

# PRESSEMITTEILUNG



**biolitec biomedical  
technology GmbH**  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
[www.biolitec.de](http://www.biolitec.de)

## **Langzeitstudie zur Analfisteltherapie FiLaC® von biolitec® bestätigt hohe Erfolgsraten**

**Langzeitstudie bezüglich der Behandlung von Analfisteln belegt bei der Ersttherapie mit FiLaC® primäre Heilungsrate von 64,1% – sekundäre Heilungsrate liegt bei 85,5% – Studie über fünf Jahre an einer Spezialklinik mit 117 Patienten durchgeführt – bei FiLaC® keine Inkontinenz mit Stuhl aufgetreten**

Jena, 14. September 2017 – Eine an 117 Patienten über einen mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 25,4 Monaten (Untersuchungszeitraum insgesamt von 6 - 60 Monaten) durchgeführte Langzeitstudie bezüglich der Behandlung von Analfisteln belegt bei der Ersttherapie mit FiLaC® einen Primärerfolg von 64,1%. Die sekundäre Heilungsrate (ein zweiter kleinerer Eingriff) lag sogar bei 85,5%. Die minimal-invasive Lasertherapie FiLaC® ist damit die moderne und Schließmuskel schonende Erstbehandlungsoption für Analfisteln. Die Lasertherapie kann auch bei Steißbeinfisteln angewendet werden.

Bei der FiLaC®-Therapie des Medizintechnik-Unternehmens biolitec® wird eine flexible, radial abstrahlende FiLaC®-Faser unter Verwendung eines Pilotstrahls exakt am inneren Osteum platziert und die Energie im Verlauf des Fistelgangs abgestrahlt. Das effiziente Strahlungskonzept der FiLaC®-Faser nutzt die applizierte Energie optimal zum Verschluss des Fistelgangs. Die Behandlung wurde entweder mit einem CERALAS® oder einem LEONARDO® DUAL 45 Diodenlaser der biolitec biomedical technology GmbH durchgeführt. Diese Art von Laser liefert Energie bei einer Wellenlänge von 1470 nm und eine optimale Absorptionskurve in Wasser, die zum Ergebnis eine effiziente lokale Gewebeschrumpfung und eine Protein-Denaturierung hat. Alle Bereiche der umliegenden Muskulatur bleiben zu einem Maximum erhalten. Inkontinenz wird in der Regel vermieden.

Die Studie wurde am 07. März 2017 von A. Wilhelm u.a. veröffentlicht. Die Durchführung fand zwischen Oktober 2009 und Juli 2014 am Enddarm- und Beckenbodenzentrum Köln (EBZ) an einer Behandlungsgruppe von 117 Patienten statt, die an einer Analfistel litten und mit der FiLaC®-Methode behandelt wurden. Das Ziel der Studie war die Beobachtung sowie

# PRESSEMITTEILUNG



**biolitec biomedical  
technology GmbH**  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
[www.biolitec.de](http://www.biolitec.de)

Bewertung der Behandlungsmethode der Laserablation über einen langfristigen Zeitraum hinweg. Das FiLaC<sup>®</sup>-Verfahren vereint die Ziele der erfolgreichen Fistel-Behandlung, nämlich die klinische Wirksamkeit und die Aufrechterhaltung der Kontinenzfunktion.

Eine Auswahl der Ergebnisse der Studie:

- Es trat keine Inkontinenz mit festem oder flüssigem Stuhl auf.
- Die **primäre Heilungsrate** war insgesamt 75/117 (64,1%); bei kryptoglandulären Analfisteln 63,5% sowie bei Morbus Crohn induzierten Fisteln 69,2%.
- Von 42 Patienten, bei denen FiLaC<sup>®</sup> nicht anschlug, unterzogen sich 31 einer weiteren Operation (Fistulectomie mit Schließmuskel-Rekonstruktion oder Fistulectomie).
- Die **sekundäre Heilungsrate** (Abheilung der Fistel zum Ende des Studienzeitraums) betrug insgesamt 103/117 (85,5%); bei kryptoglandulären Analfisteln 85,5% sowie bei Morbus Crohn induzierten Fisteln 92,3%.
- Ein signifikant höherer Primärerfolg wurde für intersphinkterische Fisteln mit primärem und sekundärem Erfolg festgestellt – unabhängig vom Alter, Geschlecht, Morbus Crohn-Erkrankung, Anzahl vorheriger Operationen und Art der Abdeckung mithilfe eines Hautlappens.

Die Studie ist erschienen in: A. Wilhelm/ A. Fiebig/ M. Krawczak (2017): Five years of experience with the FiLaC<sup>™</sup> laser for fistula-in-ano management: long-term follow-up from a single institution; in: Techniques in Coloproctology (2017) 21:269–276.

Auf [www.biolitec.de](http://www.biolitec.de) finden Fachärzte weitergehende Informationen über die innovativen Lasertherapien der biolitec<sup>®</sup>. Weitere Informationen für Patienten auf [www.info-analfistel.de](http://www.info-analfistel.de) und [www.info-steissbeinfistel.de](http://www.info-steissbeinfistel.de) oder über die Infoline unter 01805/010276.

# PRESSEMITTEILUNG



**biolitec biomedical  
technology GmbH**  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
[www.biolitec.de](http://www.biolitec.de)

## **Zum Unternehmen:**

Die biolitec® ist eines der weltweit führenden Medizintechnik-Unternehmen im Bereich Laseranwendungen und der einzige Anbieter, der über alle relevanten Kernkompetenzen – Photosensitizer, Laser und Lichtwellenleiter – im Bereich der Photodynamischen Therapie (PDT) verfügt. Neben der lasergestützten Behandlung von Krebserkrankungen mit dem Medikament Foscan® erforscht und vermarktet die biolitec® vor allem minimal-invasive, schonende Laserverfahren. ELVeS® Radial® (Endo Laser Vein System) ist das weltweit am häufigsten eingesetzte Lasersystem zur Behandlung der venösen Insuffizienz. Der neue LEONARDO®-Diodenlaser von biolitec® ist der erste universell einsetzbare medizinische Laser, der über eine Kombination von zwei Wellenlängen, 980nm und 1470nm, verfügt und fachübergreifend verwendbar ist. Die innovative Kontaktfaser XCAVATOR® ermöglicht in Verbindung mit dem LEONARDO® DUAL 200 Watt-Laser eine schonende Behandlung bei z.B. gutartiger Prostatavergrößerung (BPH) in der Urologie. Speziell für die mobile Anwendung vor Ort wurde der nur 900 g leichte LEONARDO® Mini-Laser entwickelt. Schonende Laseranwendungen in den Bereichen Proktologie, HNO, Gynäkologie, Thorax-Chirurgie und Pneumologie gehören ebenfalls zum Geschäftsfeld der biolitec®. Weitere Informationen unter [www.biolitec.de](http://www.biolitec.de).

## **Pressekontakt**

biolitec biomedical technology GmbH  
Jörn Gleisner  
Telefon: +49 (0) 3641 / 5195336  
Telefax: +49 (0) 6172 / 27159-69  
E-mail: [joern.gleisner@biolitec.com](mailto:joern.gleisner@biolitec.com)