

DEPARTAMENT CIRURGIA

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS  
PACIENTES CON FISURA ANAL CRÓNICA Y  
ESFINTEROTOMÍA LATERAL INTERNA

VICTORIA CARRO GARCÍA

UNIVERSITAT DE VALENCIA  
Servei de Publicacions  
2008

Aquesta Tesi Doctoral va ser presentada a València el dia 19 de setembre de 2008 davant un tribunal format per:

- D. Adolfo Benages Martínez
- D. Francisco Bolumar Montrull
- D. Antonio Compañ Rosique
- D. José P. Esclapez Valero
- D. Eduardo Gracia-Granero Ximénez

Va ser dirigida per:  
D. Alejandro Espí Macías

©Copyright: Servei de Publicacions  
Victoria Carro García

---

Depòsit legal:

I.S.B.N.:978-84-370-7343-9

Edita: Universitat de València  
Servei de Publicacions  
C/ Artes Gráficas, 13 bajo  
46010 València  
Spain  
Telèfon: 963864115

UNIVERSIDAD DE VALENCIA  
FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS  
PACIENTES CON FISURA ANAL CRÓNICA Y  
ESFINTEROTOMÍA LATERAL INTERNA.

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

Victoria Carro García

Dirigida por:

Prof. Dr. D. Alejandro Espí Macías



D. Alejandro Espí Macías, Doctor en Medicina, Profesor Titular de Cirugía de la Facultad de Medicina de Valencia.

CERTIFICA:

Que la licenciada en Medicina y Cirugía Victoria Carro García ha realizado, bajo mi dirección, en el Hospital Clínico Universitario de Valencia el trabajo titulado: "EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON FISURA ANAL CRÓNICA Y ESFINTEROTOMÍA LATERAL INTERNA" que se presenta en esta memoria para optar al grado de Doctor en Medicina.

Y para que así conste firmo la presente en Valencia a 15 de Diciembre de 2007.

Prof. Alejandro Espí Macías



A mis padres  
Vicky y Ricardo

A mis hermanos



Con las siguientes líneas quiero expresar mi gratitud y reconocer a todas aquellas personas que de forma directa o indirecta me han ayudado con sus orientaciones y su cooperación a escribir esta tesis.

Al Prof. Dr. Alejandro Espí Macías, por su dirección en esta tesis, sus continuas observaciones, y su apoyo y constante estímulo que me han permitido realizar y finalizar este trabajo. Por su infinita paciencia y su gran enseñanza en el campo de la cirugía colorrectal, que me es muy útil en mi quehacer diario como Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Por todo ello, mi más sincero agradecimiento.

A la memoria del Prof. Dr. Manuel Laguía Garzarán, por su ayuda desde el inicio de mis estudios universitarios en todo aquello en lo que necesité asesoramiento y apoyo, por continuar siempre y hasta al final de sus días dispuesto a ayudar a los demás.

A la Unidad de Coloproctología del Hospital Clínico Universitario de Valencia por su participación en la elaboración de esta tesis, y su siempre agradable y amable trato.

Al Dr. Sergio Fernández Martínez, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Padre Jofré de Valencia, por su colaboración directa en el análisis estadístico de esta tesis. Muchas gracias.

A mis compañeros de trabajo del Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Dr. Peset Aleixandre de Valencia, por su apoyo y ánimo con la informática, y sobre todo por su amistad. Gracias.

A Dña. Magdalena López López, Secretaria Administrativa de la Biblioteca del Hospital Universitario Dr. Peset Aleixandre de Valencia, por su ayuda y paciencia durante el tiempo que he necesitado para realizar este trabajo.

Por último a toda mi familia que desde un principio me alentaron para realizar esta tesis.



## **ABREVIATURAS**

AVAC (QUALYs): Años de Vida Ajustados por Calidad (Quality Adjusted Life Years)

CV: Calidad de vida.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

DE: Desviación estándar.

EAE: Esfínter anal externo

EAI: Esfínter anal interno.

EII: Enfermedad inflamatoria intestinal.

EL: Esfinterotomía lateral.

ELI: Esfinterotomía lateral interna.

ELIA: Esfinterotomía lateral interna abierta.

ELIC: Esfinterotomía lateral interna cerrada.

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

EVA: Escala visual analógica.

FIQLS: Fecal Incontinence Quality of Life Scale. Escala para la Calidad de Vida en Incontinencia Fecal.

FISI: Fecal Incontinence Severity Index. Índice de Severidad de Incontinencia Fecal.

GIQLI: Gastrointestinal Quality of Life Index. Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal.

IQOLA: International Quality of Life Assesment. Evaluación Internacional de la Calidad de Vida.

ISDN: Dinitrato de isosorbide.

MCS: Mental component summary (resumen del componente mental).

ME: Media.

MID: Mínima diferencia importante.

MOS: Medical Outcomes Study. Estudio de Resultados Médicos.

NTG: Nitroglicerina.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCS: Physical component summary (resumen del componente físico).

PMB: Presión máxima basal.

SF-36: Medical Outcomes Study Short Form 36 (Formulario 36 Abreviado del Estudio de Evolución Médica). Cuestionario de salud SF-36

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

WHOQOL-100: Instrumento de Calidad de Vida de la OMS.

***ÍNDICE***



|   |    |
|---|----|
| 1 - INTRODUCCIÓN.....                                       | 19 |
| 1.1 - FISURA ANAL .....                                     | 21 |
| 1.1.1 - CONCEPTO Y ETIOPATOGENIA.....                       | 21 |
| 1.1.2 - CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO .....                         | 23 |
| 1.2 - TRATAMIENTO ACTUAL DE LA FISURA ANAL CRÓNICA ..       | 27 |
| 1.2.1 - TRATAMIENTO MÉDICO. ESFINTEROTOMÍA<br>QUÍMICA ..... | 31 |
| 1.2.2 - TRATAMIENTO QUIRÚRGICO. ELI.....                    | 35 |
| 1.2.2.1 - DILATACIÓN ANAL.....                              | 35 |
| 1.2.2.2 - FISURECTOMÍA.....                                 | 36 |
| 1.2.2.3 - ESFINTEROTOMÍA QUIRÚRGICA.....                    | 37 |
| 1.2.3 - ÍNDICES DE CURACIÓN.....                            | 39 |
| 1.3 - CALIDAD DE VIDA .....                                 | 44 |
| 1.3.1 - ORIGEN Y CONCEPTO.....                              | 44 |
| 1.3.2 - IMPORTANCIA.....                                    | 50 |
| 1.3.3 - MEDIDA DE CALIDAD DE VIDA.....                      | 52 |
| 1.3.3.1 - JUSTIFICACIÓN DE LA MEDICIÓN DE<br>CVRS .....     | 53 |
| 1.3.3.2 - TIPOS DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA...55              | 55 |

|   |    |
|---|----|
| 1.3.3.3 - CARACTERÍSTICAS DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA .....   | 58 |
| 1.3.4 - CUESTIONARIO SF-36.....                                 | 66 |
| 1.3.4.1 - CONTENIDO.....  | 66 |
| 1.3.4.2 - NUEVOS DESARROLLOS.....                               | 69 |
| 1.3.4.3 - LIMITACIONES.....                                     | 72 |
| 1.4 - ASPECTOS DE CALIDAD DE VIDA EN PATOLOGÍA COLORRECTAL..... | 73 |
| 1.4.1 - ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL .....                | 74 |
| 1.4.2 - CÁNCER COLORRECTAL .....                                | 76 |
| 1.4.3 - PATOLOGÍA ANORRECTAL BENIGNA .....                      | 78 |
| 2 - HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....                                  | 81 |
| 3 - PACIENTES Y MÉTODO.....                                     | 87 |
| 3.1 - POBLACIÓN DE ESTUDIO .....                                | 89 |
| 3.2 - TIPO DE ESTUDIO .....                                     | 91 |
| 3.3 - ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....                                | 96 |

---

|   |     |
|---|-----|
| 4 - RESULTADOS .....  | 97  |
| 4.1 - PREOPERATORIO.....  | 99  |
| 4.1.1- ANÁLISIS DESCRIPTIVO GLOBAL .....  | 99  |
| 4.1.2 - ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS<br>MOTIVADAS POR EL SEXO, LA EDAD, LA<br>DURACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA, EL<br>ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO PREVIO DE<br>LA FISURA Y LA MORBILIDAD ASOCIADA..... | 107 |
| 4.1.2.1 - SEXO .....  | 107 |
| 4.1.2.2 - RANGOS DE EDAD.....   | 112 |
| 4.1.2.3 - DURACIÓN DE LA FISURA .....   | 116 |
| 4.1.2.4 - TRATAMIENTO PREVIO .....  | 118 |
| 4.1.2.5 - COMORBILIDAD .....  | 123 |
| 4.1.3 - GRADOS DE CORRELACIÓN ENTRE LOS<br>SÍNTOMAS LOCALES Y LOS PARÁMETROS DE<br>CALIDAD DE VIDA .....  | 126 |
| 4.1.4 - ANALISIS DE LA INFLUENCIA DEL GRADO DE<br>DOLOR Y DE PRURITO ANAL SOBRE LAS<br>VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA.....  | 129 |
| 4.2 - POSTOPERATORIO .....  | 131 |
| 4.2.1 - COMPARACIÓN PAREADA GLOBAL ENTRE<br>LAS VARIABLES ANTES Y DESPUÉS DE LA<br>CIRUGÍA .....  | 131 |

|   |     |
|---|-----|
| 4.2.2 - ANÁLISIS DEL GRADO DE VARIACIÓN PORCENTUAL DE LOS SÍNTOMAS LOCALES Y LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DE VIDA TRAS LA ELI, RELACIONADO CON EL SEXO DE LOS PACIENTES, LA EDAD, LA DURACIÓN DE LA FISURA, EL ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO ESPECÍFICO PREVIO, LA PRESENCIA DE COMORBILIDAD Y LA DURACIÓN DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA, RESOLUCIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA Y LA DEMORA DE REINCORPORACIÓN LABORAL ..... | 136 |
| 4.2.2.1 - SEXO.....   | 137 |
| 4.2.2.2 - RANGOS DE EDAD.....   | 139 |
| 4.2.2.3 - DURACIÓN DICOTOMIZADA.....  | 141 |
| 4.2.2.4 - TRATAMIENTO PREVIO DE LA FISURA DICOTOMIZADO.....   | 143 |
| 4.2.2.5 - COMORBILIDAD PREOPERATORIA .....  | 145 |
| 4.2.2.6 - GRUPOS CATEGORIZADOS EN FUNCIÓN DE DÍAS DE ANALGESIA, DIA DE MEJORÍA Y DÍA DE REINCORPORACIÓN LABORAL .....   | 147 |
| 4.2.3 - COMPARACIÓN DE LA INTENSIDAD DE VARIACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA PROCTOLÓGICA Y DEL TRASTORNO FUNCIONAL DEFECATORIO ASOCIADO AL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA FISURA CON LAS VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA .....  | 153 |
| 4.2.3.1 - FRECUENCIA DEL DOLOR.....   | 155 |
| 4.2.3.2 - INTENSIDAD DEL DOLOR.....   | 156 |

|   |     |
|---|-----|
| 4.2.3.3 – RECTORRAGIA.....                      | 157 |
| 4.2.3.4 - FRECUENCIA DEL PRURITO.....           | 158 |
| 4.2.3.5 - INTENSIDAD DEL PRURITO.....           | 159 |
| 4.2.3.6 - DIFICULTAD PARA LA<br>DEFECACIÓN..... | 160 |
| 5 - DISCUSIÓN.....                              | 161 |
| 6 - CONCLUSIONES .....                          | 185 |
| 7 - ANEXOS .....                                | 191 |
| 8 - BIBLIOGRAFÍA.....                           | 209 |



***INTRODUCCIÓN***



## 1.1-FISURA ANAL

### 1.1.1- CONCEPTO Y ETIOPATOGENIA

La fisura anal es una patología frecuente que afecta a todos los grupos de edad, pero particularmente se observa en el adulto sano, con la misma incidencia en ambos sexos. Se trata de una ulceración lineal en la porción distal, epidérmica, del canal anal <sup>1,2</sup>.

La mayoría de las fisuras son primarias o idiopáticas, caracterizadas por ser benignas y se deben distinguir de las fisuras secundarias a otras patologías como enfermedad de Crohn, infección por VIH, tuberculosis, sífilis, herpes, carcinoma, leucemia, agranulocitosis y abscesos ocultos <sup>2,3,4</sup>, cuyo tratamiento es diferente, y no cicatrizan fácilmente con las medidas terapéuticas habituales.

La fisura se suele localizar en la línea media posterior del canal anal, aunque un 10% de las fisuras en las mujeres y un 1 % en los hombres se localizan en línea media anterior. Cuando se localiza una fisura en los cuadrantes laterales, o existen fisuras múltiples, se debe sospechar secundarismo a otras patologías <sup>2</sup>.

Otra clasificación de las fisuras anales desde el punto de vista evolutivo y anatomoclínico es en agudas y crónicas.

La etiología y patogenia de la fisura anal continúa sin ser aclarada totalmente <sup>5,6</sup>, aunque su origen parece estar debido al traumatismo agudo y repetido de la mucosa del canal anal durante la defecación. Esto que parece el factor inicial posible, no explica el porqué solo uno de cada cuatro pacientes con fisura anal presenta estreñimiento, y el inicio de los síntomas tras un episodio diarreico se presenta en un 4-7% de los casos <sup>7</sup>. La localización más frecuente en la pared posterior es debido a que el espacio subendotelial y el esfínter anal están poco vascularizados en esta región, y la evolución a la cronicidad podría deberse a la hipertonia del esfínter y a la isquemia local <sup>2</sup>.

Se han propuesto distintas teorías alternativas para explicar la patogenia de la fisura anal crónica, existiendo la hipótesis de que la fisura es una úlcera isquémica originada por la combinación del espasmo del EAI y la isquemia relativa en la línea media posterior del canal anal<sup>6,8</sup>.

### **Hipertonía del esfínter anal interno**

Diversos estudios manométricos han demostrado que los pacientes con fisura anal tienen una presión máxima basal (PMB) significativamente más alta que aquellos grupos control<sup>7,8</sup>, debido a una hipertonía primaria del EAI<sup>7</sup>, no secundaria al dolor local, y además la PMB es mayor en la fisura anal aguda que en la crónica. La presión máxima de esfuerzo en los pacientes con fisura no se diferencia habitualmente del grupo control<sup>2</sup>.

En el 90% de los pacientes con fisura anal aparece un incremento de la presión del EAI, respecto a la presión normal en reposo, que ocurre tras la relajación del EAI desencadenada por la distensión rectal<sup>2</sup>, que junto con la aparición de ondas de presión ultralentas, también descritas en estos pacientes, se traduce en un anormal reflejo recto-anal inhibitorio, todo ello consecuencia del aumento de la actividad del EAI<sup>7,9</sup>.

### **Isquemia local**

La fisura anal crónica ha sido descrita como una úlcera isquémica. La región distal del canal anal es irrigada por ramas de la arteria rectal inferior, rama de la arteria pudenda interna, que cruzan la fosa isquiorrectal y pasan perpendicularmente a través de las fibras del EAI para alcanzar la mucosa<sup>10</sup>. En estudios con cadáveres, la angiografía de los vasos rectales inferiores ha mostrado una escasez de arteriolas a nivel de la comisura posterior del canal anal en el 85% de los casos, lugar por el que tiene predilección la fisura anal. El flujo sanguíneo en el canal anal distal, medido con flujometría Láser-Doppler, se correlaciona inversamente con la presión anal<sup>6,10</sup>. El defecto anatómico de vascularización anal empeora con la hipertonía del EAI<sup>11</sup>. Se ha demostrado que la anestesia general, la esfinterotomía, y la aplicación tópica de trinitrato de glicerina en pacientes con fisura anal disminuye la PMB, incrementándose la perfusión tisular en el canal anal distal<sup>7</sup>.

Parece por lo tanto que la isquemia tiene un papel importante en la patogenia de la fisura anal crónica.

### **Traumatismo durante el embarazo**

De los pacientes con fisura anal, el 11% desarrolla los síntomas tras el parto. El riesgo aumenta con los partos traumáticos, y las fisuras son frecuentes en la línea media anterior. El cizallamiento de la mucosa anal en las maniobras del parto o antiguamente con el uso de fórceps puede constituir un importante factor patogénico en este grupo de pacientes. En el postparto la mucosa anal puede estar más expuesta sobre el músculo subyacente, siendo más sensible a los traumatismos<sup>7</sup>.

Este grupo de pacientes con fisura anal no suele tener la PMB elevada, en contraste con los aumentos que se han comprobado en otros grupos de pacientes con FAC.

### **1.1.2- CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO**

Los síntomas de la fisura anal producen importante morbilidad y reducción de la calidad de vida en individuos por lo general jóvenes<sup>3,7</sup>.

El síntoma característico es un dolor anal intenso que aparece durante o después de la defecación, pudiendo durar desde minutos a varias horas<sup>2,3</sup>. El dolor es el síntoma más frecuente, apareciendo en la mayoría de los pacientes con una frecuencia del 87-96.8%. Los pacientes lo describen como un dolor intenso, e insoportable, generalmente como una sensación de desgarró que aparece durante la defecación<sup>8</sup>.

La rectorragia de la fisura anal es escasa<sup>7</sup>, reflejada como manchado en el papel higiénico<sup>8</sup>, y separada de las heces. Es también un síntoma frecuente, apareciendo en el 70-82% de los pacientes. La pérdida importante de sangre roja puede ser debida a otras causas como hemorroides, ya que ambas patologías pueden coexistir. La hematoquecia o sangre mezclada con las heces indica otras patologías.

El prurito anal acompaña a la fisura en el 50% de los casos <sup>7</sup>, y es más frecuente en las fisuras crónicas.

En la fisura anal crónica el dolor suele ser de menor intensidad, el sangrado puede no aparecer, y muchos pacientes describen la aparición de una tumoración en la parte cutánea del ano, localizada en el extremo final de la fisura, que se corresponde con la “*hemorroide centinela*” descrita en los textos clásicos. Esta lesión supone siempre un grado importante de cronicidad <sup>5</sup>, ya que aparece como respuesta inflamatoria crónica por edema y fibrosis cutánea en fisuras anales de larga evolución con crisis inflamatorias agudas reiterativas.

El diagnóstico de la fisura se realiza mediante la inspección anal, separando las nalgas del paciente, pero a menudo el importante espasmo del esfínter dificulta la exploración y visualización de la lesión <sup>2, 8</sup>. La asociación del espasmo y el dolor insoportable puede impedir el tacto rectal o la anoscopia, pero la típica historia clínica (antecedentes, características del dolor, etc.) junto con la hipertonia del esfínter son altamente sugestivos de fisura anal <sup>7</sup>.

Si la fisura anal se objetiva a la exploración, la fisura aguda tiene bordes bien delimitados, y tejido de granulación en la base. Con la cronicidad los bordes de la fisura se induran, y existe menor tejido de granulación en la base donde se observan las fibras horizontales y nacaradas del EAI <sup>2</sup>, y cambios secundarios como la hemorroide o fibroma cutáneo centinela, la papila anal hipertrófica y cierto grado de estenosis anal <sup>7</sup>.

La mayoría de las fisuras anales son agudas y se curan espontáneamente o con simples modificaciones en la dieta incrementando la ingesta de fibra o mediante la toma de laxantes para conseguir deposiciones de heces más blandas. La distinción entre fisuras agudas y crónicas no se puede hacer solamente por la apariencia macroscópica de la fisura, aceptándose la definición de que aquellas fisuras que tardan en curar o cicatrizar 6 semanas pese a unas correctas medidas higiénico-dietéticas generalmente son crónicas <sup>8</sup>.

Los pacientes con fisura anal no complicada no necesitan mayor investigación. Sin embargo, la manometría anorrectal y la ecografía endoanal debería considerarse en las mujeres después del parto y en los pacientes sometidos previamente a cirugía anal antes de realizar una esfinterotomía, para identificar el riesgo de trastornos de la continencia fecal consiguientes al procedimiento quirúrgico. Además, si se sospecha una patología subyacente como la enfermedad de Crohn, debería realizarse una exploración del tracto gastrointestinal, y si la sospecha es de etiología infecciosa, debería instaurarse un protocolo de estudio adecuado que incluyera serología, coprocultivo, y biopsia de la úlcera<sup>8</sup>.

Las fisuras múltiples, de características atípicas, o la localización de la fisura en posición lateral del margen anal, debe hacernos pensar en otras patologías subyacentes, así como aquellas fisuras resistentes al tratamiento<sup>7</sup>.

En la enfermedad de Crohn, la fisura puede ser múltiple, de localización lateral y poco dolorosa. Se caracteriza por ser una fisura ancha y cavitada, con destrucción local y de difícil cicatrización. En la colitis ulcerosa la fisura es muy dolorosa, pero no tiene tanta afectación perianal como la enfermedad de Crohn. La mayoría de las fisuras en la enfermedad inflamatoria intestinal son de localización posterior y dolorosas en al menos el 50% de los casos<sup>2</sup>.

El cáncer de ano puede producir proctalgiya con la defecación y rectorragia. El tumor puede confundirse con los estigmas de cronicidad de las fisuras, siendo obligada la exploración rectal y la biopsia de la lesión para confirmar el diagnóstico<sup>7</sup>.

El aumento de las enfermedades de transmisión sexual obliga al médico a pensar en ellas y a identificarlas para llegar a un diagnóstico correcto y proporcionar el tratamiento más adecuado. En la sífilis, tanto el chancro como las lesiones secundarias (condiloma latum) cursan con lesiones perianales ulceradas, y las adenopatías inguinales son frecuentes. El diagnóstico se realiza con serologías y cultivos específicos. En la infección por VIH y en el SIDA son frecuentes las fisuras y úlceras anales, pudiendo ser producidas por el propio virus, por infecciones oportunistas como el citomegalovirus, criptococos o micobacterias, o por enfermedades de transmisión sexual como el herpes virus o la sífilis. Estas lesiones suelen ser múltiples, excéntricas, cavitadas y de cicatrización difícil. A diferencia de las fisuras primarias, en estos pacientes las fisuras cursan con hipotonía del EAI<sup>12</sup>.

Las fisuras tuberculosas no suelen responder a los tratamientos habituales, y son de evolución tórpida desarrollando bordes irregulares y destrucción de los esfínteres con la formación de fístulas perianales múltiples. El diagnóstico es por cultivo, mediante la demostración del bacilo ácido-alcohol resistente<sup>13</sup>.

Por la sintomatología de dolor intenso se debe hacer el diagnóstico diferencial con las hemorroides trombosadas, la proctalgia fugax y los abscesos perianales<sup>13</sup>.

El prurito anal idiopático se puede complicar por el rascado con ulceraciones superficiales y múltiples, de la región perianal, sin afectación del canal anal<sup>14</sup>.

## 1.2-TRATAMIENTO ACTUAL DE LA FISURA ANAL CRÓNICA.

El tratamiento de la patología benigna anorrectal ha sido predominantemente quirúrgico. Actualmente, el conocimiento de las características específicas de la etiopatogenia y el desarrollo farmacológico ha disminuido el papel de la cirugía en patologías como la fisura anal crónica<sup>15</sup>. Cualquier manipulación que disminuya la presión anal de reposo debe permitir la curación de la fisura al destruir el círculo vicioso de la hipertonia esfinteriana.

La fisura anal es una patología frecuente que con frecuencia se cura espontáneamente, pero aquellas que persisten, requiriendo intervención, producen importante morbilidad en una población joven y adulta. Tradicionalmente, la esfinterotomía lateral interna (ELI) es el tratamiento standard de las fisuras crónicas, pero esta técnica se asocia al riesgo de incontinencia en un 30% de los pacientes. El descubrimiento de agentes farmacológicos que producen una esfinterotomía química reversible y la curación de la mayoría de las fisuras ha llevado a que aproximadamente dos tercios de los pacientes puedan evitar una sección completa y permanente del esfínter interno<sup>7</sup>.

Cuando el tratamiento farmacológico falla o la fisura recidiva tras tratamiento médico instaurándose una situación de patología crónica, la ELI es el tratamiento quirúrgico de elección.

El tratamiento de la fisura anal se describe en la Tabla I y la Figura 1.

**Tabla I.** *Resumen de tratamiento de la fisura anal*<sup>7</sup>.

**Fisura anal aguda**

Dieta rica en fibra  
Incremento de la ingesta de agua  
Baños de asiento  
Laxantes

**Fisura anal crónica**

Tratamiento médico

Nitratos

NTG 0.2%, 2 veces al día, 8 semanas. 70% de curación

ISDN 2,5 mg, 3 veces al día, 4-8 semanas. 80% de curación

Antagonistas del calcio

Nifedipino 20 mg oral, 2 veces al día, 8 semanas. 60% de curación

Diltiazem tópico\*

Toxina botulínica

Dosis única, 20 U inyectadas en esfínter anal interno. 96% de curación

Invasiva, dolorosa y se ha asociado con complicaciones como sangrado y sepsis.

Antagonistas alfa-adrenérgicos: indoramina\*

Agonistas beta-adrenérgicos: salbutamol\*

Parasimpaticomiméticos: bethanechol\*

Tratamiento quirúrgico

Dilatación anal

40-70% de curación

39% de incontinencia de gases o manchado

16% de incontinencia fecal

Esfinterotomía lateral interna

98% de curación

30% de diferentes grados de incontinencia

Rara la incontinencia fecal

Colgajo cutáneo de avance anal

Fisuras persistentes o recurrentes con presión anal de reposo normal o baja

\*Nuevos agentes que requieren de mayor investigación para determinar la eficacia

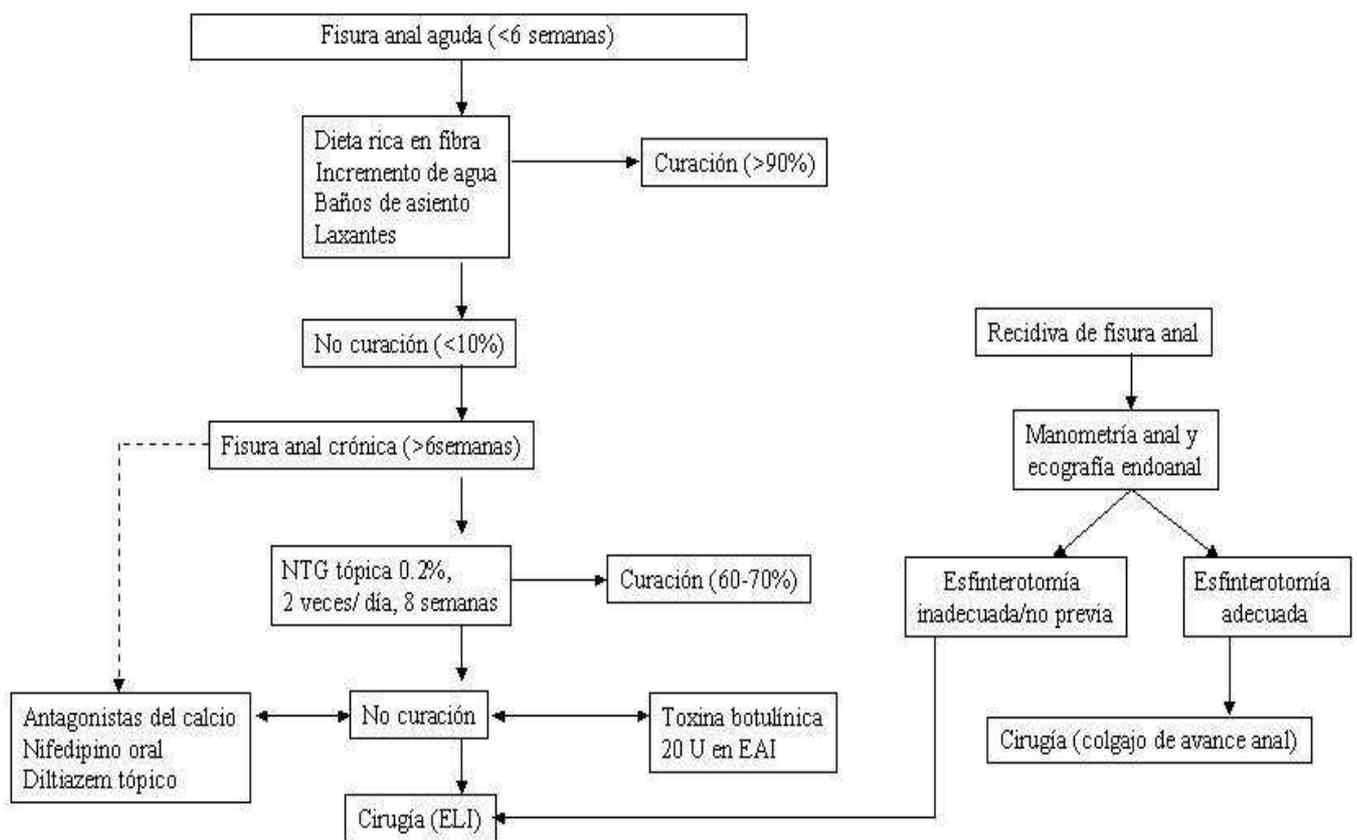


Figura 1. Algoritmo de tratamiento de la fisura anal <sup>7</sup>

### **Fisura anal aguda**

Más del 90% de las fisuras anales agudas son de corta duración y se curan espontáneamente o con simples medidas higiénico-dietéticas<sup>16</sup>. Se recomienda una dieta rica en fibra, con un incremento de la ingesta hídrica, y se pueden utilizar laxantes especialmente cuando existe estreñimiento asociado, y baños de asiento con agua tibia tras la defecación, obteniendo mejoría sintomática al cabo de una o dos semanas de tratamiento con estas medidas<sup>8</sup>.

Los preparados tópicos de corticoides y los anestésicos locales se han comparado con los suplementos dietéticos de fibra, no añadiendo beneficios, incluso en ocasiones pueden ser perjudiciales. En un estudio se objetivó como los esteroides tópicos precipitaron la extensión de un herpes anal, previamente oculto en un paciente con fisura anal. Aunque los anestésicos locales alivian el dolor de la fisura, existe la evidencia de que estos preparados retrasan la curación de las fisuras, y producen sensibilización de la piel.

Una vez se ha conseguido la cicatrización de la fisura anal, los pacientes deben mantener estas medidas higiénico-dietéticas para evitar el estreñimiento y la recidiva de la fisura

### **Fisura anal crónica**

Una pequeña proporción, probablemente menos del 10%, de las fisuras anales crónicas se curan sin necesidad de intervención, pero la mayoría no. Dado que la mayoría de estos pacientes tienen elevadas presiones anales de reposo, actualmente el tratamiento de la fisura anal crónica se está dirigiendo a reducir el espasmo del esfínter anal interno (EAI) y la presión del canal anal. Tradicionalmente, esta reducción se llevaba a cabo quirúrgicamente mediante la dilatación anal manual, o la esfinterotomía interna. Ambos procedimientos se asocian con el consiguiente daño del esfínter y el riesgo de producir incontinencia anal que puede ser permanente. Por ello, varios agentes farmacológicos han demostrado disminuir la presión anal de reposo y conseguir la curación de la fisura. Esto que se llama esfinterotomía química se ha aceptado como primera línea de tratamiento de la fisura anal crónica en muchos centros, y

debería ser utilizada como primera opción en aquellos pacientes con alto riesgo de incontinencia, como es el caso de pacientes con diarrea <sup>6</sup>, enfermedad de Crohn, mujeres con el antecedente de partos dificultosos o de esfuerzos defecatorios importantes <sup>3, 16</sup>. En estos pacientes es frecuente que se desarrolle un síndrome de periné descendente al que frecuentemente se asocia neuropatía pudenda por elongación mantenida de fibras nerviosas.

La esfinterotomía química es posible mediante la relajación del esfínter anal interno vía donación de óxido nítrico <sup>15, 17</sup>, depleción del calcio intracelular, estimulación de receptores muscarínicos, inhibición alfa-adrenérgica o estimulación beta-adrenérgica <sup>9, 18</sup>.

### 1.2.1- TRATAMIENTO MÉDICO. ESFINTEROTOMÍA QUÍMICA.

#### Nitratos tópicos

El descubrimiento del óxido nítrico como el principal neurotransmisor mediador de la relajación del EAI <sup>19</sup> condujo al uso extendido de los nitratos en el tratamiento de la fisura anal crónica. Se ha demostrado que la aplicación local de donantes exógenos de óxido nítrico, como el trinitrato de glicerilo o nitroglicerina (NTG) y el dinitrato de isosorbide (ISDN), reduce la presión anal y mejora el flujo sanguíneo en el anodermo <sup>7, 8, 15</sup>, curando una proporción significativa de fisuras crónicas.

Estos agentes actúan como donantes de óxido nítrico, siendo metabolizados a nivel celular liberando este componente <sup>19, 20</sup>. El óxido nítrico produce la relajación del esfínter interno a través de la vía de la guanilil ciclasa incrementando los niveles de la guanosina monofosfato cíclica dentro de la célula muscular lisa.

La NTG tópica aplicada sobre el margen del ano ha sido aceptada como un tratamiento efectivo de la fisura crónica, aunque existen ciertas dudas sobre la dosis necesaria, ya que depende de la concentración y del volumen de la preparación aplicada. Factores que afectan a la absorción, como el lugar preciso de aplicación, como el borde perianal o dentro del canal anal, y la forma de la administración de la NTG, también son importantes.

En la fisura anal crónica, la NTG al 0,2-0,3% aplicada 2-3 veces al día durante 4-8 semanas, ha demostrado resultados superiores al placebo, con porcentajes de curación del 60-90% (dos tercios de las fisuras crónicas). La aplicación de dosis superiores de NTG no ha demostrado diferencias en el porcentaje de curaciones, y se asocia con el aumento de la incidencia y severidad de los efectos secundarios <sup>8</sup>.

Más de la mitad de los pacientes en tratamiento con NTG tópica presentan cefalea como efecto secundario <sup>17, 21</sup>. Aunque generalmente es moderada, de corta duración <sup>2, 3, 7, 8, 19, 22</sup>, bien tolerada, controlada con analgesia oral <sup>10</sup>, y que frecuentemente disminuye de intensidad con la continuidad del tratamiento, la cefalea puede ser lo suficientemente severa como para suponer el abandono del tratamiento.

La pomada de NTG está contraindicada en los pacientes alérgicos a los nitratos, pacientes con anemia grave o que toman de forma concomitante preparados con sildenafil (Viagra), en la hipotensión ortostática, la hipertensión intracraneal, en la insuficiencia miocárdica y en la cardiopatía isquémica <sup>8</sup>.

Los efectos de los nitratos sobre el EAI son reversibles y las presiones anales vuelven a sus niveles previos al tratamiento en unos tres meses de la suspensión de la NTG tras la curación de la fisura <sup>7, 17</sup>.

La NTG tópica en España sólo puede obtenerse en forma de gel al 2%, siendo necesario prepararla como fórmula magistral: nitroglicerina, 0,2% excipiente graso, csp. 20 g., y por indicación de los especialistas. Además debe tenerse en cuenta que esta pomada ha de prepararse en un recipiente de cristal estanco o en tubo de aluminio, por ser un componente inestable, con una corta duración del producto, entre 4 y 6 semanas. Actualmente, los nitratos tópicos no tienen indicación registrada en nuestro país para el tratamiento de las fisuras anales, pero el comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento, en Febrero de este año 2007, ha informado positivamente sobre el producto denominado Rectogesic® (NTG 0.4% pomada) por lo que se espera una próxima aprobación del mismo para su comercialización en España, pudiendo estar disponible en farmacia para su uso desde el diagnóstico inicial por el médico de Atención Primaria <sup>23</sup>.

## Toxina botulínica

En pacientes con fisura anal, la denervación química del EAI con toxina botulínica ha sido utilizada como alternativa a la cirugía.

La toxina botulínica A, producida por el *Clostridium botulinum*, es una toxina biológica letal, que ha sido utilizada en medicina para el tratamiento de patologías neurológicas y oftalmológicas (tortícolis espasmódica, blefaroespasma y estrabismo)<sup>2, 22</sup>. La primera vez que se utilizó toxina botulínica en proctología fue en el año 1988 por Hallan y cols. para el tratamiento del anismo.

La toxina botulínica es una potente neurotoxina, que se une a las terminaciones nerviosas presinápticas colinérgicas inhibiendo la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular. Inyectada a nivel muscular produce parálisis en unas horas, y el efecto perdura durante 3-4 meses, hasta la regeneración axonal con la formación de nuevas terminaciones nerviosas<sup>7</sup>.

Una solución diluida de toxina botulínica es inyectada en el EAE. La toxina difunde al EAI e inhibe la liberación de acetilcolina en la hendidura sináptica, produciendo la parálisis temporal del EAI, permitiendo la curación de la fisura anal. Alternativamente, se puede inyectar toxina botulínica en el EAI, sin diferencias significativas en los porcentajes de curación. La dosis óptima y el lugar de inyección es controvertido, pero la probabilidad de curación es dosis dependiente<sup>8</sup>.

El mecanismo de acción de la toxina botulínica en el EAI no está todavía suficientemente aclarado. En el EAE (músculo estriado), la toxina produce relajación, pero no existen receptores colinérgicos en el músculo liso del EAI. Además la acetilcolina in vitro produce relajación del músculo liso del esfínter interno, razón por la cual el bloqueo de su liberación por la toxina debería aumentar el tono del esfínter anal<sup>7</sup>.

El tratamiento tiene un efecto prolongado, pero reversible, evitando el daño permanente del esfínter anal. Es un tratamiento invasivo, y se han descrito complicaciones como hematoma o trombosis perianal, sepsis, dolor durante la inyección de la toxina e incontinencia fecal, aunque temporal<sup>7, 8</sup>. Su principal desventaja es su elevado coste, y actualmente es de uso hospitalario exclusivo. Independientemente de ello, se trata todavía en este momento de una indicación terapéutica concreta no reconocida de forma oficial.

### Antagonistas del calcio

Nifedipino y diltiazem son fármacos muy utilizados en la práctica clínica como antianginosos y antihipertensivos. Actúan bloqueando los canales lentos del calcio en el músculo liso de los vasos produciendo relajación y vasodilatación. El nifedipino reduce el tono del esfínter esofágico inferior, y existen estudios que demuestran que el nifedipino y el diltiazem disminuyen la presión anal de reposo en pacientes con fisura anal crónica.

Como efectos secundarios se incluyen cefalea y rubefacción<sup>8</sup>. Actualmente se está utilizando pomada de diltiazem asociada a la inyección de toxina botulínica, en general con buenos resultados pendientes de interpretación.

### Antagonistas alfa-adrenérgicos

El EAI mantiene un estado de tonicidad continuo mediante la combinación de estimulación alfa-adrenérgica y el inherente tono muscular. Un estudio preliminar en siete pacientes con fisura crónica demostró que una dosis oral de 20 mg de indoramina, un bloqueante de receptores alfa adrenérgicos, consiguió disminuir la presión anal de reposo<sup>7</sup>.

### Agonistas beta-adrenérgicos

La estimulación beta-adrenérgica produce relajación del EAI in vitro, y en un ensayo clínico preliminar, salbutamol, un agonista beta-adrenérgico, 4 mg oral, redujo la presión anal de reposo en voluntarios y pacientes con fisura anal crónica<sup>7</sup>.

### Parasimpaticomiméticos

El bethanechol ha demostrado disminuir la presión anal de reposo en voluntarios<sup>7</sup>, y en un pequeño estudio piloto con pacientes con fisura crónica, en 9 de 15 pacientes tratados con bethanechol tópico al 0,1%, 3 veces al día durante 8 semanas, se produjo curación. No se objetivaron efectos secundarios.

### 1.2.2- TRATAMIENTO QUIRÚRGICO: ELI

El objetivo del tratamiento quirúrgico es disminuir la hipertonía del esfínter anal <sup>15</sup> y de forma secundaria la isquemia local relativa que perpetúa la fisura <sup>21</sup>. La cirugía continúa siendo el tratamiento más efectivo de la fisura anal crónica <sup>5</sup>, y a pesar del reciente interés por las nuevas alternativas farmacológicas, la esfinterotomía lateral interna (ELI) es la mejor técnica para disminuir el tono del esfínter anal y aliviar los síntomas que no responden al tratamiento médico <sup>20,24</sup>.

La mayoría de las técnicas quirúrgicas se basan en el estiramiento o sección del EAI para romper el círculo vicioso:

Dolor → espasmo → isquemia → fisura → dolor <sup>13</sup>.

Las técnicas quirúrgicas que se han utilizado para la fisura anal son la dilatación anal, la esfinterotomía lateral abierta y cerrada, la fisurectomía, la esfinterotomía posterior y el colgajo cutáneo de avance <sup>25</sup>.

#### 1.2.2.1 DILATACIÓN ANAL

La dilatación anal consiste en la distensión forzada del EAI. Descrita por primera vez por Récamier en 1838, esta técnica ha sido muy utilizada en cirugía debido a su simplicidad y porque puede ser realizada fácilmente por cirujanos más jóvenes, sin un equipamiento ni entrenamiento especial <sup>2,26</sup>.

Sin embargo, la dilatación anal es un procedimiento no estandarizado, y la cantidad de fuerza utilizada, así como el grado y la duración de la dilatación varía entre los distintos autores, aunque muchos han utilizado 4 dedos introducidos en el canal anal durante al menos 4 minutos <sup>2</sup>.

Para realizar esta técnica, que se puede hacer con anestesia local o general, se coloca al paciente en posición de litotomía, y se introduce el dedo índice de una mano seguido por el índice de la otra mano, aplicando con los dedos una retracción lateral durante 30 segundos. Posteriormente se introduce el dedo corazón de una mano y finalmente el de la mano contraria. Con los 4 dedos se dilatan los esfínteres durante 4 minutos <sup>2,7</sup>.

La disrupción resultante del esfínter, demostrada mediante ecografía endoanal, puede ser importante y dejar un daño permanente del esfínter. El porcentaje de curación tras la dilatación anal, aunque difícil de interpretar porque los estudios se han realizado con fisuras agudas y crónicas, se estima en torno al 40-70%. En estos estudios se ha descrito una recurrencia de la fisura tras la dilatación anal de un 2,2% al 56,5%, y tasas de incontinencia para gases y manchado del 39% y de incontinencia fecal de un 16%.

Más recientemente, con la intención de estandarizar la técnica y de mejorar los resultados, se ha descrito la dilatación anal con el retractor de Parks<sup>7,27</sup>.

Otras complicaciones descritas tras la dilatación anal son la hemorragia, lesión perianal, infección perianal, gangrena de Fournier y el prolapso rectal en mujeres ancianas<sup>28</sup>.

Hoy en día la dilatación anal se considera una técnica agresiva que puede producir una lesión imprevisible en el esfínter anal, con un porcentaje de fracasos y de incontinencia elevados. La mayoría de los autores consideran que esta opción debería ser abandonada.

### 1.2.2.2 FISURECTOMÍA

La resección o exéresis de la fisura fue descrita por Gabriel en 1948<sup>26</sup>. Se realiza una incisión triangular con el vértice a nivel de la línea dentada y la base a unos 4 centímetros distales a esa línea. La cicatrización de la fisura se producía por la sección asociada, de manera insospechada, del esfínter interno al resecar el lecho de la fisura. Esta técnica se asocia frecuentemente con la característica “deformidad en ojo de cerradura“, con manchado de heces secundario y ensuciamiento permanente.

Actualmente la escisión de la fisura se realiza en situaciones concretas, muy restringidas, como cuando existe la necesidad de poner a plano una fístula asociada, o para mejorar la higiene anal interferida por apéndices cutáneos redundantes<sup>13</sup>.

### 1.2.2.3 ESFINTEROTOMÍA QUIRÚRGICA

La esfinterotomía quirúrgica consiste en la sección del EAI con la finalidad de disminuir la hipertonía del esfínter y así favorecer la cicatrización de la fisura. Actualmente, la esfinterotomía lateral interna (ELI) es la técnica quirúrgica de elección para el tratamiento de la fisura anal crónica<sup>29</sup>, presentando la menor tasa de recidivas y el menor índice de incontinencias. La técnica de realización, abierta o cerrada, ha demostrado un nivel de eficacia similar<sup>2, 7, 8, 25, 30</sup>. Las complicaciones del procedimiento como infección o sangrado son infrecuentes y autolimitadas<sup>24</sup>.

El tratamiento quirúrgico está indicado en aquellas personas con fisura anal crónica que no responden a las medidas higiénico-dietéticas ni al tratamiento farmacológico.

En la Unidad de Coloproctología del Hospital Clínico de Valencia, se realizan más del 95% de las esfinterotomías en la consulta externa, bajo anestesia local, con el paciente en posición de navaja o en genupectoral, y sólo se realizan en el quirófano, con anestesia general, en aquellos pacientes con riesgo quirúrgico elevado, labilidad emocional o con problemas proctológicos asociados.

En 1951 Eisenhammer propuso la sección del esfínter a nivel de la fisura anal<sup>2, 3, 8, 19, 24, 26</sup>. Durante muchos años se estuvo realizando la sección del esfínter interno a través de la base de la fisura, en la línea media posterior. La herida tras la esfinterotomía posterior tardaba bastante tiempo en cicatrizar, y se asociaba frecuentemente con la deformidad en “orificio de cerradura” con el subsiguiente cierre imperfecto del ano e incontinencia fecal<sup>7</sup>. Por ello, se sustituyó la esfinterotomía posterior por la esfinterotomía lateral interna. Notarás describió en 1969 la esfinterotomía lateral interna subcutánea<sup>8, 24, 26, 29</sup>.

### ESFINTEROTOMÍA LATERAL INTERNA ABIERTA

Tras explicar previamente al paciente la técnica a realizar, con las posibles complicaciones de la misma, se coloca al paciente en posición de navaja o en genupectoral, y se le administra anestesia local (bupivacaína 0,5%). Inicialmente se infiltra el cuadrante de la fisura y después en la zona donde se va a realizar la incisión.

Se introduce a continuación un espéculo o separador anal de tipo Hill-Ferguson de pequeño calibre, poniendo en tensión el EAI y permitiendo la identificación del surco interesfintérico, así como visualizar la mucosa anorrectal para descartar posible patología asociada. Se realiza entonces una incisión de 0,5 cm en el anodermo, sobre el surco interesfintérico. Una pinza hemostática curva tipo Pean se introduce en el plano submucoso despegando y separando la mucosa anal del EAI. Después se introducen las tijeras en el espacio interesfintérico, y se expone el EAI entre el plano submucoso y la porción distal del EAE, realizando la sección del EAI por debajo de la línea pectínea. La hemostasia se consigue habitualmente por simple compresión sobre el área quirúrgica.

### ESFINTEROTOMÍA LATERAL INTERNA CERRADA

La ELI cerrada se realizaba con el paciente en decúbito lateral izquierdo. Guiado por el dedo índice de la mano izquierda introducido en la porción distal del canal anal, previa anestesia del paciente, se palpa cuidadosamente el surco interesfintérico. Se introduce una hoja de bisturí en el plano interesfintérico con la cuchilla paralela a las fibras del esfínter, se gira la hoja del bisturí 90° y se secciona el esfínter interno con cuidado de no perforar o herir la mucosa anal. Se nota una sensación característica, como arenosa, al seccionar el esfínter. Para evitar el sangrado se comprime con el dedo la zona durante unos minutos, rompiendo de esta forma fibras musculares residuales.

Esta técnica también se puede realizar de forma ambulatoria con anestesia local.

Los resultados de la esfinterotomía lateral interna son muy buenos cuando se realiza correctamente, con curaciones de más del 95% de los pacientes con fisura anal crónica, con una baja incidencia de hemorragia e infección, el dolor desaparece casi inmediatamente y el paciente podría reincorporarse a su trabajo precozmente. El procedimiento quirúrgico es simple y puede realizarse de forma ambulatoria, con anestesia local<sup>24</sup>.

### 1.2.3- ÍNDICES DE CURACIÓN.

Tras realizar una revisión de la literatura de los últimos 10 años se observan los siguientes índices de curación con las distintas formas de tratamiento para la fisura anal crónica, en ocasiones con resultados variables en las distintas series debido a que los estudios se realizan con fisuras anales agudas o se trata de estudios que valoran los resultados a corto plazo sin contemplar a largo plazo los casos de recaídas.

#### Nitratos tópicos

Se ha demostrado que la aplicación local de donantes exógenos de óxido nítrico como la NTG y el dinitrato de isosorbide reducen la presión anal y mejoran la perfusión sanguínea del anodermo consiguiendo la curación de la fisura en más del 80 % de los pacientes<sup>31, 32, 33</sup>.

La pomada de NTG al 0.2 % probablemente es el tratamiento de primera línea que más ampliamente se ha utilizado<sup>7</sup>. Posteriormente, muchos estudios han demostrado índices de curación entre el 60-70 % con NTG pero la cefalea como efecto secundario es frecuente<sup>2, 7, 8, 22, 27</sup> y la recurrencia relativamente común<sup>27, 29, 34, 35</sup>.

El dinitrato de isosorbide parece tener un índice de curación entre el 80-90 %, similar al de la toxina botulínica<sup>27</sup>, pero con cefalea como efecto secundario, y sin casos de incontinencia. Comparado con la cirugía (esfinterotomía lateral) no se observan diferencias significativas en cuanto a la disminución de la PMB pero el índice de curación es mayor en los pacientes sometidos a cirugía<sup>36</sup>.

Comparando la NTG tópica con el nifedipino tópico se ha observado que el tratamiento con nifedipino es más efectivo y con menos efectos secundarios, aunque las recurrencias son frecuentes con ambos fármacos<sup>37</sup>.

Con respecto a la toxina botulínica, la NTG tópica tiene un menor índice de curación pero con las ventajas de mantener un índice de curación aceptable en un porcentaje significativo de pacientes. Es más barata, podría prescribirse desde Atención Primaria y es de fácil aplicación<sup>27</sup>.

Algunos autores desaconsejan el uso de la NTG tópica pues aunque disminuye la presión del esfínter y mejora el flujo sanguíneo del anodermo, no ha demostrado su superioridad con el placebo y dada la elevada incidencia de efectos secundarios (cefalea e hipotensión ortostática) no se recomienda de forma amplia su uso como sustituto de la cirugía<sup>38</sup>.

#### Toxina botulínica

Inicialmente se observaban altos índices de curación (90-95 %) con la toxina botulínica pero con los estudios a largo a plazo se han demostrado unos índices de curación en torno al 45-70 % debido a la alta tasa de recurrencias.

La toxina botulínica comparativamente con la NTG produce una curación más rápida de la fisura, mayor alivio de los síntomas y una reducción mayor de la PMB. Entre sus ventajas cuenta con tener un excelente índice de curación, el procedimiento es bien tolerado y existe la posibilidad de repetir el tratamiento. Entre las desventajas cabe destacar la necesidad de su uso hospitalario, su coste y los efectos secundarios como incontinencia temporal de gases y desarrollo de anticuerpos a medida que se repiten las inyecciones. Se ha descrito también casos de fascitis necrotizante, y una menor sensibilidad al vecuronio<sup>27</sup>.

La toxina botulínica tiene un índice de curación menor que la cirugía, pero presenta las ventajas de su baja incidencia de incontinencia, que es transitoria; es bien tolerada y no requiere hospitalización<sup>39</sup>.

La mayoría de los autores recomiendan el uso de la toxina botulínica en aquellos pacientes con fisura anal crónica mayores de 50 años o con factores de riesgo de incontinencia <sup>40</sup>, a pesar del elevado índice de recurrencias, ya que evita el riesgo de incontinencia con la cirugía en este grupo de pacientes. No recomiendan su uso si existen muchos factores de mayor recurrencia <sup>41, 42</sup>, aunque otros consideran la reinyección de toxina botulínica con mayores dosis o tratamiento médico-quirúrgico complementario <sup>43</sup>.

#### Antagonistas del calcio

Los antagonistas del calcio reducen la contractilidad de la célula muscular lisa mediante la inhibición del paso intracelular de los iones de calcio. Se prefieren las preparaciones tópicas a las formas orales, pues si bien ambas reducen la PMB del esfínter, las formas orales tienen el inconveniente de los efectos secundarios, como hipotensión ortostática, edemas maleolares, y cefalea <sup>27, 44</sup>.

El diltiazem tópico (gel al 2 %) es más efectivo que el oral (60 mg), alcanzando índices de curación similares a los de los nitratos tópicos, con menos efectos secundarios <sup>44</sup>. Las recurrencias tempranas son frecuentes pero susceptibles de repetir la misma pauta de tratamiento, con buenos resultados <sup>45</sup>.

El nifedipino tópico (índice de curación del 95 %) es más efectivo que el oral, que el diltiazem tópico (índice de curación del 67 %), y que la NTG tópica <sup>37</sup>, pero con un elevado índice de recurrencias (42 %) debido al efecto temporal de la esfinterotomía química <sup>46, 47</sup>.

Los antagonistas del calcio tienen un índice de curación elevado pero sin diferencias significativas con respecto a la esfinterotomía quirúrgica y con la desventaja de que la esfinterotomía química temporal supone que la presión anal tras el tratamiento recupera los niveles previos de presión con un elevado índice de recaídas.

## Esfinterotomía lateral

A pesar del reciente interés por las nuevas alternativas terapéuticas de la fisura anal, cuando la fisura anal crónica no responde al tratamiento médico conservador, la esfinterotomía lateral (EL) continúa siendo el tratamiento más efectivo para disminuir la presión del esfínter, mejorar los síntomas y curar la fisura en la casi totalidad de los pacientes<sup>8, 18, 20, 24, 29, 41, 48</sup>.

La EL tiene un índice de curación del 92-99 %<sup>3, 5, 8, 20, 24, 29, 30, 41, 42, 48, 49</sup>, con un índice de fallo a los 5 años de un 2.3-3%, un tiempo medio de curación de 5.6 semanas<sup>27</sup>, un 3 % de complicaciones a corto plazo (hematoma, infección de la herida, incontinencia temporal de gases o heces líquidas)<sup>48, 49</sup> y el inconveniente de la incontinencia.

La incidencia de incontinencia fecal en el postoperatorio inmediato es elevada, pero de severidad media, mejorando el grado de continencia con el paso del tiempo y la incidencia de incontinencia fecal importante es menor del 1 %. La mayoría de episodios de incontinencia son de menor importancia y transitorios (gases o pequeño manchado fecal)<sup>18, 50</sup>.

La incontinencia fecal tras la EL ha sido atribuida a<sup>51</sup>:

- Defectos del esfínter preexistentes no detectados
- Esfinterotomía mayor del 50 % de la longitud del esfínter interno
- Lesión inadvertida del esfínter externo durante la cirugía
- Deformidad del canal anal en "orificio de cerradura"
- Deterioro progresivo de la continencia con la edad
- Esfinterotomías más extensas en las mujeres porque tienen el canal anal más corto que los hombres<sup>29</sup>
- Diferencias en el grado de dilatación anal con espéculo durante la intervención dando lugar a diferentes grados de lesión del esfínter
- Experiencia del cirujano
- Extensión precisa de la esfinterotomía. Se ha sugerido que la ELIA es más larga que la cerrada explicando el porqué tiene un mayor riesgo de incontinencia que la técnica cerrada<sup>27</sup>
- Variables individuales de los pacientes en cuanto a tono y longitud de esfínter anal

La EL es superior a la NTG tópica en cuanto a índices de curación<sup>20, 29, 52</sup>, con pocos efectos secundarios y bajo riesgo de incontinencia temprana. Aunque la NTG tópica puede ser efectiva aliviando el dolor de la fisura, es mucho menos efectiva en cuanto a curación de la fisura y se asocia con un elevado porcentaje de cefaleas<sup>29</sup>, pudiendo ser útil en aquellos pacientes no candidatos a cirugía, que rechazan la cirugía, pacientes con cirugías previas o mientras esperan al tratamiento quirúrgico<sup>20</sup>.

La EL da mejores resultados que la toxina botulínica con índices más altos de curación del dolor<sup>53</sup>. Se recomienda la esfinterotomía quirúrgica como primera aproximación terapéutica en aquellos pacientes con factores clínicos (duración de la enfermedad superior a 12 meses y presencia de la hemorroide centinela antes del tratamiento) y manométricos (PMB persistentemente elevada, porcentaje de tiempo con ondas lentas y ondas ultralentas tras el tratamiento) de recurrencia, dejando la toxina botulínica para mayores de 50 años o con factores de riesgo para incontinencia, a pesar del elevado índice de recurrencias porque evita el elevado riesgo de incontinencia de la cirugía en este grupo de pacientes<sup>41, 42</sup>.

La EL comparada con nifedipino oral es más efectiva en cuanto a rapidez de curación y mejoría del dolor, con mínima recurrencia y sin aumento del riesgo de incontinencia en pacientes con buena función del esfínter anal<sup>54</sup>.

Por todo lo referido en este último apartado sobre índices de curación, no existe razón actualmente para abandonar la opción quirúrgica en el tratamiento de la FAC, pues la mayoría de los pacientes están satisfechos con los resultados y la proporción de pacientes con incontinencia fecal permanente es pequeña<sup>51</sup>. En manos experimentadas, la EL es segura, barata, con un elevado índice de curación y con escasas complicaciones. Además puede realizarse con éxito de forma ambulatoria, bajo anestesia local<sup>48</sup>.

Parece que esta técnica permanecerá siendo el tratamiento de elección contra el que cualquier nuevo método tendrá que compararse y valorarse<sup>48</sup>.

### 1.3- CALIDAD DE VIDA

En todas las áreas de la medicina ha habido un gran interés en los últimos años en la investigación relacionada con la calidad de vida. Sólo durante el año 1995 se encontraron 1692 artículos bajo el título " quality of life " (calidad de vida) en el Index Medicus <sup>55</sup> .

Tradicionalmente, morbilidad y mortalidad se han utilizado para evaluar los resultados de la cirugía. Si bien 50 años atrás ésto era apropiado, actualmente estas medidas se han quedado insuficientes, ya que la mortalidad secundaria a la cirugía es actualmente rara en pacientes en una situación general saludable. Por ello, para determinar la mejoría de los resultados tras la cirugía, es necesario medir la calidad de vida de los pacientes como índice de recuperación funcional y de normalización de la actividad.

La calidad de vida constituye un resultado importante en la valoración del estado de un paciente sometido a un tratamiento, ya sea médico o quirúrgico. En la determinación de la calidad de vida se incluye no sólo el resultado físico o funcional, sino también el bienestar emocional y social del paciente <sup>56</sup>. Esta determinación se hace mediante la medición de factores específicos o genéricos, o mediante factores de utilidad <sup>55</sup>.

#### 1.3.1- ORIGEN Y CONCEPTO

El interés por la calidad de vida existe desde la época de los antiguos griegos (Aristóteles) <sup>57</sup>, pero el concepto como tal y la preocupación sistemática y científica del mismo es relativamente reciente. Sus orígenes provienen de la teoría empresarial (control de calidad de los productos elaborados), y luego de la sociología <sup>58</sup>. La idea comienza a popularizarse en la década de los 60, con un enfoque de Estado del bienestar, dando menos importancia al crecimiento y más a la generación de empleo, a la reducción de la desigualdad social, a la eliminación del paro y a la satisfacción de las necesidades básicas <sup>59</sup>, hasta convertirse hoy en un concepto utilizado en ámbitos muy diversos, como la salud, salud mental, educación, economía, la política y el mundo de servicios en general <sup>58, 60</sup>.

Inicialmente, la expresión Calidad de Vida aparece en los debates públicos en relación con el medio ambiente y el deterioro de la sociedad urbana, cada vez más industrializada, iniciándose desde las Ciencias Sociales el desarrollo de indicadores socioestadísticos para medir datos objetivos relacionados con el bienestar social de una población. Se sigue un proceso evolutivo pasando por el interés de las condiciones objetivas, de tipo económico y social, para posteriormente contemplar elementos subjetivos, definiéndose el concepto de Calidad de Vida, con carácter multidimensional (comprende todas las áreas de la vida), y haciendo referencia tanto a condiciones objetivas como subjetivas<sup>60, 61</sup>.

A lo largo de la historia distintos grupos de pensadores han tenido la inquietud de conocer y de explicar el estado de felicidad. A finales del siglo pasado y a comienzos de éste, se iniciaron los estudios sobre Calidad de Vida, concepto que se define muy bien como “ bienestar subjetivo “. No se puede hablar de calidad de vida sin considerar las diferencias individuales, la importancia de lo subjetivo que rodea a ésta, y sin olvidar que se está hablando de la felicidad de las personas. Sin embargo, cuando organismos como por ejemplo la OMS se plantean implantar políticas o mediciones de calidad de vida dentro de alguna población, es necesario operacionalizar el concepto en elementos objetivos y observables, siendo más difícil centrarse en elementos individuales o subjetivos<sup>62</sup>.

El concepto de Calidad de Vida ha sido definido como<sup>60, 62</sup>:

- la calidad de las condiciones de vida de una persona
- la satisfacción experimentada por la persona con dichas condiciones vitales<sup>56</sup>
- la combinación de componentes objetivos y subjetivos, es decir, Calidad de Vida definida como la calidad de las condiciones de vida de una persona junto a la satisfacción que ésta experimenta
- combinación de las condiciones de vida y la satisfacción personal ponderadas por la escala de valores, aspiraciones y expectativas personales

La Calidad de Vida es el bienestar, la felicidad, la satisfacción de la persona que le permite una capacidad de actuación o de funcionar en un momento dado de la vida. Es un concepto subjetivo, propio de cada individuo, que está muy influido por el entorno en el que vive, como la cultura, la sociedad, las escalas de valores... El concepto de calidad de vida en términos subjetivos surge cuando las necesidades primarias básicas han quedado satisfechas con un mínimo de recursos.

Calman propuso una definición de Calidad de Vida como “la diferencia entre las expectativas de una persona y sus logros“, incorporando el concepto de que la calidad de vida es personal y puede haber variaciones individuales <sup>55</sup>. La calidad de vida puede definirse como la discrepancia percibida entre la realidad que uno tiene y el concepto de lo que uno quiere o espera. Hörnquist la define como “la percepción global de satisfacción en un determinado número de dimensiones clave, con un énfasis particular en el bienestar del individuo“ <sup>56, 63</sup>.

La calidad de vida tiene su máxima expresión en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). Las tres dimensiones que global e integralmente comprenden la calidad de vida son <sup>64</sup>:

- 1- Dimensión física: Es la percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento. El hecho de estar sano es fundamental para tener una vida con calidad.
- 2- Dimensión psicológica: Es la percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro. Incluye las creencias personales, religiosas y espirituales sobre el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.
- 3- Dimensión social: Es la percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente, y el desempeño laboral.

La calidad de vida se caracteriza por <sup>64</sup>:

- Concepto subjetivo: Cada persona tiene su propio concepto sobre la vida, la calidad de vida y la felicidad.
- Concepto universal: Las dimensiones de la calidad de vida son valores comunes en las diversas culturas.
- Concepto holístico: La calidad de vida incluye todos los aspectos de la vida repartidos en las tres dimensiones de la calidad de vida (modelo biopsicosocial).
- Concepto dinámico: Dentro de cada persona, la calidad de vida puede fluctuar en el tiempo.
- Interdependencia: Las dimensiones de la vida están interrelacionadas, de forma que cuando una persona está enferma le afecta a nivel psicológico y social.

Existe el reconocimiento en aumento de que la calidad de vida es un importante resultado en la medicina clínica. A pesar de este reconocimiento, es poco el consenso para su definición y en el método óptimo para su determinación. La OMS introdujo en 1947 la definición ampliada de salud como “el estado completo de bienestar físico, mental y social, y no simplemente la ausencia de enfermedad” <sup>55, 65</sup>, siendo pionera en el futuro desarrollo de la calidad de vida relacionada con la salud, aunque por aquel entonces esta avanzada definición no pasó de ser una expresión de deseos, pues la práctica médica y las evaluaciones poblacionales de salud fueron alejándose cada vez más de dicho concepto. Posteriormente, en el año 1991 la OMS retomó el tema al crearse un grupo multicultural que avanza en la definición de Calidad de Vida y en algunos consensos básicos, creándose el instrumento de calidad de vida de la OMS (WHOQOL-100).

Según la OMS, la Calidad de Vida es: “ la percepción que un individuo tiene de su posición en la vida , en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, en relación con sus metas, objetivos, expectativas, sus normas y preocupaciones . Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno “ <sup>58, 63, 66, 67</sup> .

El desarrollo del estudio de la calidad de vida y de la CVRS correspondió a la necesidad de más y mejores indicadores clínicos, entendiendo por indicador clínico aquella variable susceptible de medición que evalúa el nivel de salud y sus cambios, en un individuo o en una población determinada. Esta necesidad surge por una serie de cambios en el proceso salud-enfermedad <sup>63</sup>.

- 1- La “transición epidemiológica” consistente en el aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados, y caracterizado por un aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas, degenerativas o invalidantes, en detrimento de los procesos infecciosos transmisibles, por lo general agudos.
- 2- La mayor complejidad de los servicios sanitarios, con un aumento de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas invasivas.
- 3- El aumento del gasto sanitario y la necesidad de una mejor evaluación de la gestión sanitaria.
- 4- Un mayor conocimiento de las patologías por parte de los pacientes y los cambios en sus percepciones respecto de la salud y de la enfermedad, con la consiguiente participación cada vez mayor por parte de los enfermos en la toma de decisiones relativas a su situación de enfermedad, alejándose del tradicional modelo paternalista.

En la literatura se pueden encontrar una serie de términos relacionados con el concepto de salud, calidad de vida y CVRS, como son estado de salud (*health status*), bienestar (*well-being*), y estado funcional (*functional status*), utilizados muchas veces como sinónimos, aunque realmente sus significados son distintos <sup>63</sup>.

La CVRS es un concepto que involucra a todos los anteriores (salud, estado de salud, calidad de vida, y estado funcional), y agrupa elementos propios y externos del individuo, que interactúan con él pudiendo modificar su estado de salud. Patrick y Erickson (1993) la definen como “el valor asignado por individuos, grupos de individuos o la sociedad a la duración de la vida modificada por las deficiencias, los estados funcionales, las percepciones y las oportunidades sociales, que están influidas por la enfermedad, las lesiones, el tratamiento (médico) o la política (sanitaria)” <sup>68, 69</sup>.

La CVRS es la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo (Schumaker y Naughton, 1996)<sup>67, 69</sup>.

La CVRS es la percepción que tiene el individuo de los efectos de una enfermedad o de la aplicación de un tratamiento, en diversos ámbitos de su vida; en especial, de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional o social<sup>58</sup>. Se refiere al impacto de la salud percibida en la capacidad del individuo de llevar una vida satisfactoria.

La Calidad de Vida de un enfermo es la resultante de la interacción del tipo de enfermedad y su evolución, la personalidad del paciente, el grado de cambio que inevitablemente se produce en la vida, el soporte social recibido y percibido y la etapa de vida en que se produce la enfermedad (Schwartzmann y colaboradores, 1999). Una definición breve y útil es la de Boer, refiriéndose al estudio de la CVRS como a la evaluación de los “efectos que una enfermedad y su tratamiento ocasionan en la vida de los pacientes”<sup>63</sup>.

En resumen, la CVRS, concepto subjetivo y difícil de interpretar, podría entenderse como la repercusión de la enfermedad o el estado de salud, su tratamiento y otros cuidados sanitarios, en la dimensión social y personal del paciente. Es un concepto multidimensional que incluye numerosas variables de salud que influyen en la percepción de la calidad de vida. La calidad de vida abarca tanto el sentimiento de bienestar como la capacidad de actuación del paciente en las vertientes física, psicológica y social. Las variables de salud más utilizadas en los instrumentos de CVRS son<sup>70</sup>:

- estado funcional
- estado o funcionamiento psicológico
- funcionamiento social
- sintomatología ligada al problema de salud y su tratamiento

- otras: preocupaciones de tipo espiritual o existencial; cuestiones económicas ligadas a la salud; funcionamiento sexual; imagen corporal; perspectivas de futuro en relación con la salud y el tratamiento; grado de satisfacción con la atención y cuidados recibidos; grado de superación y preocupaciones específicas.

### 1.3.2- IMPORTANCIA

La investigación sobre calidad de vida es importante porque se puede aplicar para mejorar nuestra sociedad, sometida a transformaciones sociales, políticas, tecnológicas y económicas (Schalock, 1996).

El concepto de calidad de vida se puede utilizar para evaluar las necesidades de las personas y sus niveles de satisfacción, evaluación de resultados de programas y servicios humanos, dirección y guía en la provisión de estos servicios, y formulación de políticas nacionales e internacionales dirigidas a la población general y a otras más específicas, como la población con discapacidad.

Actualmente se está investigando sobre calidad de vida en distintos ámbitos del quehacer profesional y científico:

- Entre las Ciencias de la Salud, los avances de la medicina han prolongado considerablemente la vida con el consiguiente aumento de las enfermedades crónicas, y apareciendo por ello el término de calidad de vida relacionada con la salud. Las tradicionales medidas de mortalidad y morbilidad dan paso a esta nueva forma de valorar los resultados de las intervenciones, comparando unas con otras, y con la finalidad no solo de eliminar la enfermedad sino de mejorar la calidad de vida de los pacientes. En la actualidad existen importantes trabajos realizados sobre intervenciones en personas con cáncer, SIDA, asma / EPOC, enfermedad inflamatoria intestinal y esclerosis múltiple<sup>60</sup>.

La importancia del concepto de CVRS se debe a su aporte fundamental en la evaluación de los resultados en salud, al resultar insuficientes estas medidas de mortalidad, morbilidad y expectativa de vida. Destaca la importancia de tener en cuenta la percepción del paciente, sus deseos y motivaciones en el proceso de toma de decisiones en salud así como en la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria. El excesivo énfasis en los aspectos tecnológicos y el deterioro de la comunicación médico-paciente, ha ido disminuyendo la calidad de la relación de ayuda profesional tan importante para el paciente como soporte social y para el personal sanitario como fuente de gratificación y reconocimiento. El diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, exclusivamente a nivel biomédico, el uso de complejos procedimientos tecnológicos que a su vez han supuesto un salto cualitativo en la supervivencia de enfermedades antes mortales, deja de lado la aproximación más holística al cuidado de la salud, donde no solo se trata de combatir la enfermedad sino de promover el bienestar <sup>69</sup>. El modelo biomédico tradicional excluye el hecho de que en la mayoría de las enfermedades, el estado de salud está influido por el estado de ánimo, los mecanismos de afrontamiento a las diversas situaciones y el soporte social. Estos aspectos tan importantes en la vida de las personas influyen a la hora de que los pacientes evalúen su calidad de vida.

La calidad de vida y la necesidad de su aplicación en la práctica clínica diaria se ha convertido en una importante cuestión en todas las disciplinas médicas. Se trata de un factor importante en el manejo de los pacientes quirúrgicos, y existe cada vez mayor conciencia entre los médicos y los pacientes de integrar aspectos de empeoramiento físico y psicosocial en los cuidados médicos. El uso de medidas de CVRS en la práctica clínica podría ayudar a identificar problemas funcionales y emocionales no identificados en la evaluación clínica convencional y a mejorar el seguimiento o monitorización de los pacientes, y a su vez la relación médico-paciente. Las medidas de CVRS podrían ser de utilidad en la evaluación diagnóstica, en la valoración de las necesidades de recursos de atención y en la toma de decisiones, o la iniciación de tratamientos específicos <sup>68</sup>.

- En Salud Pública se utiliza el concepto de CVRS para medir los efectos de numerosos trastornos, discapacidades y enfermedades en diferentes poblaciones, identificar subgrupos con salud física o mental delicada, y ayudar a orientar las políticas o las intervenciones para mejorar la salud <sup>71</sup>.

- Desde la Psiquiatría y la Psicología se realizan evaluaciones de la calidad de vida para medir los resultados de programas y terapias en enfermos crónicos, en especial personas con esquizofrenia y depresión mayor<sup>60</sup>.

- En la Educación la investigación es escasa y existen pocos instrumentos para evaluar la percepción de niños y jóvenes sobre los efectos de la educación en su calidad de vida. Sin embargo, los cambios transcendentales en la forma de entender la educación en todo el mundo, sobre todo en la educación especial, se han desarrollado paralelamente a aquellos que promueven la calidad de vida<sup>60</sup>.

A partir de los 80 se adoptó el concepto al mundo del retraso mental y otras deficiencias relacionadas, y actualmente la mejora de la calidad de vida es un proyecto común para muchos programas de desinstitutionalización y acceso al empleo normalizado por parte de las personas con discapacidad.

### 1.3.3- MEDIDA DE CALIDAD DE VIDA

Los médicos han hecho siempre una evaluación de la calidad de vida de sus pacientes con la simple pregunta ¿cómo se encuentra?<sup>55</sup>, de forma que la CVRS ha sido siempre una de las preocupaciones de los clínicos. Actualmente, la medición de la CVRS es un fenómeno emergente en la literatura médica, con una historia que apenas llega a las tres décadas<sup>68</sup>.

El concepto de CVRS incorpora a las Ciencias de la Salud la percepción del paciente, como una necesidad en la evaluación de resultados en salud, debiendo para ello desarrollar los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable, y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud (Testa, M. 1996)<sup>69</sup>.

El grupo WHOQOL establece en 1995 una serie de puntos, en relación a las medidas de CVRS, aceptadas por diversos grupos de investigadores. Las medidas de CVRS deben ser <sup>69</sup>:

- 1- Subjetivas
- 2- Multidimensionales
- 3- Incluir sentimientos positivos y negativos
- 4- Variables en el tiempo

La CVRS debería evaluarse en la práctica clínica, para estudiar pacientes individuales, y en estudios poblacionales, para estudiar la población general o con enfermedades específicas, con el fin de planificar, asignar recursos, priorizar, evaluar políticas de salud, y comparar poblaciones <sup>67</sup>. Pero existen muchos problemas para incorporar la medición de la CVRS en la práctica clínica diaria, por un lado por su complejidad en la comparación con los indicadores clínicos habituales, por otro lado por las limitaciones del instrumental de medición, dado el carácter débil de su fiabilidad y validez, y por otro, la necesidad de tiempo y personal para la administración, revisión e interpretación de las puntuaciones de los cuestionarios. Además, aunque sea posible mejorar la precisión de las mediciones, existen algunas limitaciones de los instrumentos de CVRS que es difícil que puedan superar, como son la dependencia del nivel cognitivo del paciente entrevistado, la falta de información pronóstica, sobre todo de las enfermedades asintomáticas, y los cambios en las respuestas como consecuencia de la adaptación a la patología y a modificaciones en los valores personales <sup>68</sup>.

#### 1.3.3.1- JUSTIFICACIÓN DE LA MEDICIÓN DE CVRS

La CVRS es una variable de interés para los servicios sanitarios por varios motivos:

- 1º- Su clara asociación con fenómenos de salud tan importantes como la mortalidad, la hospitalización y el consumo de recursos sanitarios.

Se ha demostrado que la salud percibida (excelente o mala) se asocia de manera independiente de los diagnósticos clínicos y otros factores de riesgo a la mortalidad a medio plazo (entre seis y nueve años). La CVRS predice de manera independiente la hospitalización, y la utilización de los servicios de atención primaria, siendo una variable fundamental asociada con el gasto sanitario <sup>68</sup>.

2º- La evidencia empírica de que su asociación con los indicadores fisiopatológicos de enfermedad utilizados con más frecuencia en la clínica es débil, o como mucho, moderada. Por ello, su utilización conjunta probablemente proporcione una información más completa del fenómeno salud / enfermedad que se quiere evaluar <sup>68, 72</sup>.

3º- La CVRS se está convirtiendo en un objetivo terapéutico, es decir, el objetivo del tratamiento médico es hacer que los pacientes se sientan bien, especialmente en aquellos pacientes con una esperanza de vida limitada, obligando a la medición de la CVRS de forma objetiva <sup>68</sup>.

4º- El estudio y desarrollo de la CVRS representa un avance cualitativo sobre los modelos biomédicos ya existentes, ayudando al clínico a elegir la terapia más adecuada para sus pacientes en función de los beneficios terapéuticos y de los efectos secundarios <sup>68, 72</sup>.

5º- La medición de la CVRS ayuda en la investigación, describiendo el estado de salud, en la toma de decisiones del manejo individual de los pacientes, en la formulación de políticas sanitarias, y en la decisión del reparto o asignación de recursos <sup>72</sup>.

6º- Permite identificar las necesidades de los pacientes y crear guías y planes de tratamiento, así como ampliar el conocimiento del curso de las enfermedades <sup>72</sup>.

7º- Permite medir la eficacia de tratamientos en los ensayos clínicos <sup>72, 73</sup>.

### 1.3.3.2- TIPOS DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Los primeros instrumentos aparecieron en la literatura en la década de los setenta <sup>68</sup> y desde entonces, el continuo desarrollo de los instrumentos para la medición de la CVRS ha contribuido a su expansión en el campo de la investigación clínica <sup>63</sup>, y a su aceptación por parte de los clínicos.

Los instrumentos de medida del estado de salud o indicadores de salud del individuo se utilizan con el fin de <sup>68</sup>:

- Clasificar a la persona como enferma o no, y determinar la gravedad de la enfermedad diagnosticada.
- Evaluar la eficacia de los tratamientos utilizados en la práctica clínica.
- Tomar decisiones clínicas individualizadas.

Existe un tipo de instrumentos que requiere que un profesional sanitario que conoce al paciente valore sus capacidades o limitaciones funcionales. La mayoría de estos instrumentos se han desarrollado en el área de la rehabilitación, fundamentalmente en geriatría (por ejemplo, el índice de Barthel y el de Karnofsky). Sin embargo, los instrumentos de medida de la CVRS son cuestionarios que miden sentimientos, autovaloraciones o conductas interrogando directamente el individuo que se evalúa, a través de una entrevista cara a cara o de un cuestionario auto contestado <sup>68</sup>.

La CVRS es un concepto multidimensional que evalúa múltiples aspectos relacionados con conductas o experiencias importantes para los propios individuos en los que se mide. A estos aspectos relevantes se les conoce como dominios, dimensiones o subescalas. Los dominios clásicamente considerados más importantes son los de función física, salud mental, función social, y los de percepción global de la salud y calidad de vida, reservados para una evaluación global. Los dominios están representados por ítems (preguntas), correspondiendo cada ítem a una forma particular de registrar una percepción del individuo. Los ítems suelen ser preguntas directas cuyas posibles respuestas se basan en escalas ordinales (de tipo Likert), aunque también pueden corresponder a la asignación de las opciones de “verdadero / falso”.

Los instrumentos de medida de CVRS pueden clasificarse según diferentes criterios como el tipo de población a la que se dirige, los dominios que comprende, el sistema de puntuación bajo el que refleja el nivel individual y/o global de los componentes y algún otro <sup>74</sup>. La elección de un instrumento de medida para una investigación o aplicación concreta requiere tanto el conocimiento de los diferentes instrumentos de medida disponibles como de los objetivos perseguidos <sup>68</sup>.

En general, existen dos tipos de instrumentos utilizados para medir calidad de vida: medidas psicométricas y medidas de utilidad. Las medidas psicométricas intentan cuantificar la calidad de vida utilizando un rango de preguntas o ítems de varios dominios que son evaluados <sup>55</sup>. Las puntuaciones de los ítems individuales se suman para dar una medida global de calidad de vida. Los ítems se pueden medir o calibrar equitativamente, o dando diferente peso o valor a cada ítem en función de su importancia. Dentro de las medidas psicométricas existen 2 tipos de instrumentos: genéricos y específicos <sup>63</sup>.

Los **instrumentos o cuestionarios genéricos** se diseñaron con el propósito de ser aplicables a individuos con un amplio rango de enfermedades o problemas de salud como instrumentos de detección y cribaje, así como para la medición global de diversos tratamientos o intervenciones sanitarias <sup>55, 73</sup>.

En general cuentan con un desarrollo más completo y son más sólidos, desde el punto de vista de su base conceptual y de sus propiedades métricas. Algunos ejemplos de instrumentos genéricos son el cuestionario de salud SF-36 (Ware y Serbourne, 1992), el Sickness Impact Profile (Bergner y cols., 1981), el Nottingham Health Profile (Hunt y cols., 1985), y la Quality of Well-Being Scale (Kaplan y cols., 1976), entre otros muchos <sup>68</sup>.

Como ventajas de este tipo de instrumentos reseñar que se pueden aplicar a la población general <sup>68</sup> y permiten comparaciones entre distintas poblaciones o grupos de poblaciones. Como se han utilizado ampliamente, su validez y fiabilidad están bien establecidas. Pueden detectar y medir efectos inesperados de tratamientos, y por último, aquellos instrumentos que proporcionan una puntuación global, pueden utilizarse en los análisis de coste-beneficio sobre las intervenciones clínicas, y en políticas sanitarias.

La desventaja es que pueden carecer de la sensibilidad para detectar pequeñas diferencias clínicamente significativas en un grupo determinado de pacientes (poblaciones con enfermedades específicas), al focalizar su atención hacia ciertos aspectos de la calidad de vida que no sean los que más interesan al objetivo de un determinado estudio.

Los **instrumentos o cuestionarios específicos** focalizan sobre aspectos propios, relevantes, de un determinado problema de salud o una enfermedad en particular. La especificidad de un instrumento puede referirse a un tipo de enfermedad (instrumentos más desarrollados), pueden orientarse a una determinada población, como por ejemplo los ancianos, a una función especial, o ser específicos de una condición o problema común para diferentes enfermedades como por ejemplo el dolor <sup>74</sup>.

Desde finales de los ochenta se crearon muchos instrumentos específicos, pudiendo encontrar hoy en día una amplia lista, pero la mayoría de ellos, bien por su limitación a una determinada patología, bien por sus escasas propiedades psicométricas, han sido utilizados en pocos estudios.

Estos instrumentos son más sensibles a los cambios clínicamente significativos, y pueden ser más discriminativos entre individuos dentro de la población. Sin embargo, tienen menor validez y fiabilidad que los instrumentos genéricos, no permiten comparación entre poblaciones, y su valor es limitado en intervenciones poblacionales.

Otra alternativa en la medida de la calidad de vida es utilizar **medidas basadas en la utilidad** (o en la preferencia). Son medidas derivadas de la teoría económica de la decisión. La calidad de vida se mide de modo global con un simple número que representa el valor en un continuo, de 0 (muerte o el peor estado de salud) a 1 (salud completa o el mejor estado de salud) <sup>55</sup>,  
<sup>75</sup>.

Estos instrumentos permiten evaluar los años de vida ajustados por calidad (AVAC), o QALYs en inglés (*Quality Adjusted Life Years*)<sup>63</sup>, que son una medida aplicable a la población general, a grupos de pacientes o a individuos, y combinan información de cantidad y de calidad de vida. Se basan en descripciones de salud relativamente específicas que representan estados potenciales de salud, a los cuales se asocia un valor (número), denominado “utilidad” o “preferencia”. Pueden utilizarse como indicador individual (por ejemplo, en la decisión clínica) o de la población (por ejemplo, en la evaluación del coste-utilidad de un tratamiento o en las decisiones para la asignación de recursos sanitarios). Los AVAC no deben confundirse con el indicador de esperanza de vida libre de incapacidad, que se calcula a partir de valores globales de incapacidad y de mortalidad, y sólo es aplicable a la población general (Robine y cols., 1993)<sup>68</sup>.

Entre las limitaciones, las utilidades pueden variar en función de como fueron obtenidas, y se cuestiona la validez de una simple medida agregada. Además, las medidas basadas en utilidad tienden a ser menos sensibles para detectar diferencias o cambios clínicos que las medidas psicométricas. Su principal aplicación es en el campo de la salud económica y política, cuando realizan estudios de coste-utilidad.

### 1.3.3.3- CARACTERÍSTICAS DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Medir calidad de vida requiere utilizar instrumentos que sean consistentes, reproducibles, sensibles y aplicables. Es decir, los instrumentos de medida deben poseer una serie de propiedades o características, denominadas psicométricas por derivar de estudios en psicología, que aseguren su validez y fiabilidad<sup>63</sup>. La importancia de otras características psicométricas dependerá del contexto, de forma que la sensibilidad y la especificidad son importantes en estudios de detección y cribaje, y la sensibilidad al cambio es muy importante en los ensayos clínicos.

A la hora de elegir instrumentos de medida de calidad de vida hay que tener en consideración algunas características métricas que se describen a continuación:

- **Validez:** el instrumento mide lo que realmente se propone medir. Es el grado de ausencia de error sistemático <sup>76</sup>. La validez es una propiedad esencial de cualquier instrumento de medida y su evaluación es imprescindible. Se diferencian varios tipos <sup>63</sup>:

### ***Validez de contenido***

La validez de contenido intenta valorar la importancia que tienen los componentes de la medida dentro del dominio que intenta medir, y mostrar que los ítems cubren la totalidad de esos componentes de un modo representativo <sup>74</sup>. Tiene que ver con la pregunta ¿cubren los ítems del instrumento todos los aspectos relevantes del atributo que se evalúa?; y en el caso de multidimensionalidad, ¿están representados en la medida todos los conceptos relevantes? <sup>73</sup>.

Suele evaluarse mediante la participación de expertos y de pacientes. Otras veces la evaluación de la validez de contenido puede realizarse tras la revisión de medidas ya existentes en la literatura sobre el mismo concepto.

Se diferencian dos tipos de validez de contenido (Bergner y Rothman, 1987): la validez aparente, que se evalúa mediante el juicio global de expertos sobre si el instrumento mide lo que se propone medir, y la validez de muestreo, que es una evaluación más concreta del grado en que el instrumento incluye todos los aspectos relevantes del concepto <sup>68</sup>.

### ***Validez de criterio***

La validez de criterio responde a la cuestión de si la medida produce resultados que se correlacionan bien con los obtenidos usando otra medida simultánea (validez concurrente), o si pronostica bien otro resultado de interés (validez predictiva). La ausencia de medidas de referencia o de un “patrón oro” con el que comparar el nuevo instrumento, dificulta este proceso de validación, y por ello algunos autores se refieren a ella como “validación referida al criterio” <sup>74</sup>.

### **Validez de constructo**

La validez de constructo responde a la pregunta de si los resultados obtenidos confirman el patrón esperado de relaciones o el constructo teórico bajo el que fue diseñado el instrumento <sup>74</sup>.

Tradicionalmente se ha diferenciado entre validez de constructo convergente o estudio de la correlación con medidas similares (por ej. una medida de capacidad funcional puede probarse frente a una medida de actividades de la vida diaria, esperando entre ellas una correlación positiva), y la validez de constructo divergente, orientado a la identificación de falta de asociación con medidas dispares o de diferencias en las puntuaciones entre grupos diferenciados o extremos según criterios clínicos o epidemiológicos (por ej., comparar jóvenes con ancianos).

Existen tres fuentes importantes de error sistemático que comprometen la validez de las medidas de calidad de vida <sup>73</sup>:

- Respuestas de deseabilidad social: el paciente responde al instrumento de forma que da una imagen social favorable o aceptable de él. En las entrevistas cara a cara o por teléfono aparece más frecuentemente este sesgo en comparación con los autoinformes por correo. La formulación de preguntas libres de este sesgo y la valoración de la relación de este sesgo mediante una medida de deseabilidad social y su asociación con la medida de calidad de vida ayudan a controlar esta fuente de error.
  
- La simulación o deshonestidad consiste en el deseo deliberado de falsear o mentir con la finalidad de conseguir alguna situación ventajosa, como una baja o una incapacidad laboral.

-Tendencias de respuesta (aquiescencia y sesgos escalares): La aquiescencia o asentimiento consiste en la tendencia del paciente a responder afirmativamente (sí, verdadero) a las preguntas independientemente del contenido de las mismas, mostrándose de acuerdo con todo lo que se le pregunta. Los sesgos escalares consisten en la tendencia de algunas personas a elegir las respuestas extremas o centrales de una escala. Las preguntas ambiguas, complicadas, poco interesantes o demasiado largas, la falta de consideración del grado de legibilidad del paciente o grupo, y un nivel de estudios bajo se asocian con estas tendencias de respuesta.

- **Fiabilidad:** es la propiedad que indica la constancia o estabilidad de los resultados cuando se repite la medición en circunstancias similares<sup>63</sup>.

Tradicionalmente se ha definido como el grado en que un instrumento está libre de error aleatorio<sup>76</sup>. Aunque se acepta que todas las medidas incluyen algún tipo de error aleatorio, con la consiguiente disminución de la fiabilidad, las medidas de aspectos psicosociales y de la salud son más propensas a estos errores que otras medidas más tangibles. Por ello es importante determinar el nivel de error aceptable.

Se consideran varios tipos de fiabilidad en la valoración de un instrumento de medida:

La **fiabilidad test-retest** (consistencia temporal o reproducibilidad)<sup>63</sup> se examina al aplicar la medida en la misma población y bajo las mismas condiciones pero en diferentes periodos de tiempo. La correlación entre resultados valora la fiabilidad en términos de estabilidad de la medida<sup>74</sup>.

Los dos factores que pueden sesgar la estimación de la fiabilidad a través del test-retest son que se hayan producido cambios reales en el estado de salud, y que el entrevistado recuerde sus respuestas al primer cuestionario<sup>68</sup>.

La **fiabilidad entre observadores** examina la consistencia entre diferentes observadores que aplican un mismo instrumento<sup>74</sup>. En los estudios de calidad de vida este tipo de fiabilidad tiene menos interés práctico, salvo en el caso de que se utilicen cuestionarios administrados por otra persona o encuestador.

La **consistencia interna** corresponde a la estabilidad, en términos de coherencia, entre las puntuaciones de los diferentes ítems que componen cada dominio de un cuestionario <sup>63</sup>. Mide la correlación que presentan los ítems individuales con otros y con la totalidad del instrumento <sup>74</sup>. Proporciona una estimación de la homogeneidad, de forma que si un grupo de ítems de un cuestionario mide un mismo concepto, las respuestas deberían ser similares entre sí. En el caso de medidas multidimensionales, en las que cada grupo de ítems se refiere a un dominio distinto, se aconseja realizar pruebas de consistencia interna para cada una de las dimensiones que conforman el instrumento de medida.

La **fiabilidad de versión equivalente** se refiere a si dos instrumentos, desarrollados paralelamente y que miden el mismo atributo, se correlacionan entre sí.

- **Sensibilidad a los cambios:** capacidad del instrumento para detectar cambios clínicos de interés en el estado del paciente. Es una de las principales propiedades del instrumento a nivel clínico, dado que el objetivo de la mayoría de los estudios de calidad de vida es monitorizar la evolución de los pacientes para detectar cambios relevantes en el tiempo, bien con fines predictivos, de comparación o intervencionistas <sup>74</sup>. Así se define el cambio mínimo clínicamente relevante como “la diferencia en la puntuación en la dimensión de interés que es percibida como beneficiosa por los pacientes y que implicaría, en ausencia de problemas de efectos secundarios y coste excesivo, un cambio de manejo del paciente” (Jaeschke *et al*, 1989) <sup>68</sup>.

Para que un instrumento sea sensible es necesario que el instrumento sea fiable, y que tenga capacidad para registrar cambios en sentido positivo (mejora) y negativo (empeoramiento) de la calidad de vida de los pacientes. En general, los instrumentos específicos y aquellos cuyos ítems contienen un mayor número de opciones de respuesta son más sensibles a los cambios significativos que los instrumentos genéricos, más cortos o con opciones de respuesta dicotómica (p. ej., sí o no).

- **Factibilidad o viabilidad:** La factibilidad de un instrumento implica la facilidad para poder administrarlo, es decir, si es aplicable o no <sup>63</sup>. Un instrumento de medida de calidad de vida que requiera un elevado nivel cultural para comprenderlo o demasiado tiempo para contestarlo, no resultaría factible.

Características como el tiempo empleado para cumplimentar un cuestionario, la forma de aplicación, auto contestado o mediante entrevista personal o por teléfono, siendo en general mejor el auto aplicado, la sencillez y amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas, así como la facilidad de corrección, interpretación y presentación de los resultados para el médico, son algunos aspectos relacionados con la viabilidad de su aplicación en la asistencia clínica.

- **Adaptación cultural y lingüística:** característica de un instrumento especialmente relevante en el ámbito español donde la mayoría de los instrumentos de medida de CVRS son adaptaciones de cuestionarios desarrollados en otros países.

El desarrollo y calibración de los instrumentos de medida del estado de salud es un proceso costoso, por lo que muchas veces, en vez de crear un instrumento nuevo se realizan adaptaciones de los ya existentes en otras culturas e idiomas. Con el fin de garantizar la aplicabilidad de estos instrumentos a otras poblaciones es necesario alcanzar la equivalencia conceptual y lingüística con el original. Es decir, debido a que muchos de los conceptos subyacentes al concepto de salud tienen una clara influencia cultural, se ha propuesto que tales adaptaciones no sean una simple traducción de los cuestionarios, para no perder la validez, la fiabilidad o la relevancia del instrumento original <sup>68</sup>. Valga de ejemplo que un instrumento desarrollado en España en castellano no tiene aplicabilidad inmediata en cualquier otro país de habla hispana.

Para alcanzar esta equivalencia conceptual y lingüística es necesario seguir un proceso cuidadoso de adaptación transcultural <sup>76</sup>, que ha sido objeto de sistematización repetida:

a) Traducción

- Traducción de los ítems y de las opciones de respuesta del instrumento original: al menos dos versiones independientes
- Conciliación y síntesis de las versiones en una versión consensuada

b) Traducción inversa (retrotraducción)

- Traducción de la versión consensuada al idioma original: retrotraducción
- Conciliación de diferencias entre el instrumento original y la retrotraducción

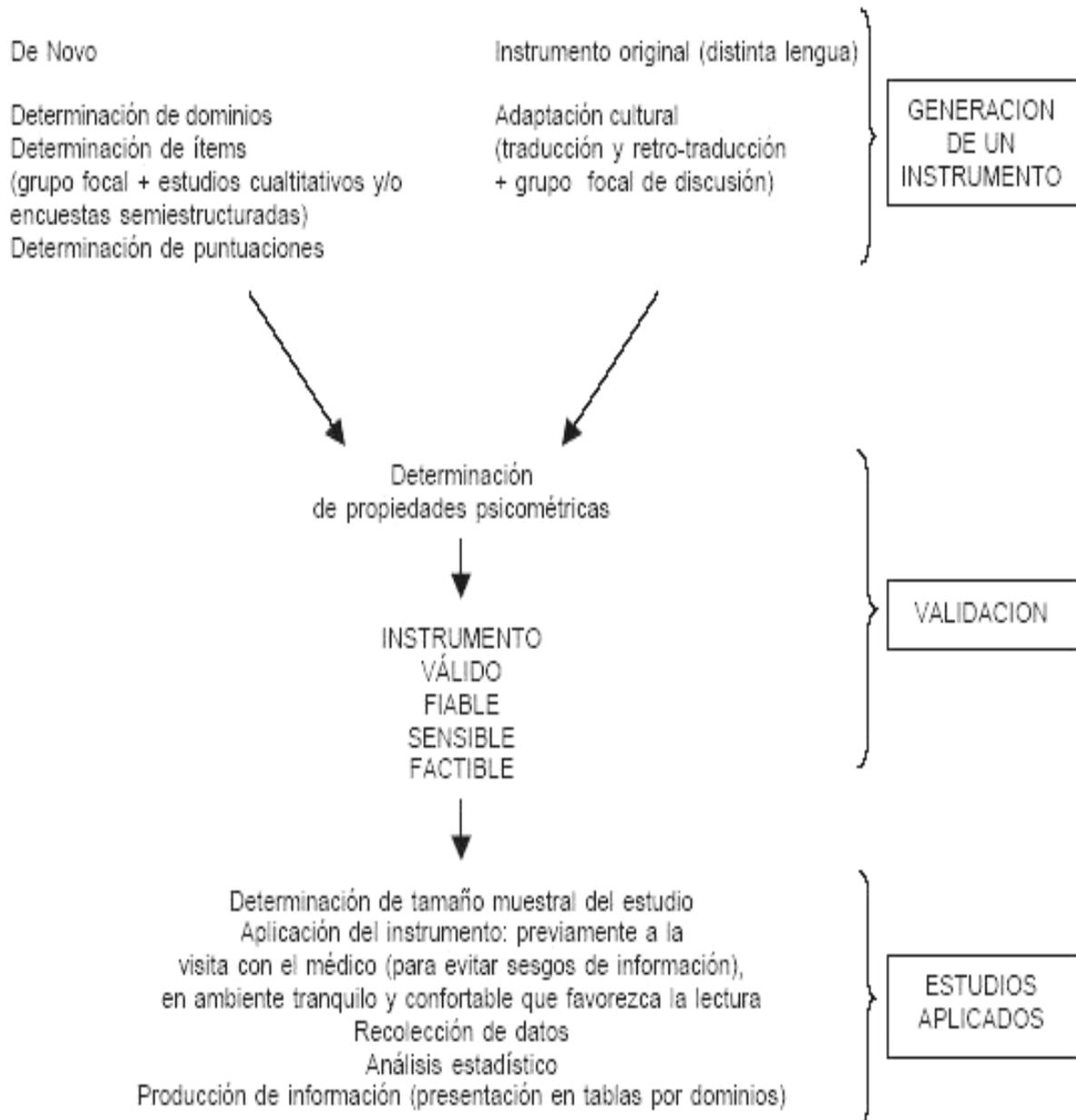
c) Versión predefinida

- Síntesis de versiones previas y evaluación de la equivalencia lingüística (semántica, idiomática) y conceptual
- Elaboración de la versión adaptada predefinitiva

d) Ensayo de administración

- Administración de la versión adaptada predefinitiva a muestra de conveniencia
- Entrevista cognitiva para evaluación de la comprensión y aplicabilidad de la versión adaptada predefinitiva

Por último, en el siguiente esquema (Figura 2) se describen los pasos a seguir en una línea completa de investigación en CVRS <sup>63</sup>:



**Figura 2.** Investigación en CVRS

#### 1.3.4- CUESTIONARIO SF-36

El cuestionario de salud SF-36 es uno de los instrumentos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) más utilizados y evaluados, y junto con las nuevas versiones desarrolladas, es un instrumento muy adecuado para su uso en investigación y en la práctica clínica. Fue desarrollado a principios de los noventa, en EEUU, para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (*Medical Outcomes Study*, MOS) a partir de una extensa batería de cuestionarios que incluía 40 conceptos relacionados con la salud<sup>68</sup>.

Es una escala o instrumento genérico que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable a los pacientes y a la población general<sup>77</sup>, de simple comprensión y fácil administración<sup>66</sup>. Ha sido útil para evaluar la CVRS en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos en los distintos tratamientos y valorar el estado de salud de los pacientes individuales<sup>78</sup>.

Sus buenas propiedades psicométricas, y la multitud de estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS. Por ello, se ha realizado la adaptación para su uso en España<sup>79</sup>, surgiendo la versión española del SF-36 Health Survey, con el nivel adecuado de validez, fiabilidad y equivalencia cultural con otras versiones de otros países. Para ello, se siguió un protocolo común en los países participantes en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario original, el International Quality of Life Assessment (IQOLA)<sup>78</sup>.

##### 1.3.4.1- CONTENIDO DEL SF-36

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas (ítems)<sup>66, 68, 77</sup> que cubren 8 dimensiones de la salud percibida y detectan tanto estados positivos como negativos de la salud física y del estado emocional<sup>68</sup>.

Se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios empleados en el MOS que incluían 40 conceptos relacionados con la salud. Para crear el cuestionario, se seleccionó el mínimo número de conceptos necesarios para mantener la validez y las características operativas del test inicial. El cuestionario final cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento.

Los 36 ítems del instrumento (versión española) cubren las siguientes escalas o dimensiones: Función física (10 ítems), Rol físico (4 ítems), Dolor corporal (2 ítems), Salud general (6 ítems), Vitalidad (4 ítems), Función social (2 ítems), Rol emocional (3 ítems) y Salud mental (5 ítems)<sup>68, 80</sup>.

**Función física:** grado en que la salud limita las actividades físicas como el cuidado personal, andar, subir escaleras, cargar peso y los esfuerzos moderados e intensos.

**Rol físico:** grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo el rendimiento y el tipo de actividades.

**Dolor corporal:** intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, en el hogar o fuera de él.

**Salud general:** valoración personal de la salud que incluye salud actual, perspectivas y resistencia a enfermar.

**Vitalidad:** sentimiento de energía y vitalidad versus sentimiento de cansancio y agotamiento.

**Función social:** grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.

**Rol emocional o psíquico:** grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo o en otras actividades diarias.

**Salud mental:** salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general.

Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36 <sup>78</sup>.

En cuanto al periodo recordatorio existen 2 versiones del cuestionario: la “estándar” (4 semanas), y la “aguda” (1 semana). El cuestionario está dirigido a personas  $\geq$  de 14 años de edad, y preferentemente debe ser auto administrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal o telefónica.

#### Puntuación de las escalas <sup>80</sup>.

Las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del cuestionario, hay que realizar los siguientes pasos:

- 1- Homogeneización de la dirección de las respuestas mediante la recodificación de los 10 ítems que lo requieren, para que todos ellos sigan el gradiente de “a > puntuación, mejor estado de salud”.
- 2- Cálculo del sumatorio de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala), cuando todos los ítems son contestados o cuando el número de valores perdidos no es más de la mitad del total de ítems.
- 3- Transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener puntuaciones en una escala entre 0 y 100 (puntuaciones transformadas de la escala)

Para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para una dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud) <sup>68, 78</sup>. En caso de que falte información, si se han contestado al menos el 50% de los ítems de una escala, los autores recomiendan sustituir cualquier ítem ausente por el promedio de los ítems completados de ésta. En caso contrario (más del 50% de ítems no contestados), la puntuación de dicha escala no se debería calcular.

Además, el cuestionario permite el cálculo de 2 puntuaciones sumario, la componente sumario física o resumen del componente físico (PCS), y la mental (MCS), mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión. Los pasos principales de los algoritmos de cálculo de las puntuaciones de las 2 medidas sumario son:

- Estandarización de las 8 escalas del SF-36 con la media y la desviación estándar (DE) de la población general.
- Ponderación de las escalas aplicando los pesos factoriales obtenidos en un análisis de componentes principales.
- Agregación de las escalas y transformación para obtener una media de 50 y una DE de 10 en la población general.

Las puntuaciones de 0 a 100 de las escalas del SF-36 han sido ampliamente utilizadas y gozan de popularidad por la traducción directa de sus máximo y mínimo al mejor y el peor de los estados de salud posibles. Para las nuevas componentes sumario del SF-36 se propone las puntuaciones basadas en normas, cuya principal ventaja es que los resultados son directamente interpretables respecto a la población de referencia. Así, puntuaciones superiores o inferiores a 50 indican mejor o peor estado de salud, respectivamente, que la media de la población de referencia. Se recomienda para estudios nacionales, el uso de algoritmos de cálculo específicos que facilite la interpretación respecto a la población general del propio país, y de los algoritmos de cálculo estándar en estudios internacionales, para permitir la comparación directa entre países. En este caso, las puntuaciones sumario deberán interpretarse en relación con los valores obtenidos en la población general de EEUU <sup>78</sup>.

#### 1.3.4.2 - NUEVOS DESARROLLOS DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF-36.

Desde la aparición del cuestionario SF-36 en el inicio de la década de los noventa no ha cesado el diseño de nuevas herramientas de ayuda a la interpretación (valores de referencia poblacionales, valores sumario y diferencia mínima clínicamente relevante), así como de nuevas versiones para solucionar algunos de los problemas detectados.

### Versión 2 del cuestionario SF-36

En 1996 se desarrolló la versión 2 del cuestionario original SF-36, con el objetivo de mejorar las características métricas de las dos escalas Rol emocional y Rol físico. En la versión 2 se incluyeron las siguientes mejoras:

- 1- Instrucciones y enunciados más sencillos para algunas de las preguntas.
- 2- Mejoras en la presentación de los ítems y las opciones de respuesta en la versión auto administrada del cuestionario para facilitar su lectura y cumplimentación, y reducir así el número de respuestas faltantes o no contestadas.
- 3- Mayor comparabilidad en las diferentes traducciones y adaptaciones culturales del cuestionario.
- 4- Cinco opciones de respuesta en vez de opciones de respuesta dicotómicas en los ítems correspondientes a las escalas de Rol físico y Rol emocional.
- 5- Eliminación de una de las 6 opciones de respuesta (“muchas veces”) para los ítems de Salud mental y Vitalidad.

De forma similar a las medidas sumario PCS y MCS, las puntuaciones de la versión 2 utilizan algoritmos de puntuación basados en las normas poblacionales para las 8 escalas del SF-36 (media  $\pm$  DE,  $50 \pm 10$  para la población general). El programa de cálculo de las puntuaciones de la versión 2 también mejora la estimación de respuestas en blanco o no contestadas.

Actualmente ya se ha desarrollado esta versión 2 de la familia de cuestionarios SF-36 en español, pero no existen datos sobre su validación ni estudios comparativos con la versión 1.

Versiones reducidas o abreviadas: SF-12 y SF-8

Aunque el cuestionario SF-36 puede ser cumplimentado en un periodo que oscila entre 5 y 10 minutos, en determinadas situaciones esto puede representar demasiado tiempo. La obtención de las 2 medidas sumario del SF-36 motivó el desarrollo de un cuestionario más corto capaz de reproducirlas con un número menor de ítems, el SF-12. Dado que el SF-12 se puede auto contestar en unos 2 minutos, su uso va dirigido a evaluar conceptos generales de salud física y mental en estudios en los que el SF-36 fuera demasiado largo.

Aunque el SF-12 conlleva una pérdida de precisión en las puntuaciones con respecto al SF-36, para estudios de comparación de grupos numerosos, estas diferencias no son tan importantes dado que los intervalos de confianza de las medias de los grupos están muy determinados por el tamaño de la muestra.

El SF-12 es una alternativa útil al SF-36 para medir la salud física y mental en general, y en tamaños muestrales grandes (500 individuos o más). Para estudios más pequeños o cuando se pretende estudiar una o más escalas del SF-36 por separado, es preferible utilizar el SF-36.

Recientemente se ha desarrollado el SF-8, que contiene un único ítem para cada una de las escalas y permite el cálculo de un perfil de 8 escalas comparable al SF-36, también de las 2 medidas sumario, la física y la mental. El SF-8 fue construido para sustituir al SF-36 y al SF-12 en estudios de salud poblacionales en EEUU y en el ámbito internacional.

El SF-6D, medida de salud basada en preferencias, es un instrumento obtenido recientemente a partir del SF-36, para llevar a cabo evaluaciones económicas en atención sanitaria a partir de bases de datos del SF-36 disponibles o futuras <sup>78</sup>.

#### 1.3.4.3- LIMITACIONES DEL SF-36.

El cuestionario debe ser preferentemente auto contestado, pero se acepta que pueda ser administrado con entrevista personal o por teléfono. Aunque el cuestionario SF-36 cumple la mayoría de los requisitos necesarios de los formularios para ser válidos que son, ser fáciles de comprender, requiriendo un tiempo de cumplimentación menor de 10 minutos, no deben contener más de 30 ítems, y deberían ser contestados únicamente por el propio paciente, se han descrito problemas de cumplimentación, sobre todo en los grupos de edad avanzada, especialmente en ancianos hospitalizados (elevado porcentaje de pacientes que no contestan el cuestionario o dejan preguntas en blanco). Por ello, para facilitar su aplicación en estudios con muestras de individuos ancianos es aconsejable utilizar letra de mayor tamaño con las preguntas impresas, cada una seguida de sus opciones de respuesta correspondientes (sin formato “matriz” para las opciones de respuesta), y si es posible, se debería revisar la cumplimentación de los cuestionarios auto administrados en presencia del paciente para evitar el problema del bajo índice de respuesta en general o de la no respuesta, que también se puede minimizar mediante el diseño cuidadoso de las preguntas.

El SF-36 no incluye algunos conceptos de salud importantes, como los trastornos del sueño, la función cognitiva, la función familiar o la sexual. Ello es especialmente relevante cuando se diseñan estudios en que los pacientes sufren enfermedades o efectos secundarios de tratamientos que pueden afectar a alguna de estas escalas o conceptos de salud.

Finalmente hay que reseñar que no se dispone de valores de referencia para las 2 escalas de rol de la versión 2 del SF-36, aunque se podrían utilizar las puntuaciones medias obtenidas en la población española con la versión 1 como valores de referencia para la versión 2 española. Tampoco existen estudios españoles que hayan estimado la mínima diferencia importante (MID) que se utiliza para el cálculo del tamaño de la muestra en estudios de evaluación de tratamientos.

Como conclusiones queremos destacar que el SF-36 en su versión española, es uno de los instrumentos genéricos más utilizados en el territorio nacional, tanto en estudios descriptivos que miden el impacto sobre la CVRS en distintas poblaciones de pacientes como para la evaluación de intervenciones terapéuticas. También se ha utilizado como referencia en la validación de nuevos instrumentos de medición <sup>78</sup>.

#### 1.4- ASPECTOS DE CALIDAD DE VIDA EN PATOLOGÍA COLORRECTAL

La enfermedad y su tratamiento tienen un impacto en la supervivencia y en el bienestar del individuo, en su calidad de vida <sup>72</sup>. Tradicionalmente, los resultados de las terapias empleadas en medicina se han evaluado en términos objetivos, teniendo en cuenta conceptos como mortalidad, morbilidad, recidiva y curación, sin tener en cuenta la opinión del paciente, que es al fin y al cabo el afectado por la enfermedad y su tratamiento. Para paliar este vacío se desarrolla una metodología específica para el estudio de calidad de vida <sup>81</sup>.

Los instrumentos de medida de CVRS genéricos evalúan el bienestar físico y emocional sin referirse a síntomas específicos de la enfermedad, mientras que los instrumentos de medida de CVRS específicos evalúan el impacto de síntomas muy específicos o problemas concretos de funcionamiento como por ejemplo el impacto social que conlleva una colostomía permanente. No existe la medida ideal en términos de evaluación de CVRS de las enfermedades gastrointestinales, existiendo diferencias entre los propios investigadores en cuanto a la mejor aproximación.

Las medidas globales, como el MOS SF-36, se consideran más útiles para examinar la relación de las vivencias de los pacientes y las enfermedades crónicas. Existen muchos estudios que evalúan el impacto de la CVRS en pacientes con patología gastrointestinal (dispepsia, gastroparesia diabética, síndrome de intestino irritable, colestiasis, pancreatitis crónica...), demostrando la asociación entre síntomas gastrointestinales y el empeoramiento del bienestar y de la vida diaria, mediante el Psychological General Well-being Index (PGWB) y el Interference with Daily Life (IDLI).

La CV de los pacientes se corresponde con la severidad de los síntomas, tipo de tratamiento, duración de la enfermedad, tratamiento farmacológico y características del paciente <sup>77</sup>. En general, cuando el tratamiento de un proceso digestivo es satisfactorio conlleva mejoría clínica, y afecta de forma positiva en la CV de los pacientes.

En cuanto al estudio de CVRS y la patología colorrectal, la mayoría de la investigación parece centrarse más en aspectos oncológicos, o en aquellos problemas crónicos que se piensa que tienen mayor repercusión de manera permanente en la vida de los pacientes <sup>81</sup>.

#### 1.4.1- ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y POLIPOSIS

Los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) tienen una CVRS deteriorada comparada con la población sana. Se han desarrollado muchos instrumentos específicos de enfermedad para su uso con pacientes con EII, siendo el más empleado y el que se recomienda para ensayos clínicos el Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ). Otros instrumentos utilizados son el Rating Form of Inflammatory Disease Patient Concern (RFIPC) o el cuestionario de la clínica Cleveland para EII <sup>81</sup>.

Como es lógico, estos instrumentos demuestran que existe una clara relación entre la gravedad de la enfermedad y el deterioro de la CV de los pacientes. Los problemas que más afectan a la CV de los pacientes con EII son la frecuencia y características de las deposiciones, especialmente el ritmo defecatorio nocturno, el grado de continencia, el dolor abdominal y las restricciones en la dieta con las consiguientes restricciones sociales, así como la preocupación con relación a los brotes de la enfermedad, el cáncer y a la necesidad de cirugía <sup>72, 81</sup>.

Los pacientes con enfermedad de Crohn tienen habitualmente peores puntuaciones en los cuestionarios de CV que los pacientes con colitis ulcerosa <sup>81</sup>. Las principales preocupaciones de estos pacientes son la naturaleza incierta de la enfermedad, la necesidad de someterse a cirugía y llevar un estoma permanente. El tabaquismo, las hospitalizaciones y el uso de corticoides tienen un impacto negativo en la CV de los pacientes. Contrariamente, los inmunosupresores se asocian con una mejor CV <sup>72</sup>.

En el año 98 en Toronto, Canadá, realizaron un estudio en el que valoraron la CV de los pacientes con colitis ulcerosa tras la cirugía, demostrando que la CV de los pacientes era mejor independientemente del procedimiento quirúrgico, ya que la mejoría del bienestar físico fue el mejor resultado obtenido. Comparado con los pacientes en tratamiento médico, la CV fue superior en la mayoría de aquellos pacientes sometidos a cirugía, aunque con diferencias en función de la actividad de la enfermedad y de los resultados quirúrgicos <sup>55</sup>. Sin embargo, en algunos estudios se demuestra que la CV de los pacientes con colitis ulcerosa tratados con ciclosporina es superior a aquellos tratados con cirugía.

La medida de la CV es una herramienta útil para evaluar los resultados funcionales tras la cirugía. La proctocolectomía total con anastomosis ileoanal y reservorio ileal (PTAIA) como tratamiento de la colitis ulcerosa y de la poliposis colónica familiar se asocia con una elevada morbilidad y generalmente no es recomendada por los cirujanos a pacientes jóvenes <sup>81</sup> por su alta frecuencia de secuelas urinarias y sexuales. Sin embargo, los estudios de CV realizados demuestran que la CV mejora significativamente tras la PTAIA en pacientes con colitis ulcerosa, siendo igual que los individuos sanos, siempre que se prevengan o se controlen las complicaciones postoperatorias. El número de deposiciones y el grado de continencia marca la CV de estos pacientes <sup>82</sup>, siendo la frecuencia defecatoria nocturna lo que más influye en la CV. Otros estudios ponen de manifiesto que la CV de estos pacientes se afecta por las restricciones dietéticas que tienen que adoptar los pacientes para mejorar la función defecatoria.

El resultado funcional de la PTAIA no es tan bueno en pacientes ancianos, pero la selección adecuada de los casos, así como el consejo preoperatorio apropiado consigue buena función y CV en todas las edades.

La proctocolectomía total e ileostomía permanente también mejora la CV de los pacientes con colitis ulcerosa. Se ha demostrado que a pesar del hecho de que estos pacientes se someten a cirugía mayor y son portadores de un estoma permanente, su CV es similar a la de la población general. El resultado funcional y la CV de la PTAIA laparoscópica no se diferencia de la convencional o abierta anastomosis íleoanal <sup>72</sup>.

En los pacientes con poliposis adenomatosa familiar se ha propuesto la colectomía total con anastomosis íleorrectal como una alternativa para los pacientes jóvenes con buenos resultados en términos de CVRS, pero con poca diferencia en términos de CV entre ésta última operación y la PTAIA, por lo que la proctocolectomía total también sería una buena alternativa para los pacientes jóvenes con poliposis adenomatosa familiar <sup>81</sup>.

Los pacientes con colitis ulcerosa y PTAIA, cuando se comparan con aquellos pacientes con poliposis adenomatosa familiar, tienen mayor posibilidad de desarrollar inflamación del reservorio ileal, pero a pesar de ello, ambos grupos de pacientes tienen una CV similar <sup>72</sup>.

#### 1.4.2- CÁNCER COLORRECTAL

El impacto negativo del cáncer en la vida de los pacientes puede medirse en términos de CVRS. Los aspectos que se afectan mayormente son aquellos con componente físico y la percepción general de la salud <sup>83</sup>. Estos hallazgos pueden ayudar a cuantificar el impacto del cáncer en la evolución de la CVRS y facilitar una intervención precoz mediante los dominios más afectados de CVRS.

El efecto del cáncer afecta a todas las dimensiones del SF-36. La salud mental y la función emocional se afectan menos, probablemente porque con el diagnóstico reciente del cáncer todavía se tiene la esperanza de la curación. Otros estudios centrándose en el impacto del cáncer en la salud mental, demuestran que el diagnóstico y el tratamiento del cáncer puede asociarse con ansiedad y depresión.

Una revisión reciente de cuidados oncológicos demostró que los pacientes con alto riesgo de estrés son aquellos enfermos en estadio avanzado, el tumor de mal pronóstico, y la gente más joven <sup>83, 84</sup>.

En cuanto a los pacientes con cáncer colorrectal, la resección quirúrgica con preservación del esfínter anal ha supuesto una reducción drástica de la amputación del recto con colostomía permanente. Este desarrollo es paralelo al aumento de la investigación de la CV postoperatoria del cáncer colorrectal. El SF-36 y la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer QLQ-C30 y QLQ-CR38 son los cuestionarios de CV más utilizados para medir la CV tras la cirugía del cáncer colorrectal <sup>72, 85</sup>.

Los pacientes operados de cáncer de recto presentan una serie de problemas que afectan a aspectos físicos, psíquicos y sociales de sus vidas. Los problemas físicos se relacionan sobre todo con la actividad sexual y las funciones defecatoria y urinaria. En los pacientes operados de cáncer de colon estos problemas son menos frecuentes o inaparentes <sup>81</sup>.

La amputación abdominoperineal y la resección anterior son las dos intervenciones quirúrgicas más utilizadas en el tratamiento del cáncer rectal. Los primeros estudios de CV mostraron que la resección anterior y los pacientes sin estomas permanentes tenían mejor CV que aquellos con colostomía <sup>72</sup>. Posteriormente se ha visto que los pacientes sometidos a resección anterior presentan un deterioro de la función defecatoria que

condiciona su CV. Se ha demostrado que la preservación del esfínter no conduce automáticamente a una mejor CV, no existiendo grandes diferencias entre la CV de los pacientes con colostomía y los pacientes con cirugía preservadora de los esfínteres<sup>81, 86, 87</sup>. Ambas operaciones suponen un detrimento de la CV de los pacientes, pero la CVRS de estos pacientes mejora con el tiempo.

Se ha observado que las mujeres son más sensibles a la presencia del estoma, afectando más a su CV que a los hombres; también la realización de un estoma permanente afecta a aspectos religiosos, afectando adversamente a la CV de los pacientes musulmanes<sup>72</sup>.

La laparoscopia parece que no aporta nada a la CV de los pacientes con relación a la cirugía convencional<sup>81</sup>.

La cirugía con preservación de esfínteres después de la radioterapia preoperatoria, parece ser útil en la actualidad, en una proporción importante de pacientes con cáncer del tercio inferior de recto, sin comprometer los resultados oncológicos. Pero muchos pacientes con cáncer de recto avanzado que requieren radioterapia externa, cirugía pélvica extensa y radioterapia intraoperatoria, tienen peores resultados funcionales y de calidad de vida tras la preservación de esfínteres. Con todo ello se demuestra que la preservación de esfínteres no conduce automáticamente a una buena calidad de vida<sup>72, 86</sup>.

La recidiva tumoral es el factor decisivo que determina la CV postoperatoria, con un efecto demoledor en la vida de los pacientes, y su tratamiento no debería dirigirse únicamente al aspecto físico de la enfermedad sino también a sus aspectos psicológicos y sociales<sup>72, 81</sup>. En casos seleccionados, la cirugía agresiva consigue altos índices de supervivencia en pacientes con cáncer rectal recidivante. En aquellos casos inoperables, la cirugía paliativa con colocación de prótesis endorrectal es una técnica segura, evitando la colostomía y preservando en la medida de lo posible la CV de los pacientes.

El diagnóstico precoz y un mejor tratamiento del cáncer colorrectal ha hecho que una enfermedad que comprometía la vida a corto plazo se transforme en una enfermedad crónica con riesgo vital. Con ello tienen mayor importancia los estudios de CV y los investigadores aceptan la CV y la supervivencia como dos puntos de vista diferentes del cáncer colorrectal.

El estudio de CV es una ciencia nueva, actualmente en desarrollo. La CV de los pacientes se corresponde con la severidad de los síntomas, tipo de tratamiento, duración de la enfermedad, y características del paciente<sup>88</sup>. Aunque la CV representa uno de los principales resultados en clínica oncológica, y muchos ensayos recogen datos referentes a la CV de los pacientes durante el tratamiento de enfermedades neoplásicas, la medida de CV continua siendo un campo inexplorado desde el punto de vista clínico y metodológico<sup>89</sup>. Solo muy pocos ensayos clínicos recogen datos significativos y la mayoría de las conclusiones tienen valores meramente descriptivos.

La medida de CV en cirugía continúa siendo una propuesta realizada por investigadores, sin un claro papel en la práctica diaria. La CVRS como predictor de la respuesta al tratamiento quirúrgico es una opción interesante, pero pendiente de mayor utilización en esta área.

#### 1.4.3- PATOLOGÍA ANORRECTAL BENIGNA

Existen pocos estudios de CV de pacientes con patología anorrectal benigna porque se piensa que estas enfermedades tienen poco impacto en la CV de los pacientes por ser una patología de curso benigno, con tratamiento relativamente sencillo y con buenos resultados.

La patología hemorroidal y la fístula perianal parecen tener poco efecto en la CV de los pacientes, si bien la cirugía empleada en su tratamiento sí afecta al grado de satisfacción de los pacientes por la posible incontinencia secundaria, especialmente la cirugía de la fístula perianal, aunque se ha observado que el deterioro de la CV en estos pacientes está más relacionado con la recurrencia que con la incontinencia<sup>81</sup>.

En 1998 se publica en Alemania un estudio en el que se valora la utilidad del Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI) en este tipo de pacientes con patología anorrectal benigna, concluyendo que los pacientes con fisuras dolorosas, incontinencia fecal o con estreñimiento severo son los que más ven afectada su CV, con la particularidad de que aquellos pacientes con estreñimiento severo tienen la misma pobre CV que aquellos con incontinencia fecal<sup>90</sup>.

Como es de suponer, el impacto de la incontinencia en la CV es muy importante, y el grado de incontinencia, evaluado mediante la escala de Wexner<sup>91</sup> y el Índice de Severidad de Incontinencia Fecal, se correlaciona directamente con la CV, de forma que a mayor severidad de la incontinencia, peor CV<sup>72, 81</sup>. Además se ha observado que existen dos aspectos de la CV que se ven muy afectados: la vida sexual y la laboral. Las técnicas quirúrgicas más modernas utilizadas para el tratamiento de la incontinencia fecal grave (graciloplastia dinámica o esfínter anal artificial) producen una mejoría significativa en la CV de los pacientes.

Los pacientes con fisura anal crónica tienen una pobre CV, con importante dolor corporal y percepción de poca salud en general, en comparación con la población sana, y tras un tratamiento médico tópico exitoso se obtiene una mejoría no solo del dolor, sino también en la vitalidad, de la actividad física laboral y de la salud en general.

El tratamiento quirúrgico de la fisura anal crónica puede tener un efecto a largo plazo en la CV de los pacientes en relación con la posible incontinencia tras la operación<sup>81</sup>. Existe un estudio español que valora la CV de los pacientes con FAC tras la ELI, demostrando que la CV mejoró de forma significativa en 6 de las 8 escalas del SF-36: función física, actividad física laboral, dolor corporal, vitalidad, función social y salud mental. En aquellos pacientes con alteraciones de la continencia tras la intervención mostraron mejoría en menos escalas del cuestionario SF-36, que aquellos sin cambios en la continencia, pero a pesar del deterioro de la continencia, la EL mejora la CV de los pacientes con FAC<sup>92, 93</sup>.



***HIPÓTESIS Y  
OBJETIVOS***



La esfinterotomía lateral interna es aceptada actualmente en el área de la cirugía proctológica como el tratamiento de elección de la fisura anal crónica, ya que consigue solucionar el problema de forma efectiva en una elevada proporción de pacientes.

La fisura anal es una de las causas más frecuentes de dolor anal. Produce importante morbilidad en la población juvenil y adulta <sup>1, 2, 7</sup>, y es motivo de un 5% a un 15% de las visitas a la consulta médica de atención especializada. Si la fisura anal se cronifica, y no responde al tratamiento médico, la ELI es el procedimiento quirúrgico de elección, y tiene la ventaja de que en muchas ocasiones se puede realizar satisfactoriamente bajo anestesia local, o con mínima sedación, y de forma ambulatoria.

Al efectuar la revisión bibliográfica de las alternativas no quirúrgicas del tratamiento de la FAC (inyección de toxina botulínica y pomadas tópicas) hemos podido detectar un alto grado de discrepancia en la incidencia de incontinencia fecal secundaria al tratamiento quirúrgico de la fisura mediante ELI. Esta incidencia oscila entre cifras del 0 al 35% según las series revisadas.

La calidad de vida constituye una importante medida de la valoración del estado global de salud de un individuo en general, y de un paciente quirúrgico en particular. Su evaluación incluye no solo los resultados físicos o funcionales, sino también aspectos del bienestar emocional y social del paciente <sup>55</sup>. La calidad de vida, finalmente, puede medirse utilizando factores específicos o genéricos o mediante factores de utilidad.

En todas las áreas de la Medicina ha surgido un gran interés, durante estos últimos años, por el estudio e investigación de las circunstancias que modifican los parámetros de la calidad de vida, así como en la investigación de la influencia que los diversos procesos patológicos tienen sobre ellos, y en el trastorno de bienestar individual que su alteración supone. Del mismo modo, y como corolario lógico de lo anterior, otro aspecto a destacar después es el análisis de las variaciones que sobre estos aspectos de calidad de vida ocasionan los tratamientos médicos y quirúrgicos correctamente indicados, al conseguir la disminución o incluso la erradicación de los síntomas de la enfermedad.

A pesar del importante número de publicaciones que tratan sobre resultados y complicaciones de la cirugía, y de estudios de calidad de vida en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos más o menos agresivos, no existe en el momento actual un volumen significativo de estudios que evalúen patrones globales de calidad de vida en relación con los procedimientos que pueden ser utilizados con frecuencia en cirugía proctológica ambulatoria (ELI), lo cual justifica en nuestra opinión la idoneidad y la oportunidad del presente estudio.

**Hipótesis:**

**En los pacientes con una fisura anal crónica existe una disminución de la calidad de vida, con respecto a la población normal, que es recuperable de forma precoz tras el tratamiento quirúrgico adecuado de su proceso.**

El objetivo fundamental de este estudio es analizar el trastorno que produce la sintomatología anal crónica en la calidad de vida de los pacientes, y evaluar la recuperación de las distintas áreas que definen el concepto de calidad de vida en función del resultado del tratamiento quirúrgico.

**Objetivos específicos:**

- Analizar la influencia de la edad, el género, la localización de la lesión, la duración del proceso, el antecedente de tratamiento previo de la fisura, y la presencia de comorbilidad sobre la sintomatología local y la calidad de vida de los pacientes con fisura anal crónica.
- Comparar los patrones concretos de calidad de vida de los pacientes en función del grado de dolor y escozor anal.

- Establecer la posible correlación existente entre la sintomatología local y la calidad de vida de estos pacientes.
  
- Estudiar las variaciones generales producidas en los síntomas locales y en los patrones de calidad de vida tras el tratamiento quirúrgico de la lesión, así como la aparición de trastornos inducidos por el tratamiento en las funciones de continencia fecal y en la micción.
  
- Analizar tras el tratamiento quirúrgico la influencia de la edad, el género, la duración del proceso, el antecedente previo de tratamiento específico de la fisura, la presencia de comorbilidad y la velocidad en el proceso de recuperación, sobre el grado de modificación postoperatoria en la sintomatología local y la calidad de vida de los pacientes.
  
- Evaluar la influencia de la mejoría de la sintomatología y el desarrollo de posibles complicaciones tras el tratamiento sobre los patrones de calidad de vida.



***PACIENTES  
Y MÉTODO***



Se conoce poco sobre la calidad de vida de los pacientes que sufren los desagradables síntomas de la fisura anal crónica. Con el presente estudio se pretende evaluar la salud física y mental de los pacientes con fisura anal crónica antes y después del tratamiento quirúrgico.

3.1- POBLACIÓN DE ESTUDIO: Pacientes con fisura anal crónica idiopática sometidos a cirugía proctológica ambulatoria (ELIA). Se excluyen aquellos pacientes con fisura anal aguda y el grupo de pacientes en los que la fisura aparece en un contexto secundario a otros procesos (fisura anal asociada a hemorroides de III y IV grado, estenosis anal, y enfermedad inflamatoria intestinal).

Los criterios de selección que nos van servir para definir la población de estudio, de la cual se extrae la muestra, se basan en las características de la enfermedad, es decir, de la fisura anal crónica. Fueron consideradas fisuras crónicas aquellas con una duración mayor de dos meses y signos de cronicidad, es decir, que cumplían al menos uno de los siguientes hallazgos: márgenes escleróticos de la fisura, con el esfínter anal interno visible; fibroma cutáneo centinela; papila hipertrófica anal (Figura 3).



**Figura 3.** *Fisura anal crónica*

Muestra: A fin de estimar el número de pacientes necesarios para el desarrollo de esta investigación se efectuó inicialmente un cálculo del tamaño muestral bajo las premisas de un estudio comparativo de dos medias en muestras pareadas con carácter unilateral. Hemos establecido el riesgo  $\alpha$  en un 95% (propio de los estudios experimentales biológicos), con una potencia ( $1-\beta$ ) de 90%. Teniendo en cuenta que en el análisis proyectado incluimos dos grandes grupos de parámetros, que son variables clínicas locales y variables de calidad de vida, hemos determinado el número mínimo aconsejable para ambas. Con respecto a los parámetros clínicos locales comprobamos inicialmente que una disminución de 2 puntos en las escalas analógicas ya era clínicamente relevante, y los estudios similares conducidos con anterioridad aportan varianzas oscilantes entre 1.21 y 2.56, por lo que hemos elegido este último valor para el cálculo. Por otro lado, consideramos también que un incremento de un 20% en los parámetros de calidad de vida es suficientemente significativo para establecer las diferencias, y de modo similar estudios previos han comunicado varianzas entre 324 y 625. Optamos asimismo por elegir el valor más elevado, tras lo cual obtuvimos que el número de pacientes por grupo a incluir en el estudio era de 27. El número de pacientes necesarios según el análisis de los síntomas locales fue sensiblemente menor, y por lo tanto se obvió. Dado el carácter pareado del estudio se multiplicó por 2 el número de pacientes, y se efectuó también una corrección en base a un cálculo estimado de posibles pérdidas del 10%. De todo ello se obtuvo finalmente un tamaño muestral de 60 pacientes.

Desde febrero de 2000 a mayo de 2005 se incluyeron por tanto en el estudio pacientes con diagnóstico de fisura anal crónica idiopática, y con indicación quirúrgica claramente establecida dentro del protocolo de tratamiento actual de esta patología. Todos los pacientes habían sido sometidos durante un periodo de tiempo mínimo de dos meses a un tratamiento médico conservador, consistente en laxantes incrementadores del bolo fecal (*Plantago ovata* 3.5 g/1 ó 2 veces al día), abundante ingesta hídrica, analgésicos y, ocasionalmente, fármacos ansiolíticos y relajantes de fibra muscular lisa (*Diazepam* 5 mg/noche o *Tetrazepam* 25 mg /noche). A todos se les había recomendado prescindir de preparados tópicos de uso proctológico común, y en su lugar se les prescribía la práctica regular y frecuente de baños tibios de asiento, a fin de conseguir un efecto local relajante tras la deposición y en caso de proctalgia.

Un grupo de pacientes había sido sometido previamente a un procedimiento de esfinterotomía química, mediante inyecciones anales de toxina botulínica, asociada o no a la aplicación tópica de pomada de *diltiazem*. En este grupo, el procedimiento había fracasado debido a la persistencia de la sintomatología local o a la recurrencia de la fisura, siendo ambos motivos una justificación suficiente para la propuesta de intervención quirúrgica.

Todos los pacientes fueron convenientemente informados de las características del procedimiento quirúrgico a realizar, así como de la naturaleza del estudio, y se obtuvo finalmente el consentimiento para la participación en él.

Se utilizó como sistema de reclutamiento un muestreo no probabilístico, consecutivo, seleccionando a los individuos que cumplieran los criterios de inclusión a medida que iban siendo citados a una de las consultas de Cirugía del Hospital Clínico de Valencia con dedicación específica a Coloproctología en el periodo de tiempo descrito.

### 3.2- TIPO DE ESTUDIO: Analítico Prospectivo Experimental.

Se trata de un estudio de intervención, *Estudio antes-después (pre- y post intervención)*, en el cual se evalúa la respuesta a la intervención en el mismo grupo de sujetos, antes y después de la intervención, actuando cada sujeto como su propio control. Este tipo de estudios permite evaluar la eficacia de una medida, pero no compararla con otras. Por otra parte, tampoco se puede asegurar de forma categórica que los cambios producidos sean estrictamente debidos a la intervención, pero la probabilidad de una relación efectiva mediada por ella es elevada, y el estudio estadístico permite aseverar con un mínimo margen de error que las modificaciones de los parámetros analizados tienen su origen en el proceso de intervención.

Para estudiar la relación entre cirugía proctológica ambulatoria, salud física y bienestar psicológico se tienen en cuenta las siguientes variables:

Variable de respuesta: Está constituida por el estudio de calidad de vida mediante análisis de bienestar psicológico y capacidad de realizar las actividades habituales, y estudio específico de la sintomatología pre- y postoperatoria relacionada con la patología en cuestión.

La medición de la variable de respuesta se realiza a través de un cuestionario específico de fisura anal, y del cuestionario genérico de calidad de vida SF-36 que comprende 36 ítems divididos en 8 categorías. Los dos cuestionarios se administran a los pacientes el día de la intervención para ser auto contestados previamente a la cirugía, recogiendo datos demográficos de los pacientes, localización y duración de la fisura, e información sobre tratamientos médico-quirúrgicos previos.

El primer cuestionario, que investiga la sintomatología específicamente relacionada con la patología anal, incluye una serie de síntomas cuantificados mediante una escala analógica que evalúa la frecuencia y la intensidad de los síntomas irritativos anales entre 0 (mínimo) y 5 (máximo), y con una escala similar los síntomas funcionales defecatorios y urinarios. Se incluye en este cuestionario un análisis de los trastornos de continencia anal, utilizando para ello la escala de incontinencia de Jorge y Wexner<sup>91</sup>.

Para evaluar los síntomas proctológicos irritativos (dolor y escozor) de forma global, se han creado *a posteriori* dos nuevas variables de análisis que son el sumatorio de frecuencia e intensidad para ambos síntomas, en una escala por tanto que oscila entre 0 y 10. Utilizando estas nuevas variables, y con la intención de dicotomizar ambos síntomas, de forma que en el análisis de los resultados también puedan ser comparados pacientes con síntomas de grado leve-moderado frente a pacientes con síntomas de mayor gravedad, se han generado asimismo *a posteriori* dos nuevas variables cualitativas que agrupan por un lado a los pacientes cuyos síntomas irritativos oscilan entre 0 y 5, y por otro a aquéllos cuyo dolor y escozor anal han alcanzado una puntuación superior a 5.

El segundo cuestionario, tal como indicamos anteriormente, es la versión española del cuestionario genérico de calidad de vida SF-36, que ha sido validado en nuestro país por Alonso *et al*<sup>79</sup>. En él se analizan ocho categorías distintas relacionadas con la calidad de vida global. Las cuatro primeras, que son función física, rol físico, dolor y percepción propia de salud, hacen referencia a aspectos básicamente físicos de la salud, mientras que las cuatro segundas, que incluyen vitalidad, salud mental, función social y rol psíquico, se centran en los aspectos psíquicos de la calidad de vida<sup>80</sup>.

En una segunda visita, al mes de la intervención, cuando los pacientes acudían a Consultas Externas de Cirugía General para la revisión postoperatoria, se les solicitaba que cumplimentaran nuevamente los mismos cuestionarios, tal como habían realizado antes de la operación. Ambos cuestionarios se muestran detalladamente en los anexos I y II de esta memoria.

Además tras la cirugía se le entregaba a cada paciente un diario de 30 días, para recoger información detallada sobre síntomas y posibles complicaciones del tratamiento, el cual debían entregar en la visita programada al mes de la intervención. En él se requiere una autoevaluación de síntomas y posibles complicaciones a lo largo de estos 30 primeros días del periodo postoperatorio, y también se refleja en él la duración del tratamiento analgésico en este periodo. Finalmente se solicita también en este diario que se identifique temporalmente el día de mejoría clínica significativa, y el día de reincorporación a la actividad laboral normal. Este diario se muestra en el anexo III de la memoria.

Variable de exposición: Esta variable está constituida por el procedimiento quirúrgico realizado como medida terapéutica de la fisura anal, es decir, la ELIA.

A todos los pacientes del estudio se les realizó preoperatoriamente una anamnesis detallada y una exploración física de la región anal. En la anamnesis o encuesta clínica dirigida a la obtención de información relacionada con la patología anal, se recogen datos de filiación, antecedentes personales, alergias medicamentosas y antecedentes anestésicos y quirúrgicos, especialmente los relacionados con procedimientos realizados bajo anestesia local y los de cirugía anorrectal.

La exploración física se realizó de forma sistemática a todos los pacientes del estudio, antes de la intervención, y en el control postoperatorio al mes de la misma. La exploración física incluye la inspección anal para valorar y poner de manifiesto la presencia de la fisura anal, su localización y la existencia de signos de cronicidad como la hemorroide centinela, y un tacto rectal para evaluar el tono basal del esfínter anal e identificar el surco interesfinteriano (Figura 4).

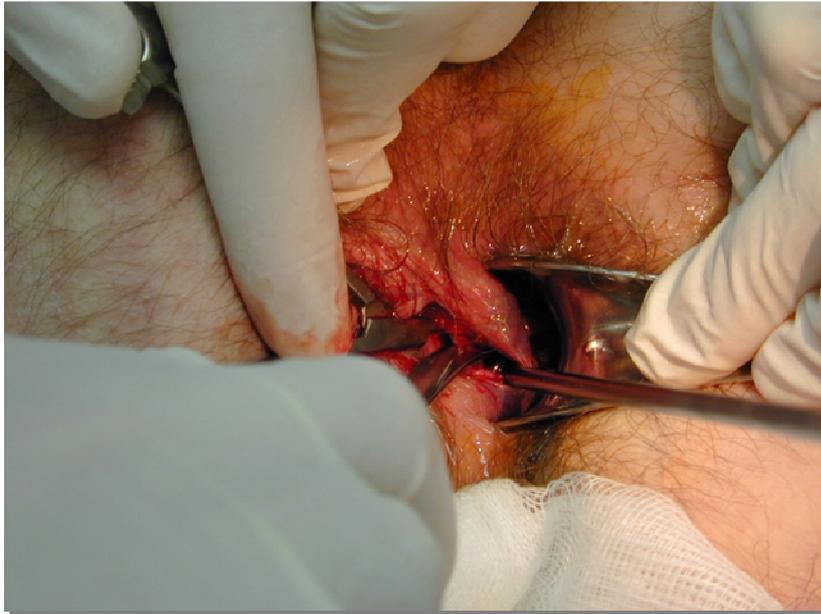


**Figura 4.** *Exploración proctológica en consultas externas*

Todas las esfinterotomías han sido realizadas por el mismo cirujano colorrectal, y con la misma técnica estandarizada de esfinterotomía lateral interna abierta, previo enema de limpieza de 140 ml. En todos los casos la intervención quirúrgica se ha realizado en la Consulta Externa de Cirugía del Hospital Clínico de Valencia bajo el concepto de procedimiento ambulatorio, sin necesidad de ingreso hospitalario.

Para ello, se coloca al paciente en la mesa de exploración proctológica, en la posición de “navaja” (decúbito ventral, con la mesa angulada 30-45° a nivel de las articulaciones coxofemorales, flexionando las rodillas en un ángulo similar). Se prepara el campo quirúrgico con pincelado de povidona yodada. En todos los casos, se infiltra anestesia local (bupivacaína 0,5%), inicialmente en el cuadrante de la fisura y después “en abanico” hacia ambos lados del ano a fin de conseguir un bloqueo de ambos nervios hemorroidales inferiores. Posteriormente se efectúa una inyección subcutánea de 0.2 ml de la solución anestésica en la zona de la incisión entre ambos esfínteres.

Se introduce un separador anal de Sims de pequeño calibre que ayuda a identificar el surco interesfintérico y permite visualizar la mucosa anorrectal. Se realiza una incisión paralela al margen anal izquierdo de 1-1,5 centímetros, y se introducen unas tijeras en el surco interesfintérico a fin de disecar el EAI entre el plano submucoso y la porción distal del EAE (Figura 5).



**Figura 5.** Procedimiento quirúrgico: *ELI abierta*

Se procede a la sección del EAI bajo visión directa por debajo de la línea dentada, y luego se realiza hemostasia durante unos minutos mediante presión directa sobre la región operatoria. La incisión no se sutura, y se coloca un apósito con solución de povidona yodada.

Al cabo de una media hora aproximadamente se revisa la incisión, y se remite al paciente a su domicilio con sus instrucciones de dieta rica en fibra, analgesia y baños tibios de asiento con jabón de povidona yodada. Normalmente, el paciente recupera en un día o dos plena autonomía.

### 3.3- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico ha sido realizado con el programa SPSS v12.0 para Windows, con el módulo epitable de l programa EPIINFO y con el programa EPIDAT.

Inicialmente se ha realizado un análisis estadístico univariante de carácter descriptivo de las variables, calculando las frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y la media y la DE para las variables cuantitativas. Posteriormente se ha realizado un análisis bivariante en virtud de variables clave.

Para tratar de hallar diferencias entre las medias de 2 grupos se ha usado la T de Student para variables cuantitativas y la Chi cuadrado para variables cualitativas, siempre y cuando fueran aplicables los test paramétricos. En los casos en los que no se ha identificado la normalidad de la variable se ha recurrido a los test no paramétricos, la U de Mann Whitney para variables cuantitativas y la Chi cuadrado para variables cualitativas.

Al comparar las medias de 3 o más grupos de una variable continua se ha utilizado el test de ANOVA (análisis de la varianza) en condiciones paramétricas. Cuando estas últimas no son aplicables se ha utilizado el test de Kruskal-Wallis como método no paramétrico.

Para calcular los coeficientes de correlación entre las variables del estudio y las variables de calidad de vida se recurrirá al coeficiente de correlación de Spearman como test no paramétrico ya que no cumple los requisitos para poder aplicar el coeficiente de correlación de Pearson.

En la tercera parte del estudio se ha recurrido a valorar los cambios que se han producido en las variables clínicas y en las del cuestionario de calidad de vida antes y después de la cirugía. Para ello se ha recurrido al test de T de Student para datos apareados en condiciones paramétricas y al test de rangos de Wilcoxon en condiciones no paramétricas, para las variables cuantitativas. Para las variables cualitativas se ha recurrido al test de McNemar con distribución Chi cuadrado.

Se ha considerado que las diferencias halladas en los diferentes tests estadísticos utilizados son significativas cuando el valor de la P ha sido menor o igual a 0.05.

***RESULTADOS***



## 4.1- PREOPERATORIO

### 4.1.1- ANÁLISIS DESCRIPTIVO GLOBAL

Entre Febrero del año 2000 y Mayo del 2005 se incluyeron en el estudio sesenta y dos pacientes de los cuales se perdieron dos, una mujer que rechazó la esfinterotomía y un hombre que tras la intervención no acudió a la consulta para control evolutivo, de forma que completaron el seguimiento 60: 30 hombres y 30 mujeres con una edad media de 48.15 años (rango 21-79 años).

La localización de la fisura en el 93.5% de los pacientes (58/60) era en línea media posterior, mientras que en un 3.2% (2/60) se localizaba en línea media anterior.

La duración media de la fisura fue de 12,97 meses en los hombres y de 17,97 meses en las mujeres, con una duración media en general de 15.47 meses. En 42 casos la duración de la sintomatología no fue superior a un año, mientras que los 18 casos restantes relataron un proceso de duración superior al año, habitualmente con brotes recurrentes de agudización.

De los 60 pacientes, 41 pacientes no habían estado previamente con tratamiento específico para la fisura anal crónica, mientras que los 19 restantes sí habían recibido tratamiento, concretamente cuatro pacientes habían sido intervenidos quirúrgicamente, dos con ELI percutánea, uno con ELI abierta y otro con dilatación anal, y 15 pacientes fueron remitidos desde la consulta de Gastroenterología tras el fracaso de un protocolo terapéutico con toxina botulínica y/o diltiazem tópico.

La muestra de pacientes se subdividió también en tres grupos diferenciados en función de la comorbilidad asociada, de forma que 35 pacientes no tenían comorbilidad, 21 pacientes tenían comorbilidad crónica de escasa relevancia, y 4 pacientes tenían comorbilidad aguda o crónica importante.

Todos los pacientes fueron sometidos a esfinterotomía lateral interna abierta, la cual fué realizada siempre por el mismo cirujano sin sobrepasar la línea dentada.

Al analizar los datos obtenidos del cuestionario específico de síntomas de la fisura anal se observa que la mayoría de los pacientes refiere tener dolor casi siempre o siempre (68.4%), con una intensidad del mismo importante que obliga a tomar analgésicos (70.1%) (Tablas II y III).

**Tabla II** *Frecuencia del dolor*

|       |   | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|---|------------|-------------------|
| Valor | 1 | 1          | 1,7               |
|       | 2 | 5          | 8,3               |
|       | 3 | 13         | 21,7              |
|       | 4 | 19         | 31,7              |
|       | 5 | 22         | 36,7              |

**Tabla III** *Intensidad del dolor*

|       |   | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|---|------------|-------------------|
| Valor | 1 | 1          | 1,7               |
|       | 2 | 17         | 28,3              |
|       | 3 | 25         | 41,7              |
|       | 4 | 10         | 16,7              |
|       | 5 | 7          | 11,7              |

Los resultados observados al analizar la rectorragia asociada con la defecación son más variables, ya que algunos pacientes sangran alguna vez (26.7%) y otros frecuentemente (25%) o casi siempre (26.7%).

En cuanto a la frecuencia e intensidad del prurito anal, el 58.3% de los pacientes presentan escozor o picor casi todos los días, con una intensidad moderada-importante (79.9%).

Al analizar dos nuevas variables que acumulan frecuencia e intensidad de dolor y prurito anal, hemos observado en primer lugar que 11 pacientes tuvieron dolor menor de 5 puntos, y 49 pacientes tuvieron dolor mayor de 5, de los cuales 26 eran mujeres y 23 hombres (Tabla IV).

**Tabla IV** *Rango de dolor anal acumulado (frecuencia e intensidad)*

|       |       | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|-------|------------|-------------------|
| Valor | < 5   | 11         | 18,3              |
|       | > 5   | 49         | 81,7              |
|       | Total | 60         | 100,0             |

En la siguiente tabla se muestra que 20 pacientes refirieron tener un prurito acumulado menor de 5 puntos, y 40 pacientes por encima de 5. De los 40 pacientes con prurito mayor de 5, 23 eran mujeres y 17 hombres.

**Tabla V** *Rango de prurito anal acumulado (frecuencia e intensidad)*

|       |       | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|-------|------------|-------------------|
| Valor | < 5   | 20         | 33,3              |
|       | > 5   | 40         | 66,7              |
|       | Total | 60         | 100,0             |

El grado de dificultad para evacuar y el grado de estreñimiento de los pacientes se muestra en las siguientes Tablas VI y VII:

**Tabla VI** *Grado de dificultad para evacuar*

|       |       | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|-------|------------|-------------------|
| Valor | 0     | 7          | 11,7              |
|       | 1     | 5          | 8,3               |
|       | 2     | 11         | 18,3              |
|       | 3     | 8          | 13,3              |
|       | 4     | 19         | 31,7              |
|       | 5     | 10         | 16,7              |
|       | Total | 60         | 100,0             |

**Tabla VII** *Grado de estreñimiento*

|       |       | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|-------|------------|-------------------|
| Valor | 0     | 13         | 21,7              |
|       | 1     | 9          | 15,0              |
|       | 2     | 31         | 51,7              |
|       | 3     | 7          | 11,7              |
|       | Total | 60         | 100,0             |

Casi el 50% de los pacientes (48.4%) tiene dificultad para evacuar casi todos los días, con un grado de estreñimiento en el 51.7% de los mismos en una escala visual analógica de 2, que significa que los pacientes evacuan casi todos los días con ayuda de laxantes.

El grado de incontinencia es valorado mediante la escala de Wexner, la cual evalúa los síntomas clínicos de incontinencia obteniendo valores con un rango de 0 a 20, de forma que los valores más bajos indican el mejor estado de continencia. Se evalúan de forma independiente la incontinencia para gases, líquidos, sólidos, la necesidad de utilizar una compresa, y la consiguiente afectación en la vida habitual, obteniendo los valores que se muestran a continuación en la Tabla VIII como resultado total:

**Tabla VIII** *Escala de Wexner*

|       |       | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|-------|------------|-------------------|
| Valor | 0     | 39         | 65,0              |
|       | 1     | 5          | 8,3               |
|       | 2     | 8          | 13,3              |
|       | 3     | 2          | 3,3               |
|       | 4     | 5          | 8,3               |
|       | 6     | 1          | 1,7               |
|       | Total | 60         | 100,0             |

En la tabla anterior de la escala de Wexner se observa que el 65% de los pacientes no tienen ningún grado de incontinencia, mientras que un 13% presenta algún grado de incontinencia, sobre todo para gases alguna vez, y el 8% siempre, aunque ningún paciente necesitaba utilizar una compresa, ni referían afectación en su vida cotidiana.

El 65% de los pacientes tenía un grado de incontinencia según la escala de Wexner = 0, es decir no tenía nunca ningún tipo de escape. Cuando se analiza mediante esta escala la incontinencia para gases, 41 pacientes no tenían ningún tipo de escape, con una puntuación de 0, 4 pacientes tenían 1 punto (escapes de gases menos de una vez al mes), 9 pacientes 2 puntos con escapes alguna vez (menos de una vez a la semana pero más de una vez al mes), 3 pacientes con 3 puntos, es decir, con escapes más de una vez a la semana, y 3 pacientes tenían incontinencia para gases siempre (más de una vez al día). En la incontinencia para líquidos, 55 pacientes tenían una puntuación = 0, es decir nunca, 2 pacientes 1 punto (menos de una vez al mes), 2 pacientes con 2 puntos (menos de una vez a la semana pero más de una vez al mes) y 1 paciente con 3 puntos. En cuanto a la incontinencia de sólidos, 59 pacientes no tenían ningún escape, con 0 puntos, y un paciente refirió tener escapes, con 1 punto (menos de una vez al mes).

La mayoría de los pacientes con fisura anal crónica no refirieron sintomatología urinaria significativa relacionada con el proceso, aunque un 25% tenía la sensación de vaciado incompleto de la vejiga.

En cuanto a las variables de CVRS examinadas con el instrumento SF-36, se verifican los siguientes resultados:

El 58.3% de los pacientes presenta una función física del 85% o más, el 55% un rol físico del 75% o más, y una percepción general de salud en el 43.4% de los pacientes del 80% o más. En cuanto a la percepción de dolor el 70% de los pacientes presenta dolor entre 33.34-77.78%. La vitalidad en la mitad de los pacientes es del 50% o más. La salud mental del 45% de los pacientes está en torno al 60-80%, si bien la distribución de los datos no es muy homogénea, apareciendo casos en los extremos de la distribución. El 64.9% de los pacientes refirió tener una función social del 75% o más y el 66.7% de los mismos un rol psíquico del 100% (Tabla IX).

**Tabla IX**     *Estadística descriptiva*

|                     | Mínimo | Máximo | Mediana | Media | DE    |
|---------------------|--------|--------|---------|-------|-------|
| Función física      | 15,00  | 100,00 | 85      | 77,58 | 23,02 |
| Rol físico          | ,00    | 100,00 | 75      | 57,92 | 44,51 |
| Dolor               | ,00    | 100,00 | 50      | 49,82 | 26,71 |
| Percepción de salud | 5,00   | 100,00 | 70      | 68,08 | 20,34 |
| Vitalidad           | 4,00   | 95,00  | 55      | 55,98 | 20,25 |
| Salud mental        | 4,00   | 100,00 | 68      | 64,90 | 22,48 |
| Función social      | 12,50  | 100,00 | 75      | 75,00 | 27,23 |
| Rol psíquico        | ,00    | 100,00 | 100     | 72,22 | 41,70 |

4.1.2 – ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS DIFERENCIAS MOTIVADAS POR EL SEXO, LA EDAD, LA DURACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA, EL ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO PREVIO DE LA FISURA Y LA MORBILIDAD ASOCIADA.

En una segunda etapa del estudio preoperatorio se realiza un estudio comparativo de los síntomas locales y de los parámetros de calidad de vida separando grupos de pacientes en función del sexo, rangos de edad, duración previa de la fisura, antecedente de tratamiento previo y comorbilidad asociada

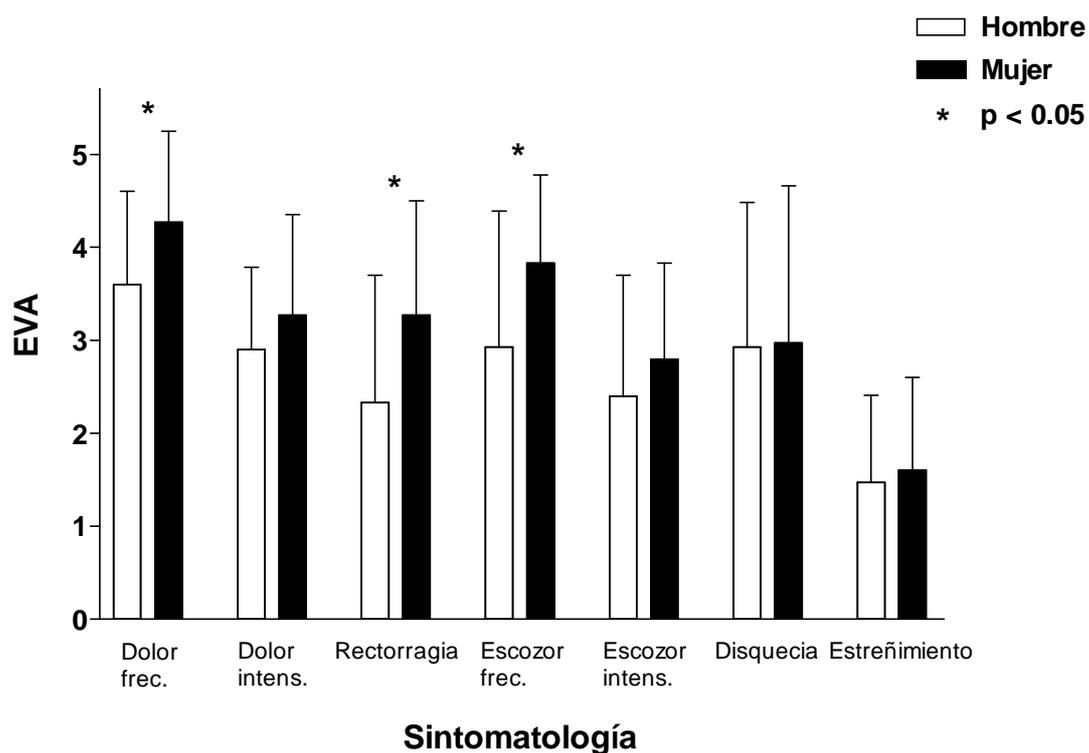
4.1.2.1 - Sexo:

En la Tabla X se muestran las variables de la sintomatología específica de la fisura anal crónica comparada entre ambos sexos. Las mujeres refirieron tener con más frecuencia dolor, más sangrado y también más prurito que los hombres, con diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0.05$ ).

**Tabla X.** *Relación de los síntomas locales de la FAC con el sexo.*

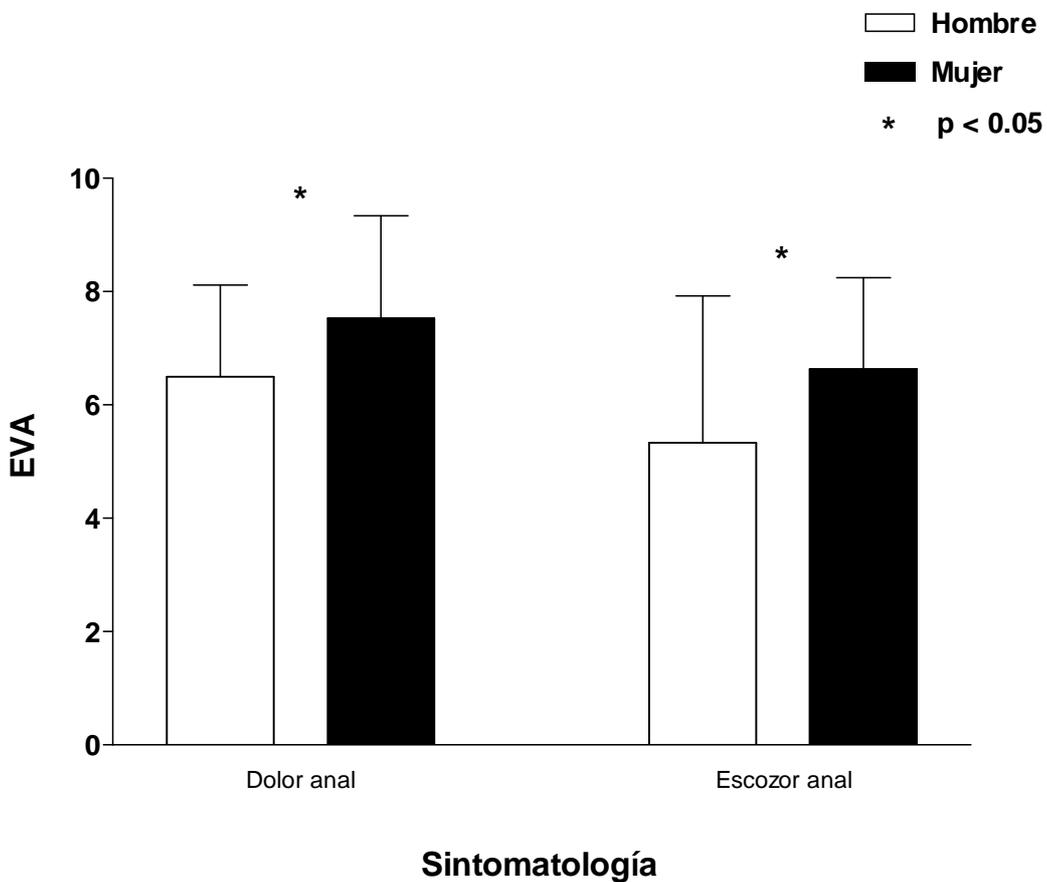
|                       | Hombre |      | Mujer |       | P           |
|-----------------------|--------|------|-------|-------|-------------|
|                       | Media  | DE   | Media | DE    |             |
| Frecuencia dolor      | 3.60   | 1.00 | 4.27  | 0.98  | <b>0.01</b> |
| Intensidad dolor      | 2.90   | 0.89 | 3.27  | 1.08  | 0.16        |
| Rectorragia           | 2.33   | 1.37 | 3.27  | 1.23  | <b>0.01</b> |
| Frecuencia prurito    | 2.93   | 1.46 | 3.83  | 0.95  | <b>0.01</b> |
| Intensidad prurito    | 2.40   | 1.30 | 2.80  | 1.03  | 0.19        |
| Dificultad defecación | 2.93   | 1.55 | 2.97  | 1.69  | 0.94        |
| Estreñimiento         | 1.47   | 0.94 | 1.60  | 1.003 | 0.60        |
| Wexner                | 1.00   | 1.49 | 0.77  | 1.43  | 0.54        |

Las diferencias motivadas por el género en la sintomatología proctológica irritativa y la fisiopatología defecatoria de los pacientes con fisura puede ser observada de forma gráfica en la Figura 6.



**Figura 6:** Comparación de la sintomatología local en función del sexo de los pacientes.

Ante el hallazgo de un mayor grado de dolor y escozor anal en pacientes del sexo femenino, que en el caso de la frecuencia con la que se dan ambos síntomas resulta estadísticamente significativo, se ha comparado después las diferencias motivadas por el género sobre el dolor y el escozor agrupado, que acumula los resultados de frecuencia e intensidad. Los hombres tuvieron un valor medio de dolor anal de 6,50, mientras que en las mujeres fue de 7,53. Por lo que respecta al escozor anal en los hombres fue de 5,33 y en mujeres de 6,63. Para ambos síntomas las diferencias encontradas han resultados estadísticamente significativas ( $P= 0.023$  y  $P= 0.024$  respectivamente) (Figura 7).



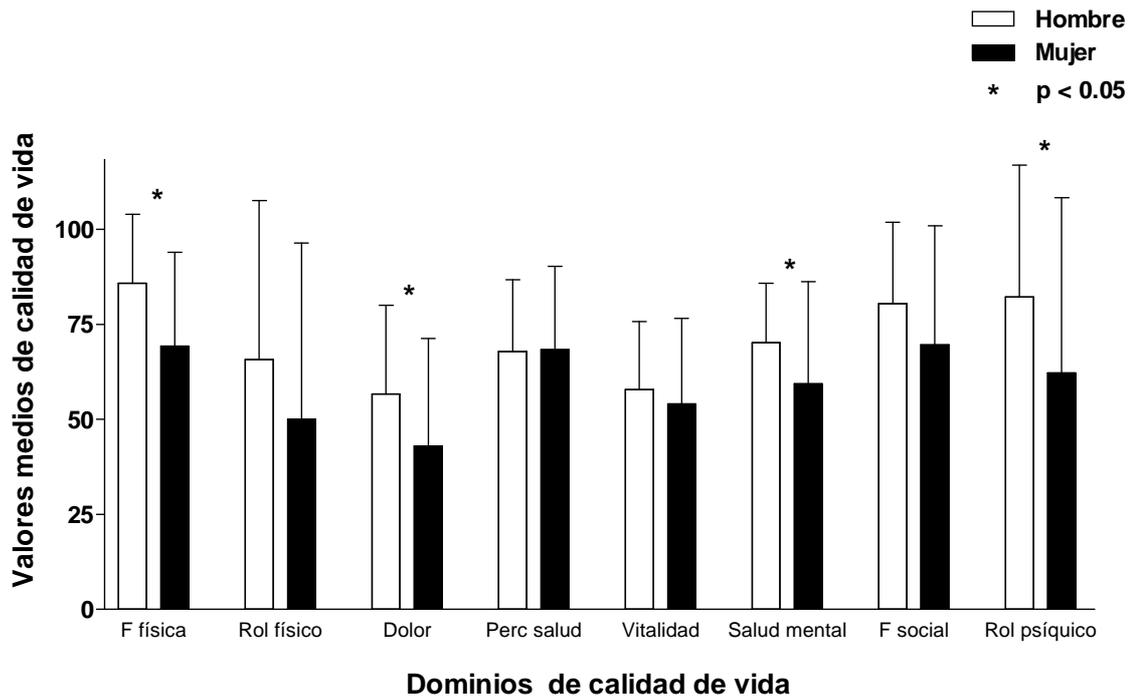
**Figura 7:** Comparación del dolor y el escozor anal acumulado (frecuencia + intensidad) en función del sexo de los pacientes.

Continuando con el estudio de este mismo factor, se observan más diferencias significativas cuando se comparan los dominios del SF-36 (Tabla XI y Figura 8). Las mujeres obtienen valores más bajos en la mayoría de los dominios, especialmente en lo que respecta a función física, percepción de dolor corporal, salud mental y rol psíquico, con diferencias estadísticamente significativas, no afectándose la percepción general de salud ni la vitalidad.

También se observa que las mujeres tienen un menor rol físico, y menor función social que los hombres, aunque sin diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla XI.** *Relación de los dominios de calidad de vida con el sexo.*

|                     | Hombre |       | Mujer |       | P            |
|---------------------|--------|-------|-------|-------|--------------|
|                     | Media  | DE    | Media | DE    |              |
| Función física      | 85.83  | 18.20 | 69.33 | 24.63 | <b>0.005</b> |
| Rol físico          | 65.83  | 41.77 | 50.00 | 46.42 | 0.17         |
| Dolor corporal      | 56.67  | 23.40 | 42.97 | 28.40 | <b>0.05</b>  |
| Percepción de salud | 67.83  | 18.97 | 68.33 | 21.95 | 0.93         |
| Vitalidad           | 57.83  | 17.89 | 54.13 | 22.52 | 0.48         |
| Salud mental        | 70.27  | 15.60 | 59.33 | 26.93 | <b>0.05</b>  |
| Función social      | 80.42  | 21.45 | 69.58 | 31.43 | 0.12         |
| Rol psíquico        | 82.22  | 34.72 | 62.22 | 46.10 | <b>0.05</b>  |



**Figura 8:** Comparación de los parámetros de calidad de vida en función del sexo de los pacientes.

4.1.2.2 - Rangos de edad:

Se establecen 3 grupos categorizados por edad (Tabla XII) por lo que en el análisis estadístico se utiliza el test de ANOVA.

**Tabla XII** Grupos categorizados por edad

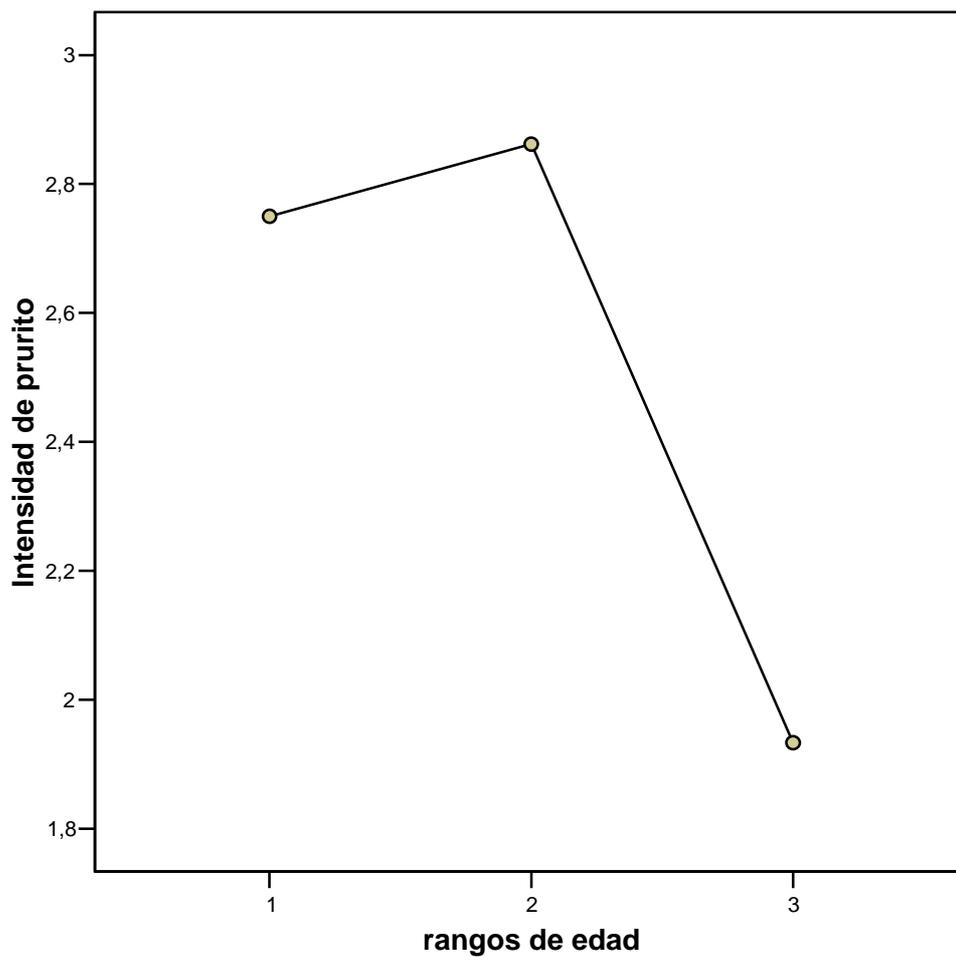
|       |               | Frecuencia | Porcentaje válido |
|-------|---------------|------------|-------------------|
| Valor | 1 (< 41 años) | 16         | 26,7              |
|       | 2 (41-60años) | 29         | 48,3              |
|       | 3 (>60años)   | 15         | 25,0              |

Cuando se comparan los dominios de ambos tests con los pacientes categorizados por grupos de edad (Tablas XIII y XIV), en general no se observan diferencias significativas en los valores obtenidos, excepto en la intensidad del prurito que es menor en el grupo de mayor edad ( $P < 0.05$ ). En los pacientes mayores de 60 años hemos encontrado mayor incontinencia para gases, lo que ha incrementado el valor del índice de Wexner en este grupo de pacientes, pero sin llegar a suponer una diferencia estadísticamente significativa en el análisis de los grupos de edad. En los pacientes de edad superior a 40 años (grupos 2 y 3) también se ha observado una disminución del rol psíquico, aunque tampoco las diferencias han resultado estadísticamente significativas.

**Tabla XIII.** *Relación de los síntomas locales de la FAC con la edad categorizada*

|                       | < 41 años |      | 41-60 años |      | > 60 años |      | P           |
|-----------------------|-----------|------|------------|------|-----------|------|-------------|
|                       | Media     | DE   | Media      | DE   | Media     | DE   |             |
| Frecuencia dolor      | 3.94      | 0.93 | 3.93       | 1.03 | 3.93      | 1.22 | 1.00        |
| Intensidad dolor      | 3.00      | 0.97 | 3.17       | 0.97 | 3.00      | 1.13 | 0.81        |
| Rectorragia           | 3.38      | 1.15 | 2.52       | 1.57 | 2.73      | 1.03 | 0.13        |
| Frecuencia prurito    | 3.50      | 1.37 | 3.59       | 1.50 | 2.87      | 1.46 | 0.21        |
| Intensidad prurito    | 2.75      | 0.93 | 2.86       | 1.19 | 1.93      | 1.23 | <b>0.04</b> |
| Dificultad defecación | 3.13      | 1.89 | 2.93       | 1.62 | 2.80      | 1.32 | 0.86        |
| Estreñimiento         | 1.19      | 1.05 | 1.59       | 0.98 | 1.80      | 0.76 | 0.20        |
| Wexner                | 0.75      | 1.39 | 0.66       | 1.42 | 1.47      | 1.51 | 0.20        |

Según el ajuste de Bonferroni, las diferencias halladas significativas en el Análisis de ANOVA de los valores medios de la intensidad del prurito según los grupos de edad, se producen entre el grupo 2 y el grupo 3. Probablemente esa diferencia sería también significativa entre el grupo 1 y el 3 si hubiera un mayor número de pacientes en el grupo 1 (Figura 9).



**Figura 9:** Ajuste de Bonferroni de las diferencias resultantes de la Intensidad del prurito anal en relación con los rangos de edad de los pacientes.

**Tabla XIV.** *Relación de los dominios de calidad de vida con la edad categorizada.*

|                     | < 41 años |       | 41-60 años |       | > 60 años |       | P    |
|---------------------|-----------|-------|------------|-------|-----------|-------|------|
|                     | Media     | DE    | Media      | DE    | Media     | DE    |      |
| Función física      | 79.06     | 20.51 | 79.48      | 23.20 | 72.33     | 25.83 | 0.60 |
| Rol físico          | 60.94     | 42.79 | 52.59      | 46.46 | 65.00     | 44.12 | 0.66 |
| Dolor corporal      | 51.39     | 28.65 | 45.22      | 24.47 | 57.04     | 28.75 | 0.37 |
| Percepción de salud | 72.50     | 17.80 | 65.00      | 20.70 | 69.33     | 22.43 | 0.49 |
| Vitalidad           | 52.44     | 24.15 | 55.69      | 15.45 | 60.33     | 24.31 | 0.56 |
| Salud mental        | 65.75     | 22.86 | 61.03      | 22.25 | 71.47     | 22.42 | 0.35 |
| Función social      | 75.78     | 23.92 | 71.12      | 28.56 | 81.67     | 28.29 | 0.48 |
| Rol psíquico        | 85.42     | 32.13 | 66.67      | 43.64 | 68.89     | 46.23 | 0.34 |

La edad no afecta a ninguno de los dominios del SF-36.

4.1.2.3 - Duración de la fisura:

Tras analizar la relación de la duración de la fisura con los dominios de ambos instrumentos, como se muestra en las Tablas XV y XVI, no se observan diferencias significativas entre los dos grupos.

**Tabla XV.** *Relación de la duración de la fisura con los síntomas locales de la FAC.*

|                       | Duración < 12 meses |      | Duración > 12 meses |      | P    |
|-----------------------|---------------------|------|---------------------|------|------|
|                       | Media               | DE   | Media               | DE   |      |
| Frecuencia dolor      | 3.98                | 1.05 | 3.83                | 1.04 | 0.57 |
| Intensidad dolor      | 3.07                | 0.97 | 3.11                | 1.08 | 0.95 |
| Rectorragia           | 2.71                | 1.49 | 3.00                | 1.09 | 0.64 |
| Frecuencia prurito    | 3.50                | 1.37 | 3.11                | 1.13 | 0.12 |
| Intensidad prurito    | 2.52                | 1.23 | 2.78                | 1.06 | 0.39 |
| Dificultad defecación | 2.86                | 1.63 | 3.17                | 1.58 | 0.50 |
| Estreñimiento         | 1.57                | 0.99 | 1.44                | 0.92 | 0.48 |
| Wexner                | 0.93                | 1.55 | 0.78                | 1.22 | 0.86 |

**Tabla XVI.** *Relación de la duración de la fisura con los dominios de CV.*

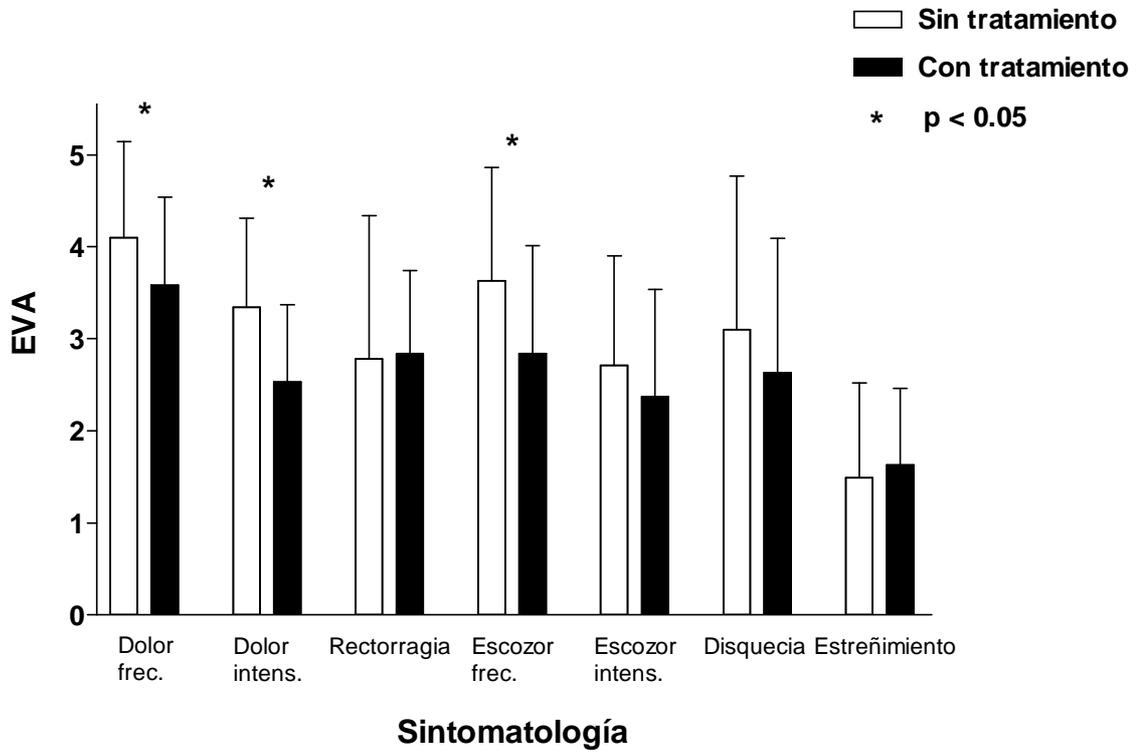
|                     | Duración < 12 meses |       | Duración > 12 meses |       | P    |
|---------------------|---------------------|-------|---------------------|-------|------|
|                     | Media               | DE    | Media               | DE    |      |
| Función física      | 77.86               | 21.39 | 76.94               | 27.12 | 0.59 |
| Rol físico          | 57.14               | 44.27 | 59.72               | 46.29 | 0.80 |
| Dolor corporal      | 50.00               | 24.93 | 49.39               | 31.25 | 0.82 |
| Percepción de salud | 68.57               | 21.39 | 66.94               | 18.16 | 0.61 |
| Vitalidad           | 55.83               | 18.08 | 56.33               | 25.20 | 0.82 |
| Salud mental        | 65.38               | 22.06 | 63.78               | 24.06 | 0.89 |
| Función social      | 74.11               | 26.82 | 77.08               | 28.84 | 0.62 |
| Rol psíquico        | 76.98               | 39.29 | 61.11               | 46.09 | 0.21 |

4.1.2.4 - Tratamiento previo:

El hecho de haber estado o no en tratamiento previamente a la cirugía afecta a las variables cuantitativas analizadas, como se muestra en la Tabla XVII, disminuyendo en aquellos pacientes que habían estado previamente con tratamiento la frecuencia e intensidad del dolor, y también la frecuencia del prurito (Figura 10).

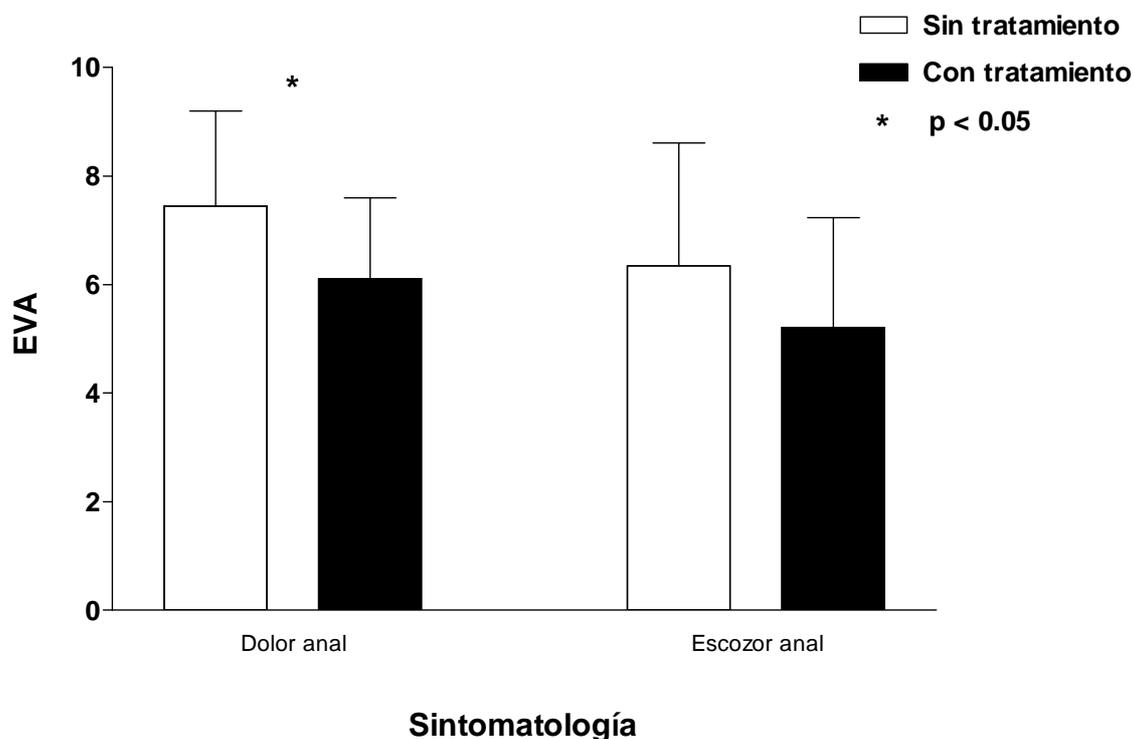
**Tabla XVII.** *Relación de los síntomas locales de la FAC con el tratamiento previo.*

|                       | Sin tratamiento |      | Con tratamiento |      | P            |
|-----------------------|-----------------|------|-----------------|------|--------------|
|                       | Media           | DE   | Media           | DE   |              |
| Frecuencia dolor      | 4.10            | 1.04 | 3.58            | 0.96 | <b>0.05</b>  |
| Intensidad dolor      | 3.34            | 0.97 | 2.53            | 0.84 | <b>0.002</b> |
| Rectorragia           | 2.78            | 1.56 | 2.84            | 0.90 | 0.85         |
| Frecuencia prurito    | 3.63            | 1.23 | 2.84            | 1.17 | <b>0.01</b>  |
| Intensidad prurito    | 2.71            | 1.19 | 2.37            | 1.17 | 0.33         |
| Dificultad defecación | 3.10            | 1.67 | 2.63            | 1.46 | 0.20         |
| Estreñimiento         | 1.49            | 1.03 | 1.63            | 0.83 | 0.62         |
| Wexner                | 0.80            | 1.35 | 1.05            | 1.68 | 0.53         |



**Figura 10:** Comparación de la sintomatología local en función del antecedente de tratamiento previo de la fisura.

Tal como se hizo al observar las diferencias con respecto al sexo de los pacientes, y ante el hallazgo de un menor grado de dolor y escozor anal en pacientes que previamente habían sido ya tratados por una fisura crónica, se ha comparado después las diferencias sobre el dolor y el escozor agrupado. Los pacientes que no habían sido tratados con anterioridad, bien de modo quirúrgico o mediante una esfinterotomía química, tuvieron un valor medio de dolor anal de 7,44, mientras que en los que habían tenido un tratamiento específico previo fue de 6,11 ( $P=0.006$ ). Por lo que respecta al escozor anal en los primeros fue de 6,34 y en los segundos de 5,21 ( $P=0.068$ ). En el caso del dolor anal las diferencias encontradas han resultado estadísticamente significativas (Figura 11).

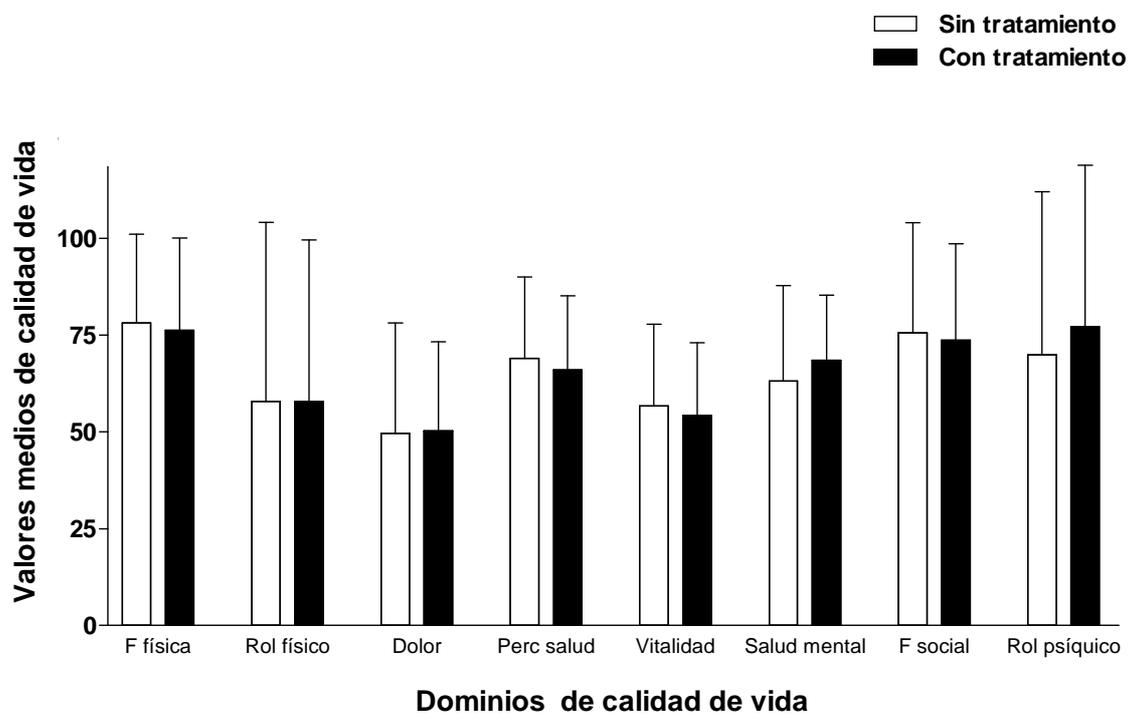


**Figura 11** : Comparación del dolor y el escozor anal acumulado (frecuencia + intensidad) en función del antecedente de tratamiento previo de los pacientes.

**Tabla XVIII.** *Relación de los dominios de calidad de vida con el tratamiento previo de la fisura anal*

|                     | Sin tratamiento |       | Con tratamiento |       | P    |
|---------------------|-----------------|-------|-----------------|-------|------|
|                     | Media           | DE    | Media           | DE    |      |
| Función física      | 78.17           | 22.93 | 76.32           | 23.80 | 0.95 |
| Rol físico          | 57.93           | 46.25 | 57.89           | 41.71 | 0.83 |
| Dolor corporal      | 49.58           | 28.55 | 50.30           | 22.94 | 0.96 |
| Percepción de salud | 69.02           | 21.04 | 66.05           | 19.12 | 0.46 |
| Vitalidad           | 56.80           | 21.03 | 54.21           | 18.88 | 0.58 |
| Salud mental        | 63.22           | 24.69 | 68.53           | 16.78 | 0.66 |
| Función social      | 75.61           | 28.50 | 73.68           | 24.96 | 0.65 |
| Rol psíquico        | 69.92           | 42.04 | 77.19           | 41.65 | 0.53 |

El hecho de haber estado o no en tratamiento previamente a la ELI, con esfinterotomía química o quirúrgica, no afecta a ninguno de los dominios del cuestionario de calidad de vida SF-36, como se muestra en la tabla XVIII y en la Figura 12.



**Figura 12:** Comparación de los parámetros de calidad de vida en función del antecedente de tratamiento previo de los pacientes.

4.1.2.5 - Comorbilidad:

Al analizar la media y la DE correspondientes a cada variable de la sintomatología específica de la fisura, en relación con la comorbilidad asociada de los pacientes (test de ANOVA), no se observan diferencias significativas entre los grupos (Tabla XIX).

**Tabla XIX.** *Relación de la sintomatología local de la FAC con la comorbilidad de los pacientes*

|                       | Sin comorbilidad |      | Comorbilidad no importante |      | Comorbilidad importante |      | P    |
|-----------------------|------------------|------|----------------------------|------|-------------------------|------|------|
|                       | Media            | DE   | Media                      | DE   | Media                   | DE   |      |
| Frecuencia dolor      | 4.03             | 1.04 | 3.81                       | 0.98 | 3.75                    | 1.50 | 0.71 |
| Intensidad dolor      | 2.94             | 0.94 | 3.24                       | 1.04 | 3.50                    | 1.29 | 0.39 |
| Rectorragia           | 2.71             | 1.45 | 2.86                       | 1.28 | 3.25                    | 1.50 | 0.75 |
| Frecuencia prurito    | 3.31             | 1.30 | 3.67                       | 1.02 | 2.50                    | 2.38 | 0.23 |
| Intensidad prurito    | 2.51             | 1.07 | 2.76                       | 1.14 | 2.50                    | 2.38 | 0.75 |
| Dificultad defecación | 2.83             | 1.77 | 3.19                       | 1.37 | 2.75                    | 1.50 | 0.70 |
| Estreñimiento         | 1.43             | 0.95 | 1.76                       | 0.94 | 1.25                    | 1.26 | 0.39 |
| Wexner                | 0.71             | 1.36 | 1.19                       | 1.60 | 0.75                    | 1.50 | 0.49 |

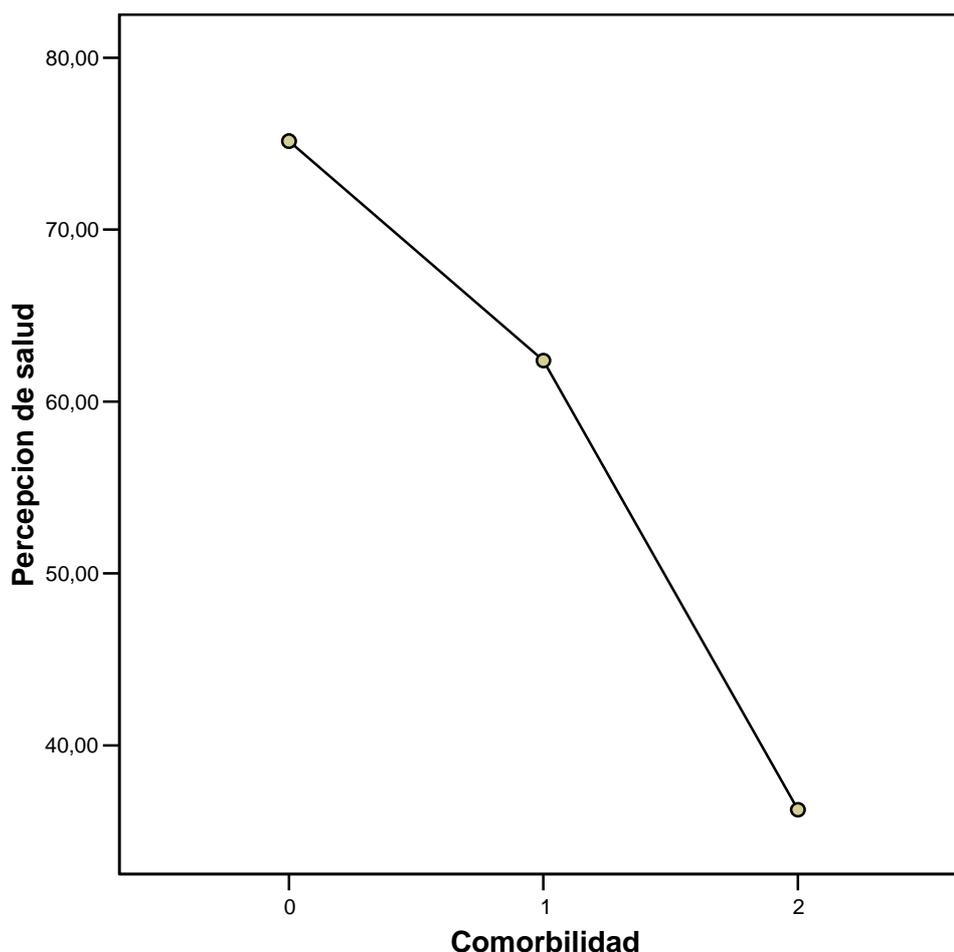
Hemos observado que los pacientes del grupo 2 (comorbilidad importante) tienen mayor incontinencia urinaria, pero no llega a establecerse una diferencia significativa.

En cuanto a la CV de los pacientes, es el grupo de pacientes con comorbilidades importantes el que tiene, como es lógico, una peor percepción de salud general, pero sin embargo no se ven significativamente afectados en esta circunstancia otros dominios del SF-36 (tabla XX).

**Tabla XX.** Relación de los dominios de calidad de vida con la comorbilidad asociada de los pacientes

|                     | Sin comorbilidad |       | Comorbilidad no importante |       | Comorbilidad importante |       | P                 |
|---------------------|------------------|-------|----------------------------|-------|-------------------------|-------|-------------------|
|                     | Media            | DE    | Media                      | DE    | Media                   | DE    |                   |
| Función física      | 82.00            | 21.32 | 71.43                      | 24.09 | 71.25                   | 29.26 | 0.22              |
| Rol físico          | 54.29            | 41.78 | 60.71                      | 49.10 | 75.00                   | 50.00 | 0.64              |
| Dolor corporal      | 49.85            | 27.13 | 52.91                      | 26.97 | 33.34                   | 20.28 | 0.41              |
| Percepción de salud | 75.14            | 13.75 | 66.38                      | 22.51 | 36.25                   | 21.36 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Vitalidad           | 56.40            | 21.65 | 56.43                      | 20.07 | 50.00                   | 40.08 | 0.83              |
| Salud mental        | 67.43            | 21.10 | 59.90                      | 25.37 | 69.00                   | 18.29 | 0.45              |
| Función social      | 76.43            | 25.50 | 70.83                      | 29.93 | 84.38                   | 31.25 | 0.60              |
| Rol psíquico        | 76.19            | 38.41 | 60.32                      | 47.86 | 100.0                   | 0.00  | 0.15              |

Según el ajuste de Bonferroni, las diferencias halladas significativas en el Análisis de ANOVA de los valores medios de la percepción de salud según la comorbilidad asociada se producen entre todos los grupos (Figura 13). La media de los pacientes con comorbilidad 0 es de 75,14, de los del grupo 1 es de 62,38 y la del grupo 2 de 36,25.



**Figura 13:** Ajuste de Bonferroni de las diferencias resultantes de la Percepción de salud en relación con los rangos de edad de los pacientes.

No es valorable la influencia de la localización de la fisura con respecto a la sintomatología local ni a la CVRS dado que en el 93.5% de los pacientes (58/60) se localiza en la región posterior del ano.

#### 4.1.3 – GRADO DE CORRELACIÓN ENTRE LOS SÍNTOMAS LOCALES Y LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DE VIDA.

El análisis de correlación existente entre las variables preoperatorias de sintomatología específica de la FAC con las de calidad de vida, se ha realizado mediante pruebas no paramétricas con el coeficiente de correlación de Spearman (Tabla XXI).

Tabla XXI. Correlación entre todas las variables del estudio

| Rho de Spearman (R)       | F.física     | Rol físico   | Dolor corporal   | Percepc salud | Vitalidad   | Salud mental | Función social | Rol psíquico |
|---------------------------|--------------|--------------|------------------|---------------|-------------|--------------|----------------|--------------|
| Frecuencia dolor (R)      | -0.422       | -0.393       | -0.496           | 0.212         | -0.163      | -0.226       | -0.318         | -0.188       |
| P                         | <b>0.001</b> | <b>0.002</b> | <b>&lt;0.001</b> | 0.10          | 0.21        | 0.08         | <b>0.01</b>    | 0.15         |
| Intensidad dolor (R)      | -0.347       | -0.192       | -0.380           | 0.065         | -0.094      | -0.205       | -0.260         | -0.080       |
| P                         | <b>0.007</b> | 0.14         | <b>0.003</b>     | 0.62          | 0.48        | 0.12         | <b>0.05</b>    | 0.54         |
| Rectorragia (R)           | -0.409       | -0.037       | -0.219           | -0.210        | -0.195      | -0.272       | -0.060         | -0.056       |
| P                         | <b>0.001</b> | 0.78         | 0.09             | 0.11          | 0.13        | <b>0.04</b>  | 0.65           | 0.67         |
| Frecuencia prurito (R)    | -0.256       | -0.342       | -0.424           | -0.059        | -0.293      | -0.212       | -0.327         | -0.229       |
| P                         | <b>0.05</b>  | <b>0.01</b>  | <b>0.001</b>     | 0.66          | <b>0.02</b> | 0.10         | <b>0.01</b>    | 0.08         |
| Intensidad Prurito (R)    | -0.050       | -0.157       | -0.206           | -0.122        | -0.023      | -0.050       | 0.121          | 0.055        |
| P                         | 0.70         | 0.23         | 0.11             | 0.35          | 0.86        | 0.70         | 0.36           | 0.68         |
| Dificultad defecación (R) | 0.003        | 0.161        | 0.023            | -0.119        | 0.005       | -0.119       | 0.042          | 0.006        |
| P                         | 0.98         | 0.22         | 0.86             | 0.37          | 0.97        | 0.37         | 0.75           | 0.97         |
| Estreñimiento (R)         | -0.242       | 0.019        | -0.190           | -0.181        | -0.134      | -0.165       | -0.065         | -0.148       |
| P                         | <b>0.06</b>  | 0.88         | 0.15             | 0.17          | 0.31        | 0.21         | 0.62           | 0.26         |
| Wexner (R)                | -0,151       | -0,069       | -0,035           | -0,251        | -0,122      | -0,191       | 0,065          | -0,080       |
| P                         | 0.25         | 0.60         | 0.79             | <b>0.05</b>   | 0.35        | 0.15         | 0.62           | 0.54         |

La frecuencia del dolor de la fisura anal crónica se correlaciona de forma significativa con las puntuaciones del SF-36, de forma que niveles más altos de dolor anal se asocian con menor función física ( $P=0.001$ ), menor rol físico ( $P=0.002$ ), mayor dolor corporal ( $P<0.001$ ) y menor función social ( $P=0.01$ ).

Una mayor intensidad del dolor anal se correlaciona de forma significativa con menor función física ( $P=0.01$ ), mayor dolor corporal ( $P=0.003$ ) y menor función social ( $P = 0.05$ ).

La rectorragia se asocia significativamente con menor función física ( $P=0.001$ ) y menor salud mental ( $P=0.04$ ).

La frecuencia del prurito anal se relaciona de forma significativa con una menor función física ( $P=0.05$ ), un menor rol físico ( $P=0.01$ ), más dolor corporal ( $P=0.001$ ), menor vitalidad ( $P=0.02$ ) y menor función social ( $P=0.01$ ).

La intensidad del prurito, la dificultad para la defecación y el estreñimiento no se correlacionan significativamente con ninguno de los dominios del SF-36.

En cuanto a los resultados obtenidos en el análisis de la escala de Wexner, se observa que a medida que se incrementa un trastorno de la continencia anal los pacientes presentan una peor percepción de salud ( $P=0.05$ ), sin que se vean afectadas en esta serie otras variables del cuestionario SF-36.

4.1.4- ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DEL GRADO DE DOLOR Y DE PRURITO ANAL SOBRE LAS VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA

En el siguiente apartado se analiza la comparación de las variables de calidad de vida con el dolor y el prurito anal dicotomizados (Tablas XXII y XXIII). Las dos nuevas variables de dolor y prurito acumulan la frecuencia y la intensidad correspondiente a cada uno de los síntomas, y se crean dos grupos de pacientes: el grupo 1 con dolor o prurito menor o igual a 5 y el grupo 2 con dolor o prurito mayor de 5.

**Tabla XXII.** *Relación de los dominios de calidad de vida con el dolor dicotomizado.*

|                     | Grupo 1: Dolor $\leq 5^*$<br>n = 11 |       | Grupo 2: Dolor $> 5^{**}$<br>n = 49 |       | P           |
|---------------------|-------------------------------------|-------|-------------------------------------|-------|-------------|
|                     | Media                               | DE    | Media                               | DE    |             |
| Función física      | 83.64                               | 18.99 | 76.22                               | 23.79 | 0.34        |
| Rol físico          | 70.45                               | 38.44 | 55.10                               | 45.64 | 0.27        |
| Dolor corporal      | 63.64                               | 23.35 | 46.72                               | 26.64 | 0.07        |
| Percepción de salud | 55.45                               | 20.18 | 70.92                               | 19.46 | <b>0.02</b> |
| Vitalidad           | 55.00                               | 21.91 | 56.20                               | 20.09 | 0.70        |
| Salud mental        | 69.45                               | 19.78 | 63.88                               | 23.11 | 0.65        |
| Función social      | 85.23                               | 19.22 | 72.70                               | 28.38 | 0.23        |
| Rol psíquico        | 72.73                               | 35.96 | 72.11                               | 43.22 | 0.71        |

Cuanto mayor es el dolor producido por la fisura, peores resultados se observan en los aspectos físicos de CVRS, pero únicamente se ha detectado diferencia significativa en el dominio de percepción de salud ( $P=0.02$ ), y probablemente la relación detectada sea de tipo espúreo, ya que paradójicamente la percepción de salud es mejor con el aumento del dolor.

Los parámetros psíquicos de calidad de vida, por su parte, no se han mostrado muy alterados en relación con el grado de dolor anal.

**Tabla XXIII.** *Relación de los dominios de calidad de vida con el prurito dicotomizado.*

|                     | Grupo 1: Prurito $\leq 5^*$<br>n = 20 |       | Grupo 2: Prurito $> 5^{**}$<br>n = 40 |       | P           |
|---------------------|---------------------------------------|-------|---------------------------------------|-------|-------------|
|                     | Media                                 | DE    | Media                                 | DE    |             |
| Función física      | 78.25                                 | 22.14 | 77.25                                 | 23.72 | 0.81        |
| Rol físico          | 72.50                                 | 39.65 | 50.63                                 | 45.46 | 0.06        |
| Dolor corporal      | 60.56                                 | 27.09 | 44.45                                 | 25.16 | <b>0.04</b> |
| Percepción de salud | 70.25                                 | 18.81 | 67.00                                 | 21.21 | 0.61        |
| Vitalidad           | 57.20                                 | 24.31 | 55.38                                 | 18.20 | 0.62        |
| Salud mental        | 69.20                                 | 16.52 | 62.75                                 | 24.85 | 0.63        |
| Función social      | 79.38                                 | 23.39 | 72.81                                 | 28.99 | 0.48        |
| Rol psíquico        | 80.00                                 | 34.88 | 68.33                                 | 44.63 | 0.45        |

Cuando se analiza el grado de prurito anal provocado por la fisura con los dominios de CV del SF-36, también se observa que a mayor prurito existe mayor afectación de los dominios del SF-36, pero sin diferencias estadísticamente significativas, salvo la asociación detectada con el dominio de dolor corporal ( $P=0.04$ ), y la diferencia casi significativa con el rol físico ( $P=0.06$ ).

## 4.2- POSTOPERATORIO

El 100% de los pacientes mejoró de la sintomatología de la fisura tras la ELI, en un tiempo medio de  $6.3 \pm 3.8$  días. La mayoría de los pacientes relató una mejoría casi inmediata del dolor anal. El 100% de los pacientes se mostró inicialmente satisfecho con el resultado de la cirugía.

La necesidad de medicación analgésica postoperatoria tuvo una duración de  $2.9 \pm 3.1$  días, y la reincorporación a la actividad laboral habitual se consiguió a los  $7.0 \pm 4.3$  días.

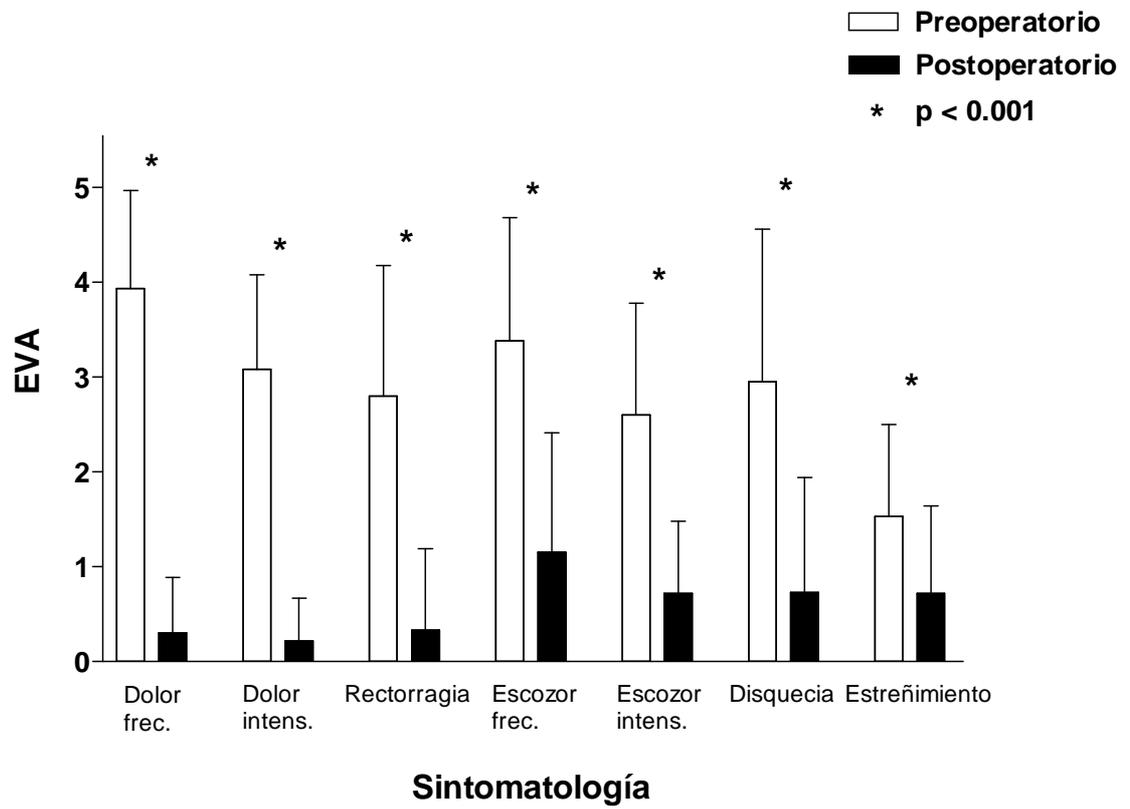
No se produjeron complicaciones anestésicas ni quirúrgicas dignas de mención en ningún paciente. Todos ellos fueron intervenidos de forma ambulatoria, y tras un periodo aproximado de observación de una hora fueron remitidos a su domicilio. Ningún paciente tuvo necesidad de consulta hospitalaria urgente debido al procedimiento quirúrgico.

### 4.2.1- COMPARACIÓN PAREADA GLOBAL ENTRE LAS VARIABLES ANTES Y DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

Al mes de la intervención los pacientes repitieron ambos cuestionarios, observando tras la ELI una clara mejoría de todas las variables específicas de la FAC, así como en todos los dominios del SF-36, con diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0.001$ ), como se demuestra en las dos tablas siguientes (XXIV y XXV) y en las Figuras 14 y 15.

**Tabla XXIV.** Comparación de los valores de la sintomatología local de la FAC antes y después de la cirugía

|                       | Preoperatorio |      | Postoperatorio |      | P                 |
|-----------------------|---------------|------|----------------|------|-------------------|
|                       | Media         | DE   | Media          | DE   |                   |
| Frecuencia dolor      | 3.93          | 1.04 | 0.30           | 0.59 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Intensidad dolor      | 3.08          | 1.00 | 0.22           | 0.45 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Rectorragia           | 2.80          | 1.38 | 0.33           | 0.86 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Frecuencia prurito    | 3.38          | 1.30 | 1.15           | 1.26 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Intensidad prurito    | 2.60          | 1.18 | 0.72           | 0.76 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Dificultad defecación | 2.95          | 1.61 | 0.73           | 1.21 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Estreñimiento         | 1.53          | 0.97 | 0.72           | 0.92 | <b>&lt; 0.001</b> |
| Wexner                | 0.88          | 1.45 | 1.62           | 1.82 | <b>0.001</b>      |



**Figura 14:** Variación de la sintomatología anal y defecatoria tras la ELI.

**Tabla XXV.** Comparación de los valores de los dominios de calidad de vida antes y después de la cirugía.

|                     | Preoperatorio |       | Postoperatorio |       | P       |
|---------------------|---------------|-------|----------------|-------|---------|
|                     | Media         | DE    | Media          | DE    |         |
| Función física      | 77.58         | 23.02 | 89.67          | 16.85 | < 0.001 |
| Rol físico          | 57.92         | 44.51 | 88.33          | 28.92 | < 0.001 |
| Dolor corporal      | 49.82         | 26.71 | 81.67          | 24.79 | < 0.001 |
| Percepción de salud | 68.08         | 20.34 | 75.00          | 18.84 | < 0.001 |
| Vitalidad           | 55.98         | 20.25 | 70.92          | 21.06 | < 0.001 |
| Salud mental        | 64.90         | 22.48 | 80.73          | 17.03 | < 0.001 |
| Función social      | 75.00         | 27.23 | 95.00          | 14.59 | < 0.001 |
| Rol psíquico        | 72.22         | 41.70 | 93.33          | 23.61 | < 0.001 |

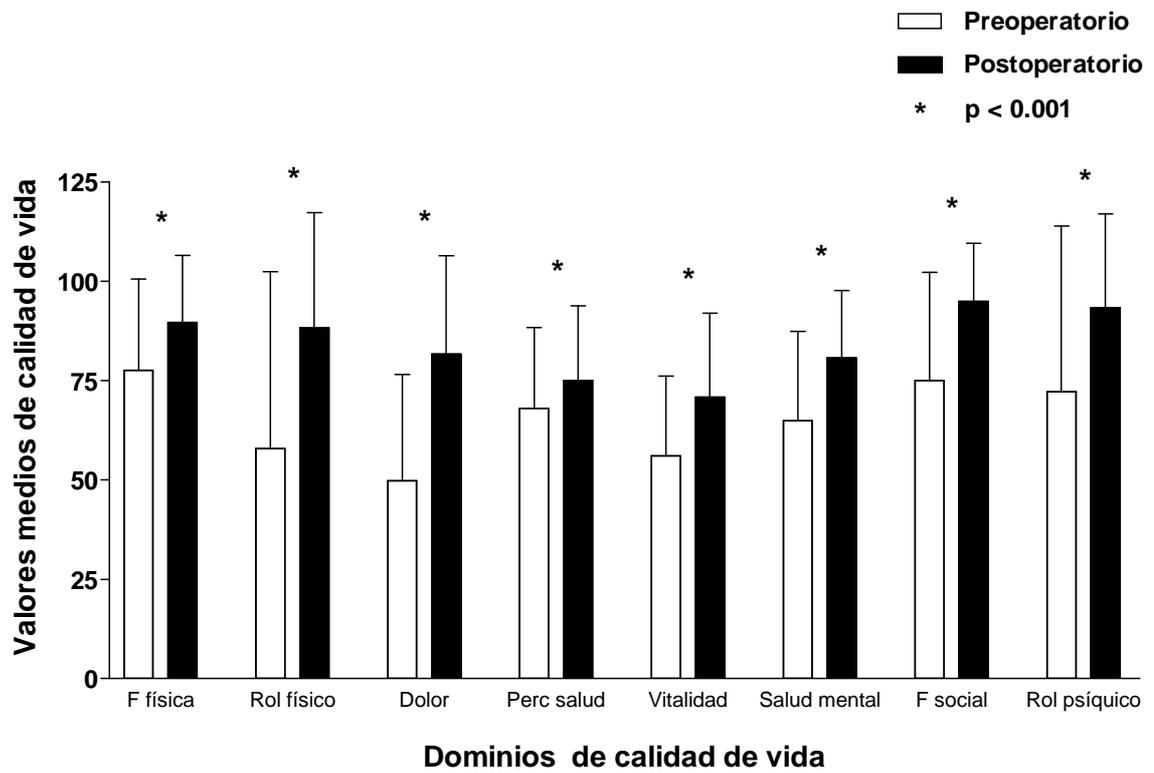


Figura 15: Variación de los dominios de calidad de vida tras la ELI

4.2.2- ANÁLISIS DEL GRADO DE VARIACIÓN PORCENTUAL DE LOS SÍNTOMAS LOCALES Y LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DE VIDA TRAS LA ELI, RELACIONADO CON EL SEXO DE LOS PACIENTES, LA EDAD, LA DURACIÓN DE LA FISURA, EL ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO ESPECÍFICO PREVIO, LA PRESENCIA DE COMORBILIDAD Y LA DURACIÓN DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA, RESOLUCIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA Y LA DEMORA DE REINCORPORACIÓN LABORAL.

En este apartado se procede a la comparación del grado de variación porcentual relativo de todas las variables en base a los siguientes parámetros:

4.2.2.1- Sexo

4.2.2.2- Rangos de edad

4.2.2.3- Duración dicotomizada

4.2.2.4- Tratamiento previo de la fisura dicotomizado

4.2.2.5- Comorbilidad preoperatoria

4.2.2.6- Tres grupos categorizados en función de:

4.2.2.6.1- Días de analgesia:

1. hasta 3, 2. 4-7, 3. > 7

4.2.2.6.2- Día de mejoría:

1. hasta 5, 2. 6-10, 3. > 10

4.2.2.6.3- Día de reincorporación laboral:

1. hasta 7, 2. 8-13, 3. > 13

Para poder medir y cuantificar la magnitud del cambio entre los valores preoperatorios y postoperatorios de las distintas variables se ha decidido calcular el porcentaje de mejoría o empeoramiento del segundo valor (post) respecto del primero (pre).

Este cálculo conlleva lamentablemente unas limitaciones, que se encuentran en las variables en las que el valor inicial es cero, ya que es imposible calcular un porcentaje de cambio con este valor inicial. Por esta razón en algunas variables se ve disminuida la potencia del análisis, al perder un número importante de sujetos. Este es el caso de la escala de Wexner, en la que nos quedamos sólo con 21 casos de los sesenta iniciales por lo que dicha variable ha sido excluida de esta parte del análisis.

4.2.2.1 - Sexo

**Tabla XXVI.** *Relación de la variación porcentual de los síntomas locales de la FAC tras la cirugía en relación al sexo*

|                       | Hombre        |       | Mujer         |       | P    |
|-----------------------|---------------|-------|---------------|-------|------|
|                       | Media         | DE    | Media         | DE    |      |
| Frecuencia dolor      | 86.00<br>n=30 | 38.32 | 93.17<br>n=30 | 15.73 | 0.52 |
| Intensidad dolor      | 89.44<br>n=30 | 22.52 | 93.61<br>n=30 | 15.73 | 0.41 |
| Rectorragia           | 87.50<br>n=26 | 29.37 | 92.44<br>n=28 | 16.68 | 0.46 |
| Frecuencia prurito    | 60.48<br>n=28 | 61.35 | 66.61<br>n=30 | 35.65 | 0.64 |
| Intensidad prurito    | 72.62<br>n=28 | 33.63 | 65.56<br>n=30 | 38.89 | 0.46 |
| Dificultad defecación | 73.21<br>n=28 | 47.18 | 75.27<br>n=25 | 36.07 | 0.86 |
| Estreñimiento         | 66.67<br>n=24 | 43.41 | 42.03<br>n=23 | 57.27 | 0.10 |

No se demuestra en nuestra serie asociación de ningún tipo entre el sexo de los pacientes y la variación porcentual tras la cirugía de los síntomas locales de la fisura.

**Tabla XXVII.** Relación de la variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía con el sexo

|                     | Hombre         |        | Mujer           |        | P    |
|---------------------|----------------|--------|-----------------|--------|------|
|                     | Media          | DE     | Media           | DE     |      |
| Función física      | -10.92<br>n=30 | 29.37  | -49.95<br>n=30  | 111.36 | 0.07 |
| Rol físico          | -23.19<br>n=23 | 71.38  | -43.98<br>n=18  | 100.88 | 0.44 |
| Dolor corporal      | -85.47<br>n=30 | 126.36 | -113.32<br>n=26 | 173.14 | 0.49 |
| Percepción de salud | -8.71<br>n=30  | 13.62  | -40.37<br>n=30  | 145.49 | 0.24 |
| Vitalidad           | -44.78<br>n=30 | 66.23  | -99.87<br>n=30  | 301.33 | 0.33 |
| Salud mental        | -24.42<br>n=30 | 32.95  | -133.40<br>n=30 | 338.59 | 0.09 |
| Función social      | -31.20<br>n=30 | 58.85  | -83.03<br>n=30  | 145.32 | 0.07 |
| Rol psíquico        | -24.08<br>n=27 | 64.12  | -11.91<br>n=21  | 54.56  | 0.49 |

Al analizar la variación porcentual de los resultados de las variables de calidad de vida tras la cirugía en función del sexo de los pacientes hemos observado una mejoría más importante en las mujeres en los dominios de función física, salud mental y función social, pero en ningún caso las diferencias han llegado a ser estadísticamente significativas.

4.2.2.2 - Rangos de edad

**Tabla XXVIII.** Variación porcentual de la sintomatología de la FAC tras la cirugía en relación con la edad.

|                       | < 41 años     |       | 41-60 años    |       | > 60 años     |       |             |
|-----------------------|---------------|-------|---------------|-------|---------------|-------|-------------|
|                       | Media         | DE    | Media         | DE    | Media         | DE    | P           |
| Frecuencia dolor      | 97.19<br>n=16 | 7.74  | 89.77<br>n=29 | 19.47 | 81.11<br>n=15 | 51.42 | 0.31        |
| Intensidad dolor      | 100.0<br>n=16 | -     | 89.94<br>n=29 | 17.73 | 85.56<br>n=15 | 28.78 | 0.10        |
| Rectorragia           | 90.56<br>n=15 | 21.10 | 93.96<br>n=24 | 15.75 | 83.33<br>n=15 | 36.19 | 0.42        |
| Frecuencia prurito    | 74.69<br>n=16 | 51.98 | 56.72<br>n=29 | 54.10 | 65.51<br>n=13 | 33.11 | 0.51        |
| Intensidad prurito    | 81.77<br>n=16 | 28.29 | 62.07<br>n=29 | 41.04 | 68.59<br>n=13 | 30.84 | 0.22        |
| Dificultad defecación | 76.54<br>n=13 | 21.25 | 75.45<br>n=26 | 48.10 | 69.64<br>n=14 | 46.18 | 0.90        |
| Estreñimiento         | 83.33<br>n=10 | 27.22 | 58.70<br>n=23 | 47.11 | 27.38<br>n=14 | 60.84 | <b>0.03</b> |

Hemos detectado una asociación estadísticamente significativa entre la mejoría del estreñimiento tras el tratamiento de la fisura y la edad de los pacientes, de manera que en los pacientes jóvenes se demuestra una mejoría sintomática superior a la encontrada en pacientes de edad más avanzada. Mediante el ajuste de Bonferroni, se ha encontrado que las diferencias significativas observadas en el análisis de ANOVA con respecto al estreñimiento, se producen preferentemente entre los grupos de menor y de mayor edad, es decir, entre el grupo 1 y el grupo 3 con una P = 0.02.

**Tabla XXIX.** Variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en relación con la edad

|                     | < 41 años       |        | 41-60 años      |        | > 60 años      |       | P           |
|---------------------|-----------------|--------|-----------------|--------|----------------|-------|-------------|
|                     | Media           | DE     | Media           | DE     | Media          | DE    |             |
| Función física      | -31.38<br>n=16  | 60.42  | -41.07<br>n=29  | 108.0  | -8.86<br>n=15  | 33.66 | 0.48        |
| Rol físico          | -40.97<br>n=12  | 94.24  | -44.44<br>n=18  | 96.34  | -3.03<br>n=11  | 45.84 | 0.42        |
| Dolor corporal      | -75.63<br>n=14  | 87.34  | -136.41<br>n=27 | 186.87 | -51.22<br>n=15 | 98.75 | 0.17        |
| Percepción de salud | -14.59<br>n=16  | 17.13  | -40.47<br>n=29  | 148.0  | -4.34<br>n=15  | 10.37 | 0.50        |
| Vitalidad           | -187.40<br>n=16 | 389.79 | -27.22<br>n=29  | 70.48  | -36.75<br>n=15 | 83.68 | <b>0.05</b> |
| Salud mental        | -99.18<br>n=16  | 281.86 | -95.28<br>n=29  | 284.27 | -25.64<br>n=15 | 40.50 | 0.63        |
| Función social      | -49.74<br>n=16  | 81.54  | -80.12<br>n=29  | 146.20 | -20.51<br>n=15 | 36.46 | 0.24        |
| Rol psíquico        | -26.67<br>n=15  | 70.38  | -13.64<br>n=22  | 53.86  | -18.18<br>n=11 | 60.31 | 0.82        |

En el estudio de las variaciones de los dominios de calidad de vida inducidas por la esfinterotomía en el tratamiento de la fisura se ha podido demostrar también una asociación estadísticamente significativa entre la mejoría de la vitalidad y la edad de los pacientes. Mediante el ajuste de Bonferroni, una vez más, se demuestra que las diferencias encontradas en el análisis de ANOVA con respecto a la vitalidad se producen fundamentalmente entre el grupo de pacientes menores de 41 años y el grupo de edad comprendida entre 41 y 60 años (P = 0.05).

4.2.2.3 - Duración dicotomizada

En función de la duración de la fisura en meses se separan los pacientes en dos grupos, de forma que en el grupo 1 se incluyen los pacientes cuya duración de la fisura fue menor de 12 meses y en el grupo 2 aquellos con duración mayor de 12 meses.

**Tabla XXX.** Comparación de la variación porcentual de los síntomas locales de la FAC tras la cirugía con la duración en meses

|                       | Duración < 12 meses |       | Duración > 12 meses |       | P    |
|-----------------------|---------------------|-------|---------------------|-------|------|
|                       | Media               | DE    | Media               | DE    |      |
| Frecuencia dolor      | 89.86<br>n=42       | 32.93 | 88.70<br>n=18       | 18.81 | 0.23 |
| Intensidad dolor      | 93.06<br>n=42       | 18.58 | 87.96<br>n=18       | 21.24 | 0.28 |
| Rectorragia           | 87.64<br>n=36       | 27.30 | 94.91<br>n=18       | 16.45 | 0.32 |
| Frecuencia prurito    | 59.54<br>n=40       | 53.23 | 72.78<br>n=18       | 39.35 | 0.35 |
| Intensidad prurito    | 63.54<br>n=40       | 37.96 | 81.02<br>n=18       | 29.82 | 0.06 |
| Dificultad defecación | 72.39<br>n=37       | 46.28 | 78.33<br>n=16       | 30.42 | 0.96 |
| Estreñimiento         | 63.54<br>n=32       | 46.65 | 35.56<br>n=15       | 58.03 | 0.10 |

Al comparar la variación porcentual de la sintomatología de la fisura antes y después de la esfinterotomía en función de una duración de la clínica antes de la cirugía superior o inferior a 12 meses, no se observan diferencias significativas, pero se intuye una posible asociación entre la mejoría de la intensidad del prurito y la duración de la FAC. Así, los pacientes cuya sintomatología había durado más de 12 meses presentan una mejoría superior a la observada en los pacientes con duración de síntomas menor de doce meses, aunque no se ha llegado a alcanzar el grado de significación estadística (P=0.06).

**Tabla XXXI.** Comparación de la variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía con la duración en meses.

|                     | Duración < 12 meses |        | Duración > 12 meses |        | P           |
|---------------------|---------------------|--------|---------------------|--------|-------------|
|                     | Media               | DE     | Media               | DE     |             |
| Función física      | -25.35<br>n=42      | 44.52  | -42.29<br>n=18      | 137.75 | <b>0.04</b> |
| Rol físico          | -44.54<br>n=29      | 95.18  | -2.78<br>n=12       | 43.71  | 0.15        |
| Dolor corporal      | -101.76<br>n=40     | 149.21 | -89.99<br>n=16      | 153.49 | 0.62        |
| Percepción de salud | -30.18<br>n=42      | 123.57 | -11.36<br>n=18      | 14.76  | 0.97        |
| Vitalidad           | -53.86<br>n=42      | 148.93 | -115.40<br>n=18     | 329.79 | 0.77        |
| Salud mental        | -81.73<br>n=42      | 273.80 | -72.32<br>n=18      | 164.41 | 0.38        |
| Función social      | -62.32<br>n=42      | 124.00 | -44.97<br>n=18      | 83.62  | 0.42        |
| Rol psíquico        | -8.57<br>n=35       | 42.86  | -46.16<br>n=13      | 87.72  | 0.20        |

En la tabla anterior se observa en el grupo 2 una mejoría de la función física tras el tratamiento quirúrgico superior a la observada en el grupo 1 (42% frente a 25%), y en esta ocasión la diferencia sí ha sido estadísticamente significativa. En el resto de los dominios de calidad de vida no se han encontrado diferencias relacionadas con la duración dicotomizada en meses de la sintomatología de la fisura anal.

4.2.2.4 - Tratamiento previo de la fisura dicotomizado

Al comparar la variación porcentual tras la cirugía de todas las variables del estudio en relación con el antecedente de tratamiento previo específico de la fisura anal no se observan diferencias significativas, como se muestra en las tablas siguientes (Tablas XXXII y XXXIII).

**Tabla XXXII.** Variación porcentual de los síntomas locales de la FAC tras la cirugía en relación con el tratamiento previo

|                       | Sin tratamiento |       | Con tratamiento |       | P    |
|-----------------------|-----------------|-------|-----------------|-------|------|
|                       | Media           | DE    | Media           | DE    |      |
| Frecuencia dolor      | 93.65<br>n=41   | 13.79 | 80.78<br>n=19   | 47.59 | 0.48 |
| Intensidad dolor      | 94.51<br>n=41   | 12.31 | 85.09<br>n=19   | 28.81 | 0.28 |
| Rectorragia           | 89.67<br>n=35   | 26.70 | 90.79<br>n=19   | 19.82 | 0.78 |
| Frecuencia prurito    | 65.42<br>n=40   | 47.88 | 59.72<br>n=18   | 53.80 | 0.75 |
| Intensidad prurito    | 69.79<br>n=40   | 35.94 | 67.13<br>n=18   | 38.08 | 0.89 |
| Dificultad defecación | 70.68<br>n=37   | 46.70 | 82.29<br>n=16   | 27.53 | 0.49 |
| Estreñimiento         | 52.69<br>n=31   | 54.96 | 58.33<br>n=16   | 45.95 | 0.85 |

**Tabla XXXIII.** Variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en relación con el tratamiento previo

|                     | Sin tratamiento |        | Con tratamiento |        | P    |
|---------------------|-----------------|--------|-----------------|--------|------|
|                     | Media           | DE     | Media           | DE     |      |
| Función física      | -31.44<br>n=41  | 94.58  | -28.25<br>n=19  | 52.47  | 0.94 |
| Rol físico          | -33.33<br>n=27  | 81.65  | -30.36<br>n=14  | 94.49  | 0.76 |
| Dolor corporal      | -85.81<br>n=37  | 115.56 | -122.92<br>n=19 | 200.72 | 0.54 |
| Percepción de salud | -32.42<br>n=41  | 124.85 | -7.52<br>n=19   | 12.31  | 0.56 |
| Vitalidad           | -83.10<br>n=41  | 259.34 | -49.06<br>n=19  | 74.76  | 0.55 |
| Salud mental        | -103.76<br>n=41 | 292.61 | -25.28<br>n=19  | 40.37  | 0.46 |
| Función social      | -61.75<br>n=41  | 127.61 | -47.11<br>n=19  | 74.16  | 0.86 |
| Rol psíquico        | -25.76<br>n=33  | 70.85  | -3.33<br>n=15   | 12.91  | 0.41 |

4.2.2.5 - Comorbilidad preoperatoria

No se ha demostrado diferencias en la variación postoperatoria de los síntomas locales asociados a la fisura anal, al comparar la evolución en función de la ausencia o presencia de patologías sistémicas asociadas (Tabla XXXIV).

**Tabla XXXIV.** *Variación porcentual de los síntomas locales de la FAC tras la cirugía en relación con la comorbilidad asociada preoperatoria.*

|                       | Sin comorbilidad |       | Comorbilidad no importante |       | Comorbilidad importante |       | P    |
|-----------------------|------------------|-------|----------------------------|-------|-------------------------|-------|------|
|                       | Media            | DE    | Media                      | DE    | Media                   | DE    |      |
| Frecuencia dolor      | 89.61<br>n=35    | 34.72 | 89.12<br>n=21              | 20.83 | 91.66<br>n=4            | 16.66 | 0.98 |
| Intensidad dolor      | 92.38<br>n=35    | 19.94 | 90.08<br>n=21              | 19.65 | 91.67<br>n=4            | 16.67 | 0.91 |
| Rectorragia           | 93.44<br>n=31    | 20.56 | 87.72<br>n=19              | 23.30 | 75.00<br>n=4            | 50.00 | 0.32 |
| Frecuencia prurito    | 65.39<br>n=34    | 48.50 | 58.02<br>n=21              | 53.75 | 83.33<br>n=3            | 28.87 | 0.68 |
| Intensidad prurito    | 67.16<br>n=34    | 38.70 | 68.65<br>n=21              | 34.35 | 91.67<br>n=3            | 14.43 | 0.54 |
| Dificultad defecación | 77.53<br>n=29    | 30.69 | 70.42<br>n=20              | 52.60 | 68.75<br>n=4            | 62.50 | 0.82 |
| Estreñimiento         | 62.96<br>n=27    | 53.18 | 45.10<br>n=17              | 48.51 | 33.33<br>n=3            | 57.74 | 0.42 |

Sin embargo, cuando se efectúa este tipo de análisis para establecer las diferencias en las variaciones de los diferentes dominios de calidad de vida sí se ha encontrado una asociación estadísticamente significativa entre los cambios en la percepción de salud y el factor de comorbilidad (Tabla XXXV).

**Tabla XXXV.** Variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en relación con la comorbilidad asociada preoperatoria

|                     | Sin comorbilidad |        | Comorbilidad no importante |        | Comorbilidad importante |        | P            |
|---------------------|------------------|--------|----------------------------|--------|-------------------------|--------|--------------|
|                     | Media            | DE     | Media                      | DE     | Media                   | DE     |              |
| Función física      | -36.50<br>n=35   | 102.54 | -22.73<br>n=21             | 46.34  | -17.86<br>n=4           | 35.98  | 0.80         |
| Rol físico          | -51.67<br>n=25   | 104.97 | -2.56<br>n=13              | 9.25   | 0                       | 0      | 0.19         |
| Dolor corporal      | -121.91<br>n=32  | 163.85 | -72.21<br>n=20             | 133.99 | -41.24<br>n=4           | 42.48  | 0.38         |
| Percepción de salud | -11.49<br>n=35   | 19.25  | -12.97<br>n=21             | 21.68  | -199.38<br>n=4          | 400.52 | <b>0.001</b> |
| Vitalidad           | -106.98<br>n=35  | 276.47 | -30.33<br>n=21             | 68.33  | 10.45<br>n=4            | 49.18  | 0.33         |
| Salud mental        | -73.97<br>n=35   | 222.89 | -103.54<br>n=21            | 300.08 | 7.20<br>n=4             | 17.56  | 0.70         |
| Función social      | 49.50<br>n=35    | 80.07  | -72.74<br>n=21             | 159.09 | -41.67<br>n=4           | 83.33  | 0.73         |
| Rol psíquico        | -16.67<br>n=30   | 57.74  | -28.56<br>n=14             | 72.64  | 0<br>n=4                | 0      | 0.68         |

Con el ajuste de Bonferroni, las diferencias significativas halladas en el análisis de ANOVA de los valores medios de la percepción de salud según la comorbilidad asociada, se producen entre el grupo 0 (sin comorbilidad), y el grupo 2 (morbilidad importante), con una P = 0.001, así como entre el grupo 1 (comorbilidad no importante) y el grupo 2, con una P = 0.002.

4.2.2.6- Grupos categorizados en función de días de analgesia, día de mejoría y día de reincorporación laboral

4.2.2.6.1 - Días de analgesia

En función de la necesidad de consumo de analgésicos tras el tratamiento quirúrgico se subdividió a los pacientes en tres grupos. El grupo 1 requirió tomar analgésicos únicamente los tres primeros días tras la ELI, el grupo 2 continuó con analgésicos tras la cirugía entre los días 4 y 7, y el grupo 3 requirió analgesia mas allá del 7º días tras la cirugía.

**Tabla XXXVI.** *Relación de la variación porcentual de la sintomatología local de la FAC tras la cirugía con los días de analgesia.*

|                       | Grupo 1       |       | Grupo 2       |       | Grupo 3      |       | P           |
|-----------------------|---------------|-------|---------------|-------|--------------|-------|-------------|
|                       | Media         | DE    | Media         | DE    | Media        | DE    |             |
| Frecuencia dolor      | 90.71<br>n=42 | 32.75 | 82.08<br>n=12 | 21.69 | 96.66<br>n=6 | 8.16  | 0.55        |
| Intensidad dolor      | 93.06<br>n=42 | 19.99 | 84.72<br>n=12 | 19.41 | 94.44<br>n=6 | 13.61 | 0.40        |
| Rectorragia           | 90.96<br>n=40 | 22.79 | 85.00<br>n=10 | 33.75 | 93.75<br>n=4 | 12.50 | 0.76        |
| Frecuencia prurito    | 66.67<br>n=41 | 47.51 | 53.79<br>n=11 | 57.90 | 61.11<br>n=6 | 52.35 | 0.75        |
| Intensidad prurito    | 72.56<br>n=41 | 31.69 | 57.58<br>n=11 | 48.37 | 65.28<br>n=6 | 43.59 | 0.47        |
| Dificultad defecación | 85.09<br>n=37 | 27.69 | 41.67<br>n=11 | 63.51 | 65.00<br>n=5 | 41.83 | <b>0.01</b> |
| Estreñimiento         | 54.90<br>n=34 | 47.77 | 50.00<br>n=10 | 66.67 | 66.67<br>n=3 | 57.74 | 0.89        |

Se ha encontrado una asociación estadísticamente significativa entre la duración de la analgesia postoperatoria y la variación de la dificultad defecatoria tras la cirugía. Con el ajuste de Bonferroni, las diferencias obtenidas en el análisis de ANOVA de los valores medios de la dificultad para la defecación en función de la duración de la analgesia se establecen

de forma significativa entre el grupo 1 y el grupo 2 ( $P = 0.006$ ), de forma que el grado de mejoría del trastorno funcional defecatorio es superior en los pacientes que tuvieron una necesidad corta de consumo de analgésicos.

**Tabla XXXVII.** Variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en relación con los días de necesidad de analgesia

|                     | Grupo 1         |        | Grupo 2         |        | Grupo 3        |        | P    |
|---------------------|-----------------|--------|-----------------|--------|----------------|--------|------|
|                     | Media           | DE     | Media           | DE     | Media          | DE     |      |
| Función física      | -35.97<br>n=42  | 96.70  | -17.65<br>n=12  | 32.30  | -17.27<br>n=6  | 40.87  | 0.74 |
| Rol físico          | -30.83<br>n=30  | 85.18  | -44.44<br>n=9   | 97.18  | 0<br>n=2       | -      | 0.80 |
| Dolor corporal      | -73.31<br>n=38  | 116.25 | -127.65<br>n=12 | 196.75 | -198.77<br>n=6 | 201.41 | 0.12 |
| Percepción de salud | -29.94<br>n=42  | 123.02 | -8.90<br>n=12   | 28.56  | -17.97<br>n=6  | 8.13   | 0.82 |
| Vitalidad           | -52.16<br>n=42  | 153.17 | -153.44<br>n=12 | 395.68 | -51.21<br>n=6  | 68.09  | 0.36 |
| Salud mental        | -102.39<br>n=42 | 289.07 | -15.33<br>n=12  | 36.84  | -41.69<br>n=6  | 51.32  | 0.52 |
| Función social      | -57.57<br>n=42  | 124.91 | -40.21<br>n=12  | 63.79  | -87.78<br>n=6  | 109.17 | 0.71 |
| Rol psíquico        | -22.73<br>n=33  | 60.08  | -15.00<br>n=10  | 74.73  | 0<br>n=5       | -      | 0.72 |

La variación porcentual del rol físico y del rol psíquico es constante en el grupo 3 categorizado en función de los días de necesidad de analgesia, por lo que se expresan los datos como una constante, sin desviación estándar. No se han apreciado diferencias importantes en el grado de variación de los dominios de calidad de vida en función de la duración de la analgesia postoperatoria.

4.2.2.6.2 - Días de mejoría clínica

En esta parte del análisis estadístico se realizan tres grupos categorizados en función del día en que los pacientes aprecian una clara mejoría clínica. El grupo 1 refiere mejoría clínica en los primeros 5 días, el grupo 2 entre los días sexto y décimo, y el grupo 3 refirió mejoría más tardía, a partir del décimo día tras la cirugía.

**Tabla XXXVIII.** Variación porcentual de los síntomas locales de la FAC tras la cirugía en relación con los días de mejoría clínica

|                       | Grupo 1       |       | Grupo 2       |       | Grupo 3      |       | P            |
|-----------------------|---------------|-------|---------------|-------|--------------|-------|--------------|
|                       | Media         | DE    | Media         | DE    | Media        | DE    |              |
| Frecuencia dolor      | 86.61<br>n=31 | 37.71 | 94.00<br>n=20 | 16.59 | 90.00<br>n=9 | 15.61 | 0.68         |
| Intensidad dolor      | 90.05<br>n=31 | 23.61 | 95.00<br>n=20 | 12.21 | 88.89<br>n=9 | 16.67 | 0.62         |
| Rectorragia           | 93.33<br>n=30 | 93.33 | 80.20<br>n=17 | 34.85 | 100.0<br>n=7 | -     | 0.10         |
| Frecuencia prurito    | 78.06<br>n=30 | 28.78 | 33.77<br>n=19 | 68.22 | 78.70<br>n=9 | 27.36 | <b>0.004</b> |
| Intensidad prurito    | 72.78<br>n=30 | 38.53 | 57.89<br>n=19 | 33.04 | 79.63<br>n=9 | 32.84 | 0.24         |
| Dificultad defecación | 32.84<br>n=29 | 29.94 | 54.71<br>n=17 | 56.99 | 79.76<br>n=7 | 79.76 | 0.06         |
| Estreñimiento         | 54.76<br>n=28 | 48.19 | 48.72<br>n=13 | 61.41 | 66.67<br>n=6 | 51.64 | 0.79         |

La variación porcentual de la rectorragia es constante en el grupo 3 categorizado en función de los días de mejoría clínica, por lo que en los datos no se incluye la desviación estándar.

Se ha demostrado una asociación estadísticamente significativa entre la variación postoperatoria de la frecuencia con que los pacientes presentan escozor anal con la duración de los síntomas durante el postoperatorio. La variación del trastorno funcional defecatorio casi alcanza también un grado de asociación significativa con este factor. Con el ajuste de Bonferroni, las diferencias significativas halladas en el análisis de ANOVA de los valores medios de la frecuencia del prurito según los días de mejoría clínica, se producen entre los grupos 1 y 2, con una  $P = 0.005$ , de manera que el grado de mejoría del escozor anal es significativamente superior en los pacientes que identifican su día de mejoría clínica dentro de la primera semana. Las diferencias casi significativas de los valores medios de la dificultad para la defecación se producen también entre el grupo 1 y el grupo 2 ( $P = 0.06$ ).

**Tabla XXXIX.** Variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en relación con los días de mejoría clínica

|                     | Grupo 1        |        | Grupo 2         |        | Grupo 3        |        | P    |
|---------------------|----------------|--------|-----------------|--------|----------------|--------|------|
|                     | Media          | DE     | Media           | DE     | Media          | DE     |      |
| Función física      | -42.71<br>n=31 | 105.20 | -3.31<br>n=20   | 12.45  | -48.41<br>n=9  | 79.25  | 0.20 |
| Rol físico          | -34.92<br>n=21 | 94.56  | -19.05<br>n=14  | 36.31  | -54.17<br>n=6  | 132.68 | 0.70 |
| Dolor corporal      | -80.75<br>n=38 | 116.25 | -101.34<br>n=12 | 196.75 | -152.82<br>n=6 | 201.41 | 0.49 |
| Percepción de salud | -39.38<br>n=31 | 142.29 | -10.56<br>n=20  | 22.36  | -4.46<br>n=9   | 19.26  | 0.52 |
| Vitalidad           | -86.01<br>n=31 | 256.3  | -20.01<br>n=20  | 48.93  | -141.42<br>n=9 | 292.74 | 0.34 |
| Salud mental        | -45.07<br>n=31 | 128.56 | -106.04<br>n=20 | 307.75 | -135.17<br>n=9 | 380.81 | 0.53 |
| Función social      | -46.78<br>n=31 | 71.07  | -71.04<br>n=20  | 163.65 | -61.77<br>n=9  | 103.31 | 0.76 |
| Rol psíquico        | -16.00<br>n=25 | 60.77  | -18.75<br>n=16  | 54.40  | -28.58<br>n=7  | 75.60  | 0.89 |

No se observan asociaciones significativas de ningún tipo al comparar la variación porcentual de las variables de calidad de vida tras la ELI con los grupos establecidos en función del día de mejoría clínica.

#### 4.2.2.6.3 - Día de reincorporación laboral

El siguiente subgrupo de pacientes se hace en función del día de reincorporación al trabajo o a su actividad habitual, de forma que el grupo 1 se incorpora en la primera semana, el grupo 2 en la segunda semana, entre el octavo y el decimotercer día, y el grupo 3 lo hace a partir del día 14.

**Tabla XL.** Variación porcentual de la sintomatología de la FAC tras la cirugía en relación con el día de incorporación al trabajo

|                       | Grupo 1       |       | Grupo 2       |       | Grupo 3       |       | P    |
|-----------------------|---------------|-------|---------------|-------|---------------|-------|------|
|                       | Media         | DE    | Media         | DE    | Media         | DE    |      |
| Frecuencia dolor      | 89.27<br>n=41 | 33.22 | 89.09<br>n=11 | 21.56 | 91.88<br>n=8  | 15.57 | 0.97 |
| Intensidad dolor      | 91.67<br>n=41 | 21.25 | 90.91<br>n=11 | 15.57 | 91.67<br>n=8  | 15.43 | 0.99 |
| Rectorragia           | 87.83<br>n=40 | 27.49 | 93.75<br>n=8  | 11.57 | 100.00<br>n=6 | 0.00  | 0.48 |
| Frecuencia prurito    | 65.30<br>n=39 | 47.83 | 50.00<br>n=11 | 64.98 | 74.38<br>n=8  | 31.10 | 0.54 |
| Intensidad prurito    | 67.95<br>n=39 | 37.29 | 71.97<br>n=11 | 34.41 | 69.80<br>n=8  | 38.30 | 0.95 |
| Dificultad defecación | 82.36<br>n=36 | 32.81 | 55.00<br>n=10 | 67.49 | 59.52<br>n=7  | 29.21 | 0.11 |
| Estreñimiento         | 49.49<br>n=33 | 48.68 | 64.29<br>n=7  | 74.80 | 69.05<br>n=7  | 41.31 | 0.58 |

No se han identificado asociaciones estadísticamente significativas entre la variación de la sintomatología local y funcional asociada a la fisura y el día de reincorporación a la actividad habitual.

**Tabla XLI.** Variación porcentual de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en relación con el día de reincorporación laboral.

|                     | Grupo 1        |        | Grupo 2         |        | Grupo 3        |        | P            |
|---------------------|----------------|--------|-----------------|--------|----------------|--------|--------------|
|                     | Media          | DE     | Media           | DE     | Media          | DE     |              |
| Función física      | -31.76<br>n=41 | 96.03  | -10.54<br>n=11  | 20.02  | -50.98<br>n=8  | 61.82  | 0.58         |
| Rol físico          | -33.06<br>n=30 | 84.77  | -37.50<br>n=8   | 106.07 | -11.11<br>n=3  | 19.25  | 0.90         |
| Dolor corporal      | -59.07<br>n=37 | 81.49  | -107.67<br>n=11 | 166.97 | -267.53<br>n=8 | 244.47 | <b>0.001</b> |
| Percepción de salud | -30.86<br>n=41 | 124.52 | -8.52<br>n=11   | 15.48  | -14.13<br>n=8  | 29.91  | 0.79         |
| Vitalidad           | -56.35<br>n=41 | 154.73 | -21.49<br>n=11  | 20.62  | -224.06<br>n=8 | 481.21 | 0.09         |
| Salud mental        | -68.38<br>n=41 | 206.90 | -36.47<br>n=11  | 46.13  | -191.25<br>n=8 | 489.21 | 0.36         |
| Función social      | -34.15<br>n=41 | 62.14  | -51.52<br>n=11  | 88.45  | -182.50<br>n=8 | 230.75 | <b>0.002</b> |
| Rol psíquico        | -13.64<br>n=33 | 54.88  | -25.00<br>n=10  | 63.47  | -40.01<br>n=5  | 89.46  | 0.62         |

Cuando se analiza la posible asociación entre los dominios de calidad de vida y la demora en la reincorporación a la vida laboral habitual, se ha detectado que existe tal asociación de modo significativo con el grado de variación del dominio de dolor corporal y función social. En ambos casos el grado de variación va incrementándose a medida que se prolonga el día de reincorporación a la actividad habitual. Con el ajuste de Bonferroni se demuestra que las diferencias significativas observadas en el análisis de ANOVA de la variación media de la percepción de dolor corporal se produce entre el grupo 1 y el grupo 3 ( $P = 0.001$ ), y entre el grupo 2 y el 3 ( $P = 0.04$ ). Mediante el mismo ajuste de Bonferroni, las diferencias significativas de los valores medios de variación de la función social se produce entre el grupo 1 y el grupo 3 ( $P = 0.001$ ), y entre el grupo 2 y el 3 ( $P = 0.03$ ).

#### 4.2.3- COMPARACIÓN DE LA INTENSIDAD DE VARIACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA PROCTOLÓGICA Y DEL TRASTORNO FUNCIONAL DEFECATORIO ASOCIADO AL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA FISURA CON LAS VARIABLES DE CALIDAD DE VIDA.

En este último apartado del análisis estadístico se procede a elaborar nuevas variables categóricas con las variaciones postoperatorias de los datos apareados de síntomas de la siguiente forma:

- Disminución mayor de 2 puntos (favorables) para las variables de frecuencia del dolor, intensidad del dolor, rectorragia, frecuencia del prurito, intensidad del prurito, dificultad para la defecación y estreñimiento, o disminución menor o igual de 2 puntos. Se crean dos grupos de pacientes, de forma que en el grupo 1 los resultados postquirúrgicos de los pacientes han disminuido menos de dos puntos o dos puntos, y en el grupo 2 los resultados han disminuido más de dos puntos.
- Incremento inferior o igual a 2 puntos en la escala de Wexner (pacientes incluidos en el grupo 1) o incremento superior a 2 puntos (desfavorables) en la escala de Wexner (pacientes incluidos en el grupo 2).

Una vez creadas estas variables postoperatorias de la sintomatología local de la FAC se procede a compararlas con las variables de calidad de vida.

La estadística descriptiva de estos subgrupos de pacientes se muestra en la Tabla XLII.

**Tabla XLII.** Estadística descriptiva de las nuevas variables categóricas

|                        | Subgrupos      | Frecuencia | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|------------------------|----------------|------------|-------------------|----------------------|
| Frecuencia dolor2      | Disminución ≤2 | 10         | 16.7              | 16.7                 |
|                        | Disminución >2 | 50         | 83.3              | 100.0                |
| Intensidad dolor2      | Disminución ≤2 | 27         | 45.0              | 45.0                 |
|                        | Disminución >2 | 33         | 55.0              | 100.0                |
| Rectorragia2           | Disminución ≤2 | 29         | 48.3              | 48.3                 |
|                        | Disminución >2 | 31         | 51.7              | 100.0                |
| Frecuencia prurito2    | Disminución ≤2 | 32         | 53.3              | 53.3                 |
|                        | Disminución >2 | 28         | 46.7              | 100.0                |
| Intensidad prurito2    | Disminución ≤2 | 41         | 68.3              | 68.3                 |
|                        | Disminución >2 | 19         | 31.7              | 100.0                |
| Dificultad defecación2 | Disminución ≤2 | 31         | 51.7              | 51.7                 |
|                        | Disminución >2 | 29         | 48.3              | 48.3                 |
| Estreñimiento2         | Disminución ≤2 | 58         | 96.7              | 96.7                 |
|                        | Disminución >2 | 2          | 3.3               | 100.0                |
| Wexner2                | Aumento ≤2     | 56         | 93.3              | 93.3                 |
|                        | Aumento >2     | 4          | 6.7               | 100.0                |

Los subgrupos obtenidos en relación a la variación del estreñimiento y de la incontinencia (Wexner) han sido muy discordantes, de forma que únicamente dos pacientes relataron una mejoría de su estreñimiento en grado superior a dos puntos de la escala analógica. Asimismo sólo cuatro pacientes incrementaron el índice de Wexner en grado superior a dos puntos, y tres de ellos presentaban un índice preoperatorio de 0, por lo que sólo uno quedaba válido para el análisis comparativo de variaciones porcentuales. Por tanto ante la disparidad o la imposibilidad de efectuar dicho análisis, no hemos contemplado en los siguientes resultados estas condiciones

4.2.3.1 - Frecuencia del dolor

En la Tabla XLIII se muestra la comparación de la nueva variable creada con la variación postoperatoria de la frecuencia del dolor con todos los dominios del SF-36. En los pacientes con un decremento superior a 2 puntos en la escala de frecuencia de proctalgia se observa un grado de mejoría a nivel del dominio de dolor corporal estadísticamente significativo (P=0.04). También se puede observar que casi existe asociación entre la mejoría de la frecuencia del dolor anal con la función física, pero en esta ocasión la diferencia no resulta estadísticamente significativa.

**Tabla XLIII.** Comparación de la variable nueva Frecuencia del dolor, elaborada a partir de sus variaciones postoperatorias y apareada en dos grupos, con los dominios de calidad de vida.

| Frecuencia dolor2   | Grupo 1 (n = 10) |        | Grupo 2 (n = 50) |        | P           |
|---------------------|------------------|--------|------------------|--------|-------------|
|                     | Media            | DE     | Media            | DE     |             |
| Función física      | -6.82            | 21.49  | -10.98           | 23.30  | 0.07        |
| Rol físico          | -70.00           | 125.17 | -10.83           | 41.01  | 0.60        |
| Dolor corporal      | -34.58           | 38.37  | -62.50           | 67.77  | <b>0.04</b> |
| Percepción de salud | -2.57            | 12.76  | -12.22           | 20.39  | 0.14        |
| Vitalidad           | -18.24           | 25.28  | -73.96           | 256.38 | 0.55        |
| Salud mental        | -16.50           | 22.83  | 17.68            | 80.76  | 0.47        |
| Función social      | -14.76           | 31.86  | -18.64           | 37.10  | 0.11        |
| Rol psíquico        | -30.00           | 63.25  | -20.00           | 66.45  | 0.07        |

4.2.3.2 - Intensidad del dolor

Al comparar la nueva variable de Intensidad del dolor creada a partir de sus variaciones postoperatorias con las variables de calidad de vida, hemos encontrado que existe diferencia estadísticamente significativa con la percepción de salud, la salud mental y la función social, de forma que el grupo 2 que es el que mejora en más de dos puntos en la intensidad del dolor, presenta una mayor percepción de salud ( $P=0.006$ ), mejoría en el dominio de salud mental ( $P=0.006$ ) y también mejor función social ( $P=0.002$ ), como se muestra en la Tabla XLIV.

**Tabla XLIV.** Comparación de la variable nueva Intensidad del dolor, elaborada a partir de sus variaciones postoperatorias y apareada en dos grupos, con los dominios de calidad de vida.

| Intensidad dolor2   | Grupo 1 (n = 27) |       | Grupo 2 (n = 33) |        | P            |
|---------------------|------------------|-------|------------------|--------|--------------|
|                     | Media            | DE    | Media            | DE     |              |
| Función física      | -10.87           | 27.22 | -8.80            | 16.13  | 0.12         |
| Rol físico          | -26.89           | 73.01 | -24.07           | 78.22  | 0.65         |
| Dolor corporal      | -43.34           | 55.38 | -70.41           | 68.88  | 0.16         |
| Percepción de salud | -5.78            | 22.94 | -14.73           | 11.84  | <b>0.006</b> |
| Vitalidad           | -24.20           | 60.41 | -103.83          | 325.01 | 0.07         |
| Salud mental        | -11.12           | 27.93 | -25.05           | 28.52  | <b>0.006</b> |
| Función social      | -8.19            | 28.40 | -29.26           | 40.46  | <b>0.002</b> |
| Rol psíquico        | -20.46           | 66.66 | -25.00           | 64.75  | 0.90         |

4.2.3.3 - Rectorragia

Al comparar la variación postoperatoria de la rectorragia con las variables de calidad de vida (Tabla XLV), se observa que en el grupo 2, en el que este síntoma mejora en más de dos puntos, se produce un grado de mejoría del dominio de salud mental estadísticamente superior a la del grupo 1 (P=0.03). Casi se llegan a observar diferencias en la mejoría de la función física también en los pacientes del grupo 2 (P=0.07), mientras que ya no se detectan asociaciones con el resto de parámetros estudiados.

**Tabla XLV.** Comparación de la variable nueva Rectorragia, elaborada a partir de sus variaciones postoperatorias y apareada en dos grupos, con los dominios de calidad de vida.

| Rectorragia2        | Grupo 1 (n = 29) |       | Grupo 2 (n = 31) |        | P           |
|---------------------|------------------|-------|------------------|--------|-------------|
|                     | Media            | DE    | Media            | DE     |             |
| Función física      | -7.81            | 17.57 | -12.99           | 27.54  | 0.07        |
| Rol físico          | -38.10           | 95.62 | -11.84           | 38.22  | 0.79        |
| Dolor corporal      | -50.88           | 54.34 | -60.65           | 71.61  | 0.98        |
| Percepción de salud | -8.80            | 21.85 | -10.91           | 16.04  | 0.15        |
| Vitalidad           | -23.16           | 30.73 | -100.79          | 321.12 | 0.59        |
| Salud mental        | -12.29           | 28.91 | -23.01           | 28.16  | <b>0.03</b> |
| Función social      | -16.40           | 29.84 | -19.07           | 41.69  | 0.32        |
| Rol psíquico        | -19.05           | 66.11 | -26.32           | 65.35  | 0.99        |

4.2.3.4 - Frecuencia del prurito

La frecuencia con la que se da el prurito anal en esta serie mejora notablemente tras el tratamiento quirúrgico. En la Tabla XLVI se observa que en el grupo 2 se observa una mejoría superior de la función física (P=0.002), del dolor corporal (P=0.007), un mayor aumento en la percepción de salud general (P=0.04) y, finalmente también, una mejoría superior en el dominio de vitalidad (P=0.03), todo ello con diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla XLVI.** Comparación de la variable nueva Frecuencia del prurito, elaborada a partir de sus variaciones postoperatorias y apareada en dos grupos, con los dominios de calidad de vida.

| Frecuencia prurito2 | Grupo 1 (n=32) |       | Grupo 2 (n=28) |        | P            |
|---------------------|----------------|-------|----------------|--------|--------------|
|                     | Media          | DE    | Media          | DE     |              |
| Función física      | -5.43          | 15.30 | -16.71         | 29.91  | <b>0.002</b> |
| Rol físico          | -39.93         | 88.91 | -4.17          | 38.25  | 0.35         |
| Dolor corporal      | -42.61         | 56.87 | -74.89         | 67.29  | <b>0.007</b> |
| Percepción de salud | -7.58          | 21.02 | -13.15         | 15.85  | <b>0.04</b>  |
| Vitalidad           | -14.91         | 22.77 | -127.71        | 346.52 | <b>0.03</b>  |
| Salud mental        | -12.58         | 25.25 | -24.60         | 32.75  | 0.36         |
| Función social      | -11.68         | 28.34 | -26.67         | 43.61  | 0.18         |
| Rol psíquico        | -16.67         | 61.98 | -31.26         | 70.43  | 0.84         |

4.2.3.5 - Intensidad del prurito

La comparación de la nueva variable Intensidad del prurito con los dominios de calidad de vida se refleja en la Tabla XLVII. El grado de mejoría del grupo 1, que ha disminuido en menos de dos puntos la intensidad del prurito es en general superior al observado en el grupo 2. Sin embargo sólo se aprecian diferencias significativas en la mejoría del rol físico (P=0.04) sin que se demuestren en el resto de parámetros estudiados. Si bien este hallazgo en el dominio de rol físico es estadísticamente significativo, la asociación no parece clínicamente relevante y podría tratarse de una relación de carácter espureo.

**Tabla XLVII.** Comparación de la variable nueva Intensidad del prurito, elaborada a partir de sus variaciones postoperatorias y apareada en dos grupos, con los dominios de calidad de vida.

| Intensidad prurito2 | Grupo 1 (n = 41) |        | Grupo 2 (n = 19) |       | P           |
|---------------------|------------------|--------|------------------|-------|-------------|
|                     | Media            | DE     | Media            | DE    |             |
| Función física      | -13.44           | 24.32  | -1.76            | 16.26 | 0.39        |
| Rol físico          | -40.47           | 81.33  | 9.03             | 39.16 | <b>0.04</b> |
| Dolor corporal      | -64.78           | 59.05  | -33.93           | 67.53 | 0.66        |
| Percepción de salud | -10.46           | 18.67  | -8.27            | 20.82 | 0.24        |
| Vitalidad           | -78.25           | 264.48 | -17.51           | 37.61 | 0.83        |
| Salud mental        | -14.70           | 24.86  | -23.64           | 36.65 | 0.87        |
| Función social      | -21.82           | 39.08  | -7.99            | 23.98 | 0.49        |
| Rol psíquico        | -25.00           | 68.73  | -16.67           | 57.74 | 0.39        |

4.2.3.6 - Dificultad para la defecación

Al comparar la relación del grado de mejoría en la dificultad defecatoria con los dominios de calidad de vida no se observan diferencias significativas, como se muestra en la siguiente tabla (Tabla XLVIII).

**Tabla XLVIII.** Comparación de la variable nueva Dificultad para la defecación, elaborada a partir de sus variaciones postoperatorias y apareada en dos grupos, con los dominios de calidad de vida

| Dificultad defecación <sup>2</sup> | Grupo 1 (n = 31) |        | Grupo 2 (n = 29) |        | P    |
|------------------------------------|------------------|--------|------------------|--------|------|
|                                    | Media            | DE     | Media            | DE     |      |
| Función física                     | -7.46            | 16.77  | -11.77           | 26.41  | 0.71 |
| Rol físico                         | -50.49           | 104.10 | -7.25            | 33.27  | 0.52 |
| Dolor corporal                     | -53.09           | 69.44  | -57.32           | 58.38  | 0.32 |
| Percepción de salud                | -3.60            | 16.12  | -14.39           | 20.15  | 0.28 |
| Vitalidad                          | -19.54           | 21.70  | -89.96           | 292.26 | 0.82 |
| Salud mental                       | -15.33           | 21.20  | -18.90           | 33.59  | 0.72 |
| Función social                     | -17.75           | 30.03  | -17.62           | 39.74  | 0.37 |
| Rol psíquico                       | -5.88            | 16.60  | -34.79           | 83.18  | 0.39 |

***DISCUSIÓN***



La fisura anal es una patología anorrectal benigna y frecuente, que afecta predominantemente a la población sana, caracterizada por producir síntomas irritativos anales, como son proctalgia y rectorragia durante o después de la defecación<sup>1, 2, 3, 7, 8, 11, 17, 19, 20, 22, 27, 29, 44, 48</sup>.

Aunque la patogenia de la fisura anal continúa todavía sin ser totalmente aclarada, desde los años 80 del siglo pasado se han aportado nuevos aspectos que concluyen que una mayor presión anal de reposo (PMB), con la subsiguiente hipertonia del EAI e isquemia del anodermo, contribuyen a la aparición de la fisura y condicionan la tendencia a la cronicidad que es característica de esta lesión<sup>2, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 26, 27, 29, 32, 44, 46, 48</sup>.

La reducción de la presión del esfínter anal tiene por lo tanto un importante papel en la curación de la fisura<sup>3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 16, 21, 22, 26, 27, 31, 39, 44</sup>.

La ELI continúa siendo en el momento actual el tratamiento de elección de la FAC, ya que ocasiona una disminución de la presión del EAI, normaliza progresivamente la perfusión del anodermo y logra la curación de la fisura en un periodo de tiempo razonable, habiéndose constatado una rápida mejoría del dolor, con un bajo índice de complicaciones<sup>9, 10, 15, 18, 20, 24, 29, 30, 48, 51, 54, 94</sup>.

La incontinencia anal es la principal complicación que puede surgir como consecuencia de la esfinterotomía lateral, y en muchas ocasiones su desarrollo tiene lugar pasados unos años tras el procedimiento quirúrgico<sup>50,51</sup>.

Como consecuencia de este riesgo de incontinencia fecal debida al daño del esfínter, la esfinterotomía química se está proponiendo como terapia inicial de la FAC<sup>3, 7, 8, 10, 18, 19, 20, 24, 27, 31, 35, 36, 43</sup>, ya que produce la relajación temporal y reversible del EAI, lo que en muchas ocasiones posibilita la curación de la fisura sin lesión permanente del esfínter<sup>5, 6, 11, 15, 16, 17, 18, 22, 28, 32, 38, 44, 53</sup>.

A pesar de los buenos resultados iniciales de la esfinterotomía química, en los estudios clínicos posteriores se ha demostrado de forma concluyente la superioridad de la esfinterotomía quirúrgica, la cual consigue un mayor índice de curación de la fisura, asociándose una rápida mejoría de los síntomas, y una tasa muy baja de recidiva<sup>8, 20, 24, 29, 36, 39, 41, 48, 52, 53, 54, 94</sup>. Es en este último aspecto precisamente en el que la ELI se muestra francamente superior a los métodos más conservadores. El procedimiento quirúrgico además es sencillo en su ejecución, y se puede realizar de forma ambulatoria<sup>26,48</sup>.

La investigación y el continuo debate sobre la mejor forma de tratamiento se ha centrado en determinados aspectos clínicos, como son el índice de curación de la fisura y el tiempo de mejoría del dolor, las complicaciones postoperatorias como la infección y la hemorragia, la aparición de una incontinencia anal como secuela, y el índice de recurrencia o recidiva. Estos parámetros bien definidos son realmente importantes para realizar comparaciones y deducciones válidas.

Por otro lado, acompañando a las transformaciones sociales y el cambio de papel de los usuarios de los servicios de salud, la satisfacción de los pacientes se ha convertido en un factor importante a considerar dentro de la atención global que se dispensa a los tratamientos médicos, y por lo tanto debe ser siempre tenido en consideración<sup>74</sup>. Existe cada vez mayor interés, compartido entre los clínicos y los pacientes, por la necesidad de integrar aspectos del deterioro funcional y psicoorgánico en los cuidados médicos<sup>94</sup>. La medida de la calidad de vida de los pacientes es cada vez más decisiva para definir la naturaleza y la extensión de la alteración psicoorgánica y funcional producida por las enfermedades y su tratamiento, en vez de un único objetivo como son los síntomas o los resultados clínicos<sup>69</sup>, y podría incluirse de forma rutinaria en la práctica clínica como medida de resultados<sup>77</sup>. Además, en el ámbito de la cirugía, se podrían utilizar medidas de calidad de vida para identificar preoperatoriamente aquellos aspectos o dominios más afectados, y ofrecer adicional intervención física o psicológica de manera precoz a esos pacientes, para reducir o minimizar la discapacidad condicionada por la enfermedad, y mejorar la CV tras el tratamiento<sup>77, 83</sup>.

Para el estudio de la calidad de vida se ha desarrollado una metodología específica que debería ser incluida en la valoración de las enfermedades y sus tratamientos. Esta metodología o instrumentos específicos no eliminan la necesidad de la evaluación objetiva de los resultados (mortalidad, morbilidad, curación, etc.), sino que añaden un elemento de juicio más, y pueden influir en la toma de decisiones sobre cuál es el mejor tratamiento para un determinado paciente con una enfermedad concreta. En general, los instrumentos de CVRS incluyen tres aspectos relacionados con la definición de salud de la OMS: físico, psíquico y social. Además de estos tres aspectos o dominios, los instrumentos que estudian la calidad de vida deben incluir una valoración de la opinión que el paciente tiene sobre la suya<sup>81</sup>.

El objetivo de nuestro estudio ha sido doble. Por un lado conocer la repercusión que la fisura anal crónica, cuyo síntoma fundamental es el dolor, tiene sobre la CVRS de los pacientes, y por otro, investigar los efectos que el tratamiento curativo de la lesión tienen sobre este mismo ámbito. Ha sido también una finalidad del estudio establecer posibles relaciones entre los resultados clínicos del tratamiento quirúrgico y los resultados de calidad de vida, utilizando un cuestionario específico de la fisura anal elaborado por el propio investigador y el cuestionario genérico de salud SF-36.

En el momento actual existe multitud de trabajos y publicaciones sobre los resultados clínicos de las diferentes técnicas quirúrgicas utilizadas para tratar la fisura anal <sup>13, 95, 96, 97</sup>, pero son pocos los estudios que valoran los resultados bajo el prisma de una evaluación de la calidad de vida relacionada con la resolución de la sintomatología y el inicio de curación de la lesión. En algunos trabajos se evalúa una técnica quirúrgica y se analizan los resultados en términos de curación, persistencia, recidiva y complicaciones, especialmente la incontinencia <sup>16, 24, 26, 48, 50</sup>, mientras que otros realizan comparaciones entre varias técnicas con el fin de establecer la eficacia de una frente a la otra <sup>2, 7, 8, 18, 24, 25, 97</sup>. La continua búsqueda de tratamientos que, manteniendo la eficacia terapéutica alcanzada, disminuyan la incontinencia y la tasa de recidivas ha permitido avanzar en el desarrollo de las técnicas quirúrgicas, y ha conducido de la misma forma a la introducción más reciente de la esfinterotomía química reversible. Con la finalidad de encontrar tratamientos efectivos con un mínimo riesgo de incontinencia y bajas tasas de recidiva, se ha demostrado en los últimos años un gran interés en el desarrollo de estudios comparativos de los resultados obtenidos mediante la esfinterotomía química frente a los que se conocen ya desde hace tiempo de la quirúrgica <sup>7, 20, 29, 35, 36, 41, 42, 52, 53, 54</sup>.

La ELI continúa siendo hoy por hoy el tratamiento de elección de la fisura anal crónica primaria o idiopática. Independientemente de la técnica quirúrgica utilizada (abierta o cerrada), la fisura cura y cicatriza en la mayoría de los casos. Argov y Levandovsky <sup>48</sup>, Simkovic *et al* <sup>26</sup> y García-Aguilar <sup>51</sup> coinciden en que la ELI es una operación simple y segura con un elevado índice de curación a largo plazo, cuando se realiza por cirujanos expertos en cirugía anorrectal. Existen autores como Evans *et al* <sup>20</sup>, Richard *et al* <sup>29</sup> y Hashmat e Ishfaq <sup>52</sup> que defienden la ELI frente al tratamiento con NTG

tópica con resultados claramente superiores de la esfinteromía quirúrgica. Jonas y Scholefield<sup>7</sup>, Evans y McLeod<sup>8</sup>, y Libertiny *et al*<sup>35</sup> abogan por la ELI para aquellos pacientes que no responden inicialmente al tratamiento no quirúrgico, es decir, cuando falla la esfinterotomía química, y para aquellos que buscan una solución rápida a su problema. Lund y Scholefield<sup>11, 32</sup>, Lund *et al*<sup>19</sup>, Kamm<sup>15</sup>, y Schouten *et al*<sup>31</sup> se mostraron partidarios del tratamiento de la fisura con NTG tópica, obteniendo en sus estudios buenos resultados a corto plazo, pero posteriormente se ha comprobado en otros estudios con resultados a largo plazo que el tratamiento con NTG tópica tiene un elevado índice de recurrencias<sup>34, 37</sup>. Otras técnicas de esfinterotomía química, como es la inyección intraesfintérica de toxina botulínica, también se han visto acompañadas de una elevada tasa de recurrencias a medio y largo plazo, y por esta razón se reservan de forma más selectiva para pacientes de edad superior a los 50 años o en los que se han constatado preoperatoriamente factores de riesgo de incontinencia,<sup>41, 42</sup>.

En lo que se refiere a la curación y recidiva de la fisura anal crónica, en nuestro estudio hemos encontrado una tendencia elevada a la curación, coincidiendo con la mayoría de los resultados aportados por otros grupos, con un porcentaje de éxito en el 90-99% de los casos<sup>3, 5, 8, 20, 24, 29, 30, 41, 42, 48, 49, 52, 94</sup>, si bien no hemos considerado incluir el índice exacto de curación de nuestros pacientes, pues se trata de un estudio a corto plazo con una evaluación factorial al mes de la cirugía, por lo que algunas fisuras se encontraban en fase de cicatrización pero sin epitelización completa. No todas las lesiones han cicatrizado en el primer mes tras la ELI, ya que el periodo medio aceptado de cicatrización de las fisuras después del tratamiento quirúrgico varía entre uno y tres meses. En nuestra serie el seguimiento posterior de los pacientes evidenció una tasa de curación con epitelización al sexto mes de la intervención cercana al 100%, pues tan sólo dos de nuestros pacientes mantenían una lesión no totalmente epitelizada en ese momento, aunque la intensidad de los síntomas era en ambos casos muy baja. Tampoco hemos encontrado, al igual que en los estudios de Lund y Scholefield<sup>17</sup> y Richard *et al*<sup>29</sup>, diferencias en los índices de curación entre hombres y mujeres, no siendo el sexo un factor predictivo de respuesta al tratamiento<sup>29</sup>. También hemos observado, como en el estudio de Griffin *et al*<sup>1</sup>, que la curación de la fisura no está influida tampoco por la edad, ni por la duración de la fisura. Dado que nuestro trabajo evalúa la evolución clínica de los pacientes a corto plazo, no nos hemos centrado en la investigación de la tasa de recurrencias.

El tiempo medio necesario para un alivio significativo del dolor anal tras la cirugía ha sido de  $6,33 \pm 3.77$  días, con una media de consumo de analgésicos de  $2,90 \pm 3.09$  días. Finalmente, la reincorporación a la actividad laboral o a las actividades cotidianas se ha conseguido en una media de  $6.98 \pm 4.33$  días, obteniéndose una mejoría sintomática evidente en todos los casos. No hemos tenido complicaciones postquirúrgicas de importancia, de forma que en ningún caso fue necesaria una consulta prematura en el área de urgencias.

La finalidad del tratamiento quirúrgico de la fisura anal es conseguir su cicatrización mediante la disminución de la presión del esfínter con la consiguiente disminución del dolor sin comprometer la continencia anal. Pese a la ingente cantidad de trabajos que analizan los mecanismos de la continencia anal y su disfunción no existe consenso absoluto acerca de la incidencia real del problema en la población general, y se debe admitir que la tasa real de incontinencia es desconocida. En el año 1999, en la Conferencia de Consenso para el tratamiento de la Incontinencia Anal celebrada en Wisconsin se definió la incontinencia como “la pérdida involuntaria y recurrente del control del paso del contenido fecal durante al menos un mes, en un individuo con una edad de desarrollo mínima de 4 años”, concluyendo que la incontinencia a gases sin escapes de heces no constituye incontinencia fecal <sup>98</sup>. Sin embargo, en estudios de prevalencia se habla de un 2-24% de incontinencia anal, que incluye la incontinencia para gases, y de un 0.4-18% de incontinencia fecal excluyendo incontinencia para gases <sup>99</sup>. Es decir, a fecha de hoy se continúa sin disponer de un consenso absoluto en la definición de incontinencia fecal, siendo su desarrollo necesario para poder evaluar su efecto en la calidad de vida de los pacientes. Macmillan *et al* <sup>99</sup> proponen en este sentido una definición que incluya cualquier incontinencia para gases, líquidos o sólidos que afecte a la calidad de vida de los pacientes, pues la gravedad experimentada o percibida por el paciente depende del estilo de vida, de la ocupación, de hábitos sociales y de otros factores que condicionan la calidad de vida.

La etiopatogenia de la incontinencia anal es muy variada como consecuencia de los numerosos mecanismos que mantienen la continencia, produciéndose cuando alguno de estos mecanismos se altera, siendo en muchas ocasiones multifactorial.

Se debe diferenciar la incontinencia anal funcional, que es la más frecuente, de la incontinencia anal orgánica debida a alteraciones estructurales anatómicas o neurológicas. La causa más frecuente de la incontinencia anal orgánica es la lesión muscular esfinteriana secundaria a cirugía anorrectal o a lesión obstétrica. La lesión obstétrica es la causa más frecuente de incontinencia anal en mujeres como consecuencia de la lesión directa del aparato muscular esfinteriano y/o la neuropatía producida por la tracción de los nervios pudendos (laceración muscular, partos prolongados y/o instrumentados, episiotomía, fetos grandes...). La lesión de los esfínteres anales durante la cirugía anorrectal es la segunda causa de incontinencia anal orgánica tras el traumatismo obstétrico. El procedimiento quirúrgico que con más frecuencia produce incontinencia anal es la cirugía de la fístula perianal, pudiendo también producir incontinencia la hemorroidectomía<sup>98</sup>. La lesión del EAI durante la esfinterotomía para el tratamiento de la fisura anal se asocia también, como ya se ha descrito previamente<sup>13, 18, 29, 50, 51, 93, 94</sup>, a incontinencia anal transitoria o permanente, siendo el problema mayor cuando existe alteración previa del EAE y/o del músculo puborrectal<sup>98</sup>.

La incontinencia anal es, como ya se ha comentado previamente, la principal complicación que puede surgir como consecuencia de la esfinteromía lateral, siendo una de las mayores preocupaciones de los cirujanos, y está en relación directa con la calidad de vida de los pacientes, pues aunque las consecuencias físicas de la incontinencia no son graves, las consecuencias psicosociales sí lo son, incluyendo la pérdida de la autoestima, el aislamiento social, y trastornos por ansiedad, con el consiguiente deterioro de la calidad de vida. La incontinencia anal puede perjudicar un empleo estable, así como las relaciones de pareja. Además, la incontinencia anal es la segunda causa de institucionalización de ancianos y la primera causa de necesidad de cuidados domiciliarios<sup>100</sup>. Es evidente que el coste social de la incontinencia anal es elevado<sup>98</sup>.

En un intento de mejorar la seguridad de la esfinteromía, los cirujanos han investigado las posibles alteraciones anatómicas y fisiológicas asociadas con el desarrollo de la incontinencia fecal postquirúrgica, y se ha relacionado con la preexistencia de daños ocultos del esfínter, la sección de más del 50% de la longitud del esfínter interno, la lesión inadvertida del EAE durante el acto de la esfinterotomía, la deformidad del canal anal en "orificio de cerradura", sin olvidar tampoco el deterioro de la continencia fecal conforme avanza la edad<sup>51</sup>.

Muchos de los estudios realizados se han centrado en evaluar la incontinencia anal tras la ELI con resultados variables que oscilan entre el 0-35%,<sup>2, 7, 10, 11, 16, 20, 24, 26, 29</sup> afectándose especialmente las mujeres<sup>7</sup>, con daño obstétrico del EAE<sup>8, 20, 30</sup>, y los adultos mayores de 50 años<sup>2, 3, 15, 16</sup>. La incapacidad para caracterizar con seguridad y evaluar la incontinencia anal, por la falta de herramientas consistentes y validadas<sup>101</sup>, ha sido el principal factor de esta variabilidad de los resultados funcionales obtenidos tras la ELI<sup>94</sup>. La incontinencia fecal es difícil de cuantificar y no existe un sistema de baremo aceptado universalmente<sup>24</sup>. En la metodología de recogida de datos sobre incontinencia fecal se recomiendan los cuestionarios anónimos frente a la entrevista personal o telefónica para obtener información de mayor validez<sup>99</sup>. Para conseguir una valoración objetiva y cuantitativa de la severidad de la incontinencia, minimizando el sesgo de la subjetividad tanto del paciente como del médico, en la práctica clínica se han introducido diversas escalas como la de Wexner<sup>91</sup>, que es la que hemos utilizado en este trabajo.

La medida de la gravedad de la incontinencia fecal se ha centrado en dos tipos de variables: la pérdida de contenido fecal, y los mecanismos de adaptación o formas de hacer frente a dicha incontinencia fecal. Las herramientas utilizadas para la evaluación de la pérdida de contenido fecal hacen referencia a la consistencia de las heces y al volumen de las heces (manchado de la ropa interior, pequeñas cantidades de heces o grandes cantidades de heces), y posteriormente también han valorado la frecuencia de la pérdida fecal mediante el uso de cuantificadores imprecisos (nunca, siempre, diariamente, semanalmente). La mayoría de los trabajos sobre incontinencia fecal utilizan estas variables o las incluyen como parte de la medición<sup>101</sup>.

Estas escalas o instrumentos de medida de severidad de incontinencia fecal permiten la valoración de los resultados funcionales tras la cirugía de la fisura, la comparación objetiva de los grados de incontinencia entre diferentes enfermos y grupos de pacientes, y la posibilidad de comparar resultados entre diferentes centros de investigación<sup>13</sup>. Aunque existe consenso en la forma de evaluar la severidad de la incontinencia fecal, los instrumentos de medida difieren en algunos aspectos con las consiguientes implicaciones en la evaluación de gravedad de la incontinencia. Las principales diferencias se observan en la forma de medición y en las variables que se miden (pérdida de material fecal, mecanismos de adaptación y alteración del estilo de vida)<sup>101</sup>.

Como ya se describió en el apartado de resultados, en nuestro trabajo el grado de incontinencia es valorado mediante la escala de Wexner <sup>91</sup>, que evalúa los síntomas clínicos de incontinencia obteniendo valores con un rango de 0 a 20, de forma que los valores más bajos indican el mejor estado de continencia. Esta escala es de gran utilidad en este estudio ya que evalúa de forma independiente la incontinencia para gases, líquidos y sólidos e introduce parámetros que evalúan la calidad de vida, como la necesidad de utilizar compresas y la afectación en la vida cotidiana. Se trata de una escala de incontinencia que recoge características de la disfunción esfinteriana, tiene en cuenta el grado y la frecuencia de los episodios de incontinencia y se expresa numéricamente. Las ventajas de esta escala son la facilidad para obtener la puntuación de los resultados, y la incorporación de mecanismos de adaptación a la incontinencia y la valoración del impacto en la calidad de vida del paciente, pues la inclusión de estas dos variables que reflejan la percepción del paciente, y que no se incluyen en el Índice de Severidad de la Incontinencia Fecal (Fecal Incontinence Severity Index [FISI]), se considera importante en la evaluación del grado de incontinencia fecal, aunque hay que tener en cuenta que no miden directamente su gravedad. Como desventaja, la escala de Wexner utiliza respuestas imprecisas como “algunas veces”, lo que condiciona que la severidad esté condicionada por la experiencia personal, lo que dificulta la comparación entre individuos, incluso en el mismo individuo a lo largo del tiempo, ya que el concepto de “algunas veces” puede cambiar. Rockwood <sup>101</sup> considera también que esta escala tiene otro inconveniente para evaluar la severidad de la incontinencia, y es que atribuye el mismo valor a los diferentes tipos de heces, al hecho de utilizar o no compresa y a la afectación en la vida cotidiana. Es decir, no se distingue entre tipos de incontinencia y mecanismos de adaptación. Algunos investigadores consideran que no es lo mismo el tipo y frecuencia de incontinencia, la necesidad de utilizar compresa o pañal y el trastorno de la calidad de vida, por lo que proponen utilizar mecanismos de puntuación diferentes que probablemente supongan mayor precisión de la severidad, pero todavía no se sabe si tal precisión es necesaria realmente.

Se han utilizado también en el estudio de calidad de vida e incontinencia fecal otros tipos de escalas específicas de enfermedad. Una de ellas es la Escala para la Calidad de Vida en Incontinencia Fecal (Fecal Incontinence Quality of Life Scale [FIQLS]), que es un cuestionario específico para medir el impacto de la incontinencia tras la cirugía,

desarrollado en Estados Unidos <sup>94</sup>, pendiente de la traducción al español. Este instrumento tiene la ventaja de que se puede utilizar en toda población adulta con incontinencia fecal, independientemente de sus características particulares, y está diseñado para ser sensible a la relación entre la incontinencia, su tratamiento y la calidad de vida. Consta de cinco dominios: fisiológico, cognitivo, conductual, afectivo y social. Otro tipo de escala, diseñada para ser administrada en toda población con problemas gastrointestinales y muy utilizada en la población con incontinencia fecal, es el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (Gastrointestinal Quality of Life Index [GIQLI]), compuesto por 36 preguntas agrupadas en 5 áreas, y que tiene la ventaja sobre la anterior de ser capaz de relacionar la incontinencia fecal con otras patologías gastrointestinales. Además, aunque con menos especificidad, se puede utilizar para evaluar calidad de vida en diversas patologías, y supera déficits de medición que con frecuencia aparecen cuando se mide calidad de vida en incontinencia fecal, porque valora determinadas variables, como el sentimiento de vergüenza y el impacto de la incontinencia en la vida social <sup>101</sup>. Estas dos escalas, FIQLS y GIQLI, consideran que el efecto de la incontinencia fecal en la calidad de vida es similar en poblaciones diferentes, pero el impacto de la incontinencia en la calidad de vida puede ser muy diferente en una mujer primípara que en un anciano, es decir, las medidas deben ser sensibles a las características del grupo a estudio, por lo que se requieren más estudios para mejorar los instrumentos ya existentes añadiendo algún módulo de ítems, o crear nuevos instrumentos específicos para poblaciones específicas.

Autores como Ho y Ho <sup>54</sup> afirman que la esfinterotomía no aumenta el riesgo de incontinencia en pacientes con buena función del esfínter anal. El estudio canadiense de Richard *et al* <sup>29</sup> compara la ELI con el tratamiento tópico con NTG, obteniendo con la cirugía un elevado índice de curación, pocos efectos secundarios y bajo riesgo de incontinencia precoz. En este trabajo, antes de iniciar el tratamiento, los pacientes completaron el Índice de Continencia de Wexner, que como hemos analizado antes, evalúa síntomas clínicos de incontinencia obteniendo una puntuación de 0 a 20, indicando una mejor continencia los valores bajos. Tras la esfinterotomía no observaron un importante trastorno de la continencia en los pacientes, teniendo la mayoría de ellos una puntuación de 0. Por el contrario, en un estudio realizado por Nyam y Pemberton <sup>24</sup> en la Clínica Mayo, el 45% de los pacientes desarrollaron algún grado de incontinencia refiriendo tener al menos incontinencia temporal para gases, que a largo plazo se mantuvo

en el 6% de los pacientes. Un 3% de los pacientes presentaba pequeños episodios de manchado fecal y un 1% refirió tener incontinencia para heces sólidas. Pese a los resultados anteriores, el 98% de los pacientes estaban satisfechos con la esfinterotomía lateral y la calidad de vida de los pacientes se afectó por la incontinencia fecal en menos del 1% de los pacientes.

En el año 2006 Menteş *et al*<sup>94</sup> publican un trabajo haciendo especial referencia a la calidad de vida de los pacientes con FAC tras la ELI, de forma que no son las complicaciones quirúrgicas como la incontinencia anal tras la esfinterotomía anal sino el impacto que tienen estos déficits en la calidad de vida lo que es importante para evaluar resultados funcionales. Este grupo de investigadores además de evaluar los efectos de la ELI sobre la calidad de vida de los pacientes de forma global, se plantean también como objetivo determinar el posible impacto de la incontinencia anal en la calidad de vida. Para evaluar las tasas de incontinencia anal tras la ELI utilizan el Índice de Severidad de Incontinencia Fecal (FISI) y a aquellos pacientes con puntuaciones por encima de 0 les administraban la Escala para la Calidad de Vida en Incontinencia Fecal (FIQLS). El FISI combina frecuencia y tipo de incontinencia con rango de valores de 0 (no incontinencia) a 61 (valor máximo). En este estudio concluyeron que los pacientes con un FISI>0 (3% de los pacientes) tenían una calidad de vida similar a la de aquellos pacientes con un FISI =0, y solo el 1,2% de los pacientes tuvieron un importante deterioro en la Escala para la Calidad de Vida en Incontinencia Fecal.

Hyman<sup>102</sup> en el año 2004 presenta un estudio en el que sólo el 8,5% de los pacientes tuvo algún tipo de trastorno de la continencia (FISI>0) afectándose menos del 3% de la calidad de vida de los pacientes evaluada con la Escala para la Calidad de Vida en Incontinencia Fecal. Sugiere incluso que en aquellos pacientes en los que se produce un deterioro funcional tras la esfinterotomía, raramente se afecta la calidad de vida. En este sentido, Ortiz *et al*<sup>93</sup> también publican un trabajo en el que valoran las alteraciones de la continencia y la calidad de vida de los pacientes con FAC antes y después de la ELI (subcutánea) llegando a la conclusión de que a pesar del deterioro de la continencia, la esfinterotomía mejora la calidad de vida de los pacientes con fisura anal.

En un número no despreciable de pacientes con fisura crónica puede existir cierto grado de incontinencia preoperatoria, que se asocia con mayor riesgo de agravamiento tras la cirugía de la fisura. Por ello es importante investigar y conocer la existencia o no de una alteración de esta función antes de la realización de la esfinterotomía y, no sólo de su existencia, sino también del grado de importancia y repercusión que tiene sobre el bienestar del paciente.

En nuestro estudio, la información referente a los problemas de continencia se recoge antes de realizar la esfinterotomía en el cuestionario específico de la fisura anal que consta de un apartado con la escala de Wexner y que los pacientes cumplimentaban antes de la intervención quirúrgica y al mes de la misma, al acudir a la consulta para control evolutivo, volviendo de nuevo a contestar los cuestionarios. En nuestra serie, antes de la ELI, el 65% de los pacientes no tenía ningún grado de incontinencia, presentando el 35% restante algún problema de continencia, sobre todo para el control de los gases. Evaluando por separado el tipo de incontinencia, en la incontinencia para gases el 68,3% de los pacientes refirió no tener ningún escape, el 8,2% raramente o alguna vez y el 10% presentaba escapes de gases habitualmente y/o siempre. En cuanto a la capacidad de retención para heces líquidas, el 91,7% de los pacientes no refirió escapes, el 6,6% tenía escapes raramente o alguna vez y sólo un paciente (1,7%) reconoció tener incontinencia para heces líquidas habitualmente. Por último, al evaluar los escapes de heces sólidas, sólo una persona refirió tener incontinencia para sólidos, y con una frecuencia menor de una vez al mes. Ninguno de los pacientes precisaba utilizar compresa por trastornos de la continencia, y tampoco ningún paciente refirió afectación en su vida habitual.

Nosotros no hemos encontrado mayor incontinencia anal al evaluar los datos obtenidos en la escala de Wexner con respecto al sexo ni tampoco con la edad de nuestros pacientes, si bien se observa que conforme aumenta la edad de los pacientes, también aumentan los valores de la escala de Wexner, sobre todo por encima de los 60 años, pero sin diferencias significativas. Al comparar los resultados de incontinencia con la comorbilidad de los pacientes se observa que aquellos pacientes con comorbilidad crónica poco importante, en la que se incluye la diabetes, presentan valores más altos de incontinencia, pero también sin diferencias significativas. Entendemos que cuando el objetivo de la investigación está situado en un análisis específico de los trastornos de continencia el tamaño muestral debe ser superior, ya que la incidencia del problema se da en grupos restringidos de la población general.

Cuando hemos correlacionado el efecto de la incontinencia con los distintos dominios de calidad de vida de los pacientes se demuestra que a medida que se incrementa el grado de incontinencia anal, dentro de unos límites que podríamos considerar como leves, los pacientes presentan una peor percepción de salud, con diferencia significativa ( $P=0.05$ ), pero no se ven afectados el resto de los dominios del cuestionario SF-36. Podemos concluir por lo tanto de nuestros hallazgos que tampoco se afecta gravemente la calidad de vida en pacientes con trastornos leves de la continencia anal, coincidiendo con los resultados obtenidos por Nyam y Pemberton<sup>24</sup>, Ortiz *et al*<sup>93</sup>, Menteş *et al*<sup>94</sup> y Hyman<sup>102</sup>, en los que se concluye que la incontinencia afecta a la calidad de vida en un porcentaje bajo de pacientes. Tal como hemos señalado antes, ello es lógico pues la mayoría de pacientes presentan una incontinencia anal postquirúrgica leve, sobre todo para gases, que mejora con el paso el tiempo, a la vez que la sintomatología irritativa ha desaparecido o se ha atenuado significativamente.

El cuestionario SF-36 presenta algunas ventajas cuando se estudia calidad de vida en incontinencia fecal, ya que permite comparar la población con incontinencia fecal con otras poblaciones, como por ejemplo, la población con incontinencia urinaria o la población sana. Es decir, el cuestionario SF-36 detecta grandes cambios en poblaciones específicas, pero tiene por otro lado el inconveniente de que carece de las preguntas específicas para detectar pequeños cambios. Así por ejemplo, la medida del rol físico puede ser suficiente para detectar cambios sutiles en personas con incontinencia fecal, pero la medida de función social probablemente no sea lo suficientemente sensible para detectar dichos cambios, ya que necesita evaluar específicamente el impacto de la incontinencia en aspectos sociales que estén lo suficientemente relacionados para poder detectar los cambios, como sería en este caso la posibilidad de participar en actividades determinadas, como ir al cine o asistir a un evento social<sup>101</sup>.

Pese al gran volumen de publicaciones sobre CVRS, son pocos los trabajos que evalúan la calidad de vida de los pacientes con fisura anal crónica y su tratamiento quirúrgico, pues la mayoría de los estudios se centran en aspectos oncológicos y en problemas crónicos con mayor repercusión de forma permanente en la vida de los pacientes. Sin embargo, los síntomas de la fisura anal pueden condicionar un deterioro funcional y psicosocial de los pacientes, afectando a su calidad de vida. En el estudio

realizado por Sailer *et al*<sup>90</sup> se evalúa la CV de pacientes con patología anorrectal benigna, mediante el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI). Para dicho análisis, se clasificaron a los pacientes en nueve subgrupos, uno de los cuales estaba integrado por pacientes con fisura anal. Los resultados obtenidos con el GIQLI se compararon entre los distintos subgrupos, y con un grupo control, demostrando que los pacientes con fisura anal, junto con aquellos con estreñimiento severo e incontinencia fecal, tenían una puntuación significativamente más baja que los controles sanos empleados en su estudio.

En el presente estudio se ha tratado de establecer el bienestar físico y mental de los pacientes con FAC antes de la ELI, y después del tratamiento quirúrgico, evaluando de nuevo la CV para determinar si la cirugía conduce a la mejoría de la misma.

Como ya se ha explicado anteriormente, el término calidad de vida incluye conceptos subjetivos, de difícil valoración, que escapan a las aproximaciones científicas de estudio. Para evaluar la calidad de vida de una forma objetiva se han desarrollado una serie de instrumentos con la idea de poder ser incluidos en la valoración de las enfermedades y sus tratamientos. Estos instrumentos o cuestionarios incluyen una serie de preguntas o ítems en relación con diferentes aspectos de la vida de los pacientes<sup>81</sup>. Pese al rápido desarrollo de instrumentos de medida de CVRS, en el momento actual no existe un cuestionario ideal y la elección se basa en las propiedades psicométricas, el objetivo de la investigación y el diseño del estudio<sup>83</sup>. En los estudios de CVRS se utilizan fundamentalmente dos tipos de instrumentos: genéricos y específicos de enfermedad.

Para la evaluación de la patología anorrectal benigna no se han desarrollado instrumentos específicos, siendo el más utilizado el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI), que es un instrumento relativamente nuevo y validado para medir CV en los pacientes con enfermedades gastrointestinales<sup>94</sup>, desarrollado por Eyspasch *et al*<sup>103</sup>, y con traducción al español validada recientemente<sup>81</sup>. Este cuestionario ha sido utilizado en muchos estudios de CV en pacientes con patología anorrectal benigna, tras la anastomosis íleoanal y reservorio ileal, después de la resección gástrica en pacientes con cáncer gástrico, y antes y después de la colecistectomía laparoscópica, y consta de 36 preguntas que engloban

síntomas y aspectos de disfunción física, emocional y social de enfermedades gastrointestinales y sus tratamientos. Cada pregunta se valora de 0 a 4 puntos, de forma que la puntuación total del GIQLI se calcula mediante la simple suma de los resultados de cada ítem o pregunta, de forma que un resultado de 0 sería lo peor, mientras que un resultado de 144 (36x4) representa el mejor resultado posible. Este cuestionario permite también evaluar por separado subgrupos de preguntas sobre aspectos sociales, psicológicos, físicos y específicos de enfermedad<sup>94</sup>. También se han utilizado instrumentos genéricos como el SF-36, que no deberían utilizarse aisladamente debido a su falta de sensibilidad para detectar diferencias clínicamente significativas en grupos de pacientes con enfermedades específicas.

Es recomendable que los estudios de investigación clínica incluyan tanto instrumentos genéricos como específicos para asegurar la validez, la fiabilidad y la sensibilidad a los cambios de las mediciones<sup>68</sup>, por lo que nosotros hemos utilizado también dos tipos de instrumentos. Uno es específico de enfermedad, fue elaborado por el investigador, y está enfocado a valorar solamente síntomas producidos por la fisura anal, y un segundo instrumento es genérico, el SF-36. De esta forma se pretende abarcar varios aspectos de la valoración de la calidad de vida, incluyendo la especificidad necesaria para la investigación de cuestiones relevantes en los ensayos clínicos, y un grado de generalidad suficiente para permitir la comparación frente a otros estudios. En el desarrollo de nuestra investigación no se ha utilizado el GIQLI porque este cuestionario hace referencia a síntomas de todo el tracto gastrointestinal, muchos de los cuales no son relevantes en los pacientes con FAC. Siendo estrictos en lo que se refiere a la medida de calidad de vida mediante instrumentos genéricos y específicos, una limitación importante de nuestro estudio es que nosotros hemos utilizado un cuestionario específico de síntomas de la fisura anal, pero no se trata de un instrumento específico de calidad de vida, con ítems reflejando el subconjunto de síntomas y limitaciones en las funciones física, psicológica y social más relevantes para los pacientes con FAC. Y ello no ha sido posible porque hasta el momento actual no ha sido diseñado un cuestionario específico de calidad de vida para fisuras anales.

Hemos elegido el cuestionario SF-36 porque es uno de los cuestionarios genéricos más utilizados para evaluar la salud física y mental de los pacientes<sup>1</sup>, con validez internacional y que además consta de valores de referencia para la población adulta española<sup>104</sup>. El SF-36 ha sido

utilizado en la evaluación de muchas enfermedades crónicas, tanto médicas como quirúrgicas, y en la diferenciación de los beneficios de diferentes tratamientos<sup>78, 83</sup>, y además ha sido validado en la población anciana como instrumento de medida auto contestada. En la literatura, son muchos los trabajos que utilizan el cuestionario SF-36 demostrando que pequeñas diferencias en los resultados se pueden interpretar como clínicamente importantes, de forma que una diferencia de 5 puntos de media en los resultados de CVRS en una escala de 0 a 100 se considera clínicamente y socialmente relevante. En un estudio de revisión realizado por Vilagut *et al*<sup>78</sup> se demuestra que el SF-36 permite una buena discriminación entre grupos de gravedad, y tiene una correlación moderada con indicadores clínicos, y alta con otros instrumentos de CVRS.

Como ya se ha descrito anteriormente, nuestro estudio pretende determinar el efecto de la FAC en la calidad de vida de los pacientes haciendo referencia a aspectos físicos, psíquicos y sociales, antes y después de la ELI. El síntoma principal que conduce a los pacientes con FAC a solicitar ayuda al profesional clínico para resolver su problema es el dolor anal. Este hallazgo es absolutamente concordante con hechos clínicos perfectamente conocidos desde antiguo. En nuestra serie, antes de la ELI, el 70% de los pacientes presentan importante dolor que les obliga a tomar analgésicos, lo que se correlaciona con el dolor corporal de la escala SF-36 ( $P < 0.05$ ), de forma que la validez interna del dolor corporal del SF-36 se confirma mediante su correlación con el grado de dolor evaluado mediante la escala específica de sintomatología de la fisura anal.

En relación directa con los síntomas de la fisura anal, hemos observado que la calidad de vida de los pacientes se afecta en todos los aspectos del cuestionario SF-36, pero especialmente deterioradas se muestran la función física y el rol físico, el dolor corporal y la función social. En general parecen estar más disminuidos los dominios propios del aspecto físico que los de la vertiente psíquica, observándose de forma más clara la afectación de los dominios del cuestionario SF-36 cuando se analizan y comparan por separado con los subgrupos del cuestionario específico de datos clínicos, tal como se detalla a continuación.

Cuando se correlacionan los resultados del cuestionario específico de la FAC con el cuestionario general SF-36, se demuestra que cuanto más frecuente es la proctalgia existe una asociación con menor capacidad de función física ( $P=0.001$ ), menor rol físico ( $P=0.002$ ), mayor dolor corporal ( $P<0.001$ ) y disminución de la función social ( $P=0.01$ ). A medida que se incrementa la intensidad de la proctalgia, los pacientes presentan también menor función física ( $P=0.01$ ), mayor dolor corporal ( $P=0.003$ ), y disminución de la función social ( $P=0.05$ ). La rectorragia también se asocia significativamente a una menor función física ( $P=0.001$ ) y a un deterioro, en este caso, de la salud mental ( $P=0.04$ ). Cuanto más frecuente es el escozor anal, menor es la función física ( $P=0.05$ ), así como menor el rol físico ( $P=0.01$ ), mayor el dolor corporal ( $P=0.001$ ), y menor la vitalidad ( $P=0.02$ ), y la función social ( $P=0.01$ ). La intensidad del prurito, la dificultad para la defecación y el estreñimiento, sin embargo, no afectan según nuestros hallazgos a ninguno de los aspectos de CV de los pacientes.

Nuestros resultados valorando la CV de los pacientes con FAC coinciden parcialmente con algunos de los obtenidos por Griffin *et al*<sup>1</sup> antes de la intervención. En este trabajo se analizó la CV en pacientes con FAC, para lo cual completaron 2 cuestionarios, tanto antes como después del tratamiento tópico con nitratos: el cuestionario SF-36 y otro cuestionario específico de síntomas de la fisura anal, elaborado por el investigador, en el que además de datos demográficos de los pacientes, duración, localización y tratamientos previos de la fisura, recogían los síntomas de la fisura (dolor, sangrado y prurito) en una escala analógica visual. Antes del tratamiento, concluyeron que en los pacientes con FAC, valores más altos de la proctalgia en la escala analógica visual se asociaban con peores resultados en todos los aspectos de CVRS, incluyendo salud mental, vitalidad, percepción de salud general y rol psíquico, que en nuestros pacientes no se ven tan intensamente afectados.

Es interesante la comparación de nuestros resultados con los de la serie de Griffin *et al*<sup>1</sup>, aunque los tratamientos analizados sean diferentes, por varias razones. En primer lugar porque los resultados de nuestro estudio sobre la CV de los pacientes con FAC antes de la intervención quirúrgica son realmente comparables a los de Griffin, ya que utilizamos el mismo instrumento de medida, en este caso el SF-36. Existen trabajos, como el de Kemmler *et al*<sup>105</sup>, que demuestran que no se puede analizar un mismo aspecto con dos instrumentos de medida diferentes, pues cada instrumento

mide vertientes distintas de la CV, de forma que ningún instrumento puede ser reemplazado por otro, y la comparación directa de resultados obtenidos con dos instrumentos es muy difícil.

Otra de las razones para comparar nuestros resultados con el estudio de Griffin *et al*<sup>1</sup> es por el hecho de que este investigador comparó su grupo de pacientes con FAC mediante el SF-36 con un grupo control obtenido con normas de referencia de una amplia muestra poblacional, observando que los pacientes con fisura tenían una puntuación significativamente más baja en la escala de dolor corporal y en la de percepción de salud general. Al mismo tiempo, este autor comparó los resultados del SF-36 de un estudio de pacientes con síndrome de intestino irritable, demostrando que este grupo de pacientes puntuaron más bajo que los pacientes con fisura y que el grupo control. En coincidencia con estos hallazgos, en nuestra serie se observa un decremento generalizado de los dominios de calidad de vida frente a los valores comunicados en la población general<sup>104</sup>, particularmente en la vertiente física. Sin embargo, al comparar nuestra serie con este estudio se puede observar también que antes del tratamiento quirúrgico los valores más bajos de nuestros pacientes se observan asimismo en los dominios de función y rol físico, y dolor corporal, afectándose también, aunque en un menor grado, la vitalidad y la salud mental.

Continuando con los datos analíticos preoperatorios, nosotros hemos encontrado, al contrario que Griffin *et al*<sup>1</sup>, que el género sí que afecta a algunos de los dominios del SF-36, de forma que las mujeres tienen de forma significativa una menor función física ( $P=0.005$ ), lo que refleja limitación en la realización de actividades físicas como bañarse y vestirse, y mayor dolor corporal con diferencia significativa ( $P=0.05$ ), así como menor salud mental y un menor rol psíquico que los hombres. En nuestra serie, las mujeres tienen dolor y escozor anal con mayor frecuencia que los hombres, y también los episodios de sangrado anal acompañando a la defecación son más frecuentes en ellas. Cuando se acumulan los datos de frecuencia e intensidad de los síntomas irritativos (dolor y escozor anal) continúa identificándose de forma evidente un mayor grado de molestias en las mujeres, y tal como demuestran nuestros resultados, esta circunstancia parece asociarse con una peor calidad de vida en ellas.

La edad, y el hecho de haber sido sometido previamente a un tratamiento específico, tanto quirúrgico como médico, no afecta a ninguno de los aspectos del cuestionario SF-36. Parece lógico pensar que el deterioro funcional propio de la edad debe conllevar una merma progresiva de calidad de vida, pero en nuestra serie, dirigida específicamente al análisis de pacientes con FAC, la edad no ha condicionado una disminución significativa en los dominios de calidad de vida.

Tampoco la duración de la fisura por encima de un año parece tener un impacto significativo en la salud física y mental de los pacientes, y ello es probable que obedezca al propio factor de cronicidad, el cual conlleva una menor intensidad mantenida de la sintomatología anal irritativa. Como es lógico, en los pacientes con comorbilidad importante se observa una menor percepción de salud general con diferencia significativa ( $P < 0.001$ ), pero el resto de los parámetros de calidad de vida no se ven especialmente afectados por este factor.

Es interesante reconocer, sin embargo, que los pacientes que habían sido tratados previamente con toxina botulínica o que habían sido sometidos con anterioridad a un procedimiento quirúrgico por fisura anal presentaron una sintomatología irritativa anal más leve, que se concretaba en un menor grado de proctalgia y en una frecuencia también menor de prurito o escozor. No cabe duda que los procedimientos que en su momento han condicionado cierto grado de relajación del esfínter anal, que probablemente impidan un desarrollo exagerado de hipertonia anal, se acompañan de un alivio sintomático, aún en el caso de mantenimiento de la lesión.

Con nuestro estudio confirmamos que la fisura anal crónica afecta a la CVRS, especialmente a nivel de varios dominios concretos, y también que el sexo femenino parece verse más afectado en este ámbito. Hemos podido comprobar también que la calidad de vida de estos pacientes mejora de forma significativa después de la ELI, y ello se concreta en todos y cada uno de los dominios incluidos en el cuestionario genérico SF-36, en concordancia con otros estudios que han evaluado también las modificaciones de parámetros de CVRS tras el tratamiento de la FAC<sup>1, 92, 94</sup>. La comparación entre los valores de CV preoperatorios y postoperatorios de nuestra serie demuestra que los pacientes mejoran de forma estadísticamente significativa después de la ELI, y también se produce una variación claramente favorable

cuando se analizan los datos específicos de la sintomatología proctológica, de manera que la mejoría obtenida en todas las variables del cuestionario específico de la fisura anal muestra también de forma consistente una diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0.05$ ).

Tratando de establecer una comparación uniforme en los grados de mejoría de los síntomas y de los dominios de calidad de vida tras la cirugía en función de diversas características de los pacientes se ha calculado la variación porcentual de cada variable con respecto al valor preoperatorio. En este punto debemos reconocer en el desarrollo del estudio las limitaciones inherentes a una modificación de este tipo. En los apartados que contemplan estos factores los resultados pueden quedar parcialmente sesgados, ya que los pacientes con valor inicial 0 no pueden ser incluidos en el estudio, al no existir elemento cuantitativo de comparación inicial. Esta situación ha ocasionado en ciertas ocasiones una reducción en el número de casos, con la consecuente disminución de la potencia estadística, resultado de la disminución del tamaño muestral. En algunos casos incluso se ha tenido que desistir del análisis comparativo al quedar los subgrupos reducidos a escasas unidades.

Como las pacientes de nuestro estudio presentaban antes del tratamiento valores más bajos que los hombres en la mayoría de los dominios de calidad de vida, especialmente en función física, dolor corporal, salud mental y función social, ha resultado interesante comprobar que este grupo ha mostrado en términos generales un mayor grado de mejoría tras la cirugía que los hombres, particularmente en los dominios de función física, salud mental y función social, aunque las diferencias no hayan alcanzado por un escaso margen el nivel de significación estadística. Al comparar la sintomatología local de la FAC con las variables de calidad de vida después de la cirugía, son la mejoría de la intensidad del dolor y de la frecuencia del prurito las que más influyen en una mejor CVRS, de forma que aquellos pacientes en los que disminuye la intensidad del dolor presentan una mejor percepción de salud, mejor salud mental y mejor función social, y aquellos pacientes que mejoran claramente de su escozor anal presentan también mejor función física, menos dolor corporal, mejor percepción de salud y mayor vitalidad.

Al analizar la influencia del factor edad en la evolución postoperatoria de los pacientes hemos encontrado algunos hallazgos interesantes, aunque restringidos a algunos aspectos concretos del estudio específico de síntomas y del cuestionario SF-36. De esta manera, hemos observado que los pacientes de edad inferior a 40 años experimentaron tras la ELI un grado significativamente superior de mejoría del estreñimiento asociado a la fisura, quizá debido a que la aparición o el agravamiento de este síntoma funcional pudiera estar fuertemente relacionado con la fisura, mientras que en pacientes de edades superiores es probable que el estreñimiento sea una condición menos dependiente del trastorno anal de lo que se ha revelado en pacientes más jóvenes. Un hallazgo muy superponible hemos observado con el grado de mejoría de la vitalidad tras la cirugía, ya que los pacientes jóvenes muestran un grado significativamente superior de mejoría en este dominio de CV. Es fácil que este hallazgo responda a la sensación subjetiva de eliminación de un trastorno que durante cierto tiempo ha condicionado una merma de esta vitalidad, en base al dolor anal y a la incertidumbre de su futura evolución.

De forma similar los pacientes que presentaban fisuras crónicas de larga evolución, es decir, aquéllos cuya sintomatología se había prolongado por encima de un año, mostraron un grado de mejoría superior en el dominio de la función física cuando fueron operados que los pacientes con fisuras de menor duración. No hemos podido encontrar tampoco en la literatura datos que avalen este hallazgo, pero es probable que también aquí la sensación de resolución definitiva de una sintomatología local que fue duradera permita *a posteriori* un mayor impulso funcional global para acometer las actividades físicas propias de la vida diaria.

No existen diferencias dignas de mención en la recuperación de parámetros de CV que puedan ser asociadas con la duración de las molestias postoperatorias, concretadas en los días que se precisa analgesia, los días en los que se produce la resolución sintomática y los días de incapacidad laboral, pero hemos observado que el escozor o la sensación pruriginosa anal se recupera en mayor grado en los pacientes en los que el proceso de mejoría sintomática postoperatoria es rápido en comparación con los pacientes que evolucionan de forma más lenta.

Existen pocos estudios que evalúan el efecto de un tratamiento en la CV de los pacientes con dolor crónico secundario a la fisura anal. Se sabe que el tratamiento farmacológico puede mejorar de forma significativa la CV de los pacientes con dolor crónico, como se ha demostrado en estudios con pacientes con patologías como osteoartritis, síndrome de intestino irritable y migraña, pero son pocos los estudios que evalúan la CV de los pacientes con fisura anal tras la cirugía.

En un estudio publicado recientemente por Menteş *et al*<sup>94</sup> se investiga el efecto de la ELI en una amplia serie de pacientes con fisura anal crónica haciendo especial referencia a la calidad de vida, para lo que utilizan el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal (GIQLI) y la Escala para la Calidad de Vida en la Incontinencia Fecal (FIQLS). En este estudio se incluyeron 244 pacientes con FAC, intervenidos por el mismo equipo quirúrgico con una ELI abierta, que completaron el cuestionario GIQLI antes de la ELI y a los 12 meses de la misma para evaluar el efecto de la cirugía en la CV, y también evaluaron el impacto de la incontinencia anal en la CVRS mediante el instrumento FIQL. Sus resultados también confirman que la FAC disminuye el bienestar físico, psíquico y social de los pacientes, y tras el tratamiento quirúrgico obtuvieron asimismo una mejoría significativa en la puntuación total del GIQLI, así como una mejoría significativa en todos los subgrupos de ítems. Aunque el objetivo del estudio es similar al nuestro, es decir, investigar el efecto de la esfinterotomía en la calidad de vida de los pacientes con fisura anal crónica, y las conclusiones también son similares, pues la CV de sus pacientes también mejoró de forma significativa tras la ELI, los resultados de ambos estudios de calidad de vida, a pesar de su solapamiento, no son totalmente comparables pues utilizan distintos instrumentos de medida de calidad de vida.

Cuando en el estudio de Griffin *et al*<sup>1</sup> analizan la CV de los pacientes con FAC tras el tratamiento tópico con NTG o diltiazem y lo comparan con un grupo control, se observa que los pacientes que responden al tratamiento con curación de la fisura (69% de los pacientes) mejoran su calidad de vida, y al comparar sus puntuaciones tras el tratamiento con el grupo control no se encuentran diferencias significativas. Ortiz *et al*<sup>92, 93</sup> publican unos trabajos en los que comparan de forma prospectiva, y a más largo plazo que el nuestro (6 meses), la calidad de vida de los pacientes con FAC antes y después de la ELI, mediante el instrumento SF-36. En el primer estudio, en

el que sólo utilizan un instrumento de medida genérico, concluyen que la calidad de vida de los pacientes tras la cirugía mejoró de forma significativa en 6 de las 8 escalas del cuestionario SF-36: función física, rol físico, dolor corporal, vitalidad, salud mental y función social. En el segundo estudio, con los mismos pacientes y la misma metodología, el trabajo se centra no sólo en el análisis de las modificaciones de calidad de vida tras el tratamiento, sino en la repercusión que la incontinencia fecal postesfinterotomía condiciona en este ámbito <sup>93</sup>.

Nosotros hemos tratado también de identificar entre los factores de la sintomatología local cuáles y cómo condicionan o influyen al ser eliminados la recuperación de los parámetros de CV, y así hemos detectado que cuando se produce una mejoría postoperatoria importante del dolor anal los pacientes presentan también un grado significativamente superior de mejoría en los dominios de percepción de salud, salud mental, función social, y lógicamente también en el dominio de dolor corporal. En los pacientes en los que mejora de forma evidente la existencia de rectorragia asociada a la defecación se aprecia también un grado relevante de mejoría en la salud mental, y finalmente, la disminución significativa tras el tratamiento de la frecuencia con la que se presentaba el escozor anal condiciona un mayor grado de recuperación en los dominios de función física, dolor corporal, percepción de salud y vitalidad.

A modo de resumen podemos remarcar que en este estudio se confirma que la fisura anal crónica afecta a la calidad de vida de los pacientes, y que la ELIA realizada por cirujanos expertos en patología anorrectal conduce a la mejoría sintomática, con rápido alivio del dolor, y a la curación de la fisura, con un bajo índice de complicaciones, y afectando de forma beneficiosa a la calidad de vida relacionada con la salud.

La CVRS es un concepto subjetivo y multidimensional que define el impacto de la enfermedad y su tratamiento sobre todos los aspectos de la vida del paciente, de forma que las medidas de CVRS podrían ser de utilidad en la evaluación diagnóstica y en la toma de decisiones sobre tratamientos específicos. Pero realmente existen muchos problemas en la actualidad para incorporar estas mediciones de CVRS en la práctica diaria, no sólo por las limitaciones de los instrumentos de medida, sino también por la falta de tiempo y de personal especializado necesario para su administración, revisión y evaluación, quedando de momento relegados en la mayoría de las ocasiones al campo de la investigación.

***CONCLUSIONES***



Tras el análisis de los resultados del presente estudio, se han obtenido las siguientes conclusiones:

1- La fisura anal crónica afecta a la calidad de vida de los pacientes, ya que se detecta en ellos una disminución de todos los dominios analizados en el cuestionario SF-36, siendo la alteración especialmente notable en cuanto a una merma de la función física y del rol físico, la existencia de dolor corporal y una alteración de la función social.

2- Las mujeres con fisura anal crónica tienen con más frecuencia que los hombres proctalgia, rectorragia y escozor anal, y esto condiciona en ellas una peor calidad de vida frente a la de los hombres. Se encuentran especialmente afectados en las mujeres los dominios de función física, el dolor corporal, la salud mental y el rol psíquico.

Los pacientes tratados previamente de forma específica (mediante cirugía o toxina botulínica) presentan menos dolor y escozor anal que aquellos pacientes no tratados con anterioridad, sin que se observen diferencias notables en cuanto a la calidad de vida.

Los pacientes con comorbilidad asociada tienen una peor percepción de salud, pero no se afectan otros aspectos analizados de calidad de vida.

La edad de los pacientes con fisura anal crónica y la duración de la lesión no afectan a la calidad de vida relacionada con la salud.

3- La proctalgia en la fisura anal crónica se asocia a una merma de la función física, a un menor rol físico, mayor dolor corporal y menor función social.

La rectorragia se acompaña también de una merma de la función física, y una disminución del dominio de salud mental.

El escozor anal, finalmente, se relaciona con peor función y rol físicos, mayor dolor corporal, menos vitalidad y peor función social.

4- La sintomatología local de la fisura anal crónica disminuye significativamente tras la esfinterotomía lateral interna abierta, mejorando también todos los parámetros estudiados de calidad de vida.

Se observa asimismo, a lo largo del primer mes tras la intervención, una alteración de la función de continencia anal, reflejada por un incremento significativo en la escala de incontinencia de Wexner, aunque los valores medios se sitúan dentro del rango de lo que puede ser considerado como un trastorno leve. No se asocia con este leve deterioro funcional un trastorno importante de la calidad de vida de los pacientes, y tampoco se producen durante este periodo trastornos importantes de la micción.

5- El proceso de mejoría sintomática de la fisura anal y la evolución favorable de los parámetros de calidad de vida tras la esfinterotomía lateral interna no se ven modificados por la edad, ni por la comorbilidad de los pacientes, ni por el antecedente previo de tratamiento médico específico de la fisura anal, así como tampoco por la duración que tuvo la fisura anal antes del tratamiento.

El género, por el contrario, es motivo de moderadas diferencias, pues se aprecia en las mujeres un grado de mejoría superior, aunque no significativo, en la función física, en la salud mental y en la función social.

6- La disminución de la frecuencia del dolor anal tras la esfinterotomía lateral interna se asocia a una mejoría relevante del dominio de dolor corporal en la escala de calidad de vida, mientras que la disminución de la intensidad de la proctalgia se asocia a un mayor grado de mejoría en la percepción de salud general, en la salud mental y en la función social.

La disminución postoperatoria de la frecuencia con que se daba el síntoma de escozor anal se relaciona con mayores grados de mejoría en los dominios de función física, dolor corporal, percepción de salud y vitalidad.

Finalmente, en los pacientes en los que se produce un mejoría importante de la rectorragia se detecta también una mejoría relevante de la salud mental.



***ANEXOS***



## **ANEXO I**

Cuestionario de sintomatología específica en la fisura anal crónica que ha sido utilizado para el desarrollo del estudio.

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| <b>Nº HISTORIA</b>  | <b>Nº PROTOCOLO</b> |
| <b>APELLIDOS</b>    | <b>NOMBRE</b>       |
| <b>DIRECCION</b>    |                     |
| <b>TELEFONO</b>     |                     |
| <b>INTERVENCION</b> | <b>FECHA</b>        |

### **ANTECEDENTES**

---

---

---

---

---

---

---

---

### **MEDICACION ACTUAL**

---

---

---

---

---

|   |
|---|
| EVALUACION DE MOLESTIAS RELACIONADAS CON SU PROCESO |
|---|

Indíquenos, por favor, el grado de molestias que le ocasiona su proceso en los diversos aspectos que a continuación le planteamos.

(Por favor, tenga en cuenta fundamentalmente el grado de molestias durante las últimas semanas).

| <b>DOLOR</b> | <i>Frecuencia</i> |                   |                       |                     |                |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca**            Nunca

**Casi nunca**    Menos de 1 vez al mes

**Alguna vez**     Menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Menos de 1 vez al día, pero más de 1 vez a la semana

**Casi siempre**   Casi todos los días

**Siempre**        Siempre, el dolor es continuo

| <b>DOLOR</b> | <i>Intensidad</i> |          |          |          |          |
|--------------|-------------------|----------|----------|----------|----------|
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |

**0**            No tengo dolor

**1**            Molestia o incomodidad muy leve y soportable

**2**            Dolor moderado que habitualmente no suele necesitar medicación

**3**            Dolor importante que habitualmente obliga a tomar medicación

**4**            Dolor intenso que obliga a tomar medicación siempre

**5**            Dolor insoportable que no cede con la medicación

**SANGRADO AL DEFECAR** *Frecuencia*

|              |                   |                   |                       |                     |                |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca**            Nunca

**Casi nunca**      Menos de 1 vez al mes

**Alguna vez**        Menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Más de 1 vez a la semana

**Casi siempre**    Casi todos los días

**Siempre**           Siempre

**ESCOZOR O PICOR** *Frecuencia*

|              |                   |                   |                       |                     |                |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca**            Nunca

**Casi nunca**      Menos de 1 vez al mes

**Alguna vez**        Menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Más de 1 vez a la semana

**Casi siempre**    Casi todos los días

**Siempre**           Siempre, el dolor es continuo

**ESCOZOR O PICOR** *Intensidad*

|          |          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>0</b> | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|

**0**            No tengo escozor ni picor

**1**            Molestia o incomodidad muy leve y soportable

**2**            Escozor o picor moderado

**3**            Escozor o picor importante

**4**            Escozor o picor intenso que obliga a tomar medidas de algún tipo

**5**            Escozor o picor insoportable

Describa ahora su grado de dificultad para evacuar en los siguientes términos

**Frecuencia**

|              |                   |                   |                       |                     |                |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca** Nunca tengo sensación de evacuar con dificultad

**Casi nunca** Tengo dificultad para evacuar menos de 1 vez al mes

**Alguna vez** Tengo dificultad para evacuar menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Tengo dificultad para evacuar más de 1 vez a la semana

**Casi siempre** Tengo dificultad para evacuar casi todos los días

**Siempre** Tengo dificultad para evacuar siempre

Describa ahora su grado de estreñimiento en los siguientes términos

**ESTREÑIMIENTO**

|          |          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>0</b> | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|

**0** Evacuo regular todos los días

**1** Evacuo casi todos los días sin laxantes

**2** Evacuo casi todos los días con laxantes

**3** Evacuo más de 2 veces por semana con laxantes

**4** Evacuo 1 vez por semana con laxantes

**5** Evacuo menos de 1 vez por semana con laxantes

Indíquenos si tiene escapes de heces o de gases de forma involuntaria

| <b>Incontinencia</b>               | <b>Nunca</b> | <b>Muy raro</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Habitual</b> | <b>Siempre</b> | <b>Total</b> |
|------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------|
| <b>Gases</b>                       | 0            | 1               | 2                 | 3               | 4              |              |
| <b>Líquidos</b>                    | 0            | 1               | 2                 | 3               | 4              |              |
| <b>Sólidos</b>                     | 0            | 1               | 2                 | 3               | 4              |              |
| <b>Compresa</b>                    | 0            | 1               | 2                 | 3               | 4              |              |
| <b>Alteración de vida habitual</b> | 0            | 1               | 2                 | 3               | 4              |              |

**Score total =**

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Nunca</b>      | Nunca   |
| <b>Muy raro</b>   | Menos de una vez al mes                                 |
| <b>Alguna vez</b> | Menos de una vez a la semana pero más de una vez al mes |
| <b>Habitual</b>   | Menos de una vez al día pero más de una vez a la semana |
| <b>Siempre</b>    | Más de una vez al día                                   |

Indíquenos ahora las posibles molestias urinarias que Ud haya observado desde que tiene este proceso:

**DIFICULTAD PARA INICIAR LA MICCION**

| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Nunca</b>          | Nunca tengo dificultad  |
| <b>Casi nunca</b>     | Tengo dificultad menos de 1 vez al mes                                |
| <b>Alguna vez</b>     | Tengo dificultad menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes |
| <b>Frecuentemente</b> | Tengo dificultad más de 1 vez a la semana                             |
| <b>Casi siempre</b>   | Tengo dificultad casi todos los días                                  |
| <b>Siempre</b>        | Tengo dificultad siempre  |

**INTERRUPCION DE LA MICCION**

| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca** Nunca se interrumpe

**Casi nunca** Lo he notado menos de 1 vez al mes

**Alguna vez** Lo he notado menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Lo he notado más de 1 vez a la semana

**Casi siempre** Lo he notado casi todos los días

**Siempre** Lo noto siempre

**SENSACION DE VACIADO INCOMPLETO DE LA VEJIGA**

| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca** Nunca

**Casi nunca** Menos de 1 vez al mes

**Alguna vez** Menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Más de 1 vez a la semana

**Casi siempre** Casi todos los días

**Siempre** Siempre

**SENSACION DE ESCOZOR, DIFICULTAD O DOLOR AL ORINAR**

| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca** Nunca

**Casi nunca** Menos de 1 vez al mes

**Alguna vez** Menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Más de 1 vez a la semana

**Casi siempre** Casi todos los días

**Siempre** Siempre

**INCONTINENCIA DE ORINA O ESCAPES INVOLUNTARIOS DE ORINA**

|              |                   |                   |                       |                     |                |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| <b>Nunca</b> | <b>Casi nunca</b> | <b>Alguna vez</b> | <b>Frecuentemente</b> | <b>Casi siempre</b> | <b>Siempre</b> |
| <b>0</b>     | <b>1</b>          | <b>2</b>          | <b>3</b>              | <b>4</b>            | <b>5</b>       |

**Nunca**            Nunca

**Casi nunca**      Menos de 1 vez al mes

**Alguna vez**        Menos de 1 vez a la semana, pero más de 1 vez al mes

**Frecuentemente** Más de 1 vez a la semana

**Casi siempre**    Casi todos los días

**Siempre**           Siempre

## **ANEXO II**

Cuestionario de calidad de vida (versión española SF-36) que ha sido utilizado para el desarrollo del estudio

### **CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA.**

**SF-36**

IQOLA SF-36 Spanish (Spain)  
Acute Versión 1.3

## CUESTIONARIO "SF-36" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

(marque un solo número)

- Excelente.....1
- Muy buena.....2
- Buena.....3
- Regular.....4
- Mala.....5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace una semana?

(marque un solo número)

- Mucho mejor ahora que hace una semana.....1
- Algo mejor ahora que hace una semana.....2
- Más o menor igual que hace una semana.....3
- Algo peor ahora que hace una semana.....4
- Mucho peor ahora que hace una semana.....5

Copyright© 1993 New England Medical Center Hospitals, inc.  
All rights reserved.  
(IQOLA SF-36 Spanish (Spain) Acute Versión 1.3)

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

(marque un solo número por cada pregunta)

| ACTIVIDADES  | Si, me limita mucho | Si, me limita un poco | No, no me limita nada |
|--|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.     | 1                   | 2                     | 3                     |
| b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. | 1                   | 2                     | 3                     |
| c. Coger o llevar la bolsa de la compra.   | 1                   | 2                     | 3                     |
| d. Subir varios pisos por la escalera.   | 1                   | 2                     | 3                     |
| e. Subir un solo piso por la escalera.   | 1                   | 2                     | 3                     |
| f. Agacharse o arrodillarse  | 1                   | 2                     | 3                     |
| g. Caminar un kilómetro o más  | 1                   | 2                     | 3                     |
| h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)   | 1                   | 2                     | 3                     |
| i. Caminar una sola manzana (unos 100 metros)  | 1                   | 2                     | 3                     |
| j. Bañarse o vestirse por sí mismo.  | 1                   | 2                     | 3                     |

4. Durante la última semana, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

(marque un solo número por cada pregunta)

|  | SI | NO |
|--|----|----|
| a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?                               | 1  | 2  |
| b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?  | 1  | 2  |
| c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?                        | 1  | 2  |
| d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? | 1  | 2  |

Durante la última semana, ¿ ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

(marque un solo número por cada pregunta)

|  | SI | NO |
|--|----|----|
| a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?         | 1  | 2  |
| b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?  | 1  | 2  |
| c. ¿ No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional? | 1  | 2  |

6. Durante la última semana, ¿ hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

(marque un solo número)

- Nada ..... 1
- Un poco ..... 2
- Regular ..... 3
- Bastante ..... 4
- Mucho ..... 5

7. ¿ Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante la última semana?

(marque un solo número)

- No, ninguno ..... 1
- Sí, muy poco ..... 2
- Sí, un poco ..... 3
- Sí, moderado ..... 4
- Sí, mucho ..... 5
- Sí, muchísimo ..... 6

8. Durante la última semana, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

(marque un solo número)

- Nada ..... 1  
 Un poco ..... 2  
 Regular ..... 3  
 Bastante ..... 4  
 Mucho ..... 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante la última semana. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante la última semana ¿cuánto tiempo.....

(marque un solo número por cada pregunta)

|   | Siempre | Casi siempre | Muchas veces | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
|---|---------|--------------|--------------|---------------|-----------------|-------|
| a. Se sintió lleno de vitalidad?                        | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| b. Estuvo muy nervioso?                                 | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| c. Se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| d. Se sintió calmado y tranquilo?                       | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| e. Tuvo mucha energía?                                  | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| f. Se sintió desanimado y triste?                       | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| g. Se sintió agotado?                                   | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| h. Se sintió feliz?                                     | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |
| i. Se sintió cansado?                                   | 1       | 2            | 3            | 4             | 5               | 6     |

Copyright© 1993 New England Medical Center Hospitals, Inc.  
 All rights reserved.  
 (IQOLA SF-36 Spanish (Spain) Acute Versión 1.3)

10. Durante la última semana, ¿ con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales ( como visitar a los amigos o familiares)?

(marque un solo número)

- Siempre ..... 1  
 Casi siempre ..... 2  
 Algunas veces ..... 3  
 Sólo alguna vez ..... 4  
 Nunca ..... 5

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

(marque un solo número por cada pregunta)

|   | Totalmente cierta | Bastante cierta | No lo sé | Bastante falsa | Totalmente falsa |
|---|-------------------|-----------------|----------|----------------|------------------|
| a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas. | 1                 | 2               | 3        | 4              | 5                |
| b. Estoy tan sano como cualquiera.                              | 1                 | 2               | 3        | 4              | 5                |
| c. Creo que mi salud va a empeorar.                             | 1                 | 2               | 3        | 4              | 5                |
| d. Mi salud es excelente  | 1                 | 2               | 3        | 4              | 5                |

### **ANEXO III** Diario utilizado para el desarrollo del estudio.

|              |              |
|--------------|--------------|
| Nº HISTORIA  | Nº PROTOCOLO |
| APELLIDOS    | NOMBRE       |
| DIRECCION    |              |
| TELEFONO     |              |
| INTERVENCION | FECHA        |

Las hojas incluidas en esta carpeta constituyen un diario de las molestias que Vd. pueda tener tras el tratamiento que le ha sido practicado.

Por favor, tómese unos minutos al final del día para rellenar los diversos aspectos que se le preguntan, a fin de conocer cual es el ritmo natural de mejoría de su proceso.

La mayoría de las cuestiones que le planteamos se refieren a la intensidad de las molestias notadas a lo largo del día. De modo orientativo considere que

- 0** Ausencia total de molestia
- 1** Molestia leve o soportable (Incomodidad)
- 2** Molestia moderada que no precisa medicación específica
- 3** Molestia importante que precisa medicación específica, y responde bien a ella
- 4** Molestia intensa que precisa medicación específica, y no responde muy bien a ella
- 5** Molestia insoportable que no responde a la medicación

DÍA \_\_\_\_\_

DOLOR

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

ESCOZOR

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

DIFICULTAD PARA EVACUAR

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

HEMORRAGIA AL EVACUAR

|      |        |         |          |       |                             |
|------|--------|---------|----------|-------|-----------------------------|
| 0    | 1      | 2       | 3        | 4     | 5                           |
| Nada | Apenas | Un poco | Bastante | Mucho | Necesidad de ir a urgencias |

ESCAPES DE HECES Y GASES

|      |       |                |                           |               |                              |
|------|-------|----------------|---------------------------|---------------|------------------------------|
| 0    | 1     | 2              | 3                         | 4             | 5                            |
| Nada | Gases | Heces líquidas | Manchado de ropa interior | Heces sólidas | Escapes totales intolerables |

SENSACION DE ESCOZOR, DIFICULTAD O DOLOR AL ORINAR

|      |        |         |          |       |                             |
|------|--------|---------|----------|-------|-----------------------------|
| 0    | 1      | 2       | 3        | 4     | 5                           |
| Nada | Apenas | Un poco | Bastante | Mucho | Necesidad de ir a urgencias |

DIFICULTAD PARA ORINAR (INICIO, INTERRUPCION, VACIADO INCOMPLETO)

|      |        |         |          |       |                             |
|------|--------|---------|----------|-------|-----------------------------|
| 0    | 1      | 2       | 3        | 4     | 5                           |
| Nada | Apenas | Un poco | Bastante | Mucho | Necesidad de ir a urgencias |

Hoy he necesitado tomar la siguiente medicación:

---

---

Hoy me encuentro MEJOR PEOR que ayer (Señale la opción adecuada)

Hoy es el primer día que noto verdadera mejoría \_\_\_\_\_ (Marque una cruz)

Día de reincorporación al trabajo o a mi actividad habitual \_\_\_\_\_ (Marque una cruz)



***BIBLIOGRAFÍA***



1. Griffin N, Acheson AG, Tung P, Sheard C, Glacebrook C, Scholefield JH. Quality of life in patients with chronic anal fissure. *Colorectal Dis* 2004; 6: 39-44.
2. Lund JN, Scholefield JH. Aetiology and treatment of anal fissure. *Br J Surg* 1996; 83: 1335-1344.
3. Brisinda G, Maria G, Bentivoglio AR, Cassetta E, Gui D, Albanese A. A comparison of injections of botulinum toxin and topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure. *N Engl J Med* 1999; 341: 65-69.
4. Pfenninger JL, Zainea GG. Common Anorectal Conditions. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 1130-1139.
5. Watson A, Loudon M. Diagnosing minor anorectal conditions. *The Practitioner* 2001; 245: 790-799.
6. Sangwan YP, Solla JA. Internal anal sphincter: advances and insights. *Dis Colon Rectum* 1998; 41: 1297-1311.
7. Jonas M, Scholefield JH. Anal Fissure. *Gastroenterol Clin North Am* 2001; 30: 167-177.
8. Evans JP, McLeod RS. Anal Fissure. *Probl Gen Surg* 2001; 18: 7-16.
9. Bhardwaj R, Vaizey CJ, Boulos PB. Neuromyogenic properties of the internal anal sphincter: therapeutic rationale for anal fissures. *Gut* 2000; 46: 861-968.
10. Werre AJ, Palamba HW, Spillenaar Bilgen EJ, Eggink WF. Isosorbide Dinitrate in the Treatment of Anal Fissure: A Randomized, Prospective, Double Blind, Placebo-controlled Trial. *Eur J Surg* 2001; 167: 382-385.
11. Lund JN, Scholefield JH. Internal sphincter spasm in anal fissure. *Br J Surg* 1997; 84: 1723-1724.

12. García Aguilar J. Fisura, úlcera y prurito anal. Actualizaciones en coloproctología. Prous ed. Barcelona 1996.
13. Sanahuja Santafé A. Esfinterotomía lateral interna en el tratamiento de la fisura anal crónica. Evaluación mediante endosonografía anal [tesis doctoral]. Universitat de València; 2004.
14. Hicks TC, Timmcke AC. Fisura anal. En: Zuidema GD. Cirugía del aparato digestivo, Vol V. WD Sanders Company eds. 1993: 350-359.
15. Kamm MA. Diagnostic, Pharmacological, Surgical and Behavioural Developments in Bening Anorectal Disease. Eur J Surg 1998; Suppl 582: 119-123.
16. Sharp FR. Patient selection and treatment modalities for chronic anal fissure. Am J Surg 1996; 171: 512-515.
17. Lund JN, Scholefield JH. A randomised, prospective, double-blind, placebo-controlled trial of glyceryl trinitrate ointment in treatment of anal fissure. Lancet 1997; 349: 11-14.
18. Karandikar S, Brown GM, Carr N.D, Beynon J. Attitudes to the treatment of chronic anal fissure in ano after failed medical treatment. Colorectal Dis 2003; 5: 569-572.
19. Lund JN, Armitage NC, Scholefield JH. Use of glyceryl trinitrate ointment in the treatment of anal fissure. Br J Surg 1996; 83: 776-777.
20. Evans J, Luck A, Hewett P. Glyceryl Trinitrate vs. Lateral Sphincterotomy for Chronic Anal Fissure: prospective, randomized trial. Dis Colon Rectum 2001; 44: 93-97.
21. Watson SJ, Kamm MA, Nicholls RJ, Phillips RKS. Topical glyceryl trinitrate in the treatment of chronic anal fissure. Br J Surg 1996; 83: 771-775.

22. Madoff RD. Farmacologic Therapy for Anal Fissure. *N Engl J Med* 1998; 338: 257-259
23. Berbés T, Martín C. Una nueva pomada, primer producto indicado específicamente para el dolor de la fisura anal crónica. [base de datos en Internet] [citado 18 junio 2007] . Disponible en URL: [http://www.accesomedia.com/display\\_release.html?id=36278](http://www.accesomedia.com/display_release.html?id=36278)
24. Nyam DC, Pemberton JH. Long-Term Results of Lateral Internal Sphincterotomy for Chronic Anal Fissure with Particular Reference to Incidence of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 1306-1310.
25. Nelson RL. Meta-analysis of Operative Techniques for Fissure-In-Ano. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 1424-1431.
26. Simkovic D, Smejkal K, Hladik P. Evaluación de los efectos de esfinterotomía en los enfermos tratados por fisura anal crónica. *Rev Esp Enferm Dig* 2000; 92: 399-401.
27. McCallion K, Gardiner KR. Progress in the understanding and treatment of chronic anal fissure. *Postgrad Med J* [revista on line] 2001. [citado 29 de enero de 2007]; 77: 753-758. Disponible en URL: <http://pmj.bmj.com/cgi/content/full/77/914/753>
28. Singh MM, Rajnish M, Shaji T, Niladhar H. Randomized, double-blind trial comparing topical nitroglycerine with xylocaine and Proctosedyl in idiopathic chronic anal fissure. *Indian J Gastroenterol* [revista on line] 2004. [citado 29 de enero de 2007]; 23: 91-93. Disponible en URL: <http://www.indianjgastro.com/article.asp?issn=0254-8860>
29. Richard CS, Gregoire R, Plewes EA, Silverman R, Burul C, Buie D, et al. Internal Sphincterotomy Is Superior to Topical Nitroglycerin in the treatment of Chronic Anal Fissure: results of a randomized, controlled trial by the Canadian Colorectal Surgical Trials Group. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 1048-1058.

30. García Granero E, Sanahuja A, García Armengol J, Jiménez E, Esclápez P, Mínguez M, et al. Anal Endosonographic Evaluation After Closed Lateral Subcutaneous Sphincterotomy. *Dis Colon Rectum* 1998; 41: 598-601.
31. Schouten WR, Briel JW, Auwerda JJ, Boerma MO. Anal fissure: new concepts in pathogenesis and treatment. *Scand J Gastroenterol Suppl* 1996; 218: 78-81.
32. Lund JN, Scholefield JH. Glyceryl trinitrate is an effective treatment for anal fissure. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 468-470.
33. Tander B, Guven A, Demirbag S, Ozcan Y, Ozturk H, CetinKursun S. A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of glyceryl-trinitrate ointment in the treatment of children with anal fissure. *J Pediatr Surg* 1999; 34: 1810-1812.
34. Graziano A, Svidler Lopez L, Lencinas S, Masciangioli G, Gualdrini U, Bisio O. Long-term results of topical nitroglycerin in the treatment of chronic anal fissures are disappointing. *Tech Coloproctol* 2001; 5: 143-147.
35. Libertiny G, Knight JS, Farouk R. Randomized trial of topical 0.2% glyceryl trinitrate and lateral internal sphincterotomy for the treatment of patients with chronic anal fissure: long-term follow-up. *Eur J Surg* 2002; 168: 418-421.
36. Parellada C. Randomized, prospective trial comparing 0.2 percent isosorbide dinitrate ointment with sphincterotomy in treatment of chronic anal fissure: a two-year follow-up. *Dis Colon rectum* 2004; 47: 437-443.
37. Ezri T, Susmallian S. Topical nifedipine vs. Topical glyceryl trinitrate for treatment of chronic anal fissure. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 805-808.
38. Altomare DF, Rinaldi M, Milito G, Arcana F, Spinelli F, Nardelli N, et al. Glyceryl trinitrate for chronic anal fissure—healing or headache?. Results of a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 174-179.

39. Fernández López F, Conde Freire R, Ríos Ríos A, García Iglesias J, Cainzos Fernández M, Potel Lesquereux J. Botulinum toxin for the treatment of anal fissure. *Dig Surg* 1999; 16: 515-51.
40. Maria G, Cassetta E, Gui D, Brisinda G, Bentivoglio AR, Albanese A. A comparison of botulinum toxin and saline for the treatment of chronic anal fissure. *N Engl J Med* 1998; 338: 217-220.
41. Arroyo Sebastián A, Pérez Vicente F, Miranda Tauler E, Sánchez Romero A, Serrano Paz P, Calpena Rico R. Surgical (close lateral internal sphincterotomy) versus chemical (botulinum toxin) sphincterotomy as treatment of chronic anal fissure. *Med Clin* 2005; 124: 573-575.
42. Arroyo A, Pérez F, Serrano P, Candela F, Lacueva J, Calpena R. Surgical versus chemical (botulinum toxin) sphincterotomy for chronic anal fissure: long-term results of a prospective randomized clinical and manometric study. *Am J Surg* 2005; 189: 429-434.
43. Arroyo A, Pérez F, Serrano P, Candela F, Calpena R. Long-term results of botulinum toxin for the treatment of chronic anal fissure: prospective clinical and manometric study. *Int J Colorectal Dis* 2005; 20: 267-271.
44. Jonas M, Neal KR, Abercrombie JF, Scholefield JH. A randomized trial of oral vs. topical diltiazem for chronic anal fissures. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1074-1078.
45. Knight JS, Birks M, Farouk R. Topical diltiazem ointment in the treatment of chronic anal fissure. *Br J Surg* 2001; 88: 553-556.
46. Katsinelos P, Kountouras J, Paroutoglou G, Beltsis A, Chatzimavroudis G, Zavos C, et al. Aggressive treatment of acute anal fissure with 0.5% nifedipine ointment prevents its evolution to chronicity. *World J Gastroenterol* [revista on line] 2006. [citado 29 de enero de 2007]; 12(38): 6203-6206. Disponible en URL:<http://www.wjgnet.com/1007-9327/12/6203.asp>

47. Perrotti P, Bove A, Antropoli C, Molino D, Antropoli M, Balzano A, et al. Topical nifedipine with lidocaine ointment vs. active control for treatment of chronic anal fissure: results of a prospective, randomized, double-blind study. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 1468-1475.
48. Argov S, Levandovsky O. Open Lateral Sphincterotomy Is Still the Best Treatment for Chronic Anal Fissure. *Am J Surg* 2000; 179: 201-202.
49. Engel AF, Eijsbouts QA, Balk AG. Fissurectomy and isosorbide dinitrate for chronic fissure in ano not responding to conservative treatment. *Br J Surg* 2002; 89: 79-83.
50. Zbar AP, Beer-Gabel M, Chiappa AC, Aslam M. Fecal Incontinence After Minor Anorectal Surgery. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1610-1623.
51. García-Aguilar J. Incontinence after minor anorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1619-1621.
52. Hashmat A, Ishfaq T. Chemical versus surgical sphincterotomy for chronic fissure in ano. *J Coll Physicians Surg Pak* 2007; 17: 44-47.
53. Iswariah H, Stephens J, Rieger N, Rodda D, Hewett P. Randomized prospective controlled trial of lateral internal sphincterotomy versus injection of botulinum toxin for the treatment of idiopathic fissure in ano. *ANZ J Surg* 2005; 75: 553-555.
54. Ho KS, Ho YH. Randomized clinical trial comparing oral nifedipine with lateral anal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure. *Br J Surg* 2005; 92: 403-408.
55. McLeod RS, Baxter NN. Quality of life of patients with inflammatory bowel disease after surgery. *World J Surg* 1998; 22: 375-381.
56. Hörnquist JO. Quality of life: Concept and Assessment. *Scand J Soc Med* 1989; 18: 69-79.
57. Kleinpell RM. Concept Analysis of Quality of Life. *Dimens Crit Care Nurs* 1991; 10: 223-229.

58. Rodríguez M, Castro M. Calidad de vida en pacientes portadores de insuficiencia renal crónica con hemodiálisis [base de datos en Internet]. [citado 29 de septiembre de 2006]. Disponible en URL:<http://www2.udec.cl/~ssrevi/numero5/ion02.htm>
59. Espinosa Henao OM. Enfoques, teorías y nuevos rumbos del concepto de calidad de vida [base de datos en Internet]. [citado 29 de septiembre de 2006]. Disponible en URL:[http://www.naya.org.ar/congreso2000/ponencias/Oscar\\_Mauricio\\_Espinosa.htm](http://www.naya.org.ar/congreso2000/ponencias/Oscar_Mauricio_Espinosa.htm)
60. Gómez Vela M, Sabeh E. Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica [base de datos en Internet]. [citado 29 de septiembre de 2006]. Disponible en URL:<http://inico.usal.es/publicaciones/pdf/calidad.pdf>
61. Draper P. Quality of life as a quality of being: an alternative to the subject-object dichotomy. *J Adv Nurs* 1992; 17: 965-970.
62. Palacios D, Castro C Reygadas D. Calidad de vida: Una Perspectiva Individual [base de datos en Internet]. [citado 3 de octubre de 2006]. Disponible en URL:<http://www.monografías.com/trabajos15/calidad-de-vida/calidad-de-vida.shtml>
63. Consiglio E, Bellosso WH. Nuevos indicadores clínicos. La calidad de vida relacionada con la salud. *Medicina (B. Aires)* [revista on line] 2003. [citado 3 de octubre de 2006]; 63(2): [10 pantallas]. Disponible en URL:[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802003000200014&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802003000200014&script=sci_arttext&tlng=es)
64. Calidad de Vida. De Wikipedia, la enciclopedia libre [base de datos en Internet]. [citado 3 de octubre de 2006]. Disponible en URL:[http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad\\_de\\_vida](http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad_de_vida)
65. Bedirhan Üstün T. What is health? How do we measure health? *Präventivmed* 2001; 46: 71-72.

66. Da Silva Oliveira M, Duarte Moraes J, Brilmann M. Calidad de vida en personas alcohólicas, antes y después del tratamiento según la escala SF-36. Rev Hosp Psiquiátrico de La Habana [revista on line] 2006. [citado 3 de octubre de 2006]; 3(1): [8 pantallas]. Disponible en URL:<http://www.psiquiatricohph.sld.cu/hph0106/hph01106.htm>
67. González J. Calidad de Vida relacionada con la Salud [base de datos en Internet]. Escuela de Salud Pública. Universidad de Chile. [citado 16 de septiembre de 2006]. Disponible en URL:<http://epi.minsal.cl/cdvida/htm/Taller2005/0102juliagonzalez.ppt>
68. Alonso J. La calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica: La medida de la calidad de vida relacionada con la salud. Institut Municipal d'Investigacions Mèdiques (IMIM). Barcelona, 2002.
69. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. Cienc enferm [revista on line] 2003. [citado 3 de octubre de 2006]; 9(2): [18 pantallas] Disponible en URL: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532003000200002&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532003000200002&script=sci_arttext)
70. Abellán Alemán J. La calidad de vida, valorada cada vez más por los pacientes. LA VERDAD, 22 de julio de 2006. Cuadernos de Salud.
71. Misión de los CDC: Promover la salud y la calidad de vida mediante la prevención y control de enfermedades, lesiones y discapacidades [base de datos en Internet] 2005. [citado 29 de septiembre de 2006]. Disponible en URL:<http://www.cdc.gov/spanish/hrqol/>
72. Dhananjaya Sharma. Health-related quality of life and its assessment in GI Surgery. Indian J Surg 2004; 66: 323-335.
73. Lizán L. La calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica: La medida de la calidad de vida relacionada con la salud. Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Castellón, 2002.

74. Peiró S. La calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica: Medidas de resultado en atención de salud. Escuela Valenciana de Estudios para la Salud, 2002.
75. Badía X. La calidad de vida relacionada con la salud: La medida de la calidad de vida relacionada con la salud. Health Outcomes Research Europe (HORE). Barcelona, 2002.
76. Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin* 2005; 125: 56-60.
77. Rogers SN, Humphris G, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED. The impact of surgery for oral cancer on quality of life as measured by the Medical Outcomes Short Form 36. *Oral Oncol* 1998; 34: 171-179.
78. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19: 135-150.
79. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-776.
80. Medical Outcomes Trust. Puntuación del Cuestionario de Salud SF-36. Versión española (España). Boston, MA: Medical Outcomes Trust, 1996.
81. Armendáriz Rubio P. Calidad de vida en la afectación colorrectal [base de datos en Internet]. [citado 23 de marzo de 2007]. Disponible en URL: <http://www.cirugest.com/revisiones/cir15-01/15-01-02.pdf>
82. Lim JF, Ho YH. Total colectomy with ileorectal anastomosis leads to appreciable loss in quality of life irrespective of primary diagnosis. *Tech Coloproctol* 2001; 5: 79-83

83. Boini S, Briançon S, Guillemin F, Galan P, Hercberg S. Impact of cancer occurrence on health-related quality of life: A longitudinal pre-post assessment. *Health Qual Life Outcomes* [revista on line] 2004; [citado 23 de marzo de 2007]; 2(4): [11 pantallas]. Disponible en URL:<http://www.hqlo.com/content/2/1/4>
84. Arndt V, Merx H, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H. Quality of life in patients with colorectal cancer 1 year after diagnosis compared with the general population: a population based study. *J Clin Oncol* 2004; 22: 4829-4836.
85. Rauch P, Miny J, Conroy T, Neyton L, Guillemin F. Quality of life among disease-free survivors of rectal cancer. *J Clin Oncol* 2004; 22: 354-360.
86. Kasperk R, Schumpelick V. Tumor surgery and quality of life-reconstructive rectal surgery. *Kongressbd Dtsch Ges Chir Kongr* 2001; 118: 104-107.
87. Harisi R, Bodoky G, Borsodi M, Flautner L, Weltner J. Rectal cancer therapy: decision making on basis of quality of life?. *Zentralbl Chir* 2004; 129: 139-148.
88. Lis CG, Gupta D, Granick J, Grutsch JF. Can patient satisfaction with quality of life predict survival in advanced colorectal cancer? *Support Care Cancer* 2006; 14: 1104-1110.
89. Conroy T, Blazeby JM. Health-related quality of life in colorectal cancer patients. *Expert Rev Anticancer Ther* 2003; 3: 493-504.
90. Sailer M, Bussen D, Debus ES, Fuchs KH, Thiede A. Quality of life in patients with benign anorectal disorders. *Br J Surg* 1998; 85: 1716-1719.
91. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 77-97.
92. Ortiz H, Marzo J, Armendáriz P, De Miguel M. Quality of life assessment in patients with chronic anal fissure after lateral internal sphincterotomy. *Br J Surg* 2005; 92: 881-885.

93. Ortiz H, Marzo J, Armendáriz P, De Miguel M, Blasi ML. Fissure-in-ano. Alterations in continence and quality of life during disease and at six months after lateral subcutaneous internal sphincterotomy. *Cir Esp* 2005; 77: 91-99.
94. Menteş BB, Tezcaner T, Yilmaz U, Leventoğlu S, Oguz M. Results of Lateral Internal Sphincterotomy for Chronic Anal Fissure With Particular Reference to Quality of Life. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 1045-1051.
95. Hawley PR. The treatment of chronic fissure in ano: A trial of methods. *Br J Surg* 1969; 56: 915-918.
96. Boulos PB, Araujo JG. Adequate internal sphincterotomy for chronic anal fissure: subcutaneous or open technique?. *Br J Surg* 1984; 71: 360-362.
97. Saad AM, Omer A. Surgical treatment of chronic fissure-in-ano: a prospective randomised study. *East African Med J* 1992; 69: 613-615.
98. García Pastor P. Prevalencia de incontinencia anal silente en mujeres de un departamento de salud [trabajo de investigación]. Departamento de Cirugía. Universitat de València. En prensa 2006.
99. Macmillan A, Merrie A, Marshall R, Parry B. The Prevalence of Fecal Incontinence in Community-Dwelling Adults: A Systematic Review of the Literature. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1341-1349.
100. Nelson R, Norton N, Cautley E, Furner S. Community-based prevalence of anal incontinence. *JAMA* 1995; 274: 559-561.
101. Rockwood T. Incontinence Severity and QOL Scales for Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: 106-113.
102. Hyman N. Incontinence after lateral internal sphincterotomy: a prospective study and quality of life assessment. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 35-38.

103. Eyspasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmülling C, Neugebauer E, *et al.* Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 1995; 82: 216-222.
104. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 410-416.
105. Kemmler G, Holzner B, Kopp M, Dünser M, Margreiter R, Greil R, *et al.* Comparison of two quality-of-life instruments for cancer patients: The Functional assessment of cancer therapy-general and the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-C30. *J Clin Oncol* 1999; 17: 2932-2940.



