a median age of 54 years (range: 41-70 years). The etiology of the fistulae was mainly cryptoglandular. Three patients had simple fistulae, whereas seven had complex disease. 80% of the patients had already undergone previous fistula surgery. No events occurred during the procedure. The success rate for healing was 60%, with a median follow-up of 15 months (range: 6-26 months). Three patients developed suppuration relapse and one patient required clip extraction due to invalidating anal pain. No fecal incontinence was recorded after the procedure.

**Conclusions:** The treatment of anal fistulae with the OTSC<sup>®</sup> device is a safe sphincter-saving technique in the short term.

© 2018 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

El tratamiento de las fístulas perianales es un desafío para el cirujano. El procedimiento quirúrgico más efectivo es la fistulotomía. No obstante, en el caso concreto de las fístulas complejas el alto riesgo de incontinencia fecal hace que esta no sea una técnica apropiada<sup>1</sup>. El manejo terapéutico de las fístulas anales incluye la curación de la supuración preservando la función esfinteriana. El colgajo de avance rectal ha sido el tratamiento más indicado para fístulas complejas, con una tasa de éxito entre el 60 y el 90% dependiendo del espesor del colgajo y de la serie, aunque con cierto grado de incontinencia residual<sup>2-3</sup>.

A lo largo de los últimos años se han reportado diferentes técnicas centradas en tratar el orificio o el trayecto fistuloso sin alterar la estructura del aparato esfinteriano, como por ejemplo la ligadura del trayecto interesfintérico (LIFT), la colocación de plugs y cola de fibrina, entre otros<sup>4</sup>. Recientemente se ha descrito la utilización de un clip de aleación biocompatible llamado Nitinol insertado mediante un dispositivo denominado OTSC<sup>®</sup> (over-the-scope clip), ya utilizado previamente para el tratamiento endoscópico de fístulas y sangrados gastrointestinales. Este clip tiene el aspecto de una garra con un diámetro de 14 mm, y su mecanismo de acción consiste en ejercer una presión constante en el orificio fistuloso con el objetivo de lograr el cierre permanente del trayecto de la fístula y el cese del drenaje<sup>5</sup>.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad del tratamiento de las fístulas anales con el dispositivo OTSC<sup>®</sup> en una serie retrospectiva de casos.

## Métodos

### Pacientes

Se presenta una serie retrospectiva de casos atendidos en un único centro (Hospital Universitario Vall d'Hebron) entre junio de 2015 y marzo de 2017 (para un seguimiento mínimo de 6 meses). En ese periodo se registraron 10 pacientes intervenidos de cierre de fístula anal utilizando el dispositivo OTSC<sup>®</sup> (Over-the-Scope clip, Ovesco Endoscopy AG, Tubinga, Alemania). Se incluyeron fístulas en las que no se había realizado tratamiento previo y fístulas recidivadas tras otros procedimientos. También se incluyeron pacientes con enfermedad de Crohn, siempre que la enfermedad de base estuviera controlada.

Las fístulas fueron evaluadas y clasificadas mediante ecografía endoanal y/o resonancia magnética nuclear (RMN) según criterio del cirujano tratante. Habitualmente en fístulas complejas no tratadas previamente se realiza una ecografía endoanal, mientras que en los casos recidivados o con múltiples intervenciones se solicita una RMN. Se incluyeron los pacientes con fístulas complejas no candidatas a fistulotomía por posibilidad potencial de incontinencia, incluyendo las fístulas transesfinterianas bajas en mujeres, las que involucraban más de un 50% del esfínter anal externo, las que presentaban trayectos secundarios o las que tenían más de un trayecto, y también las fístulas supraesfinterianas. En los casos de fístulas complejas que asociaban colecciones intermedias o residuales o trayectos secundarios, se colocó un sedal para acondicionar y reconducir la inflamación del

trayecto fistuloso manteniéndolo, al menos, durante las 6 semanas previas al cierre con clip. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado del procedimiento según las normas hospitalarias.

### Técnica

La preparación de los pacientes consistió en un enema previo a la cirugía y profilaxis antibiótica según protocolo hospitalario con cefuroxima 1.500 mg + metronidazol 500 mg. La colocación del paciente (litotomía o navaja) se decidió según la localización del orificio fistuloso. En todos los casos, el primer acto consistió en la revisión del orificio fistuloso y su trayecto de cara a descartar colecciones intermedias o trayectos secundarios no visualizados en las pruebas complementarias. Posteriormente se realizó desbridamiento del trayecto fistuloso con un cepillo específico de fístula y lavados del mismo.

Una vez realizada la limpieza del trayecto, se dejó expuesto el orificio fistuloso interno, realizando una escisión de aproximadamente 2 cm de anodermo alrededor del mismo, con el objetivo de que el clip no atrape las fibras sensitivas que contiene el anodermo, evitando así el potencial dolor postoperatorio. Tras la escisión de la mucosa alrededor del orificio fistuloso interno, se procedió a colocar dos puntos de espesor de pared completo en forma de U a través del orificio fistuloso interno para provocar la aproximación del defecto a nivel del esfínter anal. Para ello se utilizó material de sutura reabsorbible. Los hilos se introdujeron en una guía que incorpora el dispositivo OTSC® y que ayuda a dirigir el clip de forma perpendicular hacia el orificio fistuloso interno al tirar de ellos (fig. 1). Antes de disparar el clip de Nitinol se corroboró que el orificio fistuloso y el tejido circundante estuvieran dentro de la punta del aplicador que protegía el clip. Es decir, que todo el orificio fistuloso interno, cerrado por los puntos de transición dados previamente, debe quedar dentro del aplicador para asegurar que el clip abarque todo el orificio y no dé lugar a recidiva, como se describe en la técnica original<sup>5</sup>.

Posterior a la colocación del clip, se realizó una prueba de estanqueidad de cierre del orificio fistuloso interno mediante inyección de solución fisiológica a través del orificio fistuloso externo. Por último, se cortaron los hilos que habían sido colocados previamente (fig. 2). De cara a mejorar el drenaje postoperatorio, se realizó una escisión del tejido del orificio fistuloso externo mediante un *core-out*<sup>5,6</sup>.



**Figura 1 – Cierre del orificio fistuloso previo a la colocación del dispositivo OTSC®.**



**Figura 2 – Clip OTSC® colocado.**

Los cuidados postoperatorios siguieron el estándar de la unidad, con ingesta oral y analgesia de rescate. Se contraindicaron los enemas o supositorios, pero se recomendaron laxantes para asegurar heces blandas.

### Seguimiento

Los pacientes fueron controlados en consultas externas entre los 10-14 días posteriores a la intervención. Se corroboró la posición correcta del clip con un tacto rectal, así como el estado del orificio externo. Se comprobó en todos los pacientes la aparición de síntomas como recurrencia de la supuración, molestias perianales e incontinencia fecal mediante la escala de Wexner. En caso de mejoría, los controles se espaciaron a 6 meses y posteriormente a 12 y 24 meses. Se consideró fracaso de la técnica la reaparición de la sintomatología o presencia de dolor anal invalidante. En estos casos, se programó una revisión bajo anestesia para corroborar la recurrencia de fístula o extraer el clip. En los casos de fracaso de la técnica, la extracción del clip se realizó siempre con un alicate a través de un corte en el mecanismo de cierre del mismo.

### Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron en mediana con su respectivo rango, mientras que las categóricas, en porcentajes.

### Resultados

Durante el tiempo del estudio se intervino a 10 pacientes (5 hombres y 5 mujeres) con una mediana de edad de 54 años (rango: 41-70 años). Las características más relevantes de los pacientes se resumen en la [tabla 1](#).

El origen de la fístula fue criptoglandular en 9 pacientes. Una paciente tenía enfermedad de Crohn controlada con tiopurinas. El 30% de los pacientes presentaron una fístula transesfinteriana simple, mientras que en el 70% de los casos la fístula fue compleja.

Tabla 1 – Características de los pacientes y resultados de la técnica

Paciente	Edad (años)	Sexo	Tipo de fístula	Etiología	Cirugías previas	Ubicación OFI	Trayectos	Tiempo operatorio (min)	Complicaciones	Seguimiento (meses)	Curación	Tiempo de recaída
1	58	Mujer	Transesfinteriana simple	Criptoglandular	No	Anterior	Anterior (1)	20	Dolor leve	26	Sí	
2	49	Mujer	Transesfinteriana simple	Criptoglandular	No	Posterior	Posterior (1)	25	Dolor leve	26	Sí	
3	41	Hombre	Transesfinteriana compleja	Criptoglandular	Colocación sedal	Posterior	Posterior (2)	30	No	20	No	7 meses
4	68	Mujer	Transesfinteriana simple	Criptoglandular	Colocación sedal	Anterolateral derecha	Anterior (1)	20	Dolor leve	16	Sí	
5	44	Hombre	Transesfinteriana compleja	Criptoglandular	Exploración bajo anestesia ± sedal × 6 + colocación pasta Permacol x 1	Posterior	Posterior (2)	30	Dolor leve	15	No	< 30 días
6	42	Mujer	Transesfinteriana compleja	Enfermedad de Crohn	Colocación sedal × 2	Lateral derecha	Anterior (1)	20	No	15	Sí	
7	70	Hombre	Transesfinteriana compleja	Criptoglandular	Exploración bajo anestesia ± sedal × 5	Anterior	Anterior (1)	25	No	9	No	< 30 días
8	75	Mujer	Transesfinteriana compleja	Criptoglandular	Exploración bajo anestesia ± sedal × 3 + colgajo de avance × 2	Posterior	Posterior (1)	30	Dolor leve	6	Sí	
9	61	Hombre	Transesfinteriana compleja	Criptoglandular	Colocación sedal	Lateral izquierda	Anterior (1)	40	Dolor grave	6	No	< 30 días
10	41	Hombre	Transesfinteriana compleja	Criptoglandular	Colocación sedal	Anterolateral izquierda	Anterior (1)	50	No	6	Sí	

El 60% de los pacientes presentaron una fístula anterior y el 40% posterior, todas con un trayecto único excepto en dos casos. Entre aquellos que presentaban una fístula transesfinteriana simple, en dos pacientes se indicó la colocación del clip sin precisar cirugías previas. En el resto de los pacientes (80%) la fístula estaba tutorizada con sedal en el momento de la colocación del clip. Por otra parte, los cinco casos que presentaban una fístula recidivante habían sido sometidos a una mediana de tres intervenciones [rango 1-7] que incluyeron: desbridamientos del espacio postanal, colocación de sedal, colgajos de avance y colocación de pasta de Permacol<sup>®</sup>. Ningún paciente presentó una fístula extraesfinteriana ni con comunicación a vagina o uretra.

Todas las cirugías se realizaron sin incidencias intraoperatorias. El tiempo operatorio mediano fue de 28 min [rango: 20-50 min]. Cuatro pacientes fueron dados de alta el mismo día de la intervención en régimen de cirugía ambulatoria, y el resto a las 24-48 h.

Ningún paciente presentó complicaciones inmediatas al procedimiento. Cinco pacientes refirieron molestias leves durante los primeros días posteriores a la cirugía, que desaparecieron gradualmente. Solo un paciente refirió dolor incontrolable con analgesia protocolaria a partir del tercer día postoperatorio que obligó a la retirada precoz del clip al décimo día, tras lo que se colocó un nuevo sedal.

La mediana de seguimiento fue de 15 meses (rango: 6-26 meses). No se perdió ningún paciente durante el mismo. Además del paciente que precisó retirada del clip por dolor incontrolable, se detectaron tres recaídas por persistencia de supuración. Dos de ellas fueron detectadas en el primer mes tras la colocación del clip. La última fue detectada al séptimo mes postoperatorio, debido a un desprendimiento parcial del clip. De los cuatro pacientes en los que detectó fracaso de la técnica, dos fueron reintervenidos, indicando un colgajo de avance en un caso y la colocación de un plug en el otro. Ningún paciente refirió incontinencia fecal durante el seguimiento, independientemente de la curación de la fístula.

En los pacientes con fracaso de la técnica, ya fuera por recidiva o dolor, el clip se retiró en el momento de la siguiente exploración en quirófano. El resto de pacientes mantienen el clip sin referir ningún tipo de sintomatología salvo un paciente, en el que se retiró a los 2 meses de la cirugía por decisión del paciente, previa comprobación de que la fístula estaba curada.

## Discusión

La tasa de éxito del dispositivo OTSC<sup>®</sup> para el tratamiento de fístulas perianales en nuestra serie fue del 60%, con un

seguimiento mediano de 15 meses, sin apreciarse complicaciones durante el procedimiento ni aparición de incontinencia fecal.

Las técnicas actuales del tratamiento de la fístula perianal con preservación esfinteriana se basan en el tratamiento del orificio fistuloso interno y/o del trayecto fistuloso. La ventaja clave de esta técnica radica en una compresión constante, dinámica y mantenida en el tiempo de la aleación de metales que contiene el Nitinol sobre el orificio fistuloso, evitando la reapertura del mismo y favoreciendo el cierre del trayecto<sup>6</sup>. A diferencia de otras técnicas, este clip mantiene cerrado el orificio interno pese a los cambios fibróticos y de cicatrización y a las altas presiones anales. Existe amplia evidencia del uso de dicho material en los procedimientos con endoscopia flexible para el tratamiento de fístulas y sangrado gastrointestinales<sup>7</sup>.

La tasa de éxito en nuestra serie fue del 60%, algo superior a otras técnicas no invasivas, como la inyección de fibrina, plug o células madre<sup>8</sup>. Sin embargo, este tratamiento fracasó en cuatro pacientes. En uno de ellos la persistencia de dolor anal obligó a la retirada del clip. Como se ha detallado previamente, esta técnica exige una resección de la mucosa anal alrededor del orificio fistuloso interno para eliminar todas las fibras sensitivas del anodermo de la zona donde se aplica el clip. Creemos que, en este paciente, dicha resección no fue completa pese a que el cierre del orificio fue correcto, por lo que se trataría de un error técnico más que de un fracaso del clip.

Dos pacientes presentaron persistencia de la supuración en los primeros 30 días de la cirugía. En estos casos, que habían sido intervenidos previamente en un total de siete y cinco ocasiones, respectivamente, el clip fue un plan alternativo e innovador que no tuvo en cuenta el ambiente fibrótico sobre el que se debía realizar la técnica. Hubo un cuarto paciente en el que se objetivó un fracaso del clip a los 7 meses de su colocación. Tanto en este como en el paciente en que se había retirado el clip por presencia de dolor tras su colocación, la fístula se pudo solucionar mediante otras técnicas. Por lo tanto, el dispositivo OTSC<sup>®</sup> es una técnica que no impide la realización de otros procedimientos en caso de fracaso. Además, pese a ejercer una presión constante sobre el esfínter anal interno, no ha producido incontinencia fecal en ningún paciente, al margen de la tasa de curación.

Tal como se expone en la tabla 2, la evidencia publicada sobre la utilización del OTSC<sup>®</sup> es escasa y tiene un seguimiento corto. Su tasa de éxito varía entre el 18 y el 90%<sup>6,9-11</sup>. Se ha de tener en cuenta que el estudio de Gautier et al.<sup>10</sup>, que publicó la peor tasa de éxito, reportó una serie de casos muy desfavorables. Entre otros, se incluían siete

**Tabla 2 – Resumen de las series publicadas sobre clip proctológico OTSC<sup>®</sup>**

Serie	Año	Tipo	n	Etiología	Seguimiento (meses)	Curación
Prosst <sup>9</sup>	2014	Prospectivo	20	Criptoglandular (20)	6	90%
Gautier <sup>10</sup>	2015	Retrospectivo	17	Criptoglandular (11) - enfermedad de Crohn (6) <sup>a</sup>	4	18%
Mennigen <sup>6</sup>	2015	Retrospectivo	10	Criptoglandular (4) - enfermedad de Crohn (6)	8	70%
Nordholm-Carstensen <sup>11</sup>	2017	Retrospectivo	35	Criptoglandular (32) - enfermedad de Crohn (3)	17	49%
Serie actual	2017	Retrospectivo	10	Criptoglandular (9) - enfermedad de Crohn (1)	15	60%

<sup>a</sup> Incluye fístulas rectovaginales (n = 7) y fístula rectouretral (n = 1).



pacientes con fístula rectovaginal y un paciente con fístula rectouretral que había recibido radioterapia previa. Ninguno de los tratamientos disponibles en nuestro arsenal terapéutico tiene altas posibilidades de éxito en estos casos tan complejos.

Por el contrario, la primera serie publicada por Prosst et al.<sup>9</sup> incluyó pacientes muy seleccionados, con fístulas exclusivamente de origen criptoglandular, con una tasa de éxito del 90% aunque con un seguimiento de 6 meses. Es probable que la exclusión de pacientes con enfermedad inflamatoria, con más de un orificio o trayecto fistuloso, con fístulas anovaginales, o con tratamientos quirúrgicos previos, haya contribuido al éxito reportado por estos autores. Además, existe un posible sesgo al ser estos autores los primeros en proponer la utilización del OTSC<sup>®</sup> en la fístula anal y participar activamente en el diseño del material de colocación en el ano.

Por el tipo de pacientes incluidos, nuestra serie se asemeja más a las reportadas por Mennigen et al.<sup>6</sup> y Nordholm et al.<sup>11</sup>. En ellas se incluyeron fístulas en pacientes con enfermedad de Crohn controlada y pacientes que recibieron otros tratamientos quirúrgicos previos, y su tasa de éxito varió entre el 49 y el 70%. En estas series no se reportaron problemas de adaptación a un material extraño anclado en la región anal en forma de dolor crónico, incontinencia o dispareunia. No obstante, a la espera de mayor evidencia, no se recomienda la utilización de este dispositivo en fístulas bajas, donde la fistulotomía puede ser beneficiosa<sup>11</sup>.

Todas las publicaciones disponibles al respecto, incluyendo la nuestra, describen una serie retrospectiva de casos con diferencias tanto en la selección como en el seguimiento de los pacientes. En la actualidad, un ensayo clínico en fase de reclutamiento aleatorizará a los pacientes para ser sometidos a un colgajo de avance versus la colocación de un clip OTSC<sup>®</sup>. Se espera que este estudio aporte un mayor grado de evidencia a la hora de establecer las indicaciones de esta técnica<sup>12</sup>.

Somos conscientes de que nuestro estudio presenta limitaciones. Es una serie corta, retrospectiva, que incluye fístulas heterogéneas, y algunas de ellas rebeldes al tratamiento quirúrgico. Además, el seguimiento es corto, por lo que no se descarta que puedan aparecer recurrencias en un futuro. No obstante, los datos disponibles nos hacen pensar que el cierre del orificio fistuloso con el dispositivo OTSC<sup>®</sup> es una técnica conservadora de esfínteres segura y que presenta buenos resultados iniciales en pacientes seleccionados.

## Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Visscher AP, Schuur D, Roos R, van der Mijnsbrugge GJ, Meijerink WJ, Felt-Bersma RJ. Long-term follow-up after surgery for simple and complex cryptoglandular fistulas: Fecal incontinence and impact on quality of life. *Dis Colon Rectum*. 2015;58:533-9.
2. Leng Q, Jin H-Y. Anal fistula plug vs mucosa advancement flap in complex fistula-in-ano: A meta-analysis. *World J Gastrointest Surg*. 2012;4:256-61.
3. Balciscueta Z, Uribe N, Balciscueta I, Andreu-Ballester JC, García-Granero E. Rectal advancement flap for the treatment of complex cryptoglandular anal fistulas: A systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2017;32:599-609.
4. Simpson JA, Banerjee A, Scholefield JH. Management of anal fistula. *BMJ*. 2012;345:e6705.
5. Prosst RL, Herold A, Joos AK, Bussen D, Wehrmann M, Gottwald T, et al. The anal fistula claw: The OTSC clip for anal fistula closure. *Colorectal Dis*. 2012;14:1112-7.
6. Mennigen R, Laukötter M, Senninger N, Rijcken E. The OTSC proctology clip system for the closure of refractory anal fistulas. *Tech Coloproctol*. 2015;19:241-6.
7. Kirschniak A, Kratt T, Stuker D, Braun A, Schurr MO, Konigsrainer A. A new endoscopic over-the-scope clip system for treatment of lesions and bleeding in the GI tract: First clinical experiences. *Gastrointest Endosc*. 2007;66:162-7.
8. Cadeddu F, Salis F, Lisi G, Ciangola I, Milito G. Complex anal fistula remains a challenge for colorectal surgeon. *Int J Colorectal Dis*. 2015;30:595-603.
9. Prosst RL, Joos AK, Ehni W, Bussen D, Herold A. Prospective pilot study of anorectal fistula closure with the OTSC proctology. *Colorectal Dis*. 2015;17:81-6.
10. Gautier M, Godeberge P, Ganansia R, Bozio G, Godart B, Bigard MA, et al. Easy clip to treat anal fistula tracts: A word of caution. *Int J Colorectal Dis*. 2015;30:621-4.
11. Nordholm-Carstensen A, Krarup PM, Hagen K. Treatment of complex fistula-in-ano with a Nitinol proctology clip. *Dis Colon Rectum*. 2017;60:723-8.
12. Dubois A, Carrier G, Pereira B, Gillet B, Faucheron JL, Pezet D, et al. Therapeutic management of complex anal fistulas by installing a nitinol closure clip: study protocol of a multicentric randomised controlled trial—FISCLOSE. *BMJ*. 2015;5:e009884.