

Fisteltherapie: Teamarbeit zwischen Ärzt*innen und Patient*innen

Fisteltherapie ist Teamarbeit, denn nur wenn die Patient*innen mitwirken, ist eine optimale Behandlung möglich. Aus diesem Grund ist die Patientenaufklärung essenziell. Mit unterstützenden Materialien wie Informationsbroschüren und indikationsspezifischen strukturierten Fragebogen können die Kommunikation zwischen Ärztin/Arzt und Patient*in und somit der Therapieerfolg unmittelbar gefördert werden.

Perianalfisteln sind bei Morbus Crohn ein häufiges und ernstzunehmendes Problem. Mehr als jeder vierte Morbus Crohn-Patient (26-28 %) leidet bei einer 20-jährigen Erkrankungsdauer unter Perianalfisteln.^{1,2} In den meisten Fällen (72-78 %) sind diese pathologischen Verbindungsgänge zwischen Rektum bzw. Analkanal und der perianalen Haut als komplex einzustufen.^{3,4} Komplexe Perianalfisteln stellen eine besondere therapeutische Herausforderung dar, doch zunächst müssen diese diagnostiziert werden. Daher ist es wichtig, dass Patient*innen die Anzeichen von Fisteln kennen und umgehend ihre Ärztin/ihren Arzt konsultieren.

Perianalfisteln erkennen und verstehen

Perianalfisteln gehen mit Schmerzen, Brennen und Juckreiz einher. Zudem kann es zu einem unkontrollierbaren Sekretfluss (Eiter, Blut oder Stuhl) kommen. Oft werden Fisteln mit Hämorrhoiden, Pickeln oder Abszessen verwechselt. Da Perianalfisteln jedoch mit einem enormen Leidensdruck verbunden sein können und immer ärztlich behandelt werden müssen, ist es wichtig, Patient*innen schon früh über Perianalfisteln und deren Symptome aufzuklären. So kann die Ärztin/der Arzt sicherstellen, dass Patient*innen die Symptome richtig deuten und sich frühzeitig an sie/ihn wenden. Verständliche Informationen zu Perianalfisteln und deren Behandlung erhalten Patient*innen beispielsweise auf der [Patienten-Website von Takeda Pharma](#). In einem anschaulichen [Erklärvideo](#) erfahren Patient*innen, wie sie Fisteln erkennen und wie diese mit Morbus Crohn zusammenhängen.

Fisteln gemeinsam erfolgreich behandeln

Ziele einer Fisteltherapie sind die Linderung der Symptome und ein langfristiger Fistelverschluss unter Erhalt der Sphinkterfunktion, um die Lebensqualität zu erhalten. Um dies zu erreichen, gibt es verschiedene medikamentöse und operative Maßnahmen. Für die Therapiewahl ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Gastroenterolog*innen und Chirurg*innen unerlässlich. Ebenso wichtig ist es, die Patient*innen einzubeziehen, denn ihre Ziele und ihr Mitwirken spielen bei der Therapie eine zentrale Rolle. Mediziner*innen und Patient*innen sollten gemeinsam entscheiden, welche Behandlung individuell am geeignetsten ist. In diesem Zusammenhang ist zu bedenken, dass viele Betroffene aus Scham den Arztbesuch meiden oder nicht offen mit ihrer Ärztin/ihrem Arzt sprechen können. Ein gutes Vertrauensverhältnis ist daher gerade bei diesem Krankheitsbild enorm wichtig.

Informationsmaterialien erleichtern die Kommunikation und fördern den Therapieerfolg

Im Arztgespräch sollten möglichst alle Punkte, die der Patientin/dem Patienten wichtig sind, angesprochen und gemeinsam die Behandlungsschritte nach den Therapiezielen ausgerichtet

werden. Hierfür sollte die Patientin/der Patient im Vorfeld alle Beschwerden, die Krankengeschichte und die Erwartungen an die Therapie notieren, beispielsweise in einem [speziellen Fragebogen](#). So kann das Arztgespräch effizienter gestaltet werden und die Patientin/der Patient kann aktiv beim Gespräch und der Therapiewahl mitwirken. Dies gibt ein Gefühl von Sicherheit und Kontrolle und kann die Zufriedenheit mit der Therapiewahl und somit auch die Adhärenz steigern. Ergänzend sollten Patient*innen [Informationsmaterial](#) zu Symptomen, Ursachen und Behandlung erhalten, um das Besprochene nochmals nachzulesen oder auch mit ihren Angehörigen zu teilen.

Anschließend werden – idealerweise gemeinsam mit Gastroenterolog*in, Chirurg*in und Patient*in – die Therapieziele abgesteckt und die Behandlung geplant. Damit die Patientin/der Patient aktiv bei der Therapieentscheidung mitwirken kann, sollte sie/er alle nötigen Informationen erhalten und sich möglichst bereits vor dem Gespräch eventuelle Fragen notieren. Ein [Fragenkatalog](#), der von CED-Patient*innen im Rahmen eines von Takeda Pharma organisierten Expertengesprächs entwickelt und von Fachärzten geprüft wurde, kann hier Hilfestellung geben.

Bei Therapieversagen Behandlung anpassen

Haben sich die Symptome nach dem ersten Therapieversuch nicht verbessert, müssen die Therapieziele aktualisiert und die Behandlung angepasst werden. Wurde beispielsweise zunächst versucht, die Fistel medikamentös zu heilen, kann nun eine chirurgische Behandlung nötig sein, welche in einem Planungsgespräch zwischen Gastroenterolog*in, Chirurg*in und Patient*in besprochen wird. In diesem Fall könnte eine allogene Stammzelltherapie mit [Darvadstrocel \(Alofisel®\)](#)⁵ helfen. Alofisel® wurde 2018 für die Behandlung komplexer Perianalfisteln bei Erwachsenen mit nicht-aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn zugelassen, wenn konventionelle oder biologische Therapien nicht ausreichend wirksam waren.⁵ Die Behandlung mit den expandierten, allogenen, mesenchymalen, adulten Stammzellen aus Fettgewebe von gesunden Spendern, die nach chirurgischer Vorbereitung der Fistel in das Gewebe um die interne Fistelöffnung und entlang des Fistelgangs injiziert werden, hat sich sowohl in klinischen Studien als auch in einer Real-World-Studie als wirksam erwiesen.⁵⁻⁹ Auch in diesem Fall ist es sinnvoll, den Patient*innen im Vorfeld eine [Informationsbroschüre zu Alofisel®](#) auszuhändigen, die über die Hintergründe, den Ablauf und die Nachsorge informiert. Denn nur, wenn Patient*innen aufgeklärt sind und aktiv mitwirken, ist eine optimale Behandlung möglich.

[Pflichttext Alofisel®](#)

Mit freundlicher Unterstützung der Takeda Pharma

Referenzen:

1. Schwartz DA, Loftus EV Jr, Tremaine WJ, Panaccione R, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Sandborn WJ. The natural history of fistulizing Crohn's disease in Olmsted County, Minnesota. *Gastroenterology*. 2002 Apr;122(4):875-80. doi: 10.1053/gast.2002.32362. PMID: 11910338.
2. Eglinton TW, Barclay ML, Gearry RB, Frizelle FA. The spectrum of perianal Crohn's disease in a population-based cohort. *Dis Colon Rectum*. 2012 Jul;55(7):773-7. doi: 10.1097/DCR.0b013e31825228b0. PMID: 22706129.
3. Bell SJ, Williams AB, Wiesel P, Wilkinson K, Cohen RC, Kamm MA. The clinical course of fistulating Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003 May 1;17(9):1145-51. doi: 10.1046/j.1365-2036.2003.01561.x. PMID: 12752351.
4. Molendijk I, Nuij VJ, van der Meulen-de Jong AE, van der Woude CJ. Disappointing durable

remission rates in complex Crohn's disease fistula. *Inflamm Bowel Dis*. 2014 Nov;20(11):2022-8. doi: 10.1097/MIB.000000000000148. PMID: 25159455.

5. [Fachinformation Darvadstrocel \(Alofisel®\)](#), Stand November 2020

6. Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, Colombel JF, Reinisch W, Baumgart DC, Dignass A, Nachury M, Ferrante M, Kazemi-Shirazi L, Grimaud JC, de la Portilla F, Goldin E, Richard MP, Leselbaum A, Danese S; ADMIRE CD Study Group Collaborators. Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomised, double-blind controlled trial. *Lancet*. 2016 Sep 24;388(10051):1281-90. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31203-X. Epub 2016 Jul 29. PMID: 27477896.

7. Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, Colombel JF, Reinisch W, Baumgart DC, Dignass A, Nachury M, Ferrante M, Kazemi-Shirazi L, Grimaud JC, de la Portilla F, Goldin E, Richard MP, Diez MC, Tagarro I, Leselbaum A, Danese S; ADMIRE CD Study Group Collaborators. Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. *Gastroenterology*. 2018 Apr;154(5):1334-1342.e4. doi: 10.1053/j.gastro.2017.12.020. Epub 2017 Dec 24. PMID: 29277560.

8. Spinelli A, García-Olmo D, Van Assche G, Colombel JF, Reinisch W, Baumgart DC, Bemelman W, Dignass A, Nachury M, Ferrante M, D'Hoore A, Grimaud JC, De la Portilla F; Stem Cell Therapy (Darvadstrocel) for treatment-refractory complex perianal fistulas in patients with crohn's disease: 2-year efficacy and safety data; 13th European Colorectal Congress, 2019; veröffentlicht in: Adamina M; #ECCStGallen Scientific Committee. Abstracts presented at the 13th European Colorectal Congress (#ECCStGallen), 1-5.12.2019, St.Gallen, Switzerland. *Tech Coloproctol*. 2020 Apr 11:629-662. doi: 10.1007/s10151-020-02193-x. Epub ahead of print. PMID: 32277307.

9. Cabalzar-Wondberg D, Turina M, Biedermann L, Rogler G, Schreiner P. Allogeneic expanded adipose-derived mesenchymal stem cell therapy for perianal fistulas in Crohn's disease: A case series. *Colorectal Dis*. 2021 Feb 17. doi: 10.1111/codi.15587. Epub ahead of print. PMID: 33595166.

Alofisel® 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension

Wirkstoff: Darvadstrocel.

Zusammensetzung: Dieses Arzneimittel enthält Zellen menschlicher Herkunft. Jede Durchstechflasche enthält eine Suspension aus 30 Millionen Zellen (eASC) in 6 ml Lösung, was einer Konzentration von 5 Millionen Zellen/ml entspricht. *Sonstige Bestandteile:* Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) (enthält Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate). Humanalbumin.

Anwendungsgebiete: Alofisel ist zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht-aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie angesprochen haben. Alofisel sollte nur nach der Vorbereitung der Fistel angewandt werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel, gegen Rinderserum oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: *Häufig:* Analabszess, Proktalgie*, Analfistel, eingriffsbedingte Schmerzen* (*Reaktionen auf die Vorbereitung, die bis zu sieben Tage nach der Reinigung der Fistel zur Verabreichung der Behandlung auftraten).

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig.

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark

Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfoEMEA@takeda.com
Stand: 11/2020