

Tesis doctoral

UTILIDAD DE LA ECOGRAFÍA ENDONAL TRIDIMENSIONAL PARA EL MANEJO Y EL DIAGNÓSTICO DE LAS FÍSTULAS PERIANALES

Marina Garcés Albir

Licenciada en Medicina

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo

Directores:

Prof. Stephanie Anne García Botello.

Prof. Alejandro Espi Macias

Prof. Joaquín Ortega Serrano



VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

Departamento de Cirugía.

Facultat de Medicina i Odontologia

040F CIRUGÍA Y SUS ESPECIALIDADES

STEPHANIE ANNE GARCÍA BOTELLO, Profesora del Departamento de Cirugía de la Facultat de Medicina i Odontologia de la Universitat de València y Doctora en Medicina y Cirugía.

ALEJANDRO ESPÍ MACIAS, Profesor titular del Departamento de Cirugía de la Facultat de Medicina i Odontologia de la Universitat de València, Doctor en Medicina y Cirugía y jefe de la Sección de Coloproctología del Servicio de Cirugía General y del aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

JOAQUÍN ORTEGA SERRANO, Profesor titular del Departamento de Cirugía de la Facultat de Medicina i Odontologia de la Universitat de València, Doctor en Medicina y Cirugía y jefe del Servicio de Cirugía General y del aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

CERTIFICAN:

Que el trabajo presentado por **MARINA GARCÉS ALBIR**, licenciada en Medicina, especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, titulado "UTILIDAD DE LA ECOGRAFÍA ENDONAL TRIDIMENSIONAL PARA EL MANEJO Y EL DIAGNÓSTICO DE LAS FÍSTULAS PERIANALES" ha sido realizado bajo nuestra dirección para optar al grado de doctor.

Y para que así conste, se firma el presente certificado en Valencia a 16 de Octubre de 2013.

*La vida es breve y el arte es largo;
la experiencia es arriesgada y la decisión difícil.*

Hipócrates

Agradecimientos:

A mis padres, a mi hermano Alvaro y al resto de mi familia, pequeña pero unida, por su apoyo incondicional. A mi abuelo Gonzalo, mi afán por verle sano me ha llevado hasta aquí. A mis abuelos Marina, Gabriel y Consuelo por enseñarme las cosas que no se aprenden en el colegio.

A mis amigos, a todos, por estar ahí en los buenos momentos y en los no tan buenos.

A los murcianos, familia y amigos, por los buenos ratos que me han hecho pasar, sobretodo, a mis niñas.

A mis compañeros, porque de todo y todos se aprende.

A Roberto y a Fernando por su paciencia infinita, porque todo es más fácil cuando confían en ti.

A todo el mundo que ha colaborado en algún momento en la realización de este trabajo, especialmente a la Unidad de Coloproctología y a Estefania.

A la Dra. García-Botello, excelente profesional y amiga, por pensar en mí para la realización de este proyecto que sin su trabajo no habría llegado a ninguna parte. Gracias Steph.

Al Prof. Espí, por sus sabios consejos para que esta tesis llegara a buen fin.

Al Prof. Ortega, por acogerme en su servicio y creer en mí desde que era estudiante.

En especial, a Norberto, por dejarme aprender de él, como cirujano y, sobre todo, como persona.

ÍNDICE



<u>INTRODUCCIÓN</u>	15
<u>Anatomía del ano y región perianal</u>	17
Anatomía descriptiva	17
Anatomía funcional	22
Anatomía ecográfica	24
<u>Etiopatogenia y sintomatología de las fístulas perianales</u>	32
<u>Clasificación de las fístulas perianales</u>	33
<u>Técnicas diagnósticas</u>	36
Ecografía endoanal bidimensional	38
Ecografía endoanal tridimensional	42

Tratamiento de las fístulas perianales **47**

Indicaciones quirúrgicas **47**

Técnicas quirúrgicas **48**

Resultados **48**

Calidad de vida **50**

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS **53**

MATERIAL Y MÉTODOS **59**

Protocolo del estudio **61**

Anamnesis **62**

Exploración Física **64**

Ecografía **65**

Cirugía **78**

Estudio de Calidad de vida **83**

<u>Estudio estadístico</u>	86
-----------------------------------	-----------

<u>RESULTADOS</u>	89
--------------------------	-----------

<u>Distribución y características de los pacientes</u>	91
---	-----------

<u>Estudio ecográfico de las fístulas perianales</u>	93
---	-----------

Correlación con los hallazgos intraoperatorios	93
---	-----------

Lesión de los esfínteres tras la cirugía	103
---	------------

Fistulotomía	104
---------------------	------------

Colgajo rectal	113
-----------------------	------------

<u>DISCUSIÓN</u>	121
-------------------------	------------

<u>CONCLUSIONES</u>	133
----------------------------	------------

BIBLIOGRAFÍA

139

ANEXOS

151

Anexo 1:

Consentimiento Informado

Anexo 2:

Base de datos

Anexo 3:

Cuestionario de Salud SF-36

Anexo 4:

Cuestionario de Calidad de Vida de Continencia anal

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ECOEA: ecografía endoanal.

ECOEA-2D: ecografía endoanal bidimensional.

ECOEA-3D: ecografía endoanal tridimensional.

RMN: resonancia magnética nuclear.

EF: exploración física.

EAE: esfínter anal externo.

EAI: esfínter anal interno.

MPR: músculo puborrectal.

OFE: orificio fistuloso externo.

OFI: orificio fistuloso interno.

FTA: fístula transesfintérica alta.

FTB: fístula transesfintérica baja.

FI: fístula interesfintérica.

EIIC: enfermedad inflamatoria intestinal crónica.

mm. : milímetros.

pág. : página.

K: coeficiente kappa

S: sensibilidad.

E: especificidad.

VPP: valor predictivo positivo.

VPN: valor predictivo negativo.

Curvas COR: curvas de características operativas para el receptor.

SF-36: *36-Items Short Form Health Survey.*

FF: funcionalidad física.

RF: rol funcional.

DC: dolor corporal.

SG: salud general.

VT: vitalidad.

FS: función social.

RE: rol emocional.

SM: salud mental.

CCVIA: cuestionario de calidad de vida de incontinencia anal.

EV: estilo de vida.

C: conducta.

D: depresión.

V: vergüenza.

INTRODUCCIÓN

Las fístulas perianales son un problema común entre la población general afectando alrededor de 10 por 100.000 personas al año¹. La distribución por sexos hombres/mujeres varía desde 2:1 a 7:1, dependiendo de las series, con mayor afectación de los varones. La distribución por edad se extiende durante toda la vida adulta con un pico de incidencia entre la tercera y la quinta década de la vida².

Las fístulas y los abscesos perianales son, en la mayoría de los casos, estadios sucesivos de una enfermedad supurativa. El absceso es la fase aguda, y la fístula la fase crónica, representando el 70% de todas las enfermedades supurativas del ano y la región perianal³. Para la comprensión de su etiología, clasificación y tratamiento quirúrgico es imprescindible conocer la anatomía del ano y de la región perianal.

Anatomía del ano y de la región perianal

La anatomía del ano y de la región perianal es fundamental para el tratamiento de las fístulas y la interpretación de las imágenes ecográficas. Así mismo, es importante conocer las variaciones fisiológicas que pueden existir entre personas de un mismo sexo y las diferencias que existen entre hombres y mujeres.

- **Anatomía descriptiva**

El ano

El ano, con una longitud de entre 2 y 4 cm, se sitúa en posición mediana en el periné posterior, bajo el suelo de la pelvis formado por los elevadores del ano y entre las fosas isquiorrectales. El canal anal es la continuación del recto y aboca en la piel a nivel del margen anal.

El canal anal está formado fundamentalmente por tres cilindros, el más interno es mucoso y está rodeado por fibras lisas, el esfínter anal interno (EAI), rodeado a su vez por otro manguito de musculatura estriada, el esfínter anal externo (EAE), que presenta conexiones íntimas con el fascículo puborrectal del músculo elevador del ano. Entre el EAI y el EAE se encuentra el músculo longitudinal que sigue a la capa muscular del recto del mismo modo que el EAI continúa la capa circular del recto (Figura 1). Este músculo emite numerosos fascículos fibroelásticos que penetran el EAI y el EAE. Un grupo de fibras del músculo longitudinal separa los fascículos superficial y subcutáneo del EAE y descienden hasta el plano profundo de la dermis. Esta capa muscular longitudinal distribuyéndose entre los esfínteres y fijándose en la piel representa la continuidad del recto con el ano⁴.

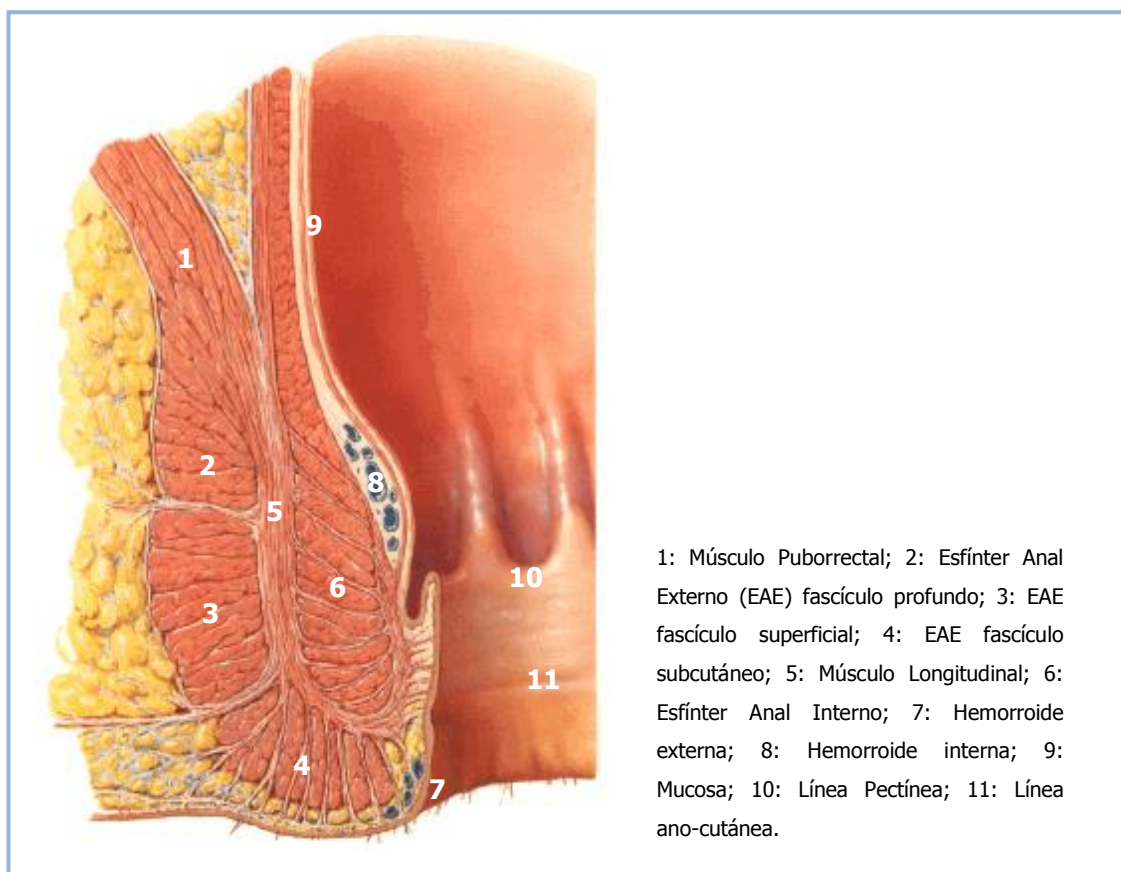


Figura 1. Representación de la anatomía coronal normal del canal anal.

Imagen tomada de Netter FH Atlas de anatomía humana.2007.

El margen anal está formado por una fina capa de piel pigmentada, rica en pelos y glándulas sebáceas marcada por los pliegues radiales del ano. El primer centímetro del canal anal está formado por un revestimiento liso, delgado y mate, separado de la zona precedente por un límite impreciso, la línea anocutánea. En cambio, la línea pectínea es una marca concreta y visible en la mitad del canal anal formada por unos pliegues semicirculares. Estos pliegues son los orificios de las criptas anales anfractuosas y profundas recubiertas de epitelio cilíndrico, en cuyo fondo abocan los canales de las glándulas de Hermann y Desfosses. La zona suprapectínea está marcada por las columnas de Morgagni que en número de 8 a 14 se elevan verticalmente hacia lo alto del canal anal. El límite superior de estas columnas está marcado por un anillo festoneado, la línea anorrectal, más allá de la cual empieza o acaba el recto.

El suelo pélvico

El suelo pélvico está formado por el diafragma pélvico: músculos isquiococcígeos, elevador del ano, y fascias superior e inferior. El músculo elevador del ano compone casi todo el suelo de la pelvis y está formado a su vez por tres porciones con diferente nomenclatura según la dirección e inserción de sus fibras:

- Musculo iliococcígeo: forma la parte postero-lateral del musculo elevador del ano, surge de la espina isquiática para insertarse en el coxis.
- Musculo pubococcígeo: es la porción principal del musculo elevador del ano, nace en la cara posterior del cuerpo del pubis y del arco tendinoso de la fascia del músculo obturador, y se dirige casi horizontal a la cara posterior para insertarse en el coxis cranealmente al músculo ileococcígeo formando los hiatos para el recto y la vagina.
- Músculo puborrectal: se compone de la porción más medial del músculo pubococcígeo, se une con el heterolateral formando una lazada alrededor de la unión anorrectal.

El musculo elevador del ano se encarga de dar soporte a las vísceras pélvicas y resistir las elevaciones de la presión intraabdominal. Cuando actúan de manera

conjunta todas las partes de este músculo ayudan a elevar el suelo de la pelvis y colaboran con los músculos antero-laterales del abdomen para aumentar de la presión intrabdominal, acción importante para espiración forzada, la tos, el estornudo, las deposiciones, la micción, la continencia fecal, etc⁵.

El cuerpo perineal (también llamado el tendón perineal central) anatómicamente está formado por la zona de unión donde las fibras del músculo puborrectal, el EAE, el músculo longitudinal, y se fusionan entre los músculos del triángulo urogenital, sobre todo, con las fascias transversas superficial y profunda del periné y con los músculos (Figura 2). Esta configuración anatómica dota al cuerpo perineal de una función fundamental de soporte a todos los componentes musculoligamentosos de la pelvis, anclaje del canal anal con los huesos isquion y pubis. La anatomía del cuerpo perineal es diferente entre géneros⁶. En los hombres, es más pequeño y posterior a los cuerpos esponjosos y en las mujeres, se encuentra dentro del tabique anovaginal.

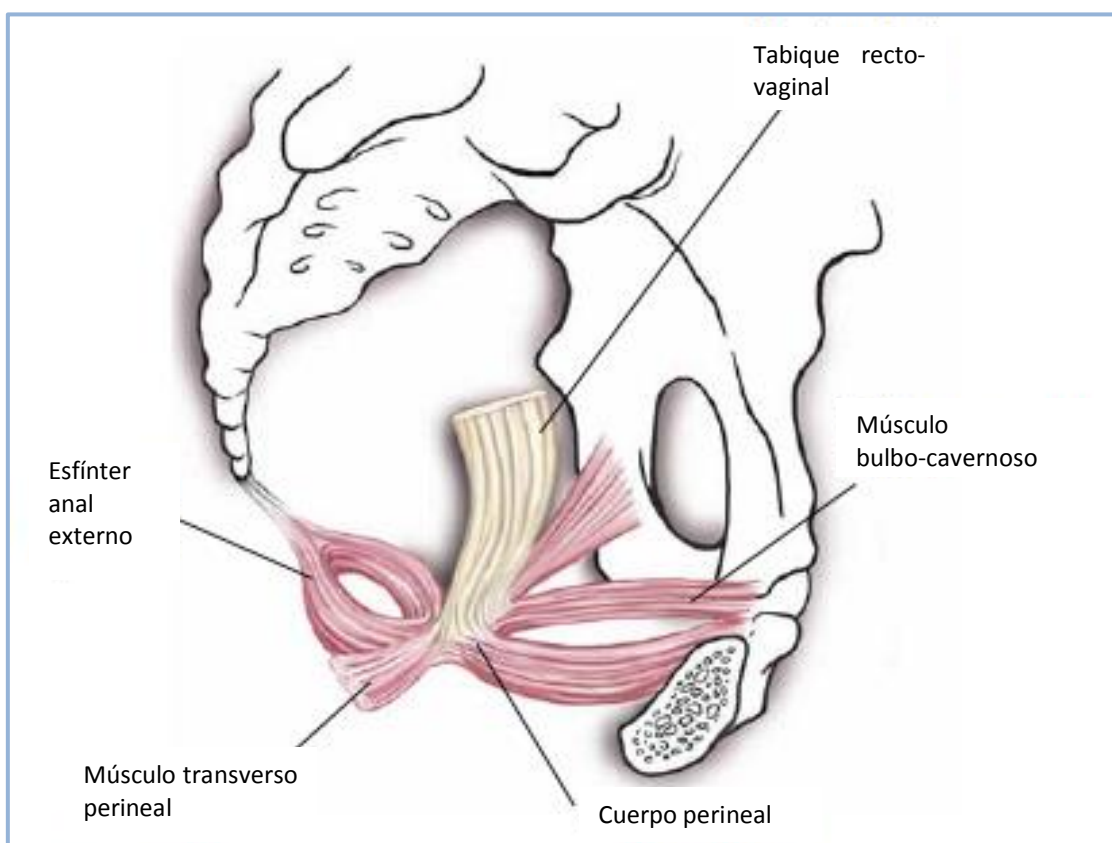


Figura 2. El cuerpo perineal forma parte del tabique recto vaginal en las mujeres.

Dentro de la anatomía del ano y la región perianal es importante conocer las relaciones anatómicas entre las diferentes estructuras que dan lugar a espacios muy concretos y bien definidos que tienen una relevancia fundamental a la hora de definir, diagnosticar y tratar las fístulas y los abscesos perianales. Estos espacios y las relaciones de los mismos con los diferentes músculos de la región perianal se muestran en la Figura 3.

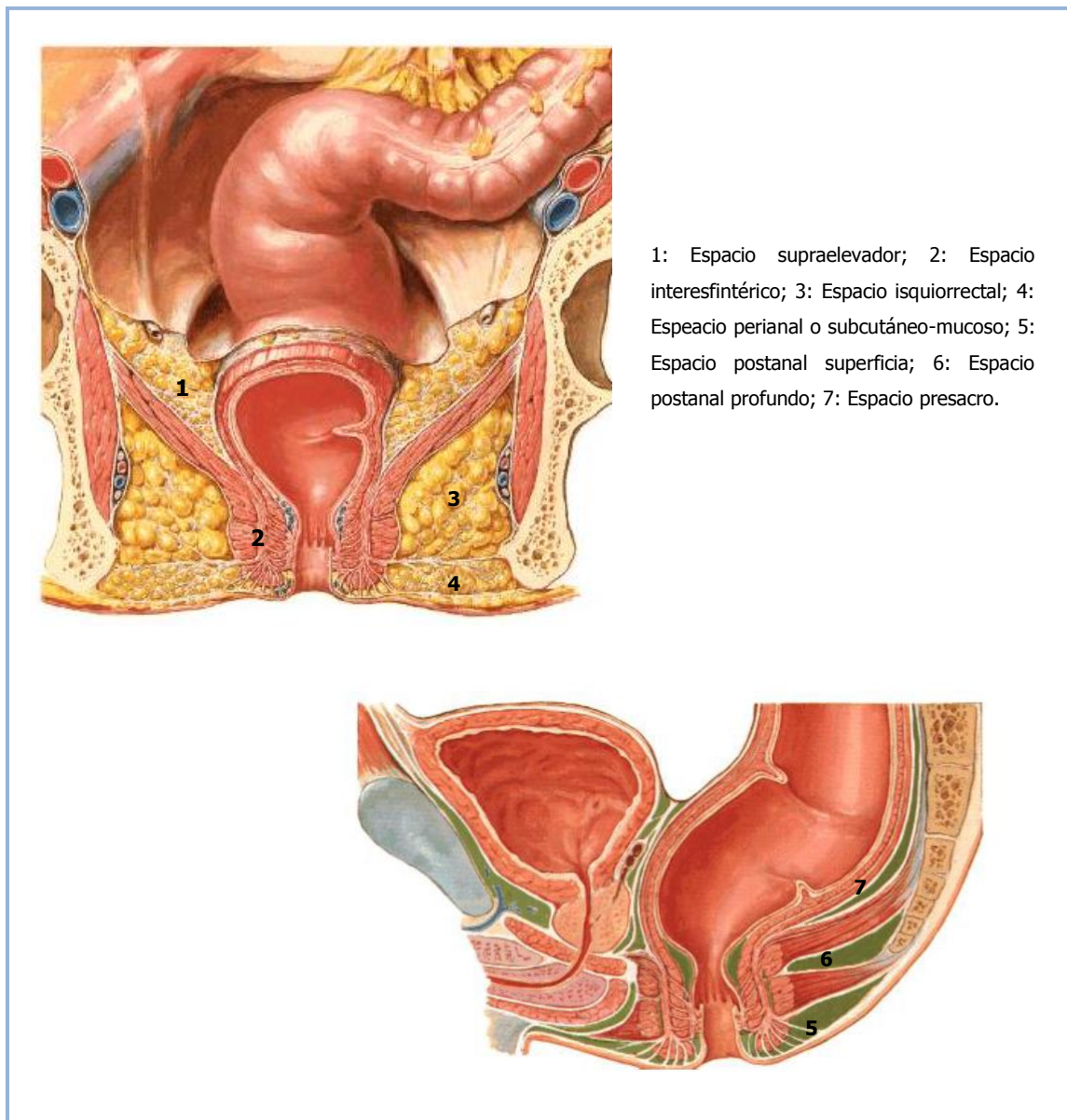


Figura 3. Anatomía de los espacios perianales.

Imagen tomada de Netter FH. Atlas de anatomía humana. 2007.

El espacio perianal o subcutáneo mucoso rodea la parte baja del canal anal. La fosa isquiorectal se encuentra lateral a los esfínteres, su límite lateral externo es el músculo obturador interno y el límite superior es el músculo elevador del ano. El espacio interesfintérico no es un espacio anatómico real, pero es el término utilizado para describir el área entre el EAI y el EAE. El espacio supraelevador se encuentra por encima del músculo elevador del ano y está limitado superiormente por el peritoneo pélvico.

- **Anatomía funcional**

La continencia anal se asegura por dos dispositivos anatómicos: la oclusión del canal anal y la angulación ano-rectal. Los tres músculos que forman el aparato esfinteriano y, por tanto, están directamente involucrados en mantener la continencia anal son:

- Esfínter Anal Interno (EAI): manguito muscular circular que rodea al manguito mucoso. Está formado por la capa muscular interna del intestino primitivo y tiene 1-2 mm. de espesor y de 2-3 cm. de altura. Entre el EAI y la mucosa se sitúa el espacio donde se produce la patología hemorroidal, la *muscularis mucosa*.

El EAI es determinante en la continencia anal. El tono del EAI es permanente, su acción escapa al control voluntario. Una sección completa del dicho esfínter podría hacer peligrar la continencia anal.

- Esfínter Anal Externo (EAE): se trata de un músculo estriado cuya anatomía produce controversia⁷. Clásicamente se ha dividido en tres fascículos (Figura 4):
 - Profundo: está en contacto con el puborrectal. Posteriormente, existen algunas uniones ligamentosas; anteriormente, algunas fibras son circulares y otras se decusan hacia la fascia transversa profunda del periné.

- Superficial: tiene una fijación muy ancha a la parte inferior del coxis a través del ligamento anocoxígeo. Anteriormente, hay una división en fibras circulares y una decusación hacia la fascia transversa superficial del periné.
- Subcutáneo: es la parte que se encuentra por debajo del EAI.

El EAE tiene una altura variable entre 2 y 5 cm. y es la que determina la altura real del ano, y un espesor alrededor de los 10 mm. como mínimo. La parte anterior es diferente en ambos sexos, en los hombres es simétrica en todos los niveles; en las mujeres la zona anterior es más corta y en el tercio superior el anillo es más estrecho. El EAE es el responsable de la continencia voluntaria. Su contracción aumenta la presión del cierre del canal anal, pero se trata de un músculo estriado, por tanto fatigable y su contracción voluntaria no se puede mantener más de 50-60 segundos.

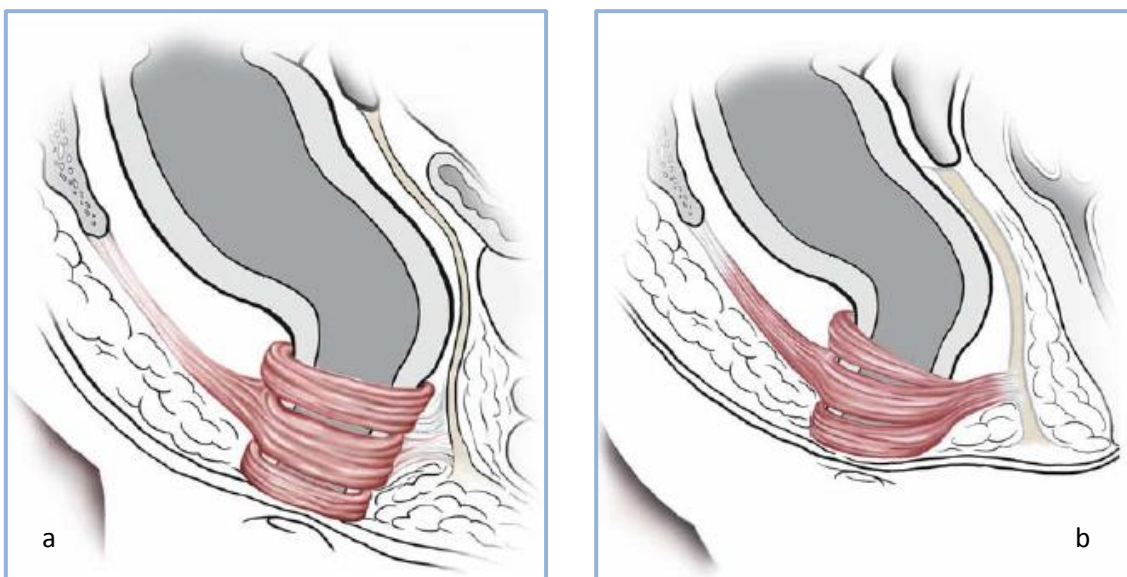


Figura 4. Representación esquemática del EAE en hombres (a) y mujeres (b). En la zona anterior el esfínter es más corto en las mujeres.

- Músculo Puborrectal (MPR): es un fascículo del músculo elevador del ano. Se inserta a nivel de la sínfisis púbica para dirigirse hacia atrás y rodear el canal anal posteriormente tras rebasar su borde lateral. Sus fibras se mezclan con las fibras más profundas del EAE. El puborrectal es un músculo potente, cuyo relieve se puede palpar perfectamente al realizar un tacto rectal. Su borde posterosuperior representa el límite superior del canal anal.

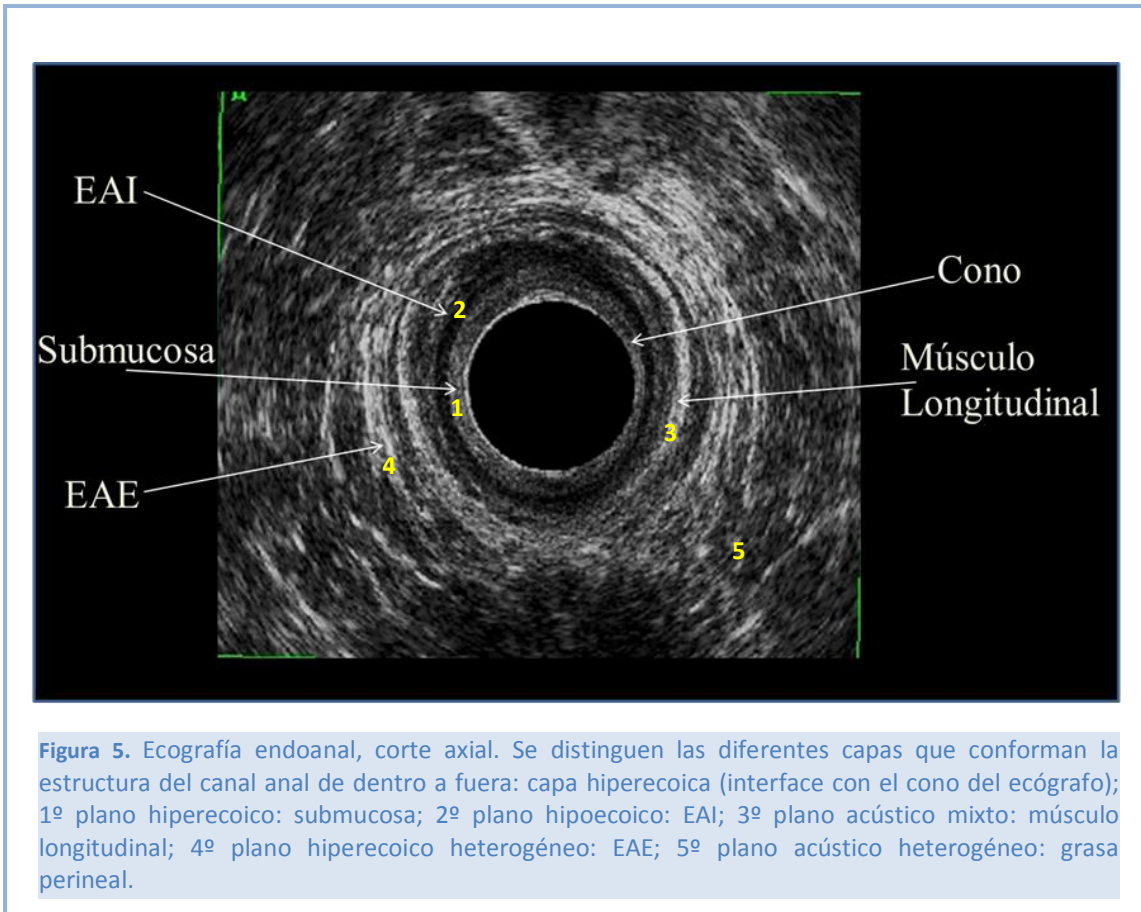
La angulación anorrectal aparece embriológicamente con la formación del músculo puborrectal. Esta angulación, entre 90° y 100° normalmente, es creada y mantenida por la tracción del músculo puborrectal. Su contracción cierra este ángulo y su relajación lo abre. La sección del músculo puborrectal puede provocar incontinencia.

- **Anatomía ecográfica**

La anatomía ecográfica del canal anal es compleja y todavía hoy existen aspectos que no son del todo comprendidos o no están bien definidos.

La ecografía endoanal define 5 planos que de dentro a fuera son⁸⁻¹³ (Figura 5):

1. Plano acústico hiperecoico que corresponde a la mucosa y el tejido subepitelial.
2. Plano acústico hipoecoico que corresponde al EAI: se trata de un anillo perfectamente definido y que cambia de grosor dependiendo de la edad; entre 1 y 3 mm se considera normal¹⁴.
3. Plano acústico mixto, que corresponde a las fibras del músculo longitudinal: posee un patrón heterogéneo y existen, a veces, dificultades para identificar esta estructura y diferenciarla del EAE.
4. Plano acústico hiperecoico que corresponde al EAE, que muestra una gran mezcla de ecos, por lo que domina la heterogeneidad.
5. Plano acústico heterogéneo por fuera del EAE y que corresponde a la grasa perianal.



Con la ecografía también podemos dividir el canal anal en tres niveles. En cada nivel o tercio se aprecian unas estructuras diferentes y las relaciones entre ellas también varían. Es necesario conocer estas diferencias para poner situarnos dentro del canal anal al ver una imagen ecográfica estática y poder diagnosticar correctamente la altura de las lesiones¹⁰. Además en los tres niveles vamos a encontrar diferencias entre ambos sexos^{11,15}.

- Tercio superior del canal anal (Figura 6): el límite superior del canal anal lo marca el músculo puborrectal y el límite inferior de este tercio lo marcan las fibras más altas del EAE.

En este nivel se identifica perfectamente de dentro a fuera el EAI y el MPR. Entre ambos elementos identificamos las fibras correspondientes al

músculo longitudinal. En la zona inferior, se observan las fibras más altas del EAE y la zona que rodea el conducto anal representa el espacio isquiorrectal.

Cuando comparamos ambos sexos se puede apreciar que la lazada del MPR es más cerrada en los varones y nos permite visualizar fibras del fascículo profundo del EAE. En cambio, en las mujeres la lazada del MPR es más ancha y no visualizamos el EAE en el tercio superior del canal anal⁷.

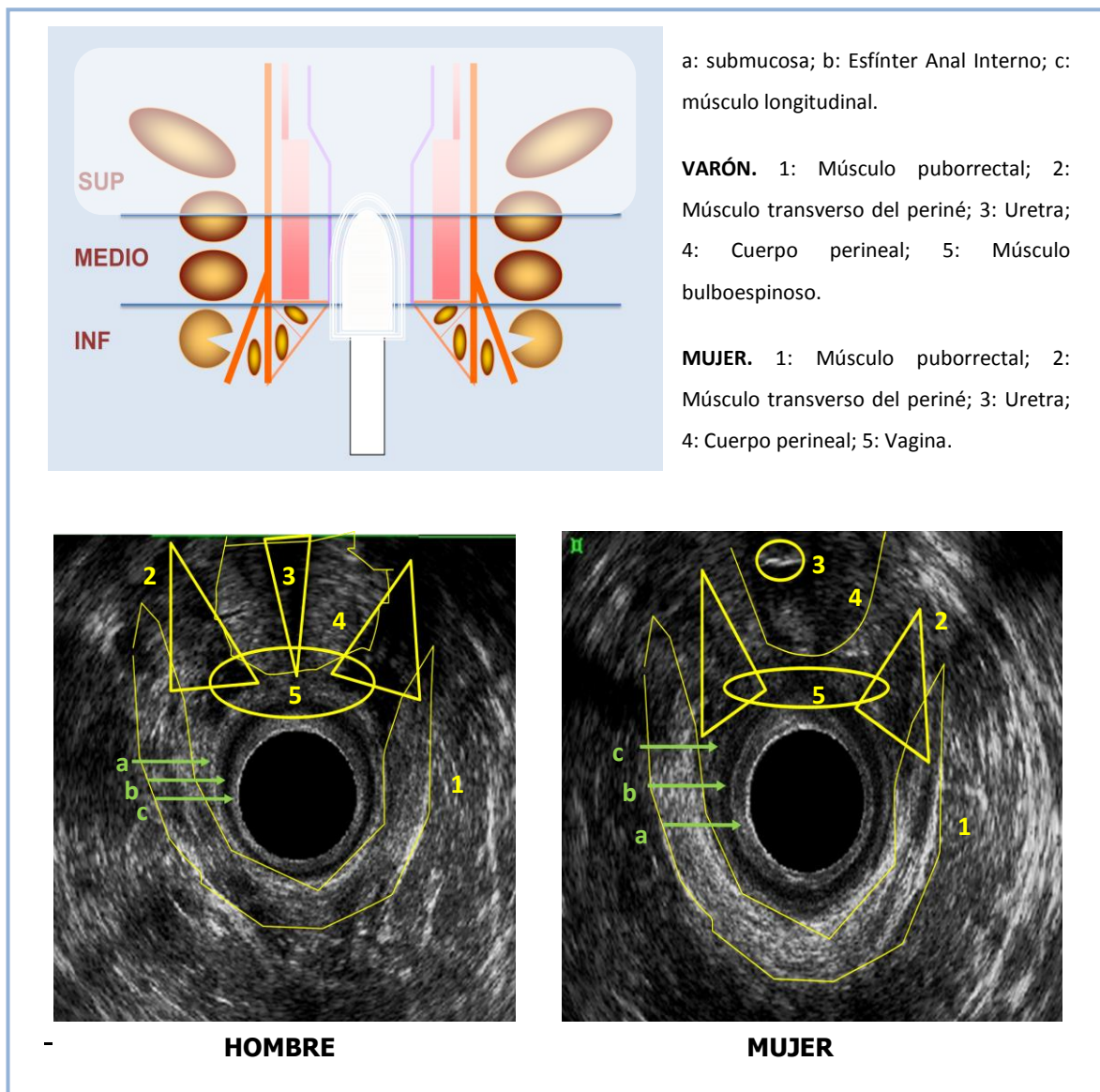


Figura 6. Esquema e imágenes ecográficas del tercio superior del canal anal.

- Tercio medio del canal anal (Figura 7): el límite superior son las fibras más altas del EAE y el límite inferior es el final del EAE.

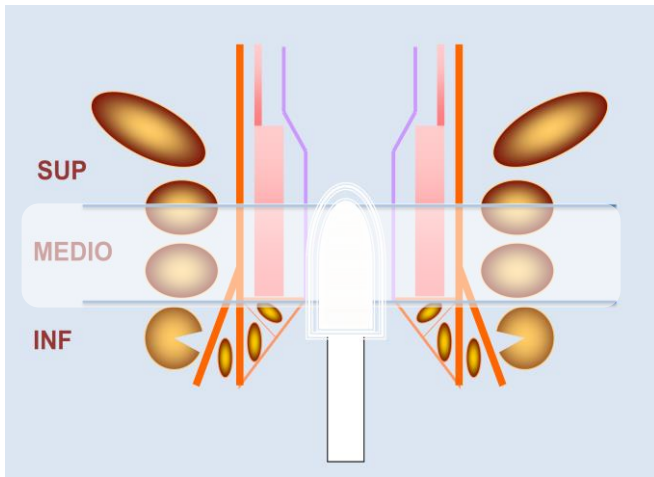
En esta zona se identifica con facilidad el EAI, rodeado simétricamente por el anillo hiperecoico correspondiente al EAE; entre ambos se observan las imágenes correspondientes a las fibras del músculo longitudinal. La grasa perineal por fuera del EAE sigue correspondiendo a la parte más superficial del espacio isquiorrectal.

En los varones podemos observar el EAE y el músculo longitudinal simétricos, el fascículo superficial del EAE es más grueso pero el cuerpo perineal es más delgado. En las mujeres se aprecia el EAE más corto por su cara anterior dando una imagen de falso defecto. En ocasiones es difícil diferenciar si esta imagen se trata realmente de un defecto en el EAE o es fisiológica. Existen algunos datos que nos ayudan a diferenciarlos. Cuando se trata de un defecto verdadero normalmente los bordes son más irregulares, la formación del anillo anterior de EAE no es simétrica, puede asociar lesión del EAI y el tabique ano-vaginal mide menos de 1 cm. Si la lesión no es anterior o no se localiza en el tercio medio-inferior tendremos que sospechar un defecto verdadero del EAE^{16,17}.

- Tercio inferior del canal anal (Figura 8): el límite superior es el final del EAI y el límite inferior es el margen anal.

En esta zona ha desaparecido la imagen hipocóica del EAI, y el transductor está rodeado por la circunferencia hiperecogénica correspondiente al EAE. La grasa de alrededor corresponde al espacio perianal.

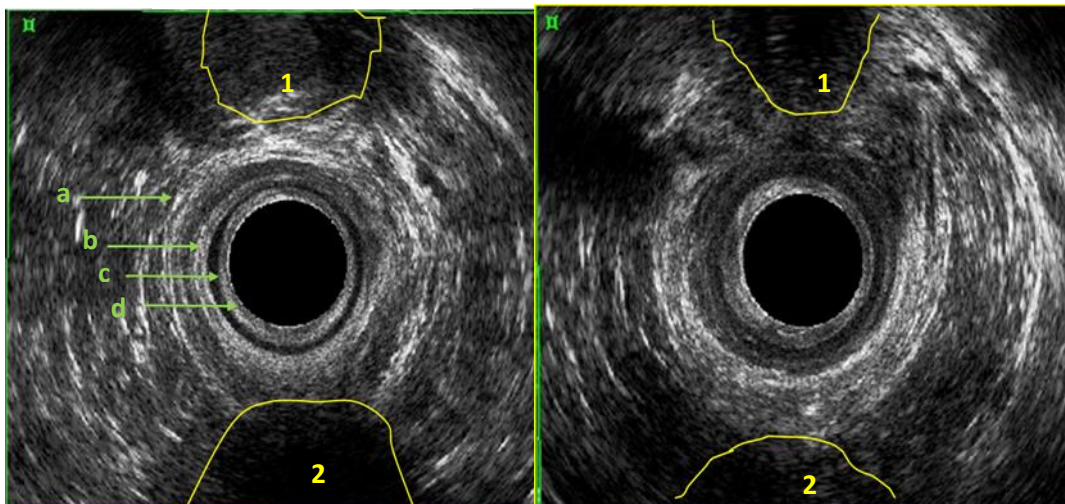
A este nivel podremos distinguir en ambos sexos el fascículo subcutáneo del EAE.



a: Esfínter anal externo; b: Músculo Longitudinal; c: Esfínter anal interno; d: Submucosa.

VARÓN. 1: Músculo bulboespinoso; 2: Ligamento anocoxígeo.

MUJER. 1: Músculo transverso del periné; 2: ligamento anocoxígeo. Se observa del defecto anterior fisiológico en el EAE.



HOMBRE

MUJER

Figura 7. Esquema e imagen ecográfica del tercio medio del canal anal.

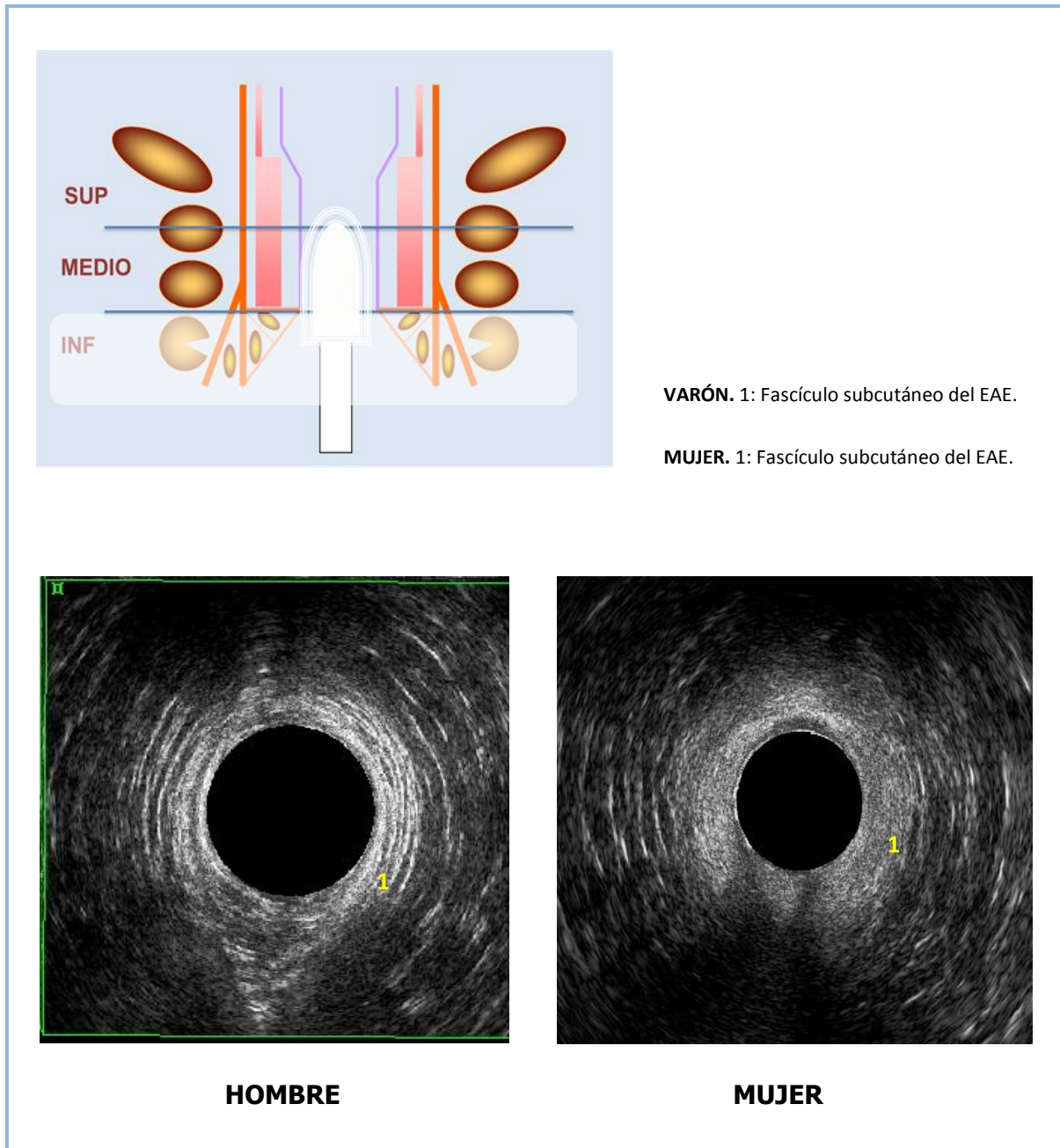


Figura 8. Esquema e imágenes ecográficas del tercio bajo del canal anal.

Las diferencias en la morfología de los esfínteres según el sexo y la edad de los pacientes han sido estudiadas por diversos autores. Los valores normales de las dimensiones de los esfínteres difieren según las técnicas empleadas para realizar las mediciones. Los valores absolutos de las dimensiones de los esfínteres no son relevantes porque el propósito de realizar las mediciones es distinguir un esfínter normal de uno patológico en relación con las dimensiones del canal anal. *Williams et al*⁸ comentan que el EAE en los hombres ocupa el 58% del canal anal comparado con el 38% en el caso de las mujeres ($p < 0.001$). En cambio no encuentran diferencias en la longitud del EAI entre hombres y mujeres (33.4 mm vs 33.2 mm) ni en la proporción de canal anal que ocupa (67% vs 73%; $p = 0.12$). Un estudio publicado por *Murad-Regadas SM et al*, en el que se evalúan con ECOEA-3D 165 pacientes con diagnóstico de fístula perianal, concluye que los esfínteres del canal anal son más largos en los hombres. El punto donde los trayectos fistulosos primarios cruzan el EAE es similar en ambos sexos pero el porcentaje de compromiso del esfínter es mayor en las mujeres en la hemicircunferencia anterior, por ser más estrecho el esfínter en esta zona. En cambio, aunque el punto de cruce del trayecto fistuloso en el EAI también fue similar en ambos sexos, el porcentaje de EAI comprometido fue mayor en los hombres en la hemicircunferencia posterior¹⁹.

La morfología de los esfínteres del canal anal también varía con la edad. *Frunderger A et al* en 2002, tras estudiar mediante ECOEA a 150 mujeres nulíparas asintomáticas, afirman que el EAI, en su tercio medio y superior, aumenta su espesor con la edad del paciente. En cambio, el EAE en toda su longitud, disminuye de grosor proporcionalmente al aumento de edad²⁰ (Figura 9 y Figura 10).

Existen algunos estudios que han puesto de manifiesto la dificultad o el problema de la reproductibilidad de las medidas realizadas mediante ECOEA²⁰⁻²². *Gold et al*²² examinan 51 voluntarios sanos y concluyen que las mediciones del EAI son más fáciles de reproducir que las del EAE. A esta misma conclusión se llega en el estudio de *Beets-Tan et al*²¹ después de comparar las mediciones realizadas con ECOEA y RMN endoanal en voluntarios sanos. Los errores en las mediciones se deben a que el EAE contrasta poco con el tejido circundante y es difícil identificar sus límites. En cambio, el EAI es más fácil de definir porque es una estructura hipoecoica que contrasta con el tejido hiperecoico de alrededor. Estos problemas se solucionan en parte con la

ECOEA-3D que permite ver la imagen en los diferentes planos del espacio y definir los límites de forma más exacta. *William et al*¹⁸, en un estudio con ECOEA-3D, encuentra una excelente correlación interobservador en las medidas del EAE y el EAI.

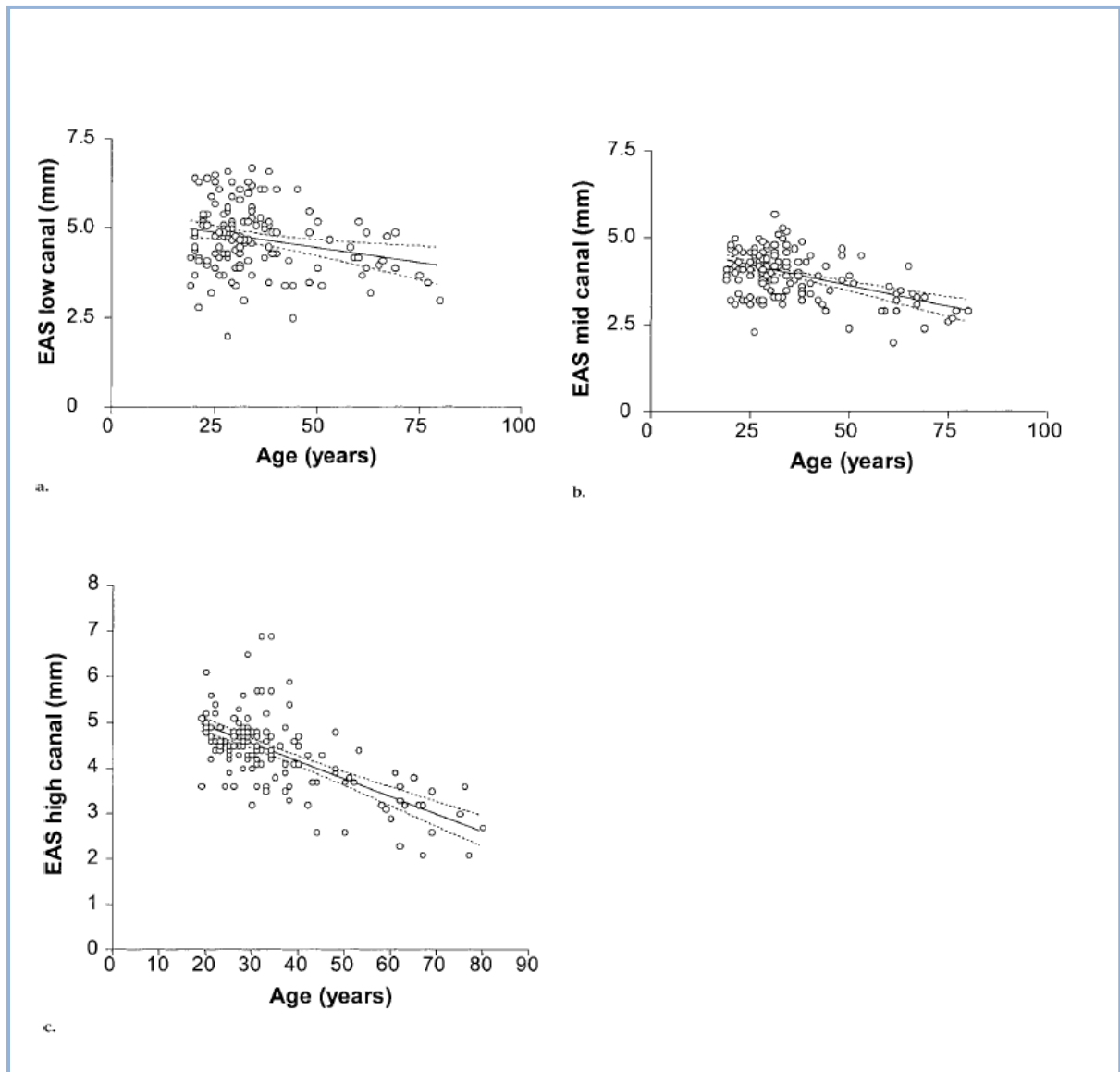


Figura 9. a. Regresión lineal del espesor del EAE, medido en el tercio superior del canal anal, según la edad. Las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza (IC) al 95%. El EAE es significativamente más fino a mayor edad ($r = -0.21$, $p < 0.012$). b. Regresión lineal del espesor del EAE, medido en el tercio medio del canal anal, según la edad. Las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza (IC) al 95%. El EAE es significativamente más fino a mayor edad ($r = -0.49$, $p < 0.001$). c. Regresión lineal del espesor del EAE, medido en el tercio inferior del canal anal, según la edad. Las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza (IC) al 95%. El EAE es significativamente más fino a mayor edad ($r = -0.65$, $p < 0.001$)

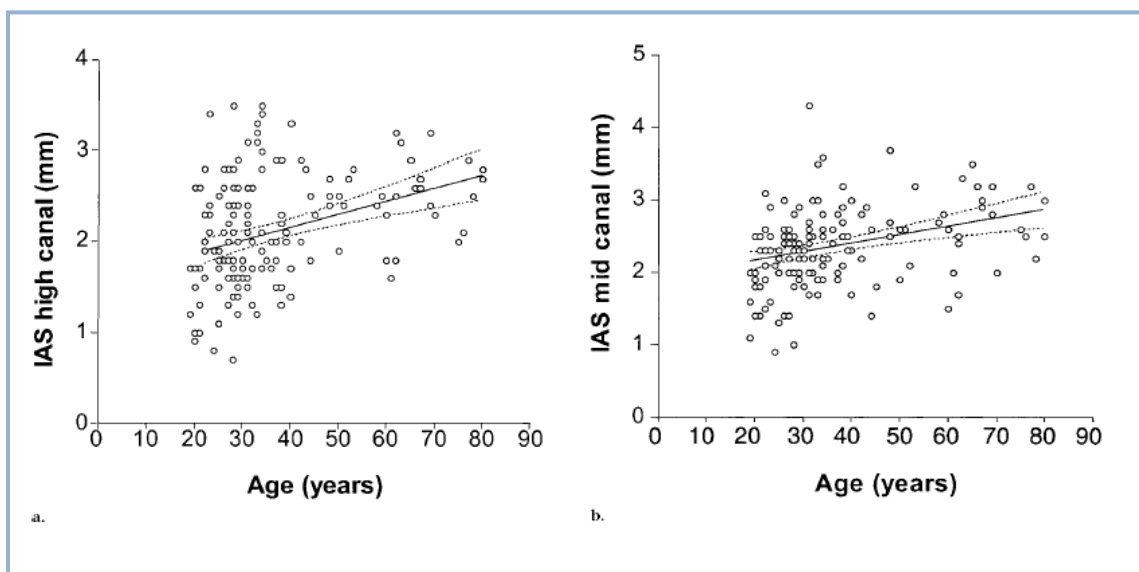


Figura 10 a. Regresión lineal del espesor del EAI, medido en el tercio superior del canal anal, según la edad. Las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza (IC) al 95%. El EAI es significativamente más grueso a mayor edad ($r=0.34$, $p<0.001$). **b.** Regresión lineal del espesor del EAI, medido en el tercio medio del canal anal, según la edad. Las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza (IC) al 95%. El EAI es significativamente más grueso a mayor edad ($r=0.33$, $p<0.001$).

Figura tomada de *Frunder A et al. Radiology 2002.*

Etiopatogenia y sintomatología

La causa más frecuente de supuraciones de origen anal es la infección de las glándulas anales que comunican con el canal anal y encuentran así su vía de infección. Las infecciones que se manifiestan clínicamente son aquellas que se desarrollan entre el EAI y el EAE. Esta infección interesfintérica emplea diferentes vías de difusión creando los diferentes trayectos fistulosos, hacia el margen, a través del EAE o en el espesor de la pared rectal.

El abocamiento del canal glandular a nivel de la cripta, constituye el OFI que puede ocluirse temporalmente por reepitelización de la mucosa. La infección de estos canales puede presentar dos formas clínicas:

- Forma aguda: con formación de abscesos que cursan con dolor, calor, tumefacción, rubor y aumento de volumen en la zona perianal.
- Forma crónica: con formación de una fístula.

Cada una de estas formas puede presentarse de entrada o la segunda suceder a la primera.

Sin embargo, las supuraciones del canal anal pueden tener otros orígenes como punto de inicio. Los microtraumatismos de la mucosa anal o las infecciones de fisuras o hemorroides trombosadas suponen un 10-20% del total²³, el resto tienen origen criptoglandular.

Clasificación

La clasificación de las fístulas no siempre resulta sencilla. La más usada en los últimos años es la publicada por *Parks et al*²⁴ en 1976. Dicha clasificación se basa por un lado en el origen criptoglandular de la infección, que siempre es interesfinteriana, y por otro en la situación del trayecto fistuloso con relación al conjunto esfinteriano. Según esto divide las fístulas perianales en: interesfintérica (el trayecto se sitúa entre el EAI y el EAE, sin sobrepasar nunca la barrera del EAE), transesfintérica (el trayecto atraviesa el EAI y el EAE a distintos niveles pero siempre por debajo del músculo puborrectal), supraesfintérica (el trayecto a partir del OFI se dirige hacia arriba, a través del espacio interesfintérico, rodea el borde superior del músculo puborrectal y vuelve a descender atravesando el músculo elevador del ano y el espacio isquiorrectal para llegar a la piel perianal) y extraesfintérica (el trayecto se encuentra entero fuera del EAE) como se aprecia en la Figura 11. A su vez dentro de cada categoría crea diferentes subgrupos en un intento de caracterizar mejor las fístulas (Tabla 1).

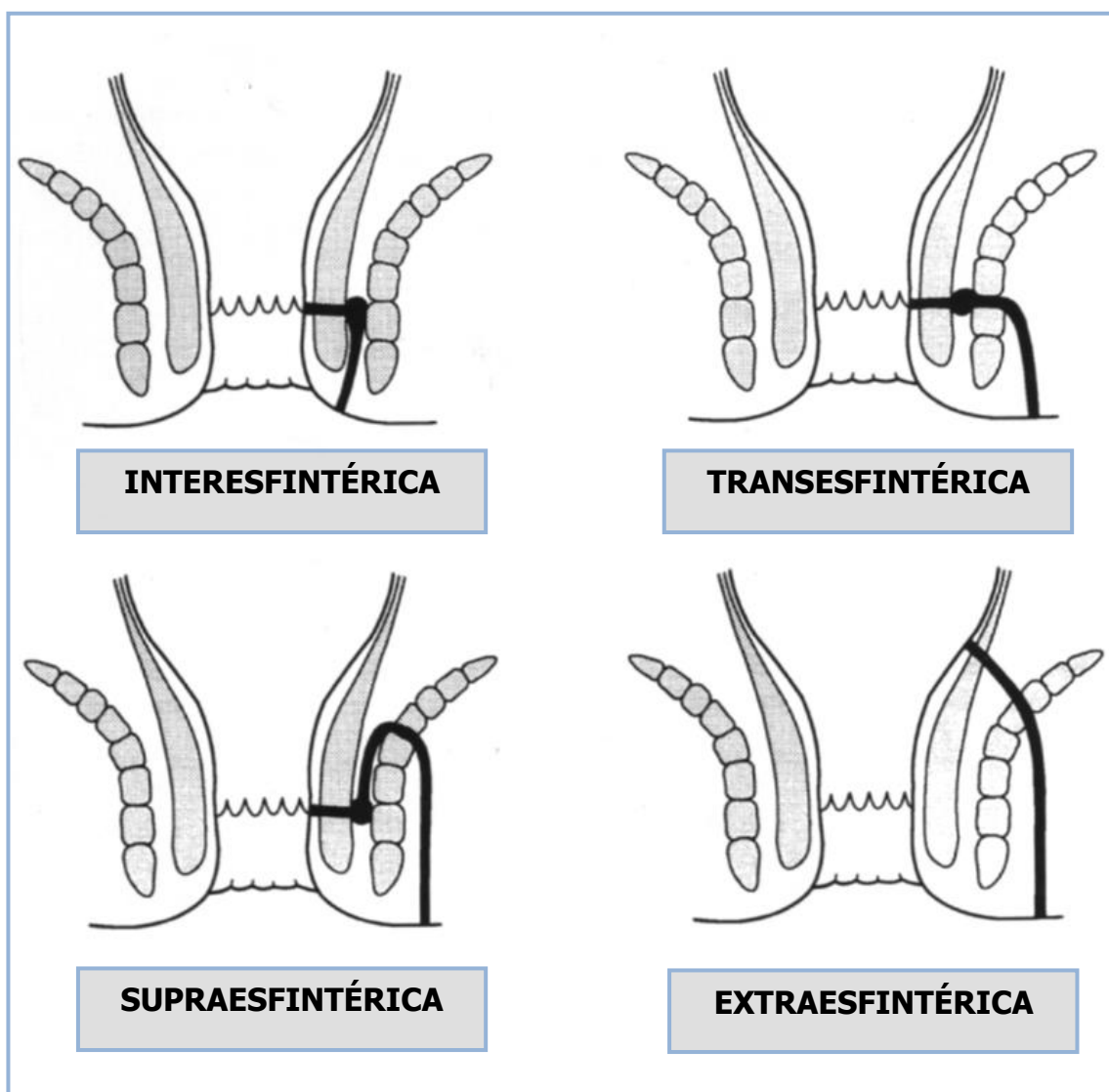


Figura 11. Clasificación de Parks para las fístulas perianales.

Según su propia clasificación *Parks et al* publican en una revisión de 400 pacientes la siguiente distribución de las fístulas: 45% interesfintéricas, 23% transesfintéricas, 5% supraesfintéricas y 2% extraesfintéricas²⁴. Más recientemente *Malouf et al* estudian las 98 fístulas tratadas en el St. Mark's Hospital de Londres en 1997 y comunican la siguiente distribución: 11% superficiales, 31% interesfintéricas, 53% transesfintéricas, 3% supraesfintéricas y 2% extraesfintéricas. A su vez clasifican como complejas el 50% de estas fístulas²⁵. Sin embargo, como hemos comentado al

principio, la clasificación de las fístulas no siempre resulta sencilla y algunos autores refieren un porcentaje de fístulas que varía entre el 3.8-20% como inclasificables^{26,27}.

Tabla 1. Clasificación de Parks para las fístulas perianales.

<p>FÍSTULAS INTERESFINTÉRICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Trayecto simple y bajo Trayecto alto ciego Trayecto alto con orificio rectal Extensión extrarrectal Secundaria a enfermedad pélvica
<p>FÍSTULAS TRANSESFINTÉRICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> No complicadas Trayecto alto ciego
<p>FÍSTULAS SUPRAESFINTÉRICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> No complicadas Trayecto alto ciego
<p>FÍSTULAS EXTRAESFINTÉRICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Secundarias a fístula anal Secundarias a traumatismo Secundaria a patología anorrectal Causadas por inflamación pélvica

Como se aprecia en la Tabla 1, también se utilizan los términos simples y complejas o altas y bajas para clasificar los diferentes tipos de fístulas perianales. La división en simples o complejas hace referencia a la mayor o menor dificultad en tratamiento de estas fístulas, lo que está directamente relacionado con el menor o

mayor riesgo de incontinencia. Dentro de las fístulas complejas, de acuerdo con *Fazio*²⁸, se incluyen aquellas que afectan a más del 30-50% del EAE (fístulas altas), las fístulas anteriores en la mujer, las fístulas recurrentes y las fístulas en pacientes con historia de incontinencia fecal, radioterapia, o enfermedad inflamatoria intestinal. Otros autores también consideran como fístulas complejas aquellas que presentan múltiples orificios externos, morfología en herradura, prolongaciones o cavidades²⁹.

En cambio, cuando hacemos referencia a la altura de las fístulas (altas o bajas) nos referimos al nivel en el cual el trayecto fistuloso primario cruza el canal anal. No está bien establecido a partir de que altura las fístulas se consideran altas o bajas. La mayoría de autores hablan de fístulas perianales altas cuando estas atraviesan el canal anal por su mitad superior. *Murad-Regadas et al.* demostraron que los trayectos que cruzan el EAE a la altura o por encima del OFI comprometen más del 50% del EAE y los consideran trayectos fistulosos altos³⁰. En cambio, otros autores como *van Koperen*³¹ definen como fístulas bajas sólo las que afectan al tercio inferior del EAE. Actualmente, la clasificación de las fístulas por la altura es arbitraria y difiere entre los autores, en la mayor parte de los casos está en relación al tratamiento que consideremos más apropiado para conseguir una mayor tasa de curación sin secuelas.

Técnicas diagnósticas

La relación de los abscesos y fístulas con el esfínter anal interno y externo son los factores que más influyen en los resultados del tratamiento quirúrgico. La identificación preoperatoria de la anatomía del trayecto fistuloso principal, extensiones secundarias, y el orificio fistuloso interno (OFI) juega un importante papel en la adecuada planificación y elección de la técnica quirúrgica evitando drenajes incompletos de abscesos, recurrencias precoces y minimizando la lesión iatrogénica de los esfínteres.

Dependiendo de la clasificación preoperatoria de la fístula y su relación con los esfínteres, el tratamiento quirúrgico puede variar. En este sentido, las pruebas de imagen juegan un papel muy importante. La fistulografía, que fue utilizada durante años, se considera actualmente en desuso. La resonancia magnética nuclear (RMN) y la ecografía endoanal son las pruebas utilizadas actualmente.

La RMN es considerada por muchos grupos como la mejor prueba diagnóstica³²⁻³⁴. Sin embargo, considerando las características técnicas de la prueba, el tiempo invertido, el coste, y la falta de disponibilidad en todos los hospitales debería reservarse para casos concretos³⁵, es decir, para fístulas complejas en pacientes con enfermedad de Crohn o para distinguir la fibrosis de la infección activa cuando la ECOEA sea incapaz de aportar información segura³⁶. La ecografía endoanal es preferida por diversos autores, entre los que nos incluimos, por ser económicamente más asequible, de fácil manejo con entrenamiento, rápida, inocua y móvil (puede utilizarse en el quirófano y realizarse antes, durante o inmediatamente después de la cirugía si se considerase oportuno)³⁷. En cuanto a las preferencias por parte de los pacientes no existen diferencias significativas entre la RMN con bobina endoanal y la ecografía endoanal³⁸.

Buchanan et al clasificaron 108 trayectos fistulosos primarios mediante exploración física, ECOEA y RMN, y los correlacionaron combinando los hallazgos intraoperatorios, una RMN postquirúrgica y los resultados clínicos posteriores. El tacto rectal diagnosticó correctamente el 61% de los trayectos fistulosos, la ECOEA el 81% y la RMN el 90%. Para la determinación del OFI el porcentaje de acierto de la ECOEA y la RMN fue similar (91% vs 97%)³⁹.

La elección entre RMN y ECOEA depende, sobretodo, de la accesibilidad a cada prueba en los diferentes centros de trabajo. Aunque parece que la RMN puede tener mejores resultados en el diagnóstico de las fístulas en comparación con la ECOEA, la diferencia no compensa los gastos y el difícil acceso a la prueba. Además los resultados de la ECOEA han mejorado sustancialmente con el uso de la ECOEA-3D, siendo comparables a los de la RMN³⁸.

Ecografía endoanal bidimensional (ECO-2D)

La ecografía endoanal se ha convertido, desde hace años, en una herramienta muy valiosa a la hora de diagnosticar pacientes con patología endoanal ya que nos proporciona la suficiente información para tomar las decisiones adecuadas para el manejo de estos enfermos⁴⁰⁻⁴³. Sin embargo, la ECOEA-2D no permite reconocer el volumen de los elementos del canal anal percibiéndose peor sus verdaderas relaciones espaciales lo que hace perder información relevante⁴⁴⁻⁴⁶. Estas limitaciones se han conseguido subsanar en gran medida con la ecografía tridimensional.

Para realizar un estudio sistemático de las fístulas mediante ecografía se deben describir los siguientes parámetros con las características ecográficas que se describen a continuación:

- **Trayecto fistuloso primario.**

Los trayectos fistulosos se identifican como una línea hipogénica que cruza desde el canal anal hasta la piel perianal (Figura 12). Pueden ser de dos tipos: radial, el que sigue una dirección lineal desde el OFE hasta OFI, y curvilíneo, no cruza en línea recta y normalmente se localiza en la línea media anterior o posterior³⁷. El punto en el que el trayecto principal atraviesa los esfínteres define el nivel de la fístula dentro del canal anal.

- **Orificio fistuloso interno.**

Para la identificación ecográfica del OFI dentro del canal anal se utilizan los tres criterios descritos por *Cho D-Y*⁴⁷ en 1999 (Figura 13):

- Criterio I: imagen hipoecoica que llega al espacio interesfintérico en contacto con el EAI.

- Criterio II: imagen hipoeoica que se introduce en una zona en la que el EAI está roto.
- Criterio III: imagen hipoeoica que a través del EAI llega a la capa subepitelial del anorrecto.

Utilizando los tres criterios la sensibilidad de la prueba es del 94% frente al 51% cuando sólo se utilizan los criterios II y III⁴⁷.

- **Trayectos secundarios.**

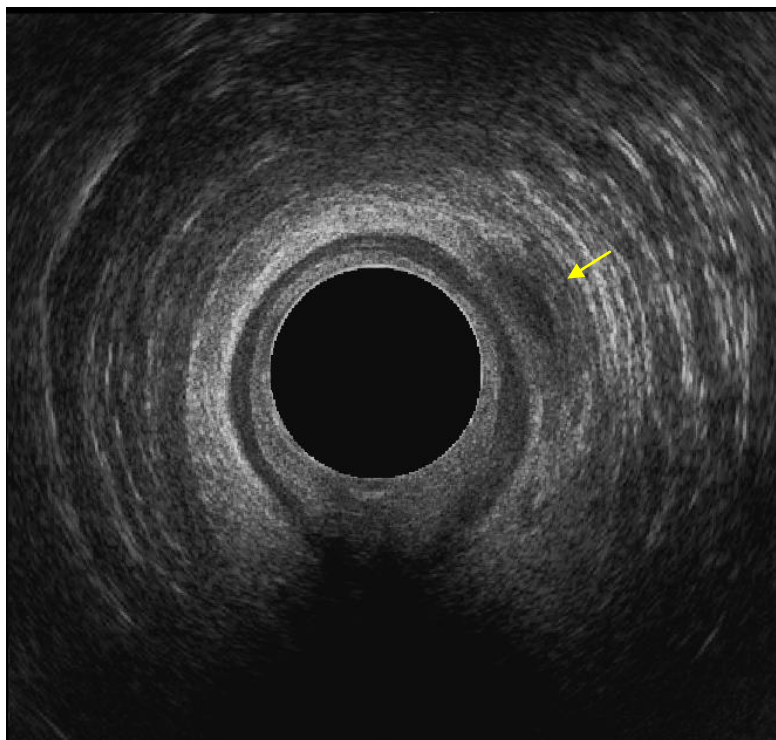
Se observan como líneas hipogénicas que están relacionadas con el trayecto principal y pueden o no conectar con el canal anal (Figura 14).

- **Cavidades o abscesos.**

Las cavidades crónicas o abscesos las podemos identificar como un área hipoeoica y heterogénea (Figura 15), algunas veces con manchas hiperecoicas en su interior, posiblemente conectadas al trayecto fistuloso⁴⁸.

La ECOEA-2D, al igual que la ECOEA-3D, se puede combinar con la inyección de agua oxigenada a través del OFE para intentar localizar el OFI e identificar trayectos fistulosos que no queden bien definidos como explicaremos a continuación.

a.



b.

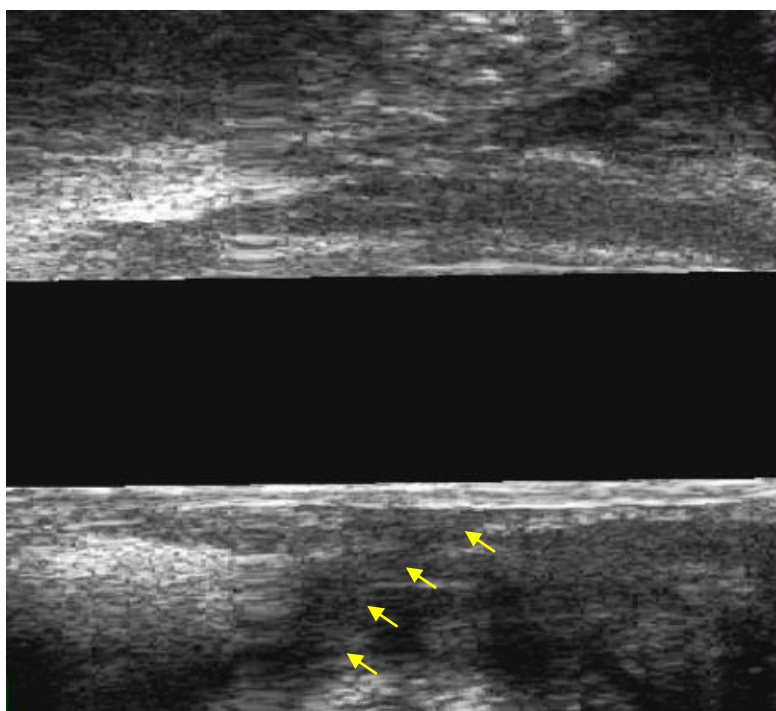


Figura 12. Imágenes de ECOEA-2D. a. Trayecto fistuloso primario interesfintérico. b. Trayecto fistuloso primario transesfintérico.

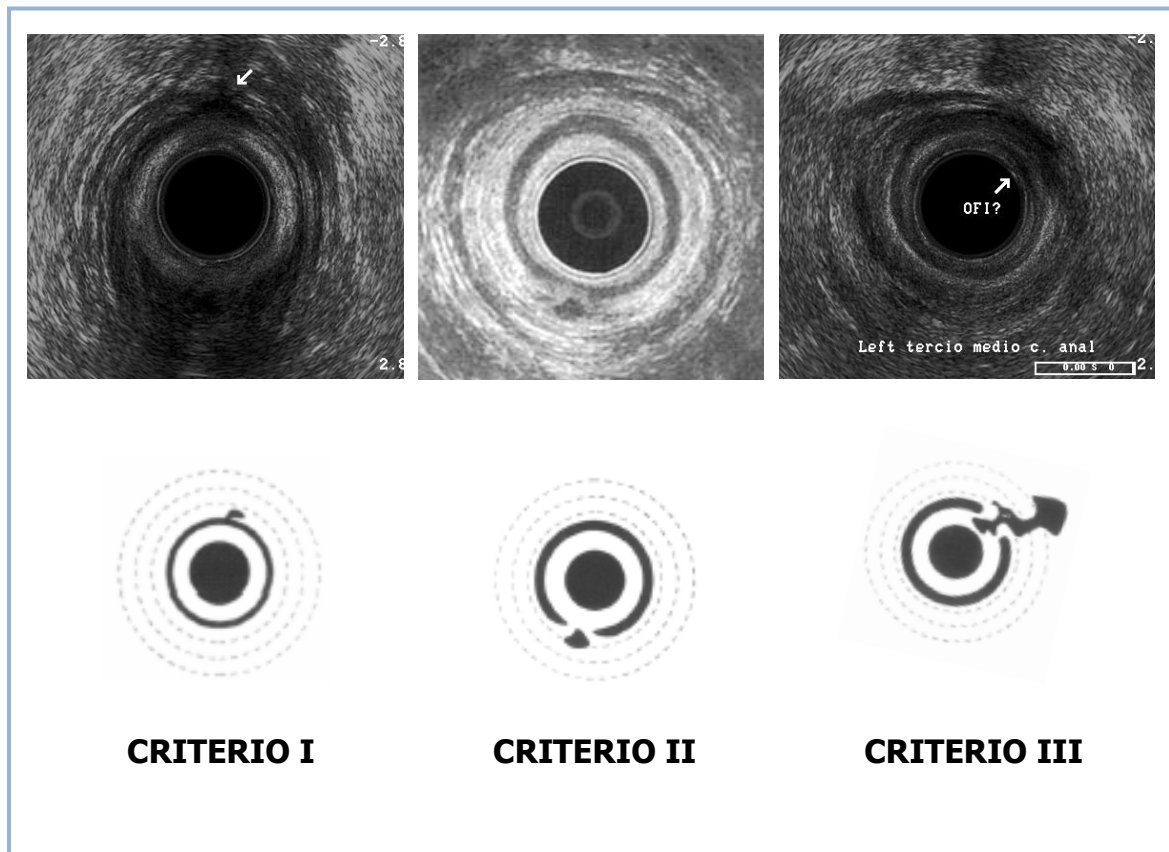


Figura 13. Imágenes y esquemas sobre la visualización del OFI según los criterios publicados por Cho D-Y.

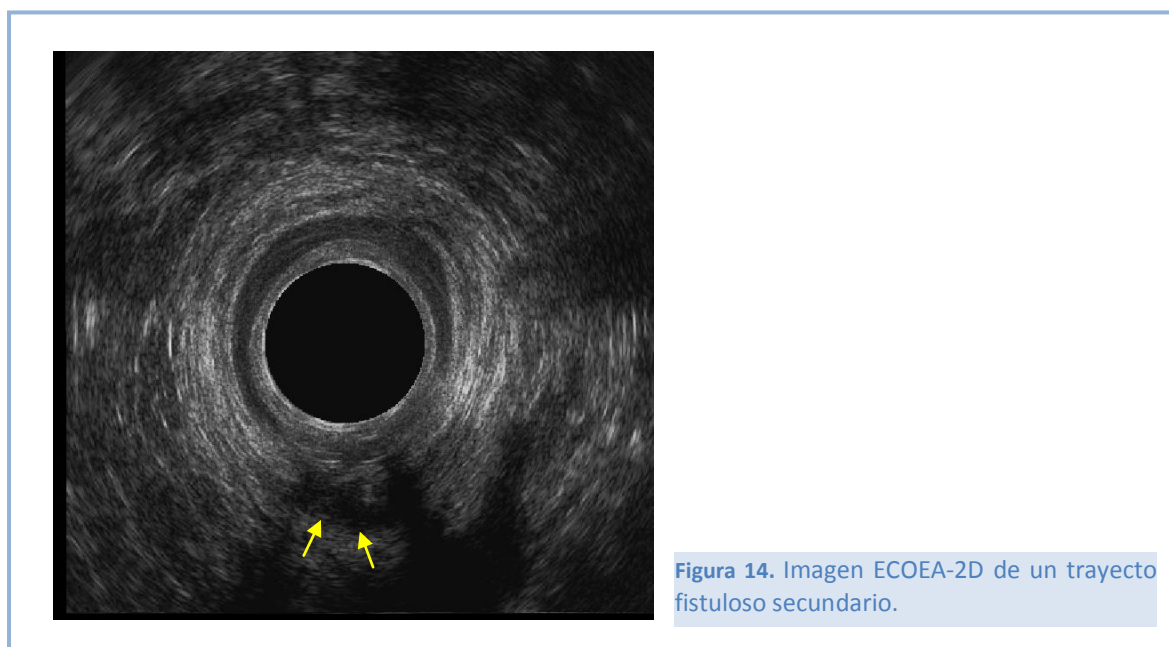
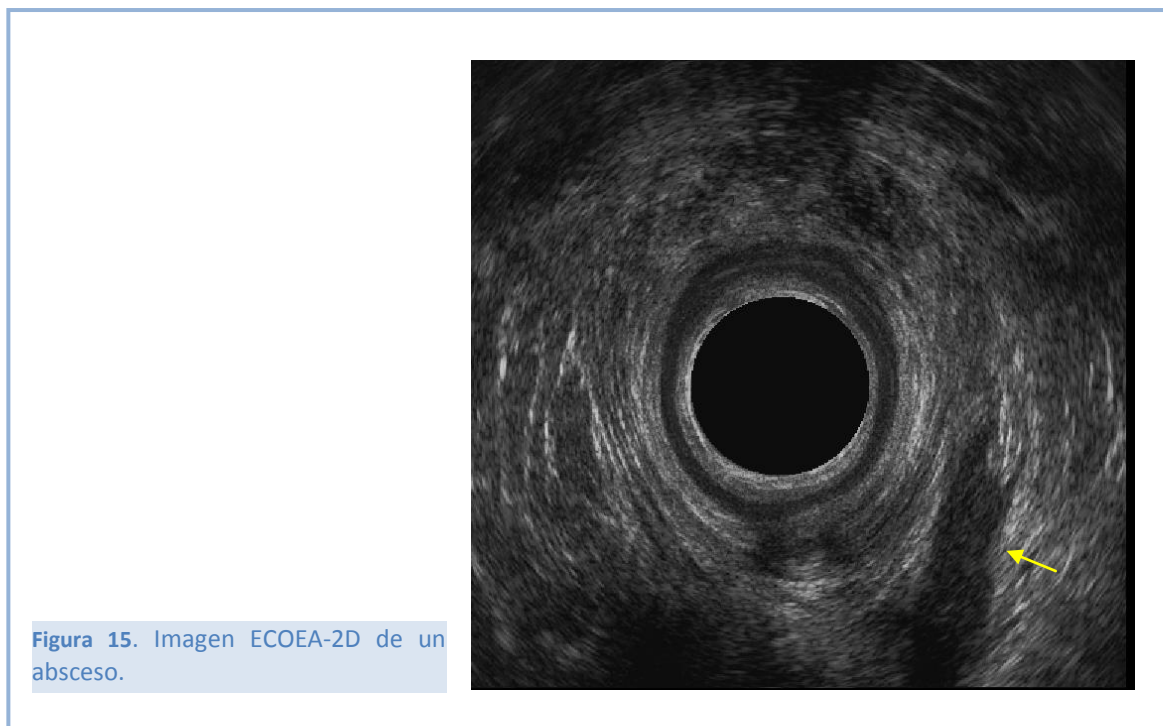


Figura 14. Imagen ECOEA-2D de un trayecto fistuloso secundario.



Ecografía endoanal tridimensional (ECO-3D)

La ecografía endoanal tridimensional ha supuesto una revolución por la posibilidad de adquirir imágenes totalmente digitales y dinámicas. Con la ECOEA-3D es posible seleccionar imágenes coronales anteroposteriores o posteroanteriores e imágenes sagitales desde la derecha o desde la izquierda, unidas a la imagen en un plano oblicuo (Figura 16 Figura 17). Sin embargo, la limitación que presentaba la ECOEA-3D era la imposibilidad de ver el contenido del volumen de las estructuras, como ver una caja desde fuera sin saber lo que hay dentro. Este problema ha quedado resuelto con el modo *Volumen Render* (Figura 18), una característica especial que aplica alta resolución reconstruyendo tridimensionalmente el volumen de las estructuras que hay en el interior del cubo⁴⁹. Por tanto, actualmente, con la ECOEA-3D podemos tener una visión en todas las direcciones del espacio y medir diferentes ángulos, distancias, áreas y volúmenes con exactitud. Además, tenemos la oportunidad de registrar los estudios de forma dinámica para revalorarlos en cualquier momento, lo que ha supuesto una gran ventaja para el examinador.

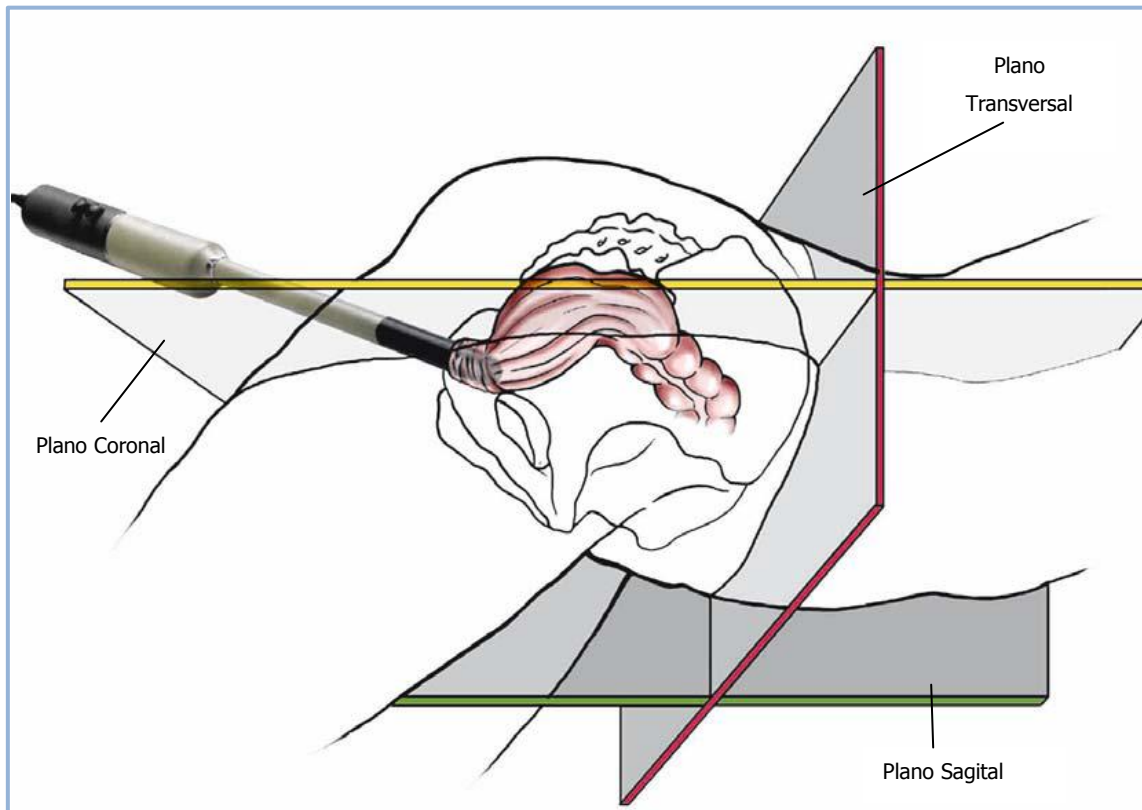


Figura 16. Representación esquemática en el espacio del plano transversal, sagital y coronal.

Imagen tomada de Santoro GA, Di Falco G. Benign Anorectal Diseases. 2006.

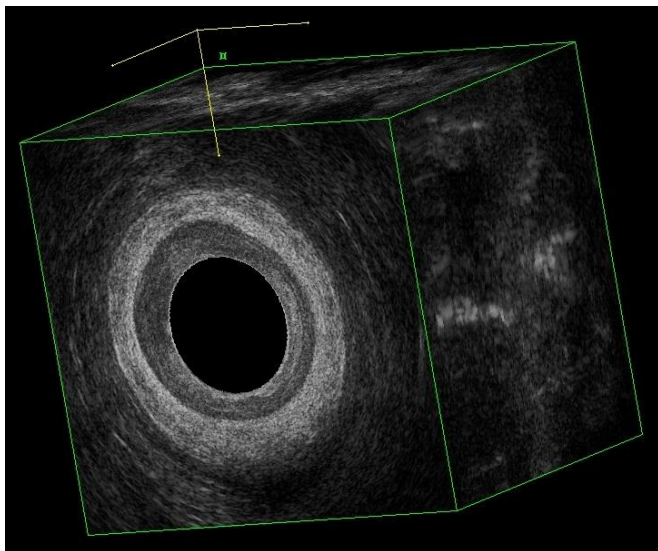


Figura 17. Imagen Volume Reder Mode.

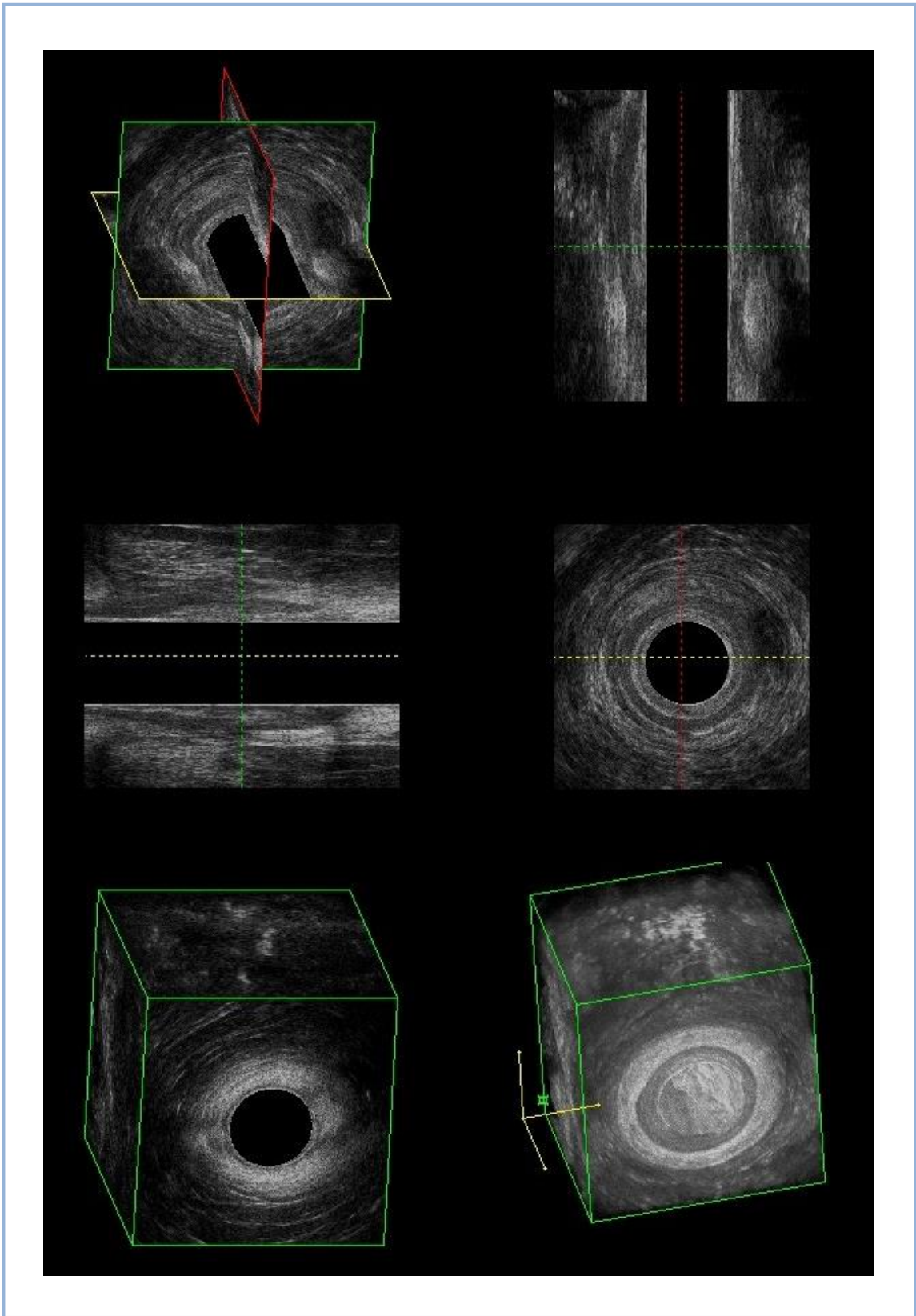


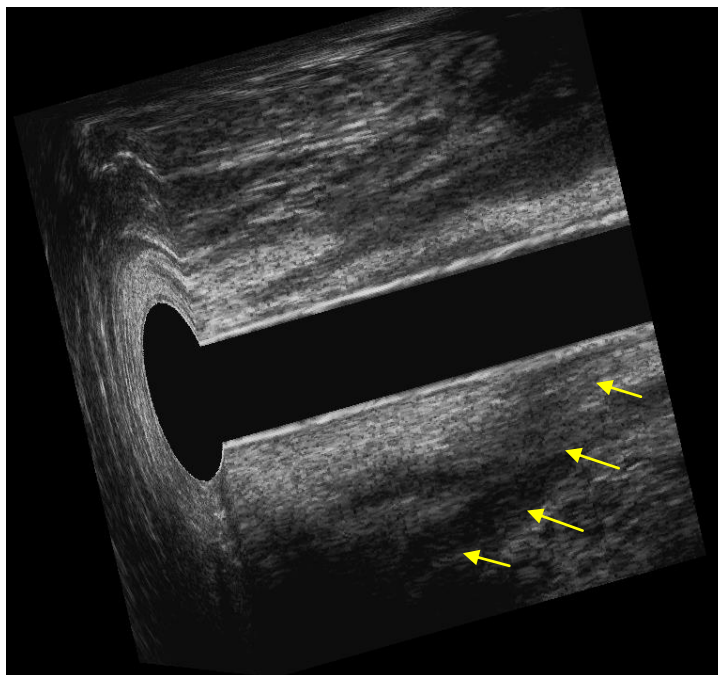
Figura 18. Imágenes de ECOEA-3D con los diferentes tipos de vista que presenta el cubo.

La inyección de agua oxigenada a través del OFE puede ayudar a mejorar el diagnóstico ecográfico de las fístulas perianales^{37,50,51}.

Al inyectar el agua oxigenada se produce un aumento significativo en la ecogenicidad del trayecto fistuloso, el cual aparece como hiperecoico en lugar de hipoecoico como se muestra en la Figura 19. Esta técnica adicional puede ayudarnos a identificar trayectos fistulosos que no se observaron al realizar la ecografía en vacío o a definir trayectos que no quedaron bien establecidos. Esto es particularmente útil cuando existen trayectos fistulosos activos que necesitamos diferenciar de lesiones postquirúrgicas o traumáticas antiguas que producen alteraciones en los tejidos circundantes. Una desventaja de la inyección de agua oxigenada a través del OFE es que produce una importante refracción en la interfase gas/tejido, lo que impide identificar ningún detalle en esta interfase. Las burbujas producidas por el agua oxigenada producen sombra acústica en el interior del trayecto fistuloso, por lo que cualquier información de la parte interna del trayecto se pierde. Por ello, se recomienda realizar la exploración ecográfica con inyección de agua oxigenada tras la realización de todas las exploraciones necesarias en vacío.

La ECOEA-3D, por tanto, se considera hoy en día, una valiosa técnica para detectar alteraciones anorrectales, facilitando la interpretación de los resultados de las imágenes obtenidas, y proporcionando una información adicional que en ocasiones puede cambiar la decisión quirúrgica. En lucha con la RMN para proclamarse como la mejor técnica diagnóstica para las fístulas perianales, hoy en día, se consideran técnicas complementarias. Las características de la ECOEA-3D en cuanto a fácil acceso, coste y accesibilidad la hacen destacarse como la primera opción para la mayoría de autores. Hasta el momento se considera la exploración bajo anestesia como la prueba *gold standard* para el diagnóstico de las fístulas. Sin embargo, ya existen grupos que consideran la RMN mejor porque puede diagnosticar fístulas y tractos secundarios que no se ven durante la cirugía³⁸, y todavía no existen estudios a este respecto con la ecografía tridimensional.

a.



b.

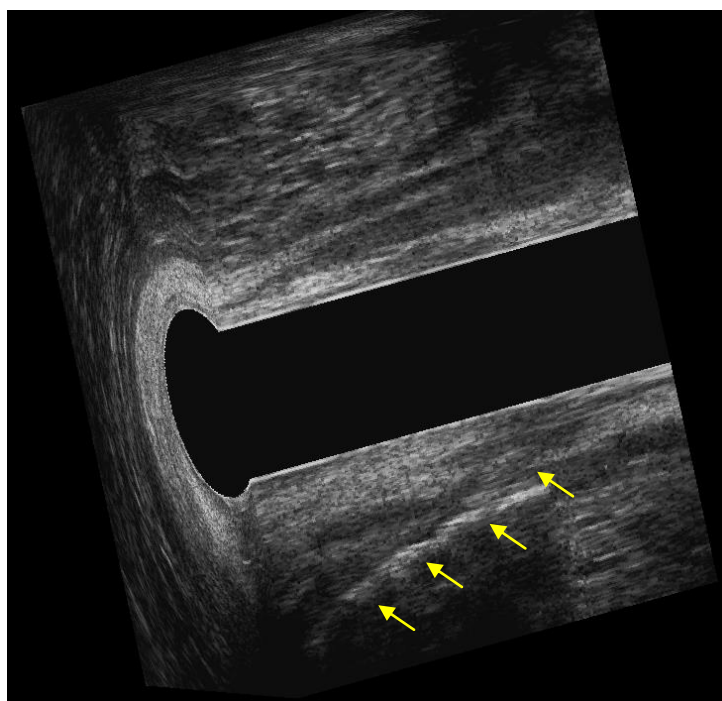


Figura 19. Imágenes con ecografía endoanal tridimensional de un trayecto fístuloso transesfintérico. a. Imagen en vacío; b. Imagen tras la inyección de agua oxigenada a través del OFE.

Tratamiento de las fístulas perianales

El manejo quirúrgico de las fístulas perianales se asocia a una considerable morbilidad sobretodo en relación con el daño a los esfínteres anales. Las tasas de incontinencia tras el tratamiento de las fístulas con sección de los esfínteres se sitúan entre el 18-82%^{27,30,52-54}. El objetivo principal en el tratamiento de las fístulas perianales es conseguir la desaparición de los síntomas con una baja tasa de recidivas y preservando al máximo la continencia anal.

Indicaciones quirúrgicas

La presencia de una fístula perianal sintomática no es siempre indicación de cirugía ya que algunos autores describen la curación espontánea de la misma, sólo realizando drenaje si es preciso, en un 80% de los casos⁵⁵. Las opciones quirúrgicas son diversas y hay que optar por la más beneficiosa para el paciente teniendo siempre presente el grado de incontinencia previo a la cirugía y los factores de riesgo para el desarrollo de la misma. Antes de indicar la intervención quirúrgica debería descartarse una tuberculosis activa, una enfermedad de Crohn no diagnosticada o una fístula asociada a una enfermedad maligna, ya que en estos casos pueden requerir un tratamiento especial²³. Algunos autores consideran que las lesiones de los esfínteres deberían ser detectadas antes de la cirugía mediante una ecografía endoanal y midiendo las presiones del canal anal⁵⁴.

Los principios básicos en el tratamiento de las fístulas son: identificar el OFI y el trayecto fistuloso primario, establecer la relación entre el trayecto fistuloso primario y el músculo puborrectal, dividir la mínima cantidad posible de músculo que produzca la curación de la fístula, buscar trayectos secundarios o cavidades y descartar la presencia de una enfermedad subyacente.

Técnicas quirúrgicas

Las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de las fístulas perianales son muchas y diversas. La técnica quirúrgica más utilizada, y también una de las más antiguas, es la fistulotomía. Desde principios del siglo XX se lleva realizando esta técnica que consiste en la sección del trayecto fistuloso.

En la actualidad se prefiere la realización de una fistulotomía cuando se trata de una fístula perianal baja o simple. La fistulectomía está prácticamente abandonada porque se ha comprobado que produce una mayor lesión de los esfínteres sin la curación de la fístula⁵⁶. Cuando las fístulas son altas, complejas o existe lesión de los esfínteres se prefieren otras técnicas como el legrado del trayecto fistuloso asociado a un colgajo rectal, con una tasa de recurrencia inicial mayor pero con un porcentaje de éxito elevado a largo plazo con preservación de la continencia⁵⁷⁻⁵⁹. En pacientes no candidatos a cirugía o con alto riesgo de incontinencia, incluso se puede colocar un sedal laxo de forma permanente o usar pegamentos de fibrina como sellantes, tapones de colágeno o células madres para intentar un tratamiento lo menos agresivo posible. Sin embargo, la tasa de recurrencia para las técnicas en las que no se produce sección de los esfínteres no es satisfactoria⁶⁰⁻⁶³. La técnica más novedosa, actualmente, y que promete buenos resultados es el LIFT (ligadura del trayecto fistuloso a nivel interesfintérico). Se trata de una técnica sencilla pero no disponemos de estudios prospectivos randomizados a largo plazo que nos permitan valorar los resultados⁶⁴.

Los protocolos para elegir entre una técnica u otra en función del tipo de fístula no están bien establecidos. Existen diversas maneras de clasificar y diagnosticar las fístulas y cada autor aboga por la técnica con la que mejores resultados ha obtenido y con la que mayor experiencia ha desarrollado.

Resultados

La tasa de recurrencia de las fístulas perianales de forma global se sitúa en torno al 8% y la tasa de incontinencia postoperatoria sobre el 45%, siendo la tasa de incontinencia definitiva algo menor (Tabla 2). Los factores asociados directamente con la recurrencia incluyen las fístulas complejas, la extensión en herradura, la localización

lateral del orificio fistuloso interno (OFI), la cirugía previa de la fístula, la falta de localización preoperatoria y el factor cirujano. Por otra parte, el riesgo de incontinencia se asocia al sexo femenino, al tipo de técnica, a la cirugía previa de la fístula y a la localización alta^{65,66}. Todo ello hace pensar que la lesión del aparato esfintérico en este tipo de patología está directamente relacionada con la recidiva y el grado de incontinencia anal.

Tabla 2. Resultados de diferentes técnicas de tratamiento de las fístulas perianales publicados en la literatura.

Autor	Número	Tratamiento	Recurrencia	Incontinencia	Características del estudio
<i>Oliver et al</i> ⁵⁵ 2003	172	Drenaje vs drenaje+ fistulotomía	29% vs 0%	0% vs 2.8%	Prospectivo randomizado; 1 año de seguimiento.
<i>Nwaejike et al</i> ⁶⁶ 2008	84	Fistulotomía CRS vs Fistulotomía GS	9,7% vs 30%	43% vs 62%	Retrospectivo.
<i>Ortiz et al</i> ⁶⁷ 2000	99	Colgajo de avance rectal	7%	8%	Seguimiento 12 meses. Fístulas transesfintéricas y supresfintéricas.
<i>Jarrar A et al</i> ⁶⁸ 2011	98	Colgajo de avance rectal	28%	43%	Retrospectivo. Seguimiento de 7±3 años.
<i>Sentovich et al</i> ⁶⁹ 2003	48	Pegamento de fibrina	40%	No alterada	Seguimiento 22 meses.
<i>Cintron et al</i> ⁷⁰ 2000	53	Sellante de fibrina comercial	36%		Prospectivo no randomizado. Seguimiento 1 año.
<i>Abcarian et al</i> ⁶⁴ 2012	40	LIFT	10%		Prospectivo. Fístulas transesfintéricas. Seguimiento 18 semanas.

La cuantificación de la extensión, tanto de la afectación del esfínter por la fístula como de la lesión del mismo tras la fistulotomía, hasta ahora se ha valorado de forma subjetiva mediante la evaluación clínica, la exploración intraoperatoria y utilizando pruebas de imagen como la ECOEA-2D o la RMN. Sin embargo, estas evaluaciones no correlacionan de forma fiable y cuantitativa la cantidad de esfínter a seccionar con la morbilidad postquirúrgica.

La ECOEA-3D abre una nueva posibilidad en el diagnóstico de las fístulas al permitir valorar de forma cuantitativa las lesiones de los esfínteres. Gracias a esto, y teniendo en cuenta los factores de riesgo de cada paciente, podríamos decidir la técnica mejor para cada caso valorando el riesgo incontinencia-recidiva.

La mayor parte de las recurrencias de las fístulas perianales tratadas mediante fistulotomía o fistulectomía con o sin colgajo rectal se producen en los primeros cinco meses y es muy raro que aparezcan después del año de la intervención^{27,71}.

Calidad de vida

Existen diversos estudios que analizan el grado de afectación de los pacientes con este tipo de patología y todos coinciden en afirmar que los factores que más influyen en la calidad de vida de los pacientes son el dolor, la continencia, la afectación psicológica y la supuración anal^{72,73}.

El estudio de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes por patología perianal proporciona una información útil para seleccionar la opción terapéutica más adecuada y, así mismo, predecir el impacto de la enfermedad y de sus posibles tratamientos, sobre la condición física, emocional y social del paciente.

En las últimas décadas se han desarrollado y validado diversos instrumentos que miden la calidad de vida de los pacientes de forma sensible y fiable; la utilización de cuestionarios ha facilitado el intercambio de esta valiosa información entre el paciente y el médico.

Desde que, en 1948, se definió la salud como "...un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad"⁷⁴, el estudio de la CVRS ha experimentado un crecimiento exponencial⁷⁵. Las fístulas perianales y, sobre todo, los síntomas derivados de ellas y las secuelas de su tratamiento pueden afectar de manera importante a la calidad de vida de los pacientes. Por ello, es muy importante que el cirujano que trate a este tipo de pacientes le haga comprender el tipo de tratamiento y las complicaciones que pueden derivarse del mismo para que el paciente pueda participar en la toma de decisiones.

Aceptada la importancia de la valoración de la calidad de vida mediante estudios bien diseñados que utilizan instrumentos de alta sensibilidad y validez, es importante que el médico sea capaz de darla a conocer al paciente de manera comprensible. En la actualidad los instrumentos utilizados con mayor frecuencia para medir la CVRS son los cuestionarios auto-administrados, dado que los pacientes son la fuente más apropiada de información de su propia CVRS. Estos instrumentos deben cumplir tres propiedades metodológicas: fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios, y se dividen en genéricos o relacionados con los síntomas⁷⁵.

Los instrumentos genéricos se basan en escalas creadas para ser utilizadas en un tipo de población afectada por diferentes tipos de enfermedades. El *Medical Outcomes Study 36-Items Short Form Health Survey (SF-36)* es un ejemplo de estos tipos de instrumentos⁷⁶. Permiten la comparación de la CVRS entre pacientes afectados por distintas patologías aunque son poco sensibles a las variaciones individuales de los parámetros de CVRS.

Los instrumentos relacionados con los síntomas, por el contrario, se basan en la medición de los síntomas percibidos por el paciente sin tener en cuenta otros parámetros de la CVRS. Un ejemplo de este tipo de instrumentos es el cuestionario *Fecal Incontinence Quality of Life Scale*⁷⁷.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La ecografía endoanal tridimensional (ECOEA-3D) es superior a otros métodos en el diagnóstico de las fístulas perianales y puede ser de especial utilidad para establecer indicaciones de cirugía y decidir la técnica quirúrgica más adecuada para conseguir una mejor tasa de curación con menor grado de incontinencia.

Objetivos

Los objetivos del estudio se enumeran a continuación:

1. Evaluar la fiabilidad diagnóstica de la ecografía endoanal tridimensional (ECOEA-3D) frente a la ecografía endoanal bidimensional (ECOEA-2D) y la exploración física en el diagnóstico de las fístulas perianales correlacionándolo con los hallazgos intraoperatorios.
2. Cuantificar la altura de las fístulas perianales preoperatoriamente y la extensión de la fistulotomía tras la cirugía con respecto a la longitud total de los esfínteres mediante ECOEA-3D.
3. Valorar la eficacia de la ECOEA-3D como prueba "gold estándar" frente a la exploración bajo anestesia para cuantificar el grado de afectación de los esfínteres.

4. Clasificar las fístulas transesfintéricas en función de la cantidad de esfínter comprometido y el grado de incontinencia postoperatoria para decidir si es posible realizar la fistulotomía de forma segura.
5. Cuantificar la extensión de la lesión del EAI tras la realización de un colgajo de avance rectal mediante ECOEA-3D.
6. Correlacionar los resultados de ambas técnicas con el grado de incontinencia medido con escalas y cuestionarios de calidad de vida un año después de la intervención.
7. Proponer un protocolo basado en nuestra experiencia para el tratamiento de las fístulas perianales.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio prospectivo, observacional con pacientes incluidos de forma consecutiva entre Diciembre de 2008 y Diciembre de 2010. Los pacientes se han reclutado del departamento de salud correspondiente al área del Hospital Clínico Universitario de Valencia y han sido estudiados e intervenidos por el mismo equipo de cirujanos de la Unidad de Coloproctología del Servicio de Cirugía General. El protocolo del estudio se aprobó previamente por el Comité de Ética de dicho hospital y todos los pacientes firmaron un consentimiento informado previo a la inclusión en el estudio (Anexo 1).

▪ **Criterios de inclusión.**

- Pacientes diagnosticados de fístula perianal de origen criptoglandular.
- Mayores de 18 años.

▪ **Criterios de exclusión.**

- Pacientes intervenidos en otros centros.
- Pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal Crónica (EIIC).
- Fístulas supraesfintéricas y fístulas extraesfintéricas.
- Pacientes en tratamiento con otras técnicas no quirúrgicas o fármacos que pudieran influir en el resultado, como la utilización de tapones, pegamentos biológicos sellantes, terapia con células madre, etc.

La continencia anal fue evaluada usando la escala de Jorge-Wexner⁷⁸ y el grado de ensuciamiento (*soiling*) mediante una adaptación de dicha escala. En este estudio hemos considerado como factores de riesgo para tener un deterioro significativo de la continencia anal: fístulas transesfintéricas altas, mujeres con fístulas transesfintéricas anteriores, mujeres con lesiones obstétricas en los esfínteres anales y pacientes

sometidos a cirugía previa que presentan una incontinencia fecal mayor según la definición de Jorge-Wexner⁷⁸.

Definimos la recidiva como la persistencia o reaparición de los síntomas después de la cirugía y hemos considerado como deterioro cualquier grado de empeoramiento en la continencia fecal. Según la definición de *Jorge y Wexner* en su artículo "*Etiology and management of fecal incontinence*" consideramos la incontinencia menor como el ensuciamiento por la pérdida de control de gas o líquido, e incontinencia mayor como la salida involuntaria de heces⁷⁸. El ensuciamiento se ha definido como la fuga involuntaria de pequeñas cantidades de material fecal tras la defecación en pacientes que, por lo demás, son continentes⁷⁹.

Protocolo del estudio.

Anamnesis.

Durante la primera visita del paciente se realizó una anamnesis meticulosa predeterminada por parte de un cirujano de la Unidad de Coloproctología. La información obtenida durante la anamnesis se iba introduciendo en una base de datos de forma prospectiva actualizándose en las sucesivas visitas (Anexo 2).

Se recogieron los datos referentes a la edad, sexo, motivo de consulta, antecedentes sobre cirugía anal previa (abscesos perianales drenados, fistulectomias, fistulotomias, sedales, esfinterotomía lateral interna, colgajos rectales) y el número de partos y de episiotomías en caso de ser mujeres. También se obtuvieron los datos relacionados con la sintomatología que presenta el paciente en el momento de la consulta con especial énfasis en la duración de los mismos y en la continencia fecal. Los síntomas estudiados son: prurito, dolor perianal, incontinencia, ensuciamiento, fiebre, flemón y sangrado. Para la valoración de la continencia fecal se utiliza la escala de Jorge-Wexner⁷⁸ (Tabla 3a) y para el ensuciamiento se utiliza una modificación de dicha escala (Tabla 3b), ambas adaptadas al lenguaje castellano.

Tabla 3a. Escala de Jorge y Wexner. La clasificación de la continencia fecal se determina sumando los puntos de los diferentes ítems.

Tipo de Incontinencia	FRECUENCIA				
	Nunca	Raramente	Alguna vez	Normalmente	Siempre
Sólido	0	1	2	3	4
Líquido	0	1	2	3	4
Gas	0	1	2	3	4
Uso de compresa	0	1	2	3	4
Alteración estilo de vida	0	1	2	3	4

*(0 = perfecto; 20 = incontinencia total)

** (Nunca: 0; Raramente: <1/mes; Alguna vez: <1/semana y \geq 1/mes; Normalmente: <1/día y \geq 1/semana; Siempre: \geq 1/día)

Tabla 3b. Escala para valorar el ensuciamiento. La clasificación del ensuciamiento se realiza sumando los puntos de los diferentes ítems.

ENSUCIAMIENTO	FRECUENCIA				
	Nunca	Raramente	Alguna vez	Normalmente	Siempre
	0	1	2	3	4

** (Nunca: 0; Raramente: <1/mes; Alguna vez: <1/semana y \geq 1/mes; Normalmente: <1/día y \geq 1/semana; Siempre: \geq 1/día)

Exploración Física.

La exploración física (EF) se realizó en las consultas externas por los mismos cirujanos de la Unidad de Coloproctología. Usando la palpación del área perianal y el tacto rectal, se definió la anatomía de las fístulas clasificándolas en fístulas interesfintéricas, transesfintéricas altas o bajas, supraesfintéricas o extraesfintéricas (Figura 20). Se presta especial atención a la existencia de un trayecto secundario, a la altura del OFI y la localización del OFE clasificándolo según la posición horaria (Figura 21).

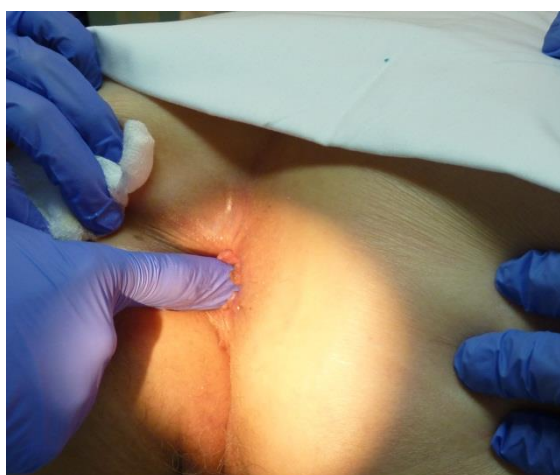
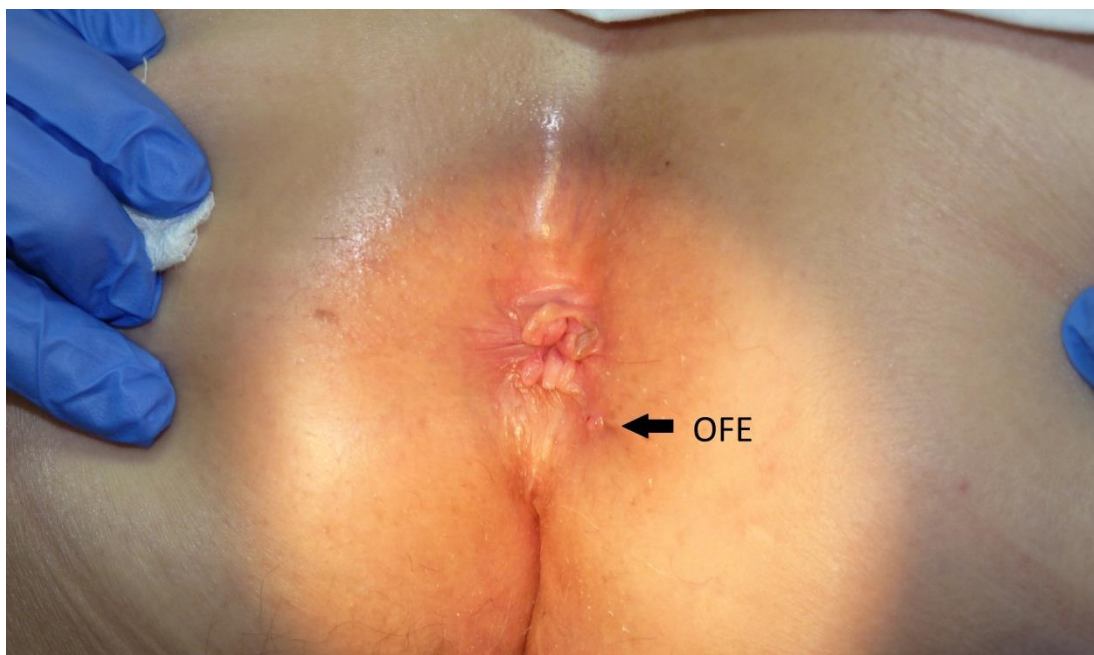


Figura 20. Exploración física de la zona perianal y tacto rectal.

Para la correcta identificación del OFI tuvimos presente la regla de Goodsall, teniendo en cuenta la presencia de frecuentes excepciones⁸⁰ (Figura 22): cuando el OFE se encuentra por delante de la línea bisquiática, la mayoría de veces, el OFI se encuentra en la semicircunferencia anterior del ano y hay un trayecto fistuloso directo entre los dos orificios. Cuando el OFE se encuentra por detrás de la línea bisquiática el OFI está, normalmente, dentro de la semicircunferencia posterior del ano y el trayecto fistuloso entre los dos orificios es curvo.

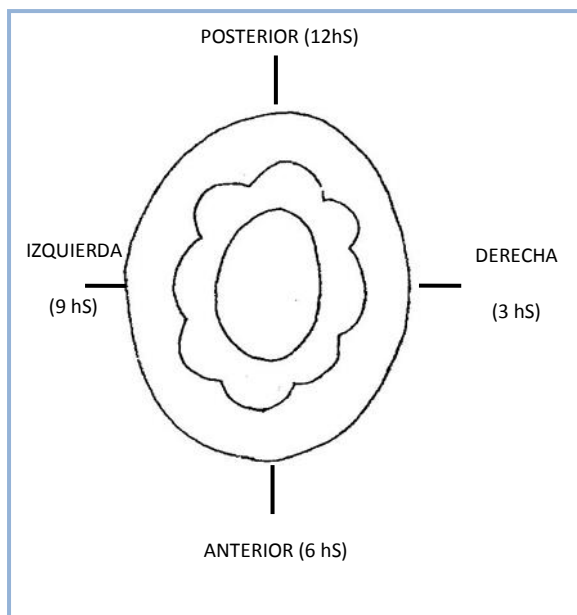


Figura 21. Diagrama para clasificar OFE y OFI según la distribución horaria. Ley de Goodsall.

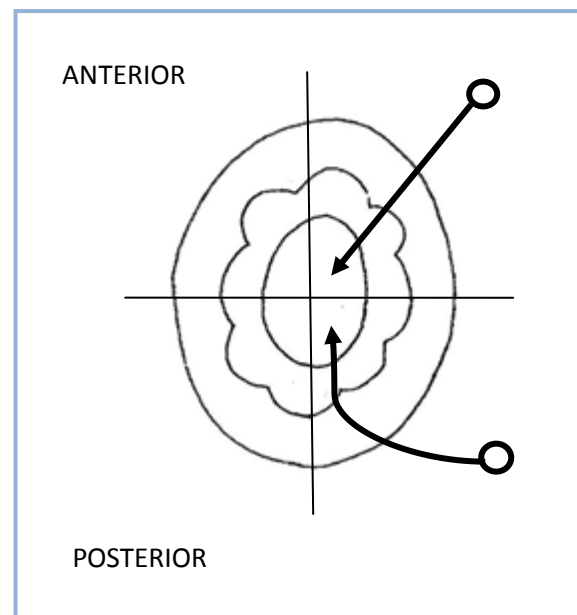


Figura 22. Ley de Goodsall.

Ecografía.

Todas las ecografías han sido realizadas por el mismo cirujano, especialista en coloproctología con más de 10 años de experiencia en ecografía endoanal, con el ecógrafo B & K Medical Systems Pro Focus 2202[®] con sonda B-K 2050 (B-K Medical, Herlev, Denmark) (Figura 23).



Figura 23. Ecógrafo B & K Medical Systems Pro Focus 2202® con sonda B-K 2050.



La sonda B-K 2050 se caracteriza por la multifrecuencia (permite trabajar a 6, 9, 10, 13 y 16 MHz con la posibilidad de modificar la resolución axial y la profundidad de la exploración sin necesidad de cambiar el transductor) y la rotación a 6 ciclos por segundo permitiendo obtener una imagen transversa de 360° alrededor del eje en tiempo real (Figura 24).



Figura 24. Sonda B-K 2050.

Se practicó una ecografía diagnóstica preoperatoria a todos los pacientes y una ecografía postoperatoria a las 8 semanas de la cirugía. Para la valoración ecográfica de los pacientes incluidos en el estudio se realizó en un primer momento la exploración con ECOEA-2D y acto seguido con ECOEA-3D a una frecuencia de 10 MHz lo que permite conseguir un rango focal de 5-45 mm, una resolución axial de 0.5 mm y una resolución lateral de 0,5-1 mm. La ECOEA-3D se realiza a cortes de 0.2 mm a lo largo del canal anal para producir 300 cortes secuenciales que se reconstruyen automáticamente en un cubo.

Todos los pacientes fueron explorados en posición de navaja, se introdujo la sonda a través del ano, previa colocación de un preservativo y gel ecográfico, y se realizó la ecografía de forma sistemática de tercio superior a tercio inferior del conducto anal (Figura 25 y 26). Mientras se está realizando la ecografía es muy importante mantener las nalgas del paciente separadas cuando se obtienen las imágenes del tercio inferior del ano, ya que el tejido celular subcutáneo puede falsear las imágenes y sobreestimar la longitud verdadera del canal anal y del EAE. En los casos en los que el OFE se encuentre abierto, se repiten ambas exploraciones instilando agua oxigenada al 10% con una cánula introducida a través del mismo (Figura 27 y Figura 28).

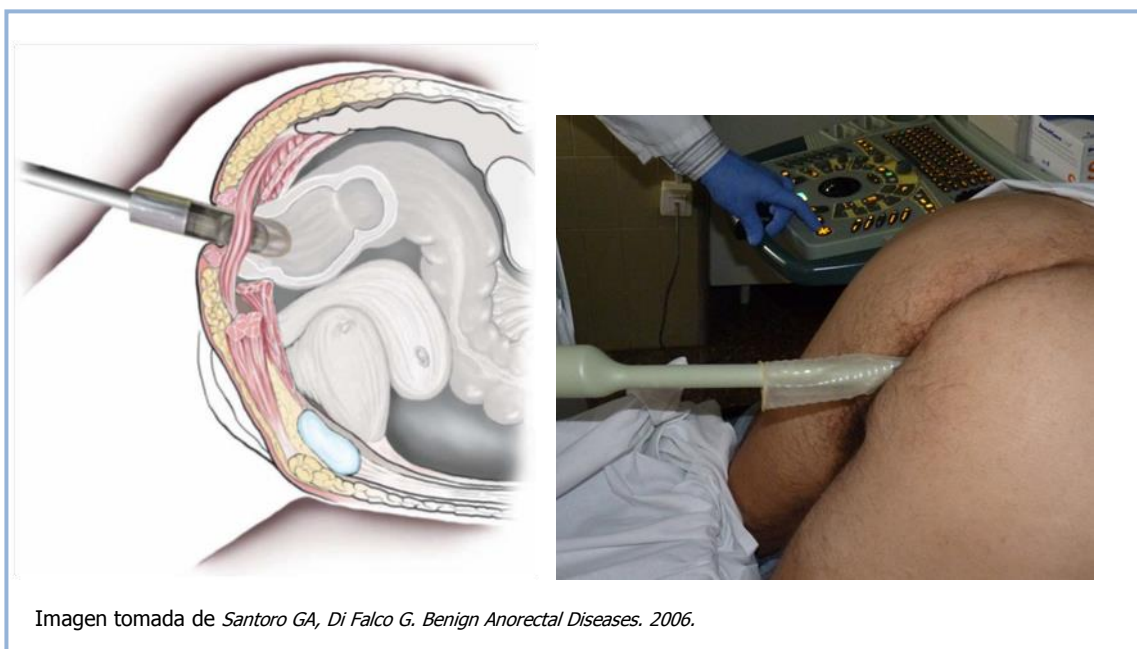


Figura 25. Imagen y representación esquemática de la posición para realizar la ECOEA.

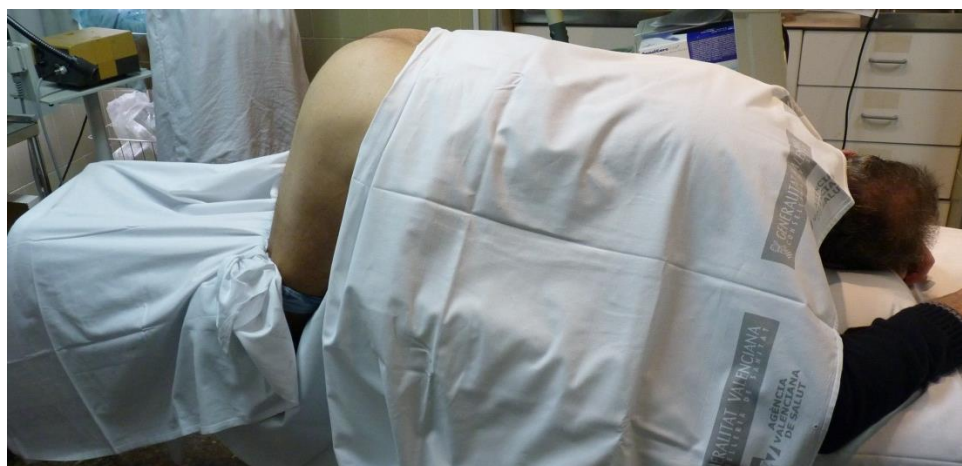


Figura 26. Paciente en posición de navaja preparado para la realizar la exploración ecográfica.



Figura 27. Material utilizado para realizar las exploraciones.



Figura 28. Localización del OFE, colocación de cánula e instilación de agua oxigenada para realización de las exploraciones ecográficas.



- **ECOGRAFIA ENDOANAL BIDIMENSIONAL (ECOEA-2D).**

Mediante esta técnica valoramos la visualización del OFI en vacío o instilando agua oxigenada siguiendo los criterios publicados por *Cho D-Y*⁴⁷, la altura dentro del canal anal y la localización utilizando la clasificación horaria.

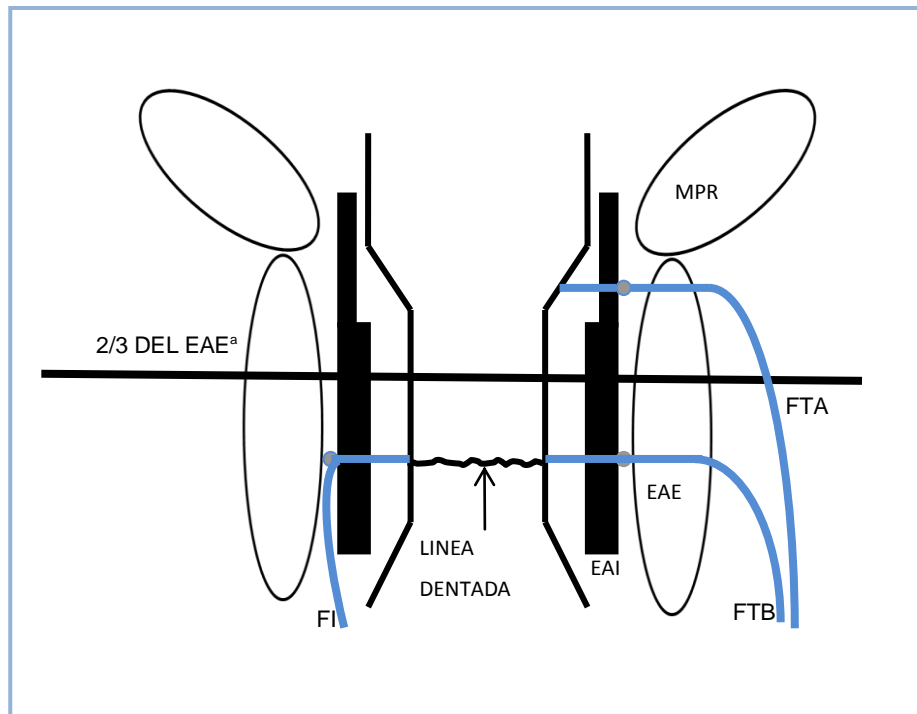
El trayecto fistuloso primario lo clasificamos (Figura 29), siguiendo una modificación de la clasificación de Parks, en:

- **No visualizado.**
- **Interesfintérico:** el trayecto cruza el espacio interesfintérico sin atravesar fibras de esfínter anal externo (EAE) (Figura 30).
- **Transesfintérico bajo:** el trayecto atraviesa el EAE o ambos esfínteres en los dos tercios más distales del canal anal (Figura 31).
- **Transesfintérico alto:** el trayecto atraviesa ambos esfínteres en el tercio alto del canal anal.
- **Supraesfintérico:** el trayecto atraviesa el espacio interesfintérico rodeando el borde superior del puborrectal.
- **Extraesfintérico:** el trayecto se encuentra fuera del EAE.

Otros datos que obtenemos con esta técnica son la presencia de trayectos secundarios (tractos hipogénicos que confluyen con el trayecto principal en algún punto) y la existencia o no de cavidades y abscesos perianales (Figura 32).

- **ECOGRAFÍA ENDOANAL TRIDIMENSIONAL (ECOEA-3D).**

La ecografía en tres dimensiones nos permite obtener imágenes sagitales, oblicuas, transversas y coronales del canal anal y grabarlas en formato video con el fin de revisar la serie las veces que sea necesario (Figura 33). Valoramos de nuevo la localización y altura del OFI, el trayecto primario de la fístula y los posibles trayectos secundarios o abscesos corroborando o mejorando la información obtenida mediante la ECOEA-2D.



EAI: esfínter anal interno.

FTA: fístula transesfintérica alta.

FI: fístula interesfintérica.

EAE: esfínter anal externo.

FTB: fístula transesfintérica baja.

MPR: músculo puborrectal.

a línea divisoria entre el canal anal alto y bajo.

Figura 29. Esquema del canal anal con la clasificación de los trayectos fistulosos primarios.

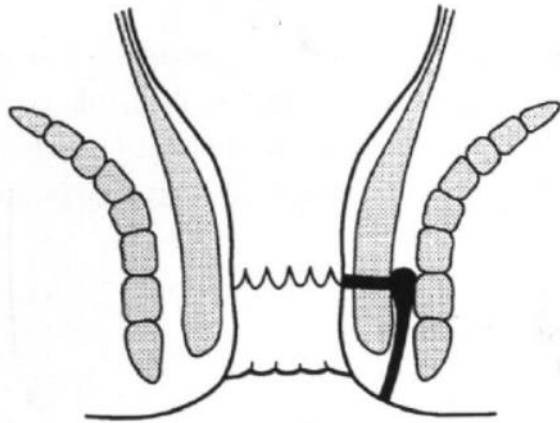
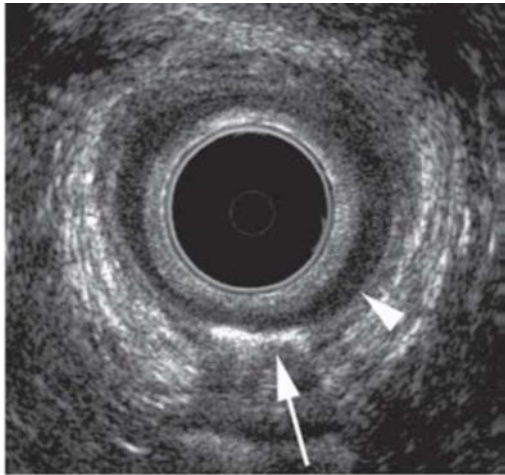


Figura 30. Fístula interesfintérica. Imagen ecográfica y esquema del trayecto en el canal anal.

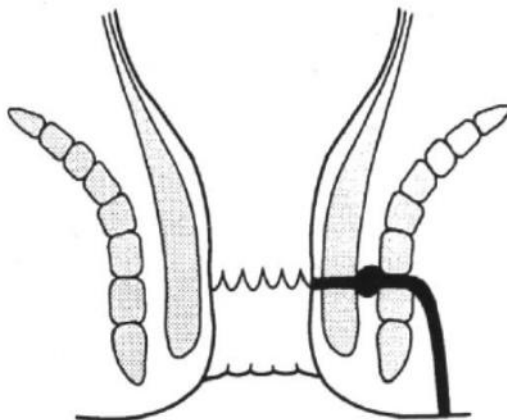
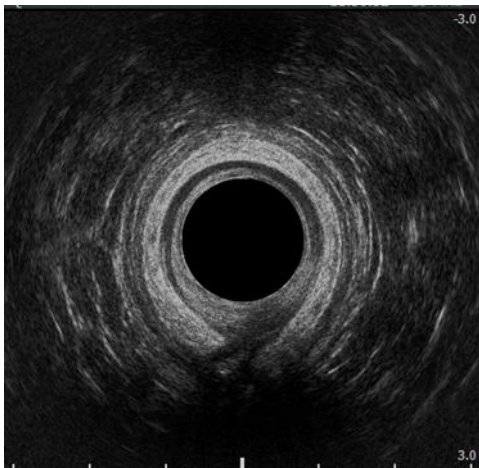


Figura 31. Fístula transesfintérica. Imagen ecográfica y esquema del trayecto en el canal anal.

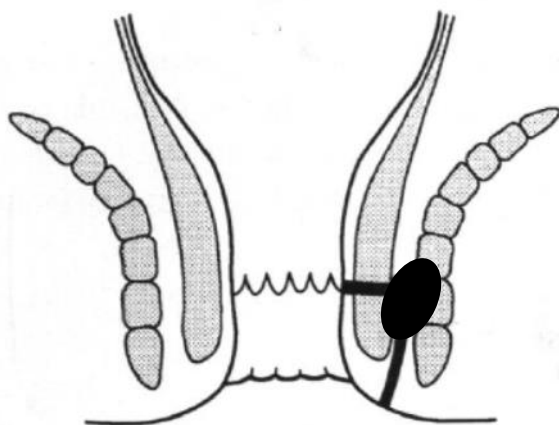
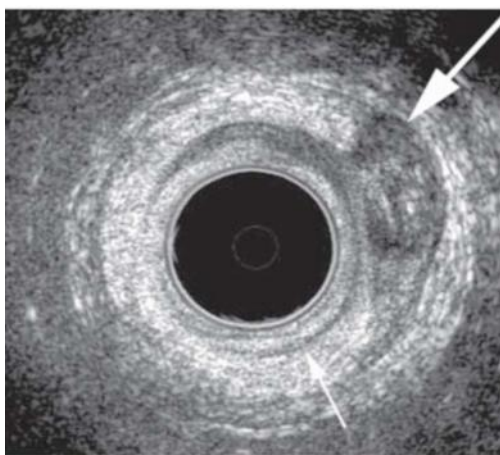
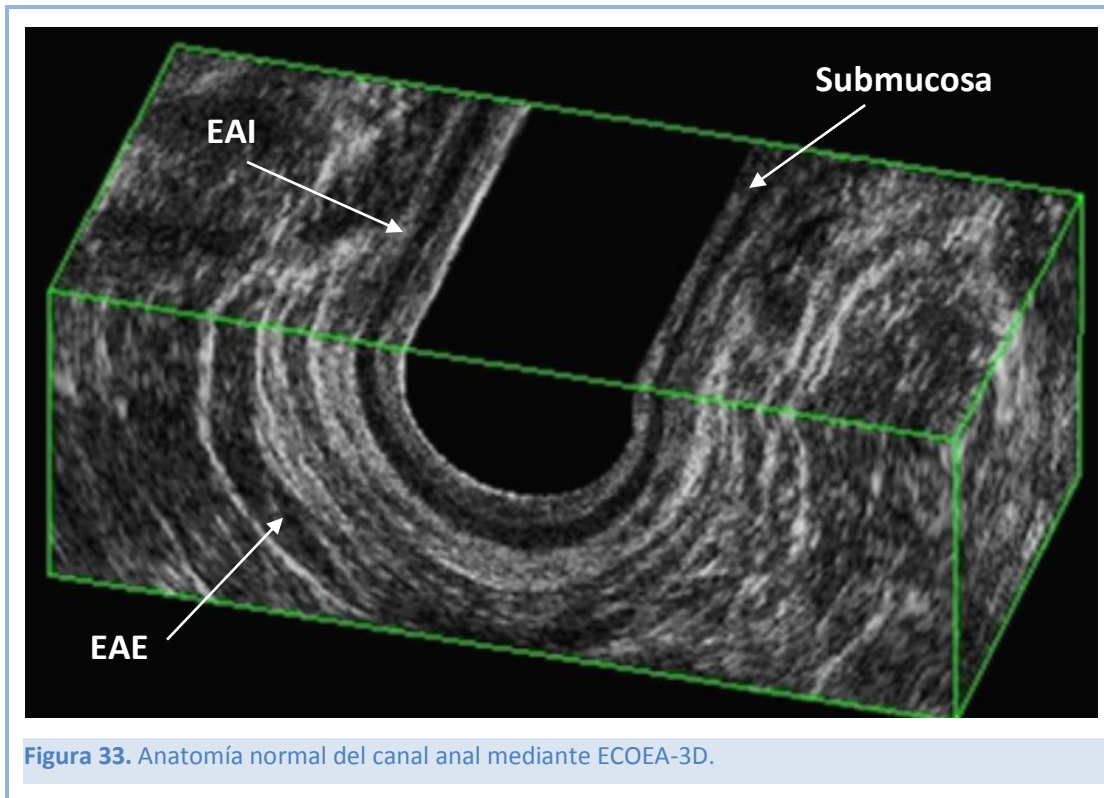


Figura 32. Absceso perianal. Imagen ecográfica y esquema del trayecto en el canal anal.



Una vez terminada la exploración recuperamos las imágenes para revisarlas y realizar las mediciones cuidadosamente.

Existen una serie de relaciones ecográficas que pueden llevar a confusión en las medidas si las exploraciones no son realizadas por cirujanos expertos. La separación del EAE con el músculo puborrectal se aprecia como una línea hipocóica en el corte sagital, que combinado con la imagen del corte axial transversal, define perfectamente el extremo proximal del EAE. Cuando la fístula no cruza perpendicularmente el EAE, se tomó la medida intermedia para calcular la longitud de la lesión. El extremo proximal del EAI se define por la unión anorrectal.

Las mediciones cuantitativas en mm. se realizaron en todos los pacientes para las siguientes estructuras: longitud total del canal anal, longitud del músculo puborrectal, longitud total del EAE y del EAI, longitud de esfínter que abarca la fístula (preoperatoria) o del defecto (postoperatorio) del EAE y del EAI (Figura 34, 35 y 36). El porcentaje de esfínter que abarca la fístula antes y después de la cirugía para ambos esfínteres en relación con la longitud total de los mismos también fue calculado.

Según las medidas obtenidas en relación al trayecto primario de las fístulas, la ECO-3D nos permitió clasificar las fístulas en:

- **No visualizadas.**
- **Interesfintéricas:** el trayecto cruza el espacio interesfintérico sin atravesar fibras del EAE.
- **Transesfintéricas bajas:** afectan a menos del 66% del EAE.
- **Transesfintéricas altas:** afectan al 66% o más del EAE.
- **Supraesfintéricas:** el trayecto atraviesa del espacio interesfintérico rodeando el borde superior del músculo puborrectal.
- **Extraesfintéricas:** el trayecto se encuentra fuera del EAE.

Algunos autores incluyen en sus clasificaciones las fístulas superficiales, submucosas o subcutáneas que no están asociadas con la infección de una glándula del canal anal. Estas suelen estar asociadas a fisuras posteriores o patología hemorroidal. Este tipo de fístulas no se han valorado a la hora del estudio por no cumplir los criterios de inclusión.

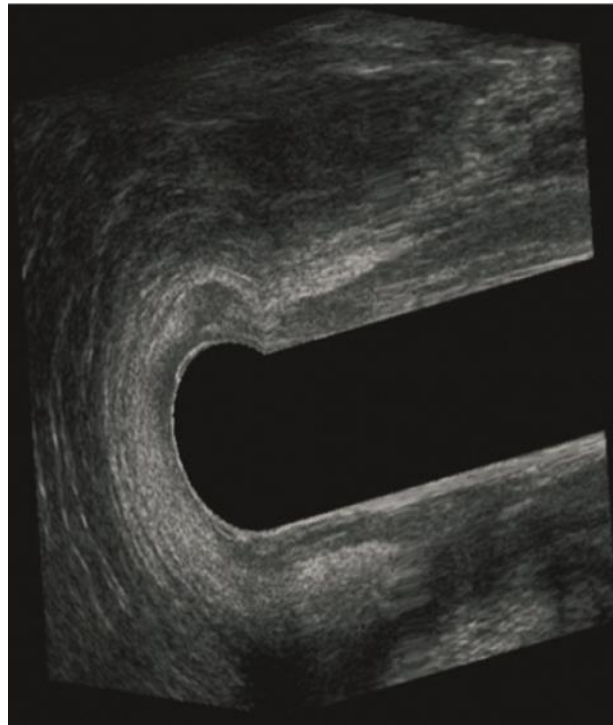
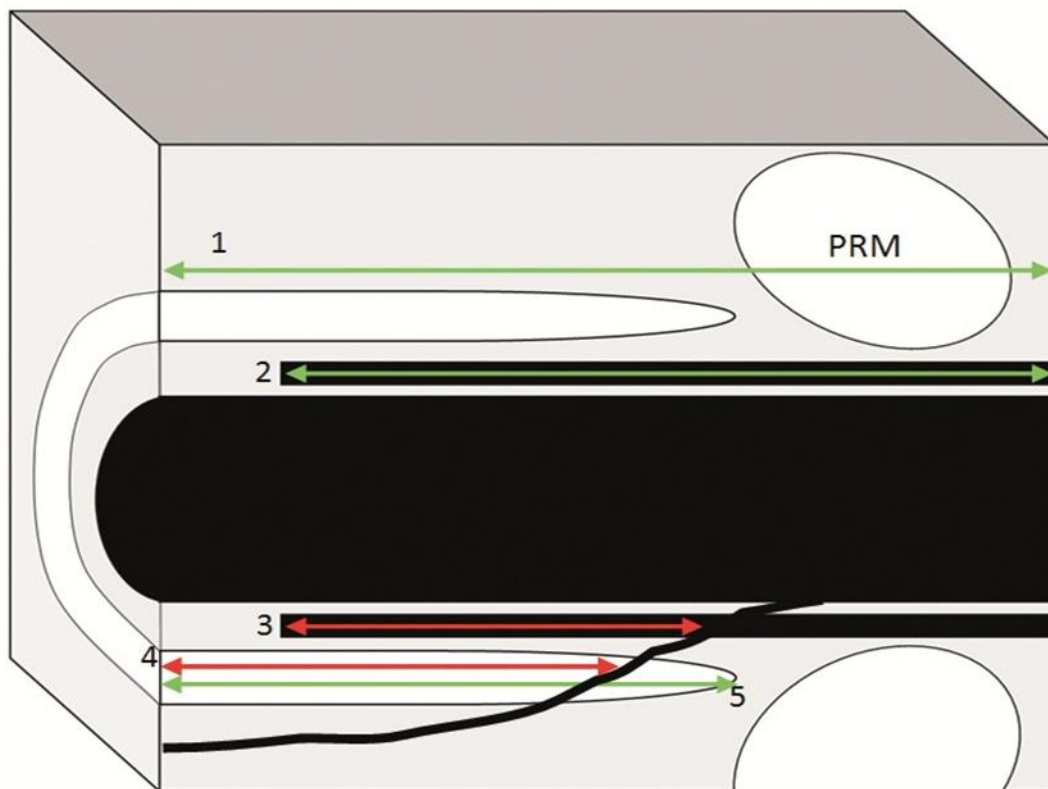


Figura 34. Fístula transesfintérica posterior alta. a. Imagen con ECO-3D, corte sagital desde la izquierda. b. Esquema de las medidas tomadas con ECO-3D.



1: Longitud del canal anal; **2:** Longitud del Esfínter Anal Interno (EAI); **3:** Longitud de EAI abarcado por la fístula; **4:** Longitud de Esfínter Anal Externo (EAE); **5:** Longitud del EAE; **MPR:** músculo puborrectal.

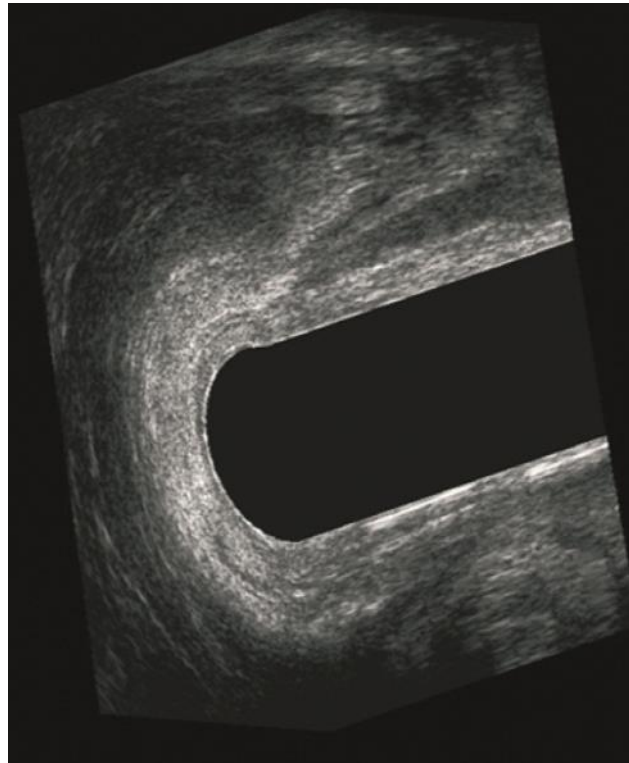
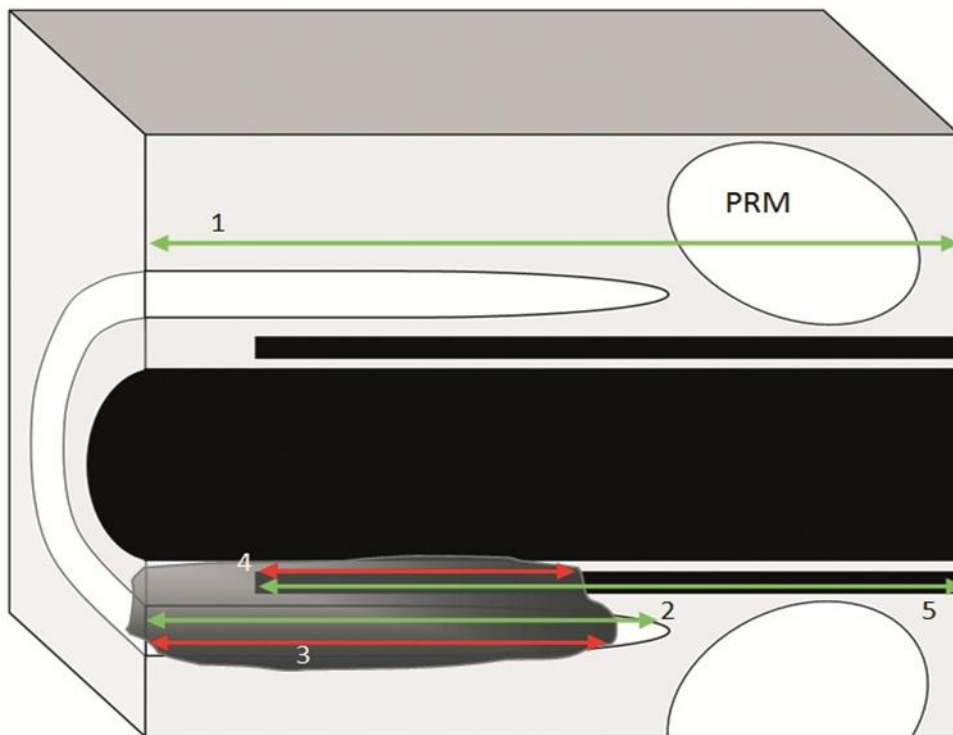


Figura 35. Defecto posterior en el EAE y el EAI después de una fistulotomía. a. Imagen ECO-3D, corte sagital tomado desde la izquierda. b. Esquema de las medidas tomadas con ECO-3D.



1: Longitud del canal anal; **2:** Longitud del Esfínter Anal Externo (EAE); **3:** Longitud del defecto en el EAE; **4:** Longitud del defecto en el Esfínter Anal Interno (EAI); **5:** Longitud del EAI; **MPR:** músculo puborrectal.

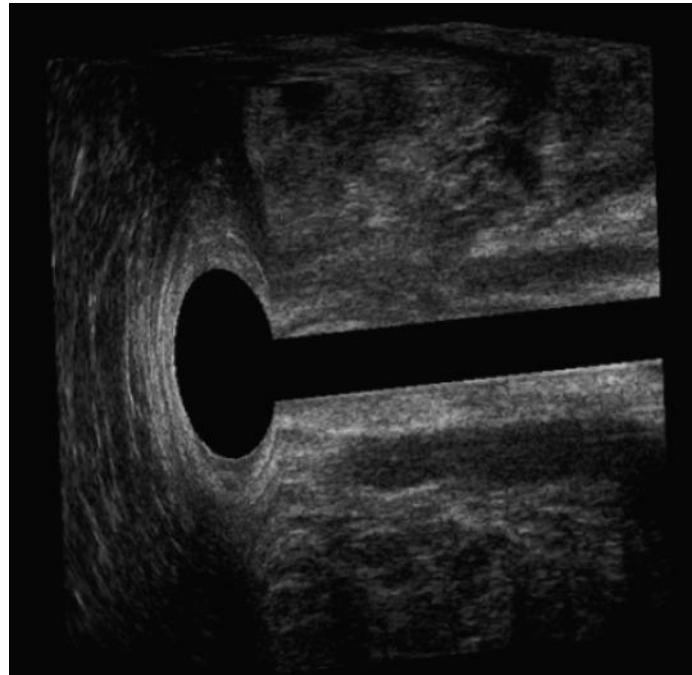
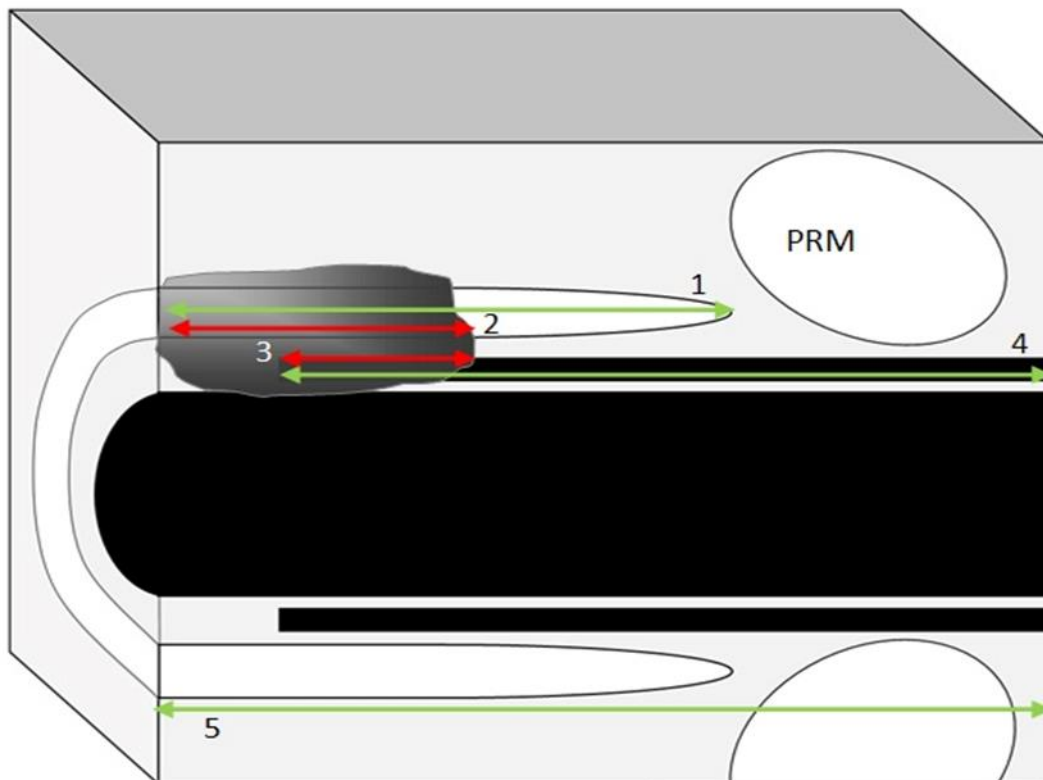


Figura 36. Defecto anterior en el EAE y el EAI después de una fistulotomía. a. Imagen ECO-3D, corte sagital tomado desde la izquierda. b. Esquema de las medidas tomadas con ECO-3D.



1: Longitud del Esfínter Anal Externo (EAE); 2: Longitud del defecto en el EAE; 3: Longitud del defecto en el Esfínter Anal Interno (EAI); 4: Longitud del EAI; 5: Longitud del canal anal; MPR: músculo puborrectal.

Cirugía.

Todos los pacientes del estudio se intervinieron en posición de navaja con anestesia loco-regional (anestesia epidural) por dos de los cirujanos de la Unidad de Coloproctología.

Se administra un Enema Casen[®] 250 ml por vía anal a las 12 horas antes de la cirugía y otro de 140ml la mañana del ingreso.

A los pacientes con riesgo de incontinencia se les realizó un colgajo rectal. A todos los demás pacientes se les realizó una fistulotomía. En los casos del en el que no se identificó el OFI se realizó una fistulotomía inversa comenzando la fistulotomía desde el OFE y terminando en la unión con el canal anal.

La decisión final de optar por una de estas técnicas se realizaba en el quirófano tras realizar la exploración bajo anestesia ya que se considera el *gold standar* en el diagnóstico de las fístulas en el momento actual.

El primer paso a realizar es común para ambas técnicas quirúrgicas. La cirugía empieza con una exploración física bajo anestesia colocando una valva de Hill-Ferguson y canalizando el trayecto fistuloso a través del OFE con un estilete, preferiblemente maleable, hasta llegar al OFI (Figura 37). Se descarta la existencia de trayectos secundarios y otras lesiones que puedan modificar la cirugía. En caso de no localizar el OFI se instila agua oxigenada al 10% a través de una cánula introducida en el OFE (Figura 37), como explicaremos más adelante. En estos momentos se toman datos sobre localización y altura del OFI, el tipo de fístula y la elección de la técnica quirúrgica.

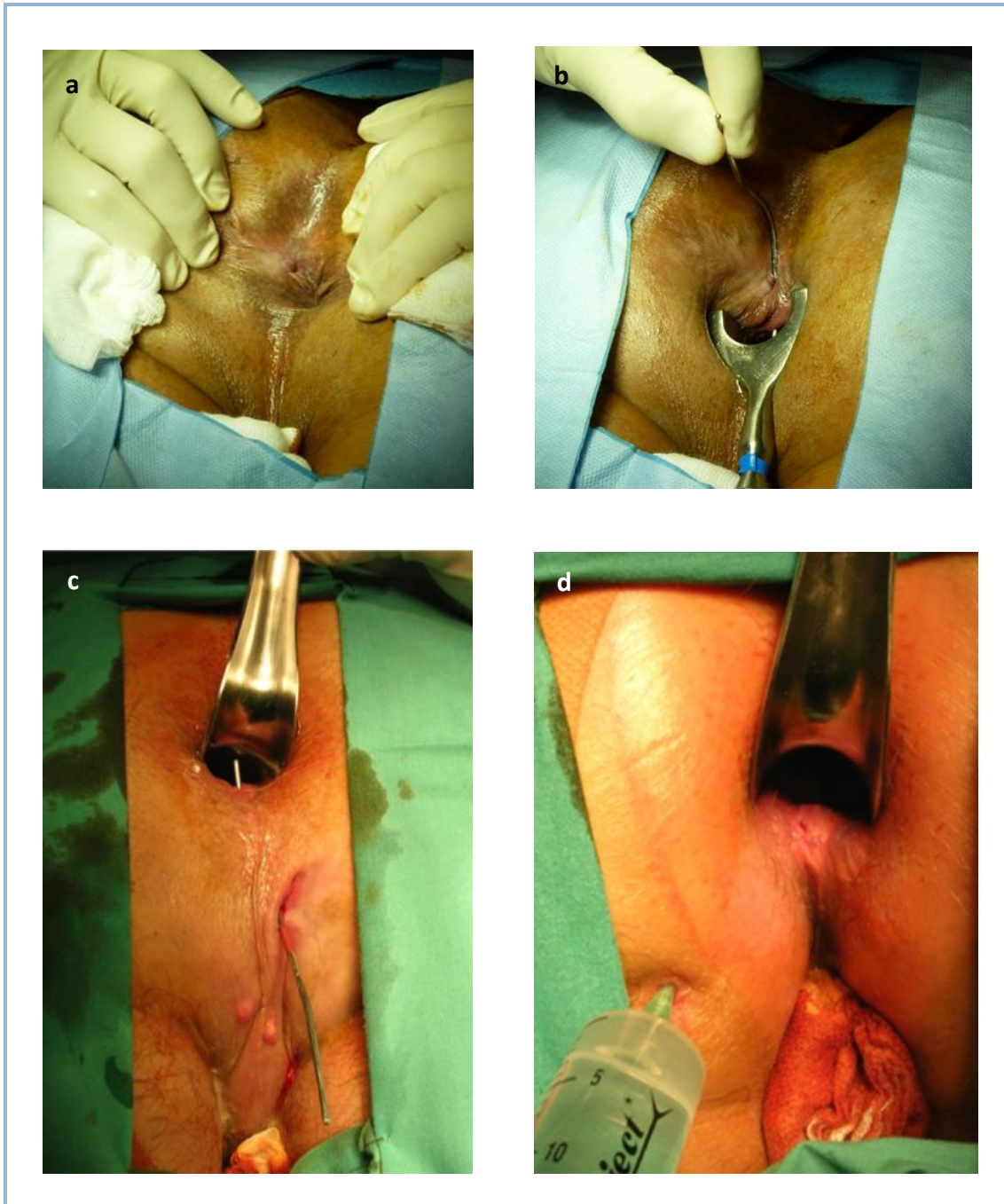


Figura 37. a. Exploración de la zona perianal en posición de navaja. b y c. Diferentes pacientes en posición de navaja en decúbito prono. Valva de Hill-Ferguson y trayecto fistulosos canalizado. d. Instilación de agua oxigenada al 10% a través del OFE.

- **Fistulotomía.**

Una vez realizado el primer paso y con el trayecto fistuloso canalizado con el estilete maleable se procede a la sección de todo el tejido que se encuentra sobre el estilete con un bisturí eléctrico hasta liberarlo. Una vez seccionado el trayecto fistuloso primario se realiza un legrado de la superficie y hemostasia con electrocoagulación (Figura 38). Los bordes de la herida no se marsupializan de forma rutinaria, sólo cuando el defecto es amplio según el criterio del cirujano. En caso de realizar la marsupialización se realiza una sutura continua con un hilo reabsorbible de 3/0 invaginando los bordes de la piel hacia el borde del trayecto seccionado. No se utiliza taponamiento del canal anal. Se aplica solución iodada en la herida y se coloca una gasa superficialmente para evitar el manchado de la ropa interior.

Cuando el OFI no se identifica, y el estilete maleable no progresa a través del trayecto fistuloso, se procede a la instilación de agua oxigenada al 10% a través de una cánula colocada en el OFE. Este método adicional puede reducir un 10% el número de casos en los que el OFI no es identificado.

- **Colgajo rectal.**

Esta técnica consiste en realizar, por vía endoanal, la resección del OFI y cubrir el defecto mediante un colgajo rectal. Tras la exploración anteriormente detallada, común a ambos procedimientos, se infiltra la mucosa anal y rectal con una dilución de suero fisiológico más adrenalina en una proporción de 1:1000. La técnica del colgajo rectal la dividimos en tres tiempos fundamentales (Figura 39):

- Resección de OFI del trayecto fistuloso y fistulectomía del trayecto extraesfinteriano, o legrado del trayecto. La resección del OFI se lleva a cabo sobre la mucosa y el EAI mediante una incisión circular a unos 5 mm. del OFI utilizando el bisturí eléctrico.
- Sutura del EAI que puede realizarse longitudinal o transversalmente con puntos sueltos de material reabsorbible.
- Tallado del colgajo rectal que puede componerse de mucosa y submucosa o mucosa y capa circular del recto. Para que el colgajo

se movilice de forma apropiada y tenga adecuada vascularización se recomienda que tenga 4 cm. de altura y forma de trapecio. El colgajo se desciende por encima de la sutura del EAI hasta que su borde inferior llegue sin tensión a nivel de la línea pectínea o a nivel de la línea anocutánea. A continuación se fijan los bordes libres del colgajo con puntos sueltos de material reabsorbible.

Tras finalizar la cirugía se aplica povidona iodada en la zona quirúrgica y unas compresas cubriendo la herida sin realizar taponamiento.



Figura 38. Imágenes quirúrgica fistulotomía.

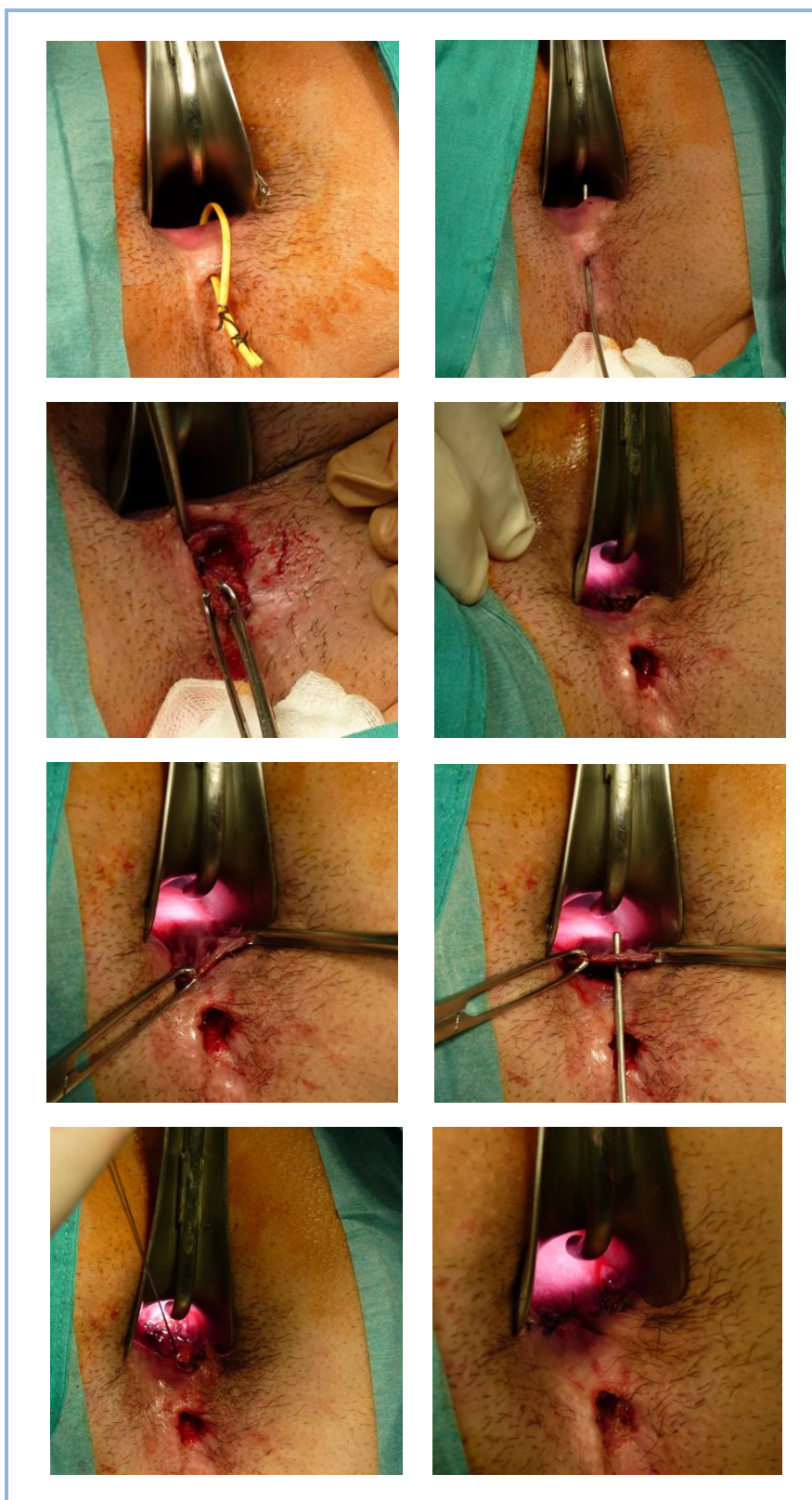


Figura 39. Imágenes sobre la realización del colgajo rectal.

Estudio de Calidad de Vida.

Dentro del protocolo del estudio se incluyó la realización de unos cuestionarios autoadministrados sobre calidad de vida a los pacientes que iban a ser sometidos a cirugía. Se eligieron dos cuestionarios, uno genérico, el Cuestionario de Salud SF-36², y otro relacionado con los síntomas, el Cuestionario de Calidad de Vida de Incontinencia Anal (CCVIA)⁸², traducido y validado al castellano. Ambos fueron administrados a los pacientes en cuatro ocasiones. La primera en la consulta previa a la cirugía, la segunda antes de la realización de la ECOEA-3D a las 8 semanas de la cirugía, la tercera a los 6 meses de la intervención y, por último, al año de la cirugía.

- **Cuestionario de Salud SF-36**

El formulario de Salud SF-36 versión española 1.4 (Junio 1999) permite realizar una encuesta de salud a través de un cuestionario corto de sólo 36 preguntas de respuesta múltiple. El cuestionario evalúa 8 escalas: Funcionalidad Física (FF), Rol Físico (RF), Dolor Corporal (DC), Salud General (SG), Vitalidad (VT), Funcionamiento Social (FS), Rol Emocional (RE), Salud Mental (SM); que a su vez se agrupan en dos medidas (Salud Física y Salud Mental) como se aprecia en la Tabla 4⁸³.

Las escalas FF, RF, DC se correlacionan fuertemente con el componente físico y contribuyen más a la puntuación de la medida de la Salud Física (SF). El componente mental se correlaciona más fuertemente con las escalas el FS, RE y SM, que también contribuyen en mayor medida a la puntuación de la medida Salud Metal. Las escalas (VT, SG, y FS) tienen correlaciones notables con ambos componentes⁸⁴.

La forma de puntuar este tipo de cuestionario es dándole el valor entre 0 y 100 a las diferentes opciones de respuesta, siendo el valor 100 el estado funcional de alta

calidad de vida. De tal forma, si la pregunta tiene 6 posibles respuesta, se puntúa 100-80-60-40-20-0; si tiene 5 respuestas, 100-75-50-25-0; si tiene tres respuestas, 100-50-0; y si tiene dos respuestas 100-0. Se suman los resultados de las preguntas pertenecientes a la misma escala y se divide entre el número de preguntas de la escala. De esta forma obtendremos un valor que representa a dicha escala. La misma sistemática se repite para cada una de las 8 escalas diferentes.

El resultado del test serán ocho valores diferentes pertenecientes a las ocho escalas.

Una copia del cuestionario que se entregó a todos los pacientes se incluye al final del trabajo como Anexo 3.

Tabla 4. Modelo de medición del SF-36®.

PREGUNTAS	ESCALA	MEDIDAS
3a – 3j	FF	SF
4a – 4d	RF	
7 – 8	DC	
1; 11a – 11d	SG*	
9a, 9e, 9g, 9i	VT*	SM
6 - 10	FS*	
5a – 5c	RE	
9b-d, 9f, 9h	SM	

*Correlación significativa con la otra medida.

- **Cuestionario de Calidad de Vida de Incontinencia Anal (CCVIA).**

El CCVIA tiene 29 preguntas que evalúan 4 dominios:

1. Estilo de vida (10 preguntas)
2. Conducta (9 preguntas)
3. Depresión/Percepción de uno mismo (7 preguntas)
4. Vergüenza (3 preguntas)

Se establece un rango del 1 al 5 para cada ítem. El 1 indica un estado funcional bajo de calidad de vida. La puntuación para cada apartado se calcula como la media de los ítems que conforman cada apartado (suma de todos los puntos de cada ítem dividido por el número de ítems). La respuesta NO PROCEDE se considera como valor perdido^{77,82}.

1. Estilo de vida. Preguntas: Q2a, Q2b, Q2c, Q2d, Q2e, Q2g, Q2h, Q3b, Q3l, Q3m.
2. Conducta. Preguntas: Q2f, Q2i, Q2j, Q2k, Q2m, Q3c, Q3h, Q3j, Q3n.
3. Depresión/Percepción de uno mismo. Preguntas: Q1 (se codifica al revés), Q3d, Q3f, Q3g, Q3i, Q3k, Q4.
4. Vergüenza. Preguntas: Q2l, Q3a, Q3e.

Una copia del cuestionario que se entregó a todos los pacientes se incluye al final del trabajo como Anexo 4.

Estudio estadístico

- **Correlación con los hallazgos intraoperatorios.**

Los datos obtenidos con la EF, la ECOEA-2D y la ECOEA-3D son comparados con los datos de la exploración bajo anestesia considerados el *gold standard*. La tasa de concordancia y el coeficiente Kappa (grado de concordancia no aleatoria entre distintas mediciones de una misma variable) son calculados. El coeficiente Kappa varía entre -1 y 1, considerando: $k=-1$, concordancia debida al azar; $k<0.2$, concordancia pobre; $k=0.2-0.4$, bajo; $k=0.4-0.6$, moderada; $k=0.6-0.8$, buena; $k=0.8-1$, muy buena. Además, se calcula la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de cada prueba. El test chi-cuadrado fue usado para comparar diferencias de porcentajes en la primera parte del análisis estadístico. Las curvas COR (curvas de características operativas para el receptor) se han determinado para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas mediante EF, ECOEA-2D y ECOEA-3D. Para interpretar estas curvas hay que tener en cuenta que el test diagnóstico ideal sería aquel con una sensibilidad de 1 y una especificidad de 1 (esquina superior izquierda de la curva) y que será peor cuanto más se aproxime a la diagonal (área bajo la curva = 0.50). Por tanto, el mínimo exigible a un método diagnóstico sería un área bajo la curva superior a 0.50.

- **Lesión de los esfínteres tras la cirugía y clasificación de las fístulas.**

Para el análisis de los datos referentes a la lesión de los esfínteres se han utilizado pruebas no paramétricas ya que los datos no siguen una distribución normal (Kolmogorov-Smirnov con la modificación de Lilliefors, valor del estadístico > 0.05). El coeficiente de correlación de Spearman's fue usado para correlacionar la longitud de la fístula en el preoperatorio con la extensión de la fistulotomía. El test de Wilcoxon fue

usado para comparar la continencia anal antes y después de la cirugía. La razón de verosimilitud Chi cuadrado o Likelihood ratio se utilizó para contrastar la hipótesis de independencia entre la variable nivel de sección de los esfínteres y el empeoramiento de continencia fecal.

Para comprobar si los datos referentes a la calidad de vida seguían una distribución normal se utilizó, de nuevo, el test de Kolmogorov-Smirnov con la modificación de Lilliefors. En el grupo de pacientes a los que se les realizó la esfinterotomía el valor del estadístico fue menor de 0.05, por tanto, se acepta la Hipótesis Nula (H_0 : los datos siguen una distribución normal). En cambio, el grupo de pacientes a los que se realizó un colgajo rectal no siguen una distribución normal.

Se usó estadística descriptiva para caracterizar las variables, media y desviación típica o estándar en el caso de las variables que seguían una distribución normal, y mediana y rango, en el caso de no seguir la normalidad. Adicionalmente se realizó estadística inferencial mediante la utilización de las pruebas paramétricas, t-student para muestras relacionadas y pruebas no paramétricas para muestras relacionadas, test de Wilcoxon, según la distribución de la muestra.

En todos los casos un valor de $p < 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo. El análisis estadístico se realizó con el programa IBM® SPSS® versión 19.0 para Windows (SPSS, Chicago, Illinois, USA).

RESULTADOS



Distribución y características de los pacientes

Desde Diciembre de 2008 hasta Diciembre de 2010 son estudiados mediante ecografía endoanal un total de 387 pacientes consecutivos. El estudio se da por concluido en Enero de 2012 tras seguimiento mínimo de 1 año para todos los pacientes. La distribución de los pacientes se observa en la Figura 40.

En el periodo de estudio se realizaron un total de 387 ECOEA-3D por patología perianal, de ellas sólo 203 (52.2%) tuvieron como diagnóstico fístula perianal. Se excluyeron 83 pacientes por ser intervenidos en otros centros, 20 por presentar una EIIC como patología de base, 22 por presentar fístulas extraesfintéricas o supraesfintéricas en tratamiento con sedales permanentes y 8 por la utilización de otras técnicas terapéuticas diferentes como pegamentos biológicos, plugs, etc.

Finalmente se analizan 70 pacientes con diagnóstico de fístula perianal de origen criptoglandular y se controla su evolución un año tras la cirugía. Durante el periodo que dura el estudio se pierden 7 pacientes, 5 por no acudir para realización de la ECOEA postoperatoria en el plazo establecido y dos más, posteriormente, por no completar el año de seguimiento.

Como se muestra en la Figura 40, el tipo más frecuente de fístulas fueron las transesfintéricas bajas (33, 47.1%), seguidas de la fístulas transesfintéricas altas (24, 34.3%) y por último, las fístulas interesfintéricas 13, 18.6%).

Los pacientes estudiados tenían una edad media de 47 años (rango, 21-77), 51 de los cuales son varones. Los antecedentes ginecológicos en el caso de las mujeres y los antecedentes quirúrgicos por patología perianal quedan recogidos en la Tabla 5 (ver pág. 94). La duración de los síntomas en el momento de la consulta era de 12 meses (rango 1-120).

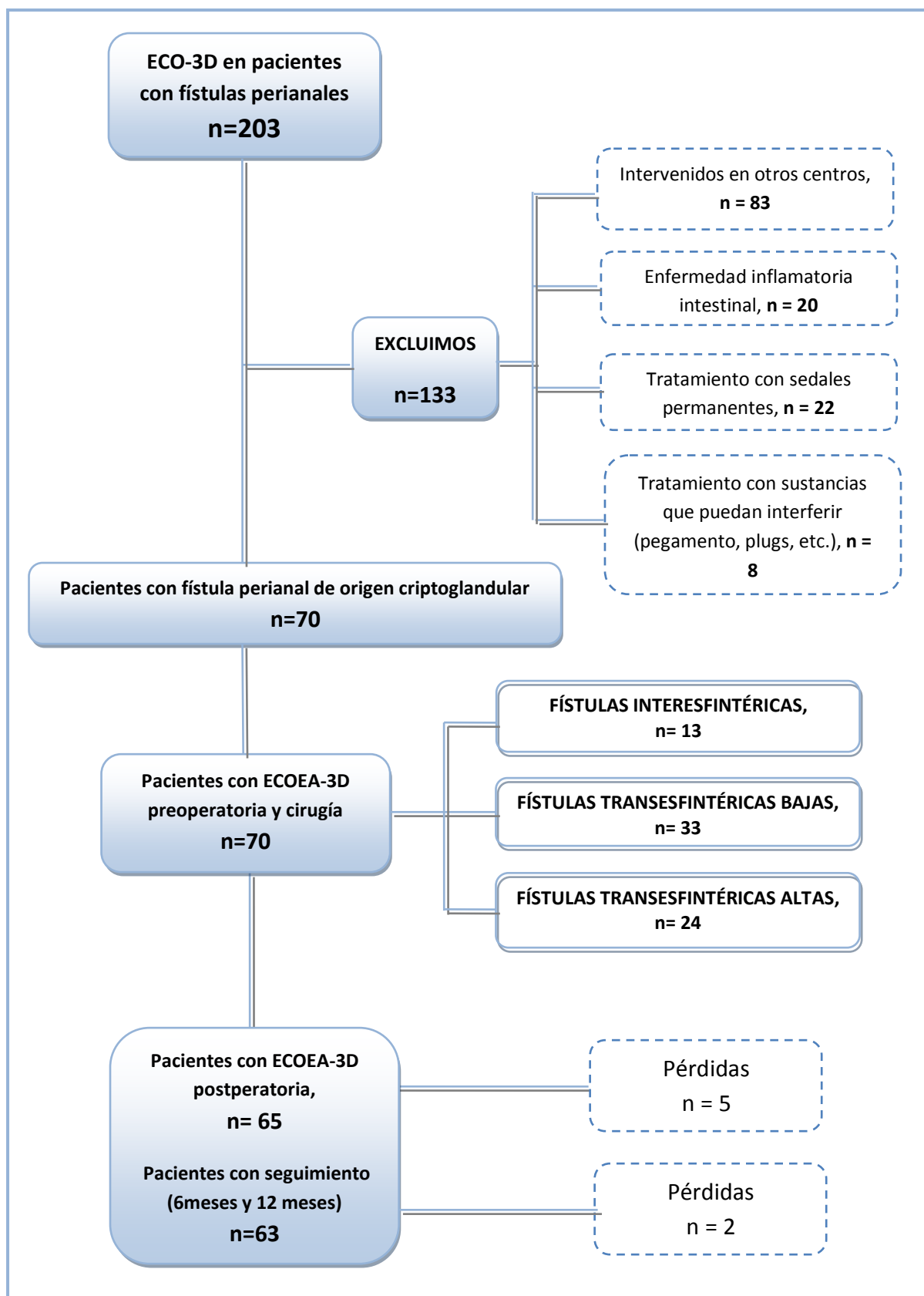


Figura 40. Distribución de los pacientes.

Estudio ecográfico de las fístulas perianales

- **Correlación con los hallazgos intraoperatorios**

Los resultados de la evaluación de las fístulas con la EF, la ECOEA-2D, la ECOEA-3D y la cirugía se muestran en la Tabla 6.

Orificio Fistuloso Interno visualizado

Durante la cirugía, 67 OFI se encontraron en 70 pacientes. La mayoría de los OFI (n=53; 75.7%) fueron localizados en la EF mediante la realización de un tacto rectal. Con la ECOEA-2D y la ECOEA-3D se localizaron todos los OFIs a excepción de tres pacientes (n=67; 95.7%), en los que no se visualizaron los OFI con ninguna de las dos exploraciones a pesar de la instilación de agua oxigenada. Dos de los pacientes no diagnosticados con la ecografía no coinciden con los pacientes en los que no se encontró el OFI durante la cirugía. No existen diferencias significativas entre número de OFI diagnosticados con las diferentes exploraciones ($p>0.05$) y la cirugía (Tabla 7).

Trayecto fistuloso primario

En la cirugía, se diagnosticaron 13 trayectos interesfintéricos, 33 transesfintéricos bajos y 24 transesfintéricos altos. Con la EF, no fue posible clasificar 10 de 70 pacientes por dolor o no palpación del trayecto durante la exploración, 37 pacientes (52.9%) fueron diagnosticados adecuadamente. Con la ECOEA-2D y la ECOEA-3D se clasificaron correctamente 55 (78.6%) y 58 (82.8%) respectivamente, como se muestra en la Tabla 7. Un paciente no pudo ser clasificado ni con ECOEA-2D ni con ECOEA-3D, por la imposibilidad de distinguir el trayecto fistuloso activo de la fibrosis de cirugías perianales previas. La concordancia entre la cirugía y las ecografías para el diagnóstico de los trayectos primarios es buena, siendo mejor para la ECOEA-3D ($k= 0.67$ y $k= 0.75$, respectivamente). Existe una tendencia a sobreestimar la

altura de la fístula con ECOEA-2D, esto se deduce porque la especificidad (E) de la ECOEA-2D para el diagnóstico de fístulas transesfintéricas altas es más baja y la sensibilidad (S) en las fístulas transesfintéricas bajas es más baja también, como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 5. Antecedentes ginecológicos y antecedentes quirúrgicos patología perianal.

n=70 (n mujeres=19)	
Nº de mujeres partos vaginales	9 (47.3%)
Episiotomía	4 (21%)
Histerectomía	2 (10.5%)
Drenaje abscesos perianales	42 (60%)
Portador de sedal	22 (31.4%)
Fistulotomía	6 (8.6%)
Fistulectomía	3 (4.3%)
ELI	7 (10%)
Hemorroidectomía	3 (4.3%)
Avance mucoso rectal	3 (4.3%)

ELI: esfinterotomía lateral interna

Tabla 6. Resultados en la valoración de fístulas en 70 pacientes.

	Examen Físico	ECOEA-2D	ECOEA-3D	Cirugía
OFI visualizado, n (%)	53 (75.7)	67 (95.7)	67 (95.7)	67 (95.7)
Trayecto primario, n (%)				
Interesfintérico	19 (27.1)	14 (20)	10 (14.3)	13 (18.6)
Transesfintérico				
Bajo	22 (31.4)	25 (35.7)	34 (48.6)	33 (47.1)
Alto	19 (27.1)	30 (42.9)	25 (35.7)	24 (34.3)
No clasificado	10 (14.3)	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0)
Trayecto secundario, n (%)	6 (8.6)	15 (21.4)	16 (22.9)	11 (15.7)
Abscesos adyacentes, n (%)	12 (17.1)	17 (24.3)	19 (27.1)	8 (11.4)

ECOEA-2D: ecografía endoanal bidimensional; ECOEA-3D: ecografía endoanal tridimensional; OFI: orificio fistuloso interno.

Trayectos fistulosos secundarios

Con la ECOEA-2D y 3D se diagnosticaron uno o más trayectos secundarios en 15 y 16 pacientes respectivamente, encontrando una buena concordancia con la cirugía (91.4%, $k=0.66$; 92.8%, $k=0.60$) (Tabla 7).

Abscesos o cavidades adyacentes

Se visualizaron mediante ECO-2D en 17 pacientes (24.3%) abscesos o cavidades perianales en el momento del diagnóstico de la fístula y en 19 (27.1%) con la ECO-3D. Sólo en 12 casos (17.1%) la cavidad o el absceso se habían diagnosticado por la EF al tacto rectal. Únicamente 8 pacientes (11.4%) presentaban un absceso en el momento de la cirugía. Las exploraciones ecográficas muestran una concordancia moderada con la cirugía ($k=0.57$, $k=0.54$, respectivamente). En cambio, la EF muestra una concordancia baja ($k=0.30$) (Tabla 7).

Tabla 7. Grado de concordancia y coeficiente k (k) entre los hallazgos intraoperatorios y las diferentes técnicas diagnósticas empleadas.

	Exploración Física		ECOEA-2D		ECOEA-3D	
	Concordancia	k	Concordancia	k	Concordancia	k
OFI visualizado	51/70 72.8%	*	68/70 97.1%	*	68/70 97.1%	*
Trayecto primario	37/70 52.9%	0.33	55/70 78.6%	0.67	58/70 82.8%	0.75
Trayecto secundario	61/70 87.1%	0.44	64/70 91.4%	0.66	65/70 92.8%	0.60
Abscesos adyacentes	58/70 82.8%	0.30	61/70 87.1%	0.57	60/70 85.7%	0.54

ECOEA-2D: ecografía endoanal bidimensional; ECOEA-3D: ecografía endoanal tridimensional; OFI: orificio fistuloso interno.
 $K<0$: sin acuerdo; $k=0$: concordancia debida al azar; $k=0-0.19$: insignificante; $k=0.2-0.39$: bajo; $k=0.4-0.59$: moderado; $k=0.6-0.79$: bueno; $k=0.8-0.1$: muy bueno.

* $p>0.05$

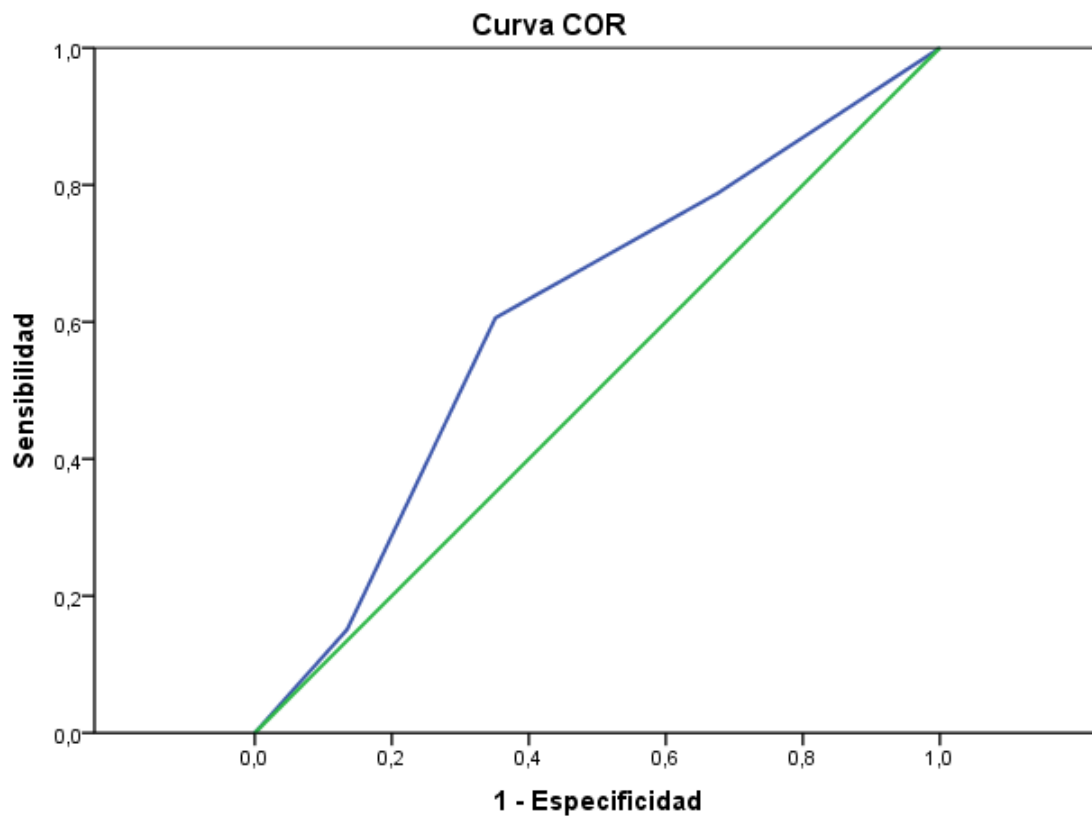
La sensibilidad y la especificidad (índices de eficacia) de las diferentes exploraciones en referencia a la cirugía se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8. Parámetros de eficacia de la pruebas diagnósticas utilizadas en relación con la cirugía: sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN).

		S	E	VPP	VPN		
OFI visualizado (%)	EF	76	33	96	6		
	ECOEA-2D	98	66	98	66		
	ECOEA-3D	98	66	98	66		
Trayecto primario (%)	Interesfintérico	EF	69	82	47	92	
		ECOEA-2D	77	93	71	95	
		ECOEA-3D	22	98	90	93	
	Transesfintérico	Bajo	EF	45	81	68	67
			ECOEA-2D	67	92	88	75
			ECOEA-3D	85	84	82	86
		Alto	EF	38	87	68	78
			ECOEA-2D	64	76	70	70
			ECOEA-3D	88	91	84	93
Trayecto secundario (%)	EF	40	97	67	91		
	ECOEA-2D	90	90	60	98		
	ECOEA-3D	90	88	56	98		
Abscesos adyacentes (%)	EF	50	87	33	93		
	ECOEA-2D	100	87	47	100		
	ECOEA-3D	100	84	44	100		

ECOEA-2D: ecografía endoanal bidimensional; ECOEA-3D: ecografía endoanal tridimensional; EF: exploración física; OFI: orificio fistuloso interno.

Las curvas COR (curvas de características operativas para el receptor) para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas, tanto con exploración física como por ecografía, muestran que ambos métodos ecográficos son adecuados para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas bajas. En el caso de las fístulas transesfintéricas altas la ECOEA-3D se muestra superior (Figura 43, 44, 45 y 46). La exploración física se muestra claramente deficiente para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas (Figura 41 y 42).

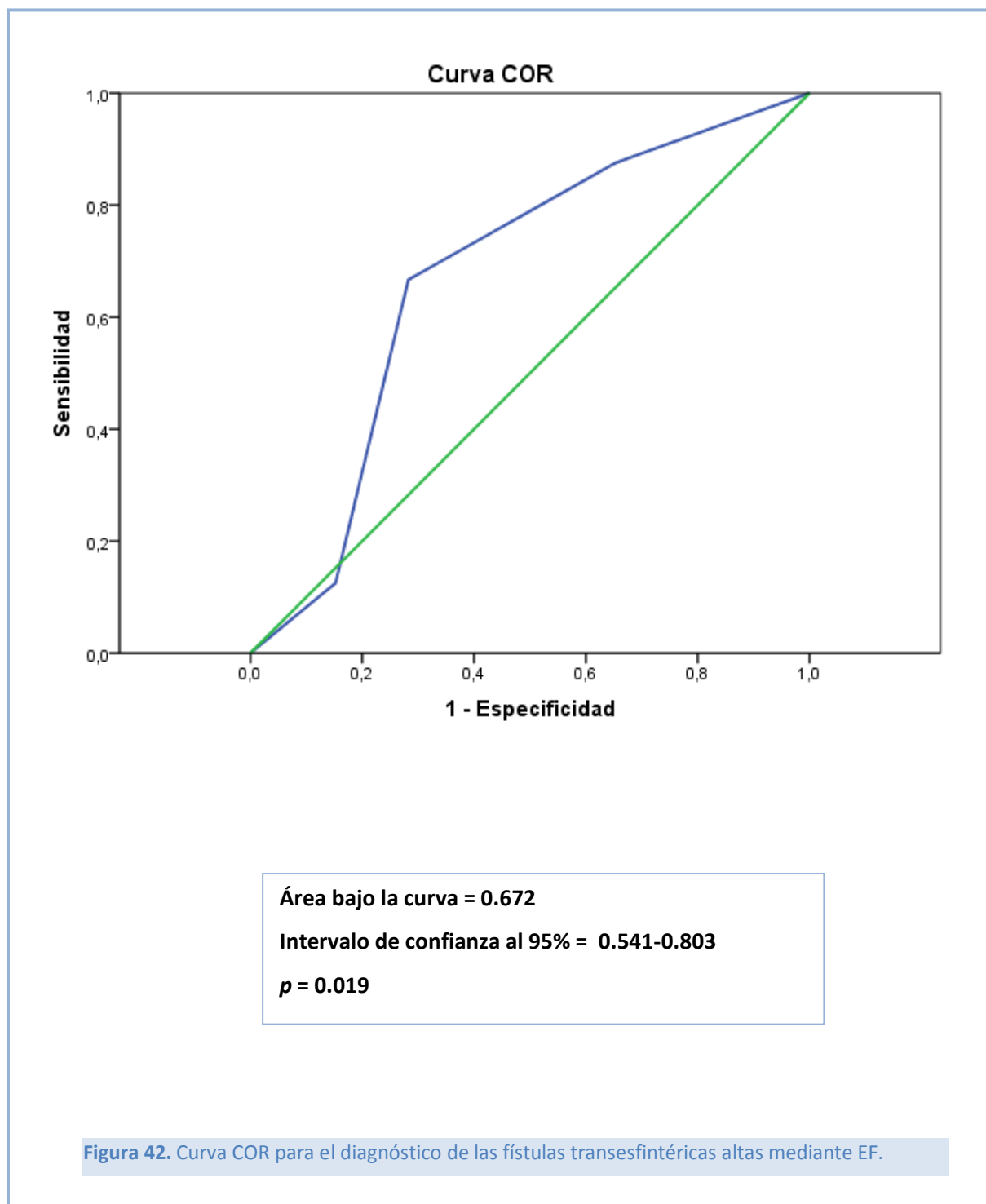


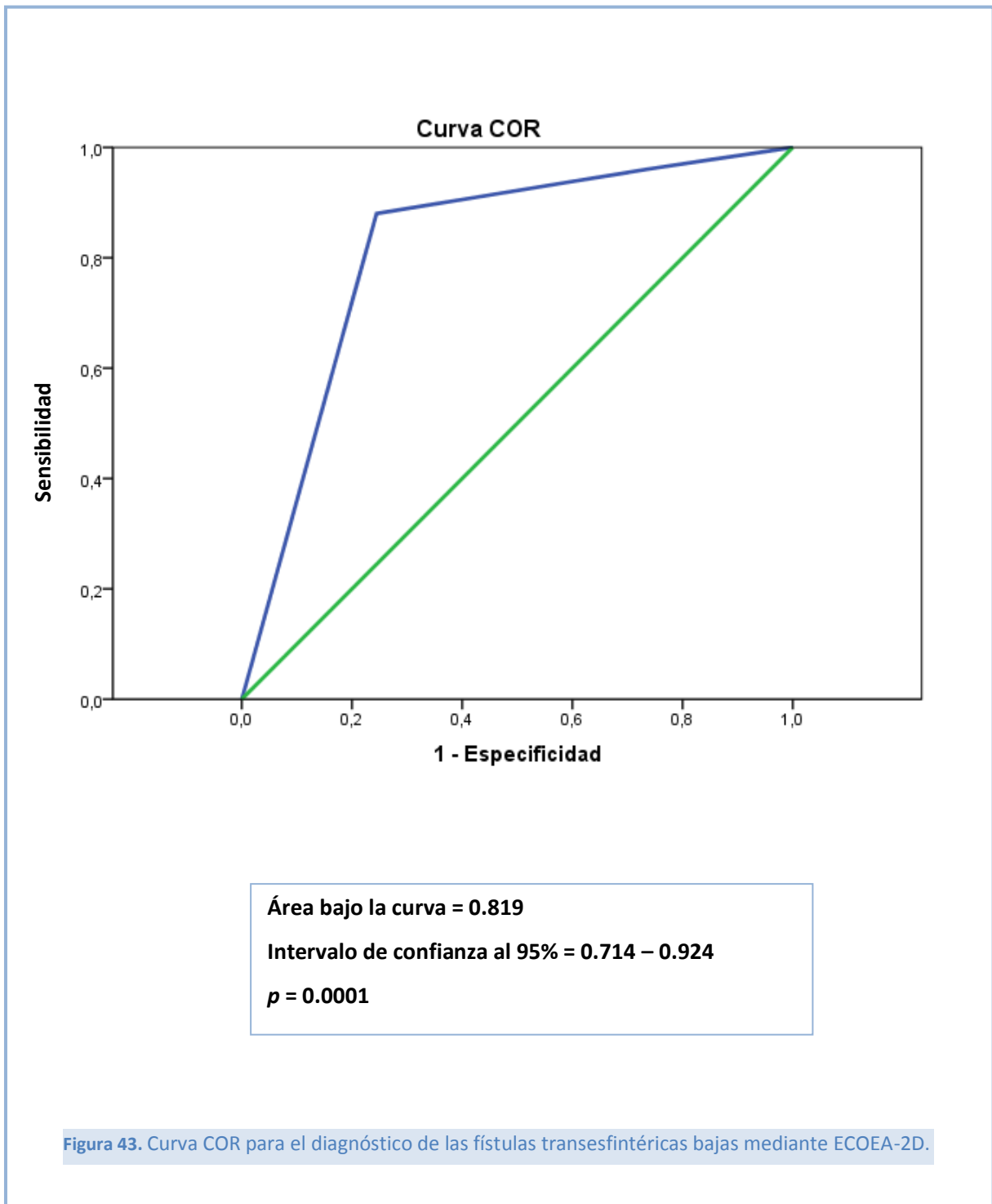
Área bajo la curva = 0.608

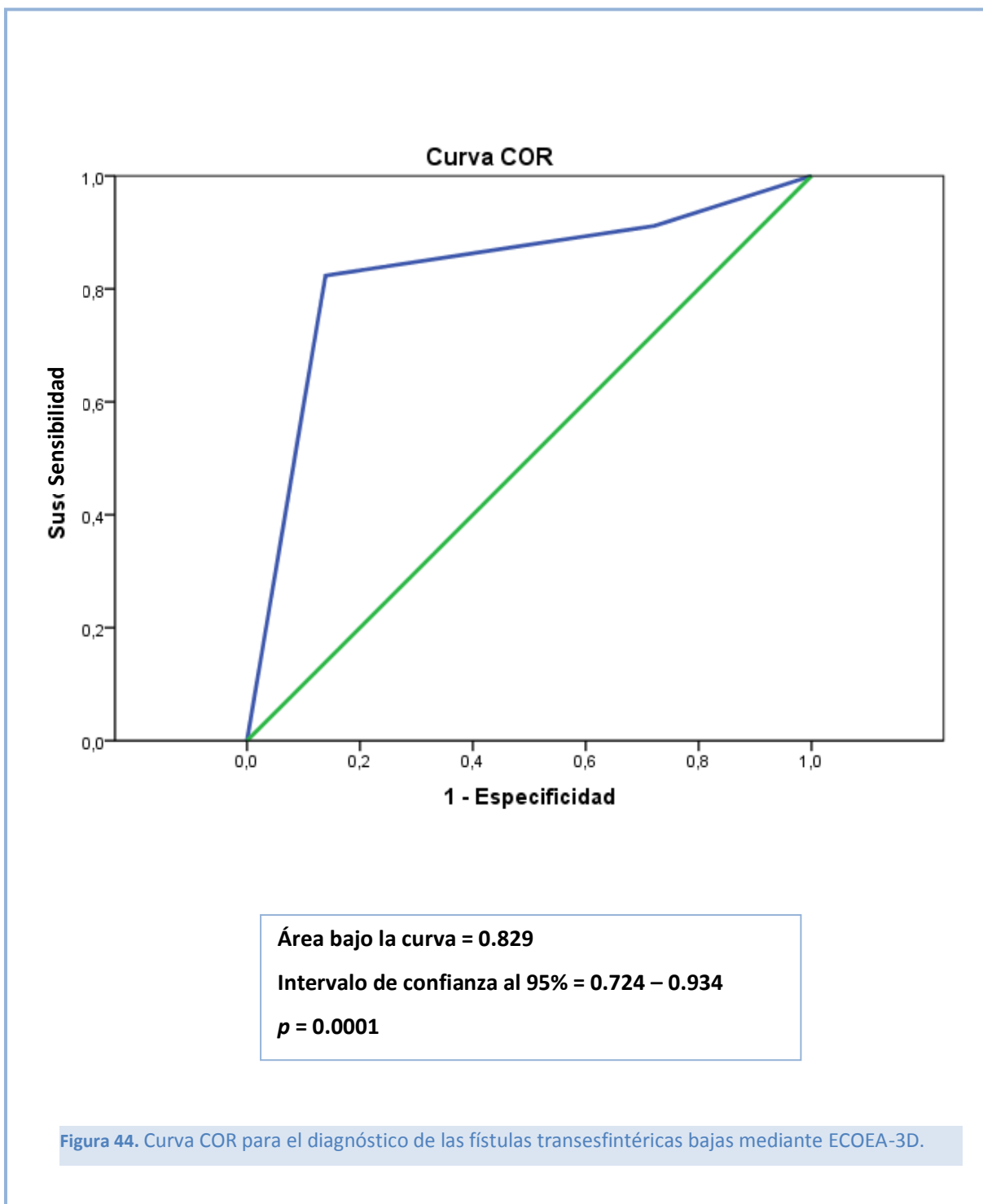
Intervalo de confianza al 95% = 0.474-0.742

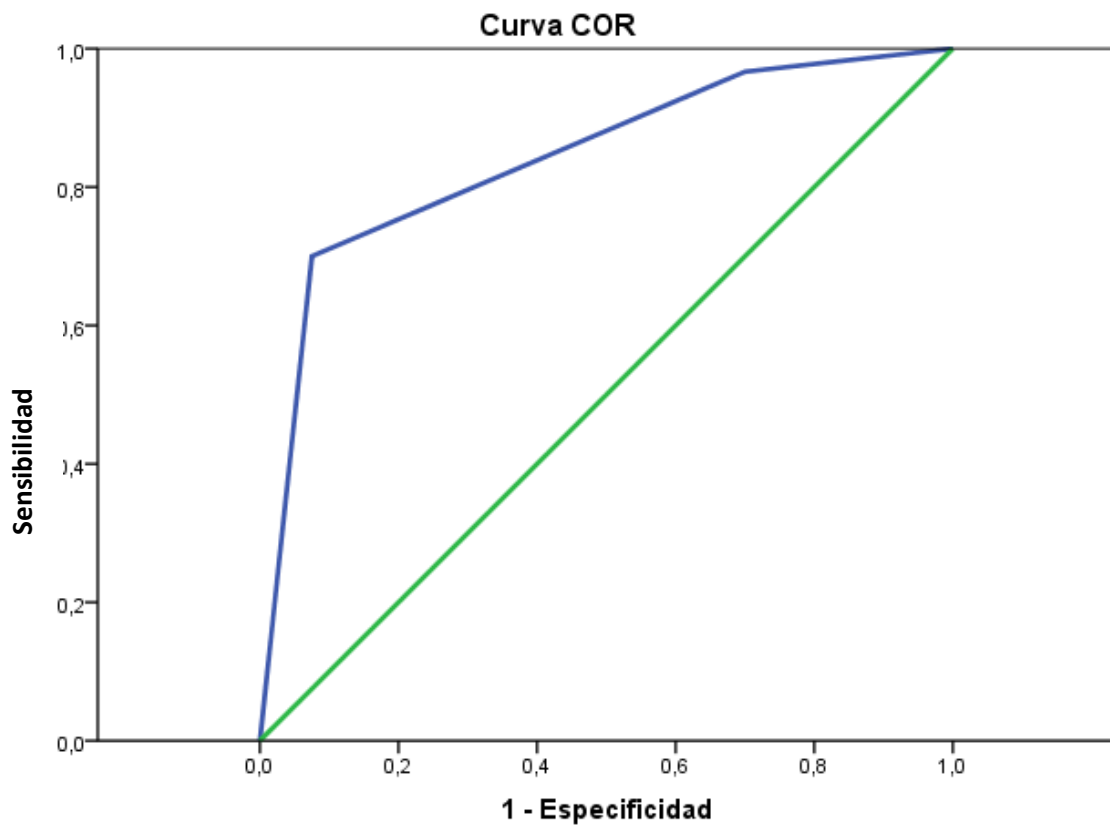
$p = 0.120$

Figura 41. Curva COR para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas bajas mediante EF.







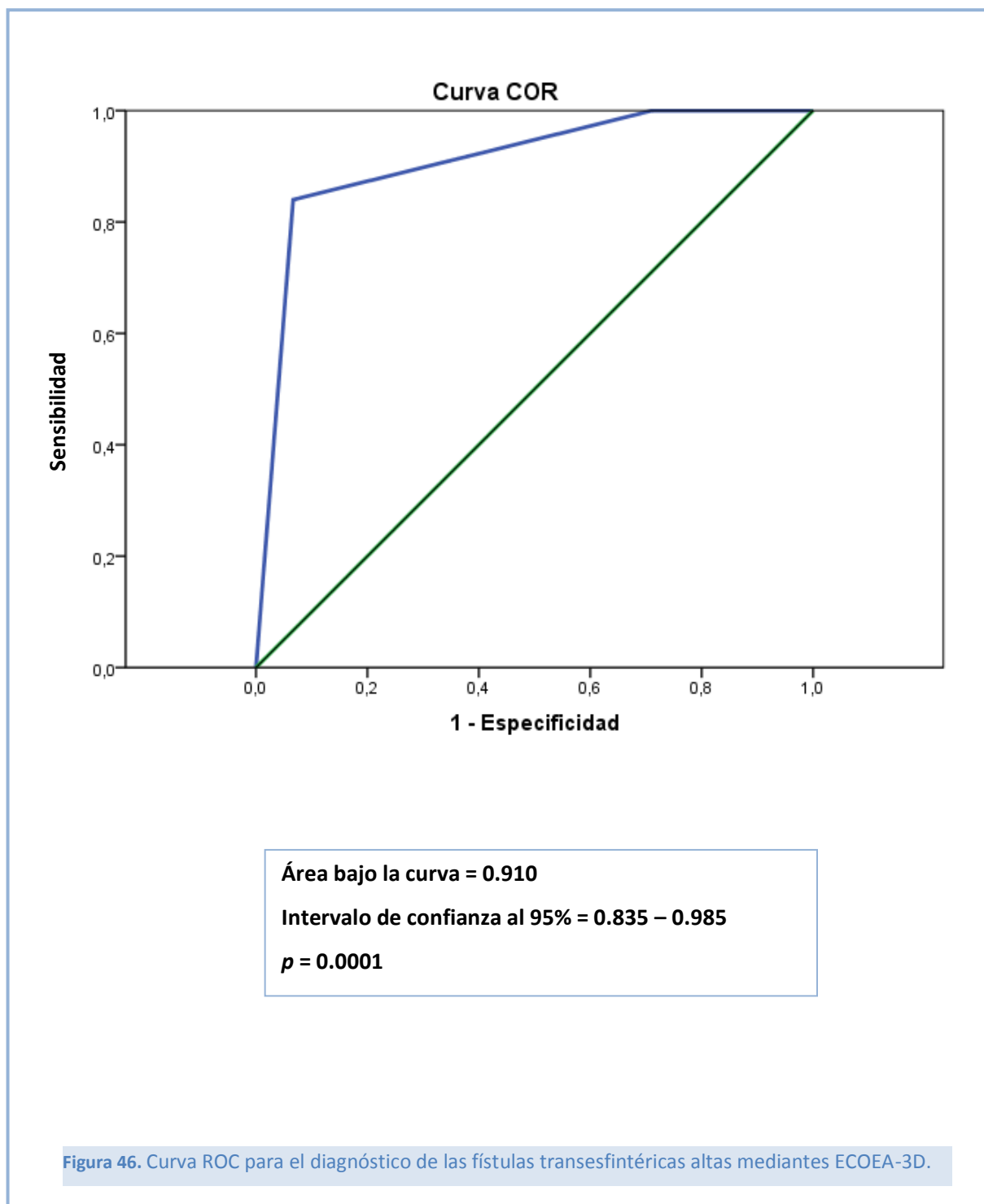


Área bajo la curva = 0.842

Intervalo de confianza al 95% = 0.745 – 0.939

$p = 0.0001$

Figura 45. Curva COR para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas altas mediante ECOEA-2D.



- **Lesión de los esfínteres tras la cirugía**

De los 70 pacientes con diagnóstico de fístula perianal que fueron intervenidos, a 53 se les realizó una fistulotomía y a 17 un colgajo rectal. La distribución de los pacientes a lo largo del estudio y las pérdidas de pacientes a lo largo del mismo se muestran en la Figura 47.

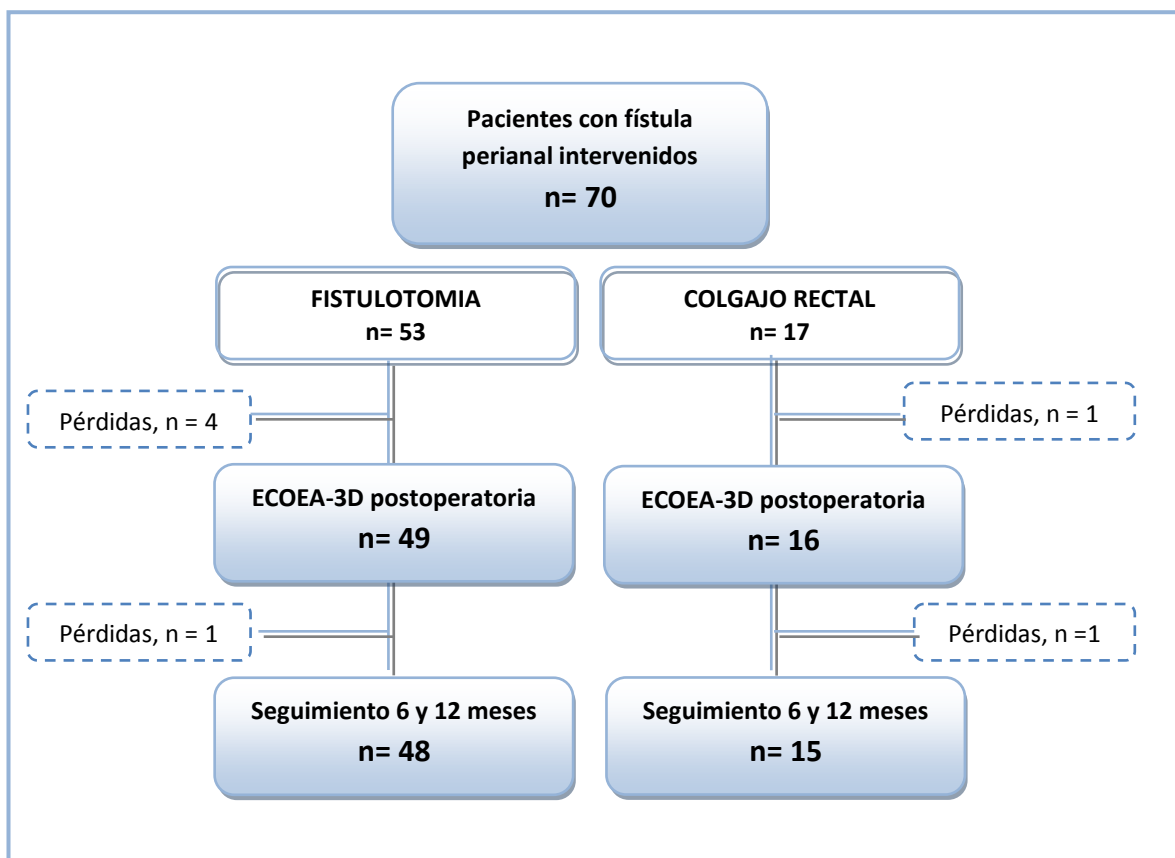


Figura 47. Distribución de los pacientes tras la cirugía.

Fistulotomía

A 53 (75,7%) pacientes de los estudiados se les realizó una fistulotomía, de estos se han eliminado 4 por no acudir a la realización de la ECOEA postoperatoria en el plazo indicado. Por lo tanto, 49 pacientes son el objeto de estudio en este apartado. El subgrupo está formado por 37 hombres y 12 mujeres con una mediana de edad de 49 años (rango 21-77). En el caso del paciente en el que no se identificó el OFI durante la cirugía se realizó una fistulotomía inversa comenzando la fistulotomía desde el OFE y terminando en la unión con el canal anal.

Las medidas pre y postoperatorias tomadas con la ECOEA-3D del EAI y el EAE se muestran en la Tabla 9, a-b. Existe una fuerte correlación entre la cantidad de esfínter comprometido por la fístula preoperatoriamente y la sección esfintérica postoperatoria (longitud de esfínter seccionada durante la cirugía), sin diferencias significativas entre la valoración preoperatoria y postoperatoria (Correlación de Spearman, EAI $Rho= 0.639$; EAE $Rho= 0.633$, $p<0.001$) (Figura 48, a-b).

Ante de la intervención cinco pacientes presentaban algún grado de incontinencia. Después de la cirugía, 8 (16.3%) pacientes presentaron algún grado de incontinencia, seis de ellos con una puntuación en la escala de Jorge-Wexner igual o menor a 4. Los dos pacientes con mayor grado de incontinencia presentaban fístulas transesfintéricas con un porcentaje de compromiso del EAE preoperatorio del 47.4% y del 26.9% en el EAI, y un porcentaje de sección tras la fistulotomía del 70% en el EAE y del 50% en el EAI, en el primer caso. El segundo paciente presentaba un porcentaje de compromiso del EAE preoperatoriamente del 47.6% y del 29% en el EAI, y un porcentaje de lesión postoperatoria del 48% para el EAE y del 29.2% para el EAI.

Tabla 9. a. Medidas con ECOEA-3D del porcentaje de esfínter comprometido preoperatoriamente y del porcentaje de esfínter seccionado tras la fistulotomía. **b.** Medidas con ECOEA-3D en números absolutos (mm.) de la longitud de esfínter comprometido preoperatoriamente y la longitud de esfínter seccionado tras la fistulotomía.

a.

	Esfínter anal interno	Esfínter anal externo
PREOPERATORIO	31 (0-66)	41,2 (0-89)
POSTOPERATORIO	32,4 (0-75)	41,7 (0-100)

Mediana % (rango); $p > 0.05$

b.

	Esfínter anal interno	Esfínter anal externo
PREOPERATORIO	9 (0-24)	10 (0-28)
POSTOPERATORIO	8 (0-25)	11 (0-29)

Mediana mm. (rango); $p > 0.05$

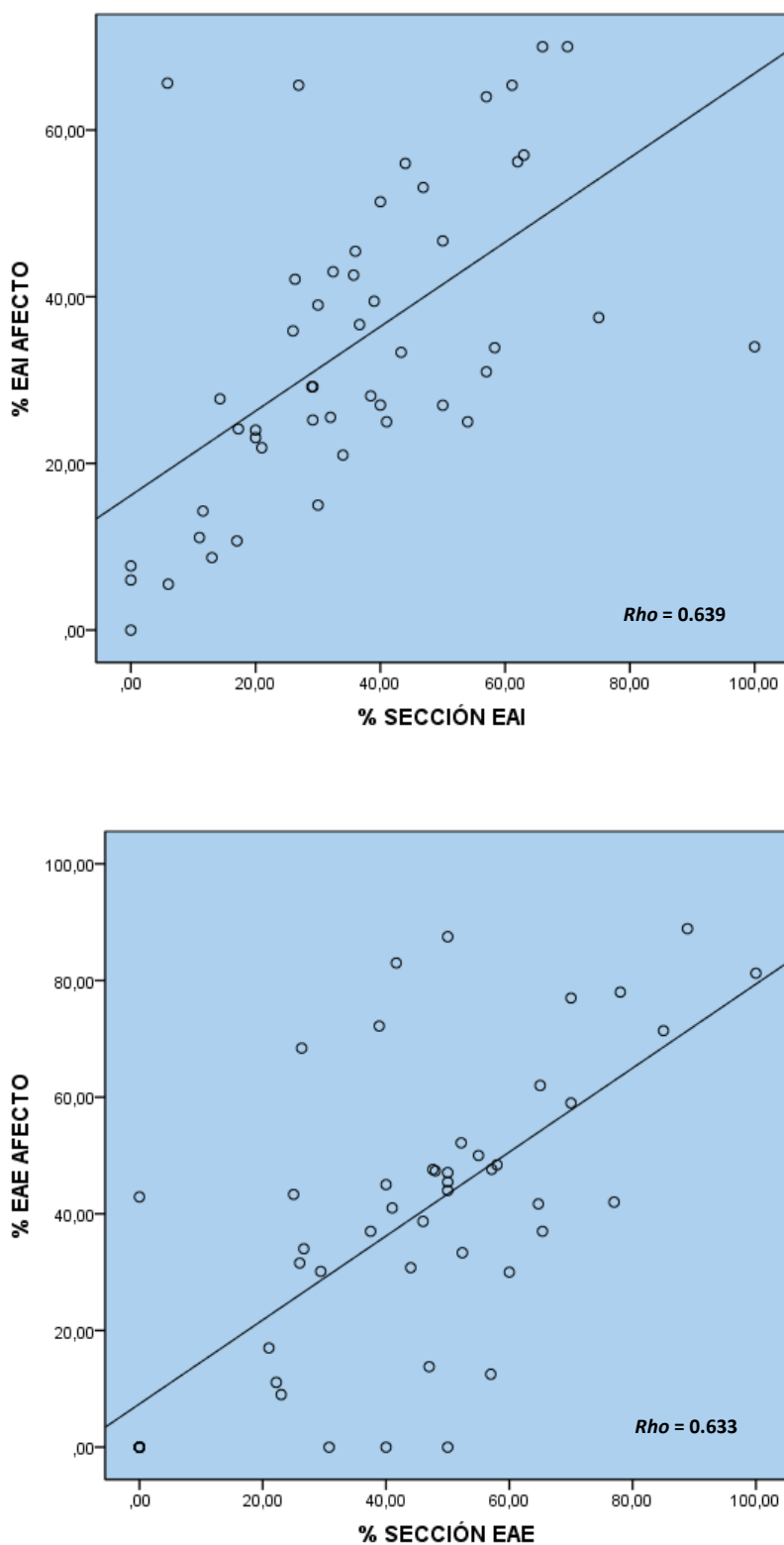


Figura 48. Correlación de las medidas con la ECOEA-3D entre la longitud de la lesión del esfínter preoperatoria y la longitud de la sección del esfínter tras la fistulotomía. a. Esfínter anal interno (EAI). b. Esfínter anal externo (EAE). (Correlación de Spearman, $p < 0.001$).

Al estudiar la continencia anal en el postoperatorio según el porcentaje de esfínter seccionado tras la fistulotomía encontramos diferencias significativas según el tercio del canal anal que se muestre afecto cuando analizamos la sección del EAE (Likelihood ratio = 0.049). Cuando analizamos el rango de sección del EAE menor del 66%, observamos que sólo 8 de 33 pacientes muestran algún tipo de empeoramiento en la continencia anal o el ensuciamiento. En cambio, cuando la sección del EAE es mayor o igual al 66% vemos que 5 de 8 pacientes (62.8 %) muestran un empeoramiento de la continencia anal (Tabla 10).

Tabla 10. Nivel de lesión en el EAE y deterioro de la continencia anal en el postoperatorio. **a.** Dividido por tercios. **b.** Dividido por subgrupo (menor o mayor al 66%).

a.

		Empeoramiento continencia anal		Total
		NO	SI	
% EAE	Bajo	11	2	13
	Medio	22	6	28
	Alto	6	5	8
Total		36	13	49

* $p=0.049$

**Bajo: tercio inferior del EAE ($\leq 33\%$); Medio: 1/3 medio del EAE (33-66%); Alto: 1/3 superior del EAE ($\geq 66\%$)

b.

		Empeoramiento continencia anal		Total
		NO	SI	
% EAE	<66%	33	8	41
	$\geq 66\%$	3	5	8
Total		36	13	49

* $p=0.018$

En el caso del EAI vemos que existen diferencias significativas en cuanto al deterioro de la continencia anal cuando la sección del mismo es mayor al 50% del esfínter (Tabla 11). Cinco de los 8 casos en los que se produce una sección mayor del 50% del EAI con deterioro de la continencia anal se acompañan de una sección del EAE mayor del 66%.

Tabla 11. Nivel de lesión en el EAI y deterioro de la continencia anal dividido por subgrupos (menor o mayor del 50%).

		Empeoramiento continencia anal		Total
		NO	SI	
% EAI	<50%	32	5	37
	≥50%	4	8	12
Total		36	13	49

* $p=0.001$

De los 53 pacientes a los que se les realizó una fistulotomía, 5 no completan el año de seguimiento, bien por abandonar los controles o bien por no acudir a las revisiones en los plazos estipulados. Por tanto, para el análisis de la calidad de vida contamos con una muestra de 48 pacientes como se observa en la Figura 47 (Ver pág.103).

- **Seguimiento y recidiva.**

La evolución de la continencia anal medida con la escala de Jorge-Wexner y la escala del ensuciamiento se muestra en la Figura 49. No hubo diferencias significativas en el deterioro de la continencia anal o el ensuciamiento antes y después de la cirugía (postoperatorio, 6 meses y a los 12 meses, $p > 0.05$).

Finalmente, sólo encontramos un caso de recurrencia tras la fistulotomía al año de seguimiento.

- **Cuestionario Calidad de Vida de Incontinencia Anal (CVIA).**

Los resultados del cuestionario de CVIA se muestran en la Figura 50.

En todos los dominios tras la cirugía existe un empeoramiento que va recuperándose lentamente pero que no llega a restaurarse por completo un año después de la cirugía. Estos cambios no son significativos excepto en el dominio referente a la depresión.

- **Cuestionario de Salud SF-36.**

Globalmente, se puede observar una mejoría al año de la cirugía más evidente en las escalas del dolor corporal y el rol emocional donde se aprecia una diferencia significativa, como muestra la Figura 51.

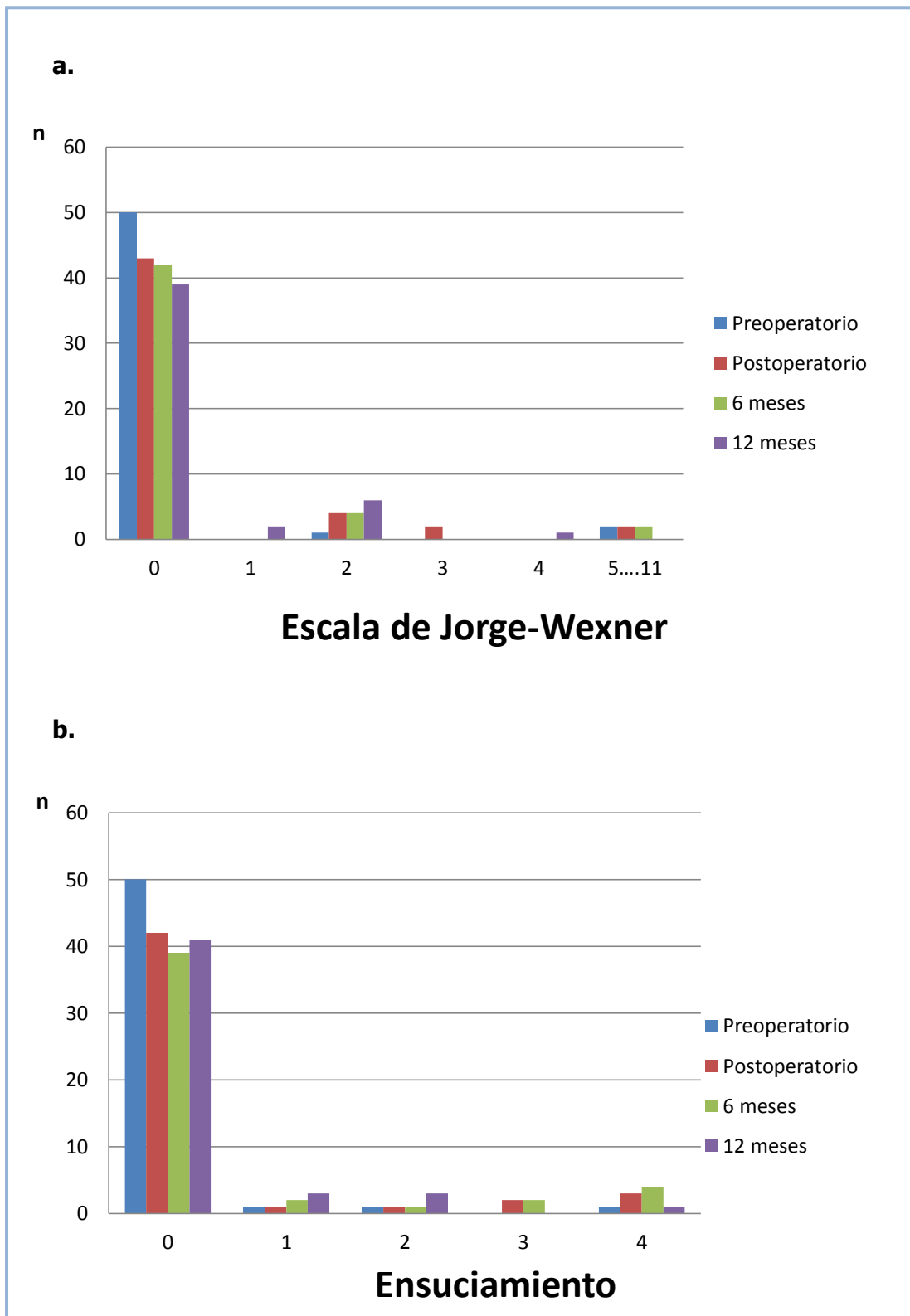


Figura 49. a. Continencia anal antes y después de la fistulotomía de acuerdo con la escala de Jorge-Wexner (0 = no incontinencia, 20 = incontinencia total); b. Escala de ensuciamiento antes y después de la cirugía (0 = nunca, 4 = siempre).

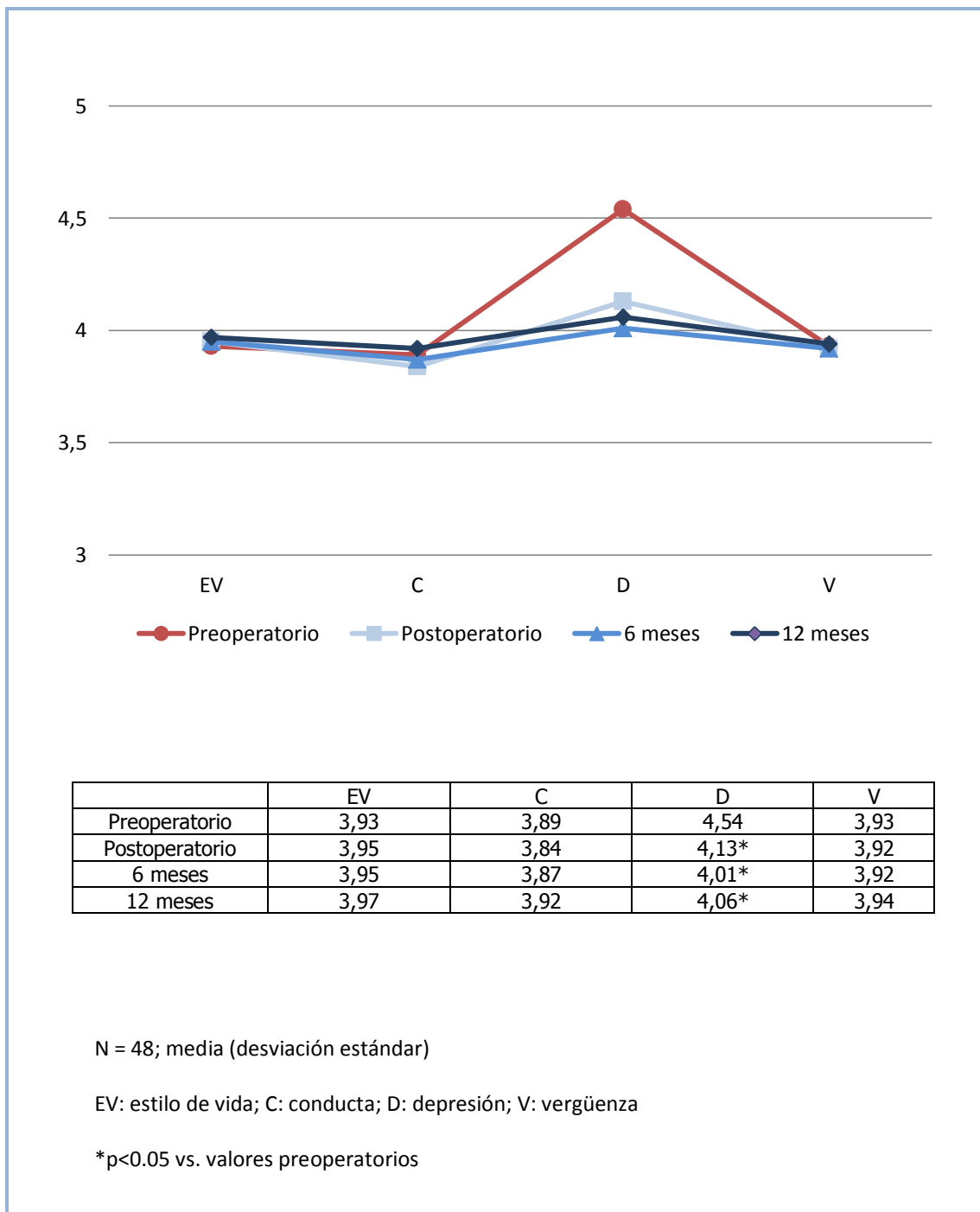


Figura 50. Puntuación de la escala de Continencia Anal antes de la cirugía, en el postoperatorio, 6 meses y 12 meses después en los pacientes sometidos a fistulotomía.

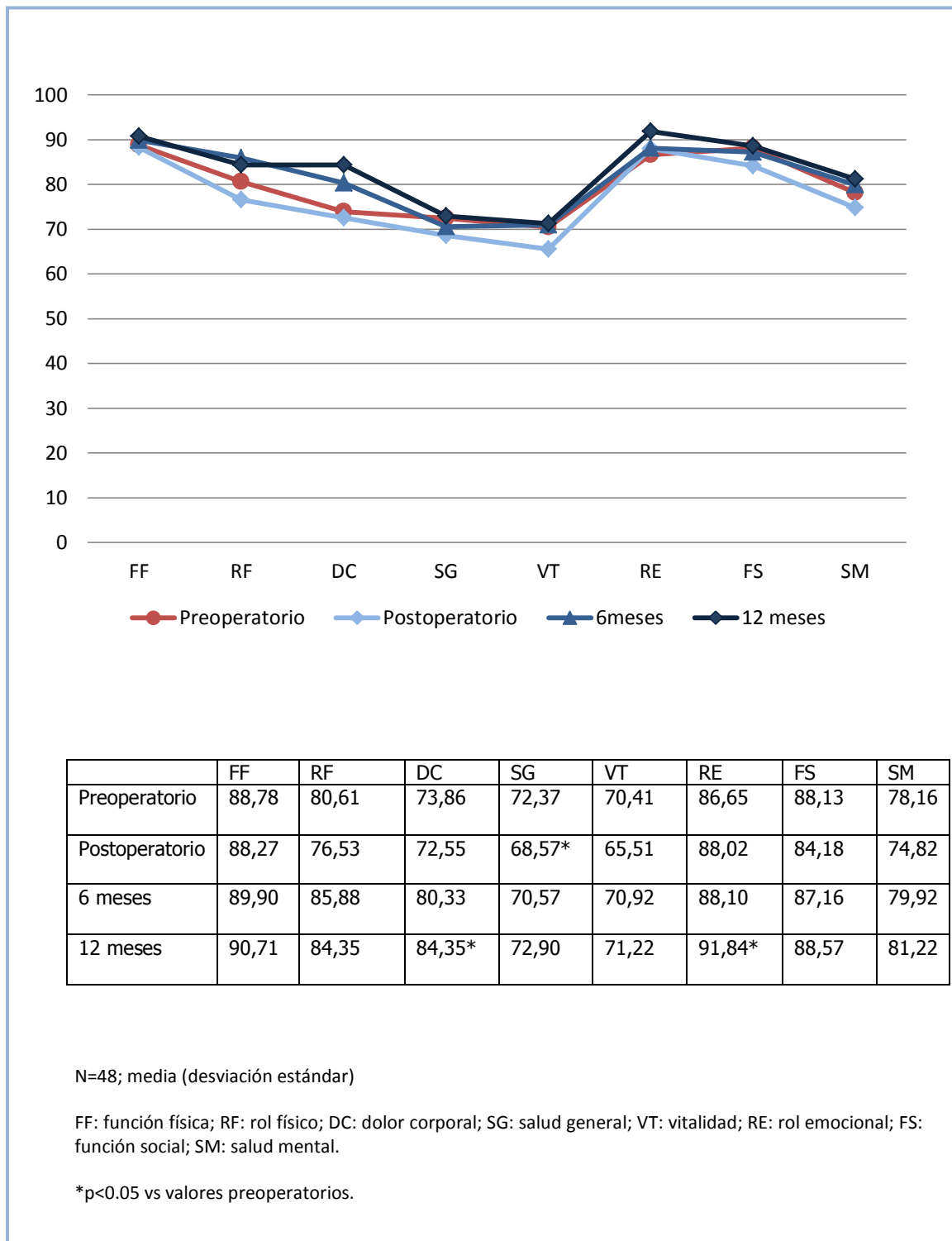


Figura 51. Puntuación de la escala SF-36 antes de la cirugía, en el postoperatorio, 6 meses y 12 meses después en los pacientes sometidos a fistulotomías.

Colgajo rectal

A 17 (24,3%) de los pacientes con fístula perianal se decidió realizarles un colgajo rectal. Todos ellos excepto uno han realizado el estudio cumpliendo los plazos estipulados para cada una de las pruebas (Figura 47, ver pág.103). El subgrupo está formado por 9 hombres y 7 mujeres con una mediana de edad de 44 años (rango 25-70).

Las medidas preoperatoria tomadas con la ECOEA-3D se representan en la Tabla 12a.

La sección del EAI tras la cirugía fue del 100% en 12 pacientes e inferior al 66% en 4. No se observan diferencias significativas entre el nivel de sección del EAI y la continencia anal (Tabla 12b).

Antes de la cirugía un paciente presentaba incontinencia con una puntuación de 1 en la escala de Jorge-Wexner y 3 pacientes presentaban algún grado de ensuciamiento. Los pacientes que sufrieron un empeoramiento de su continencia anal tras la cirugía fueron 9 en la escala Jorge-Wexner y 7 en el ensuciamiento (Figura 52). En 6 de los 7 pacientes en los que empeora el ensuciamiento se acompaña de un empeoramiento en la escala de Jorge-Wexner. En la mayoría de los casos el grado de incontinencia fue menor, en 5 pacientes mejoró al año de seguimiento y sólo hubo empeoramiento al año en tres pacientes.

Durante el estudio se pierden dos pacientes por no cumplir los plazos estipulados para la realización de las pruebas.

Tabla 12. a. Medidas preoperatorias con ECOEA-3D del EAE y el EAI en los pacientes a los que se les realizó un colgajo rectal. **b.** Nivel del defecto en el EAI y deterioro de la continencia anal.

a.

	Medidas preoperatorias	
	%	mm.
EAI	50 (20-100)	12,6 (6-29)
EAE	93,72 (47,4-100)	14 (5-22,8)

*mediana (rango)

b.

		Empeoramiento continencia anal		Total
		NO	SI	
Sección del EAI tras la cirugía	Bajo	0	0	0
	Medio	3	1	4
	Alto	4	8	12
Total		7	9	16

* $p > 0.05$

**Bajo: tercio inferior del EAI; Medio: 1/3 medio del EAI; Alto: 1/3 superior del EAI.

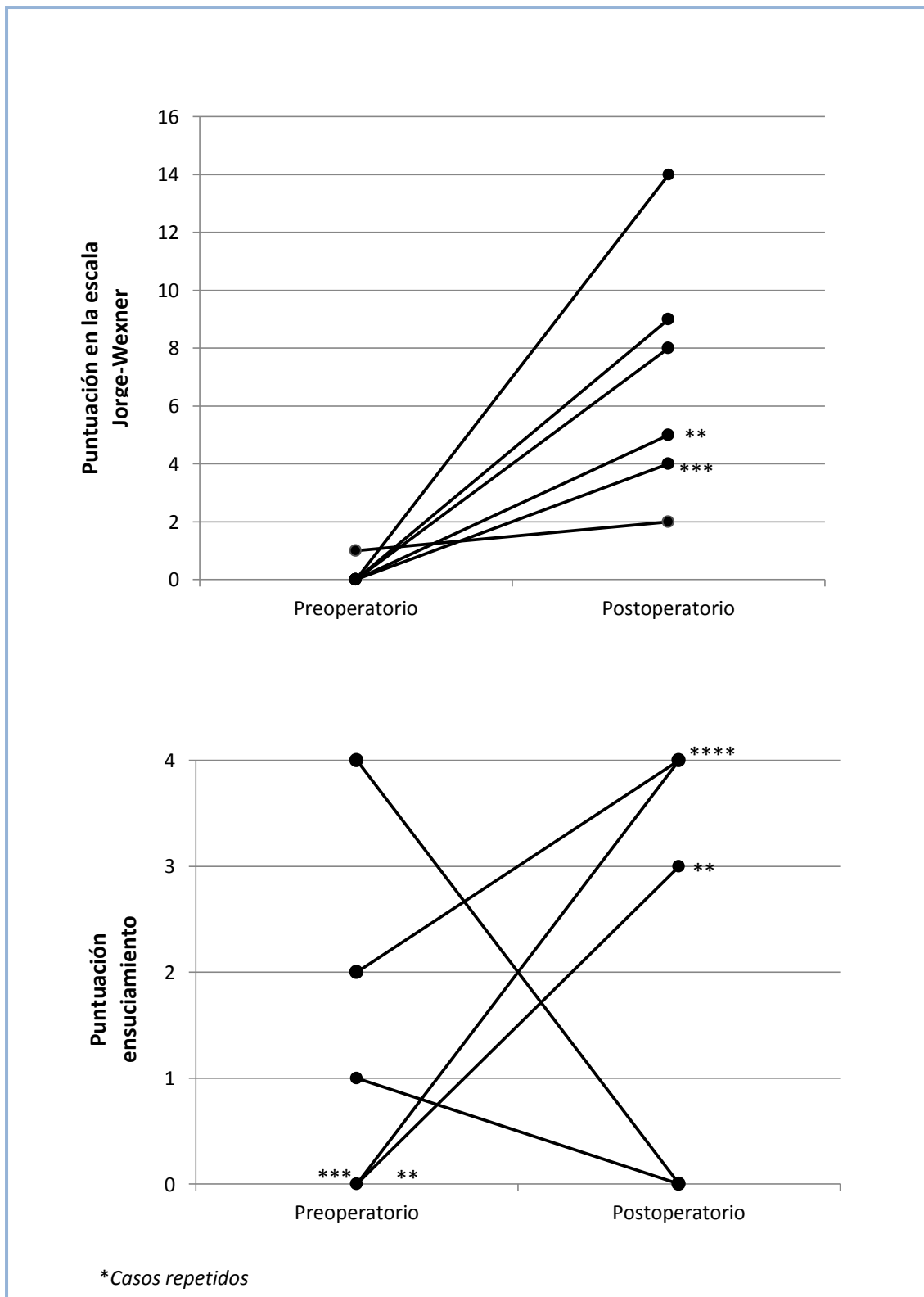


Figura 52. Variaciones en la continencia anal (escala de Jorge-Wexner, n=9) y en el ensuciamiento (n=7).

De los 17 pacientes a los que se les realizó un colgajo rectal, 2 no completan el año de seguimiento, bien por abandonar los controles o bien por no acudir a las revisiones en los plazos estipulados. Por tanto, para el análisis de la calidad de vida tenemos una muestra de 15 pacientes como se observa en la Figura 47 (ver pág.103).

- **Seguimiento y recidiva.**

La evolución de la continencia anal medida con la escala de Jorge-Wexner y la escala del ensuciamiento se muestra en la Figura 53. Existen diferencias significativas en el deterioro del ensuciamiento antes y después de la cirugía (postoperatorio, 6 meses y a los 12 meses, $p < 0.05$). El deterioro de la continencia anal se muestra significativo cuando comparamos los datos preoperatorios con los postoperatorios y el seguimiento a los 6 meses. Se presentaron 3 casos de recidiva durante el año de seguimiento.

- **Cuestionario Calidad de Vida de Incontinencia Anal (CVIA).**

Los resultados del cuestionario de CVIA se muestran en la Figura 54.

En general, existe un empeoramiento en todos los dominios tras la cirugía que va recuperándose lentamente pero que no llega a restaurarse por completo un año después de la cirugía.

- **Cuestionario de Salud SF-36.**

Al analizar por separado las diferentes escalas del cuestionario SF-36 observamos que en todos los casos, excepto en la esfera de salud mental (SM), se produce un empeoramiento en el postoperatorio que va mejorando hasta alcanzar los valores iniciales tras un año de seguimiento aunque no encontramos diferencias significativas (Figura 55).

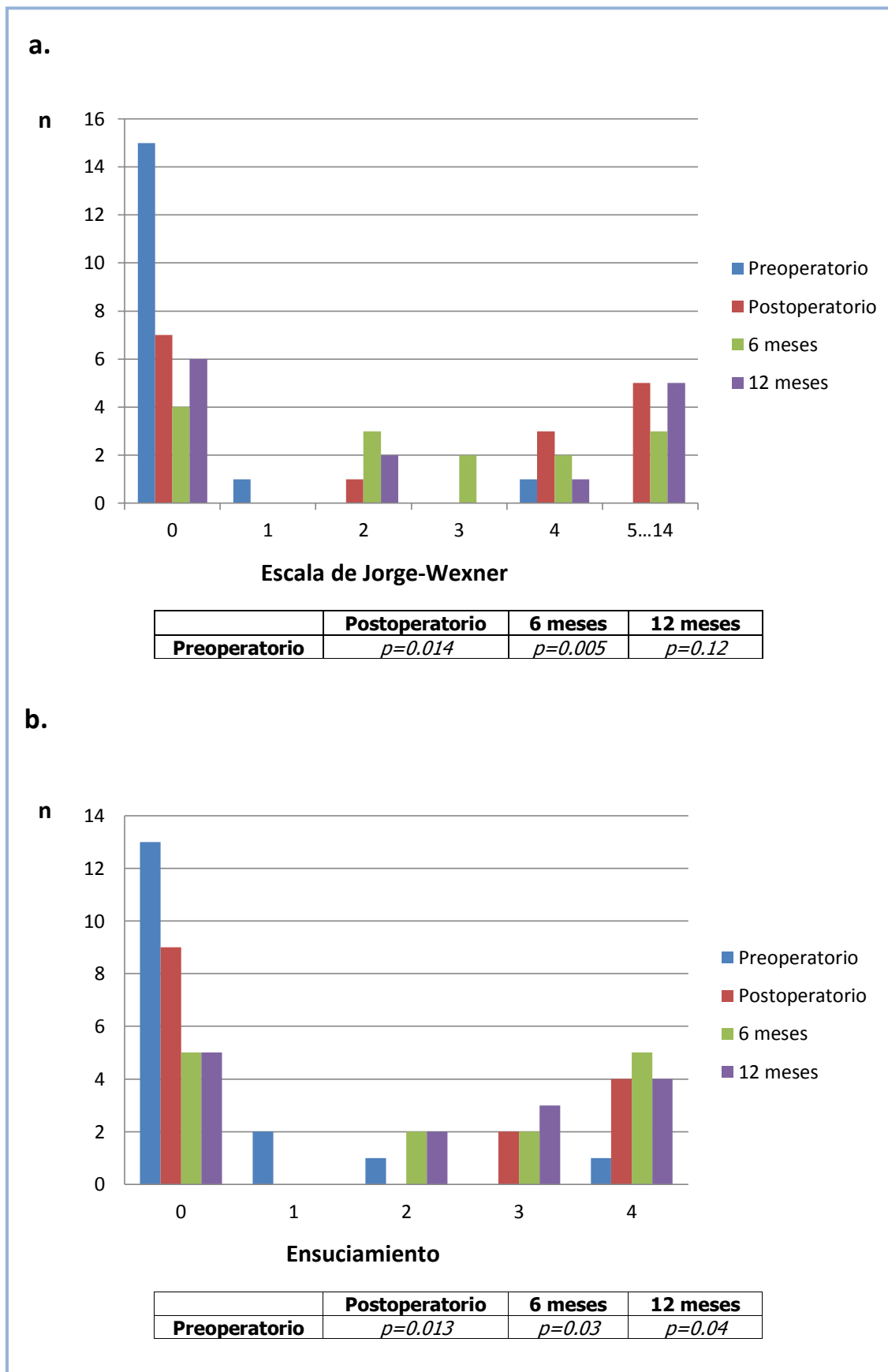


Figura 53. a. Continencia anal antes y después del colgajo rectal de acuerdo con la escala de Jorge-Wexner (0 = no incontinencia, 20 = incontinencia total); b. Escala de ensuciamiento antes y después del colgajo rectal (0 = nunca, 4 = siempre).

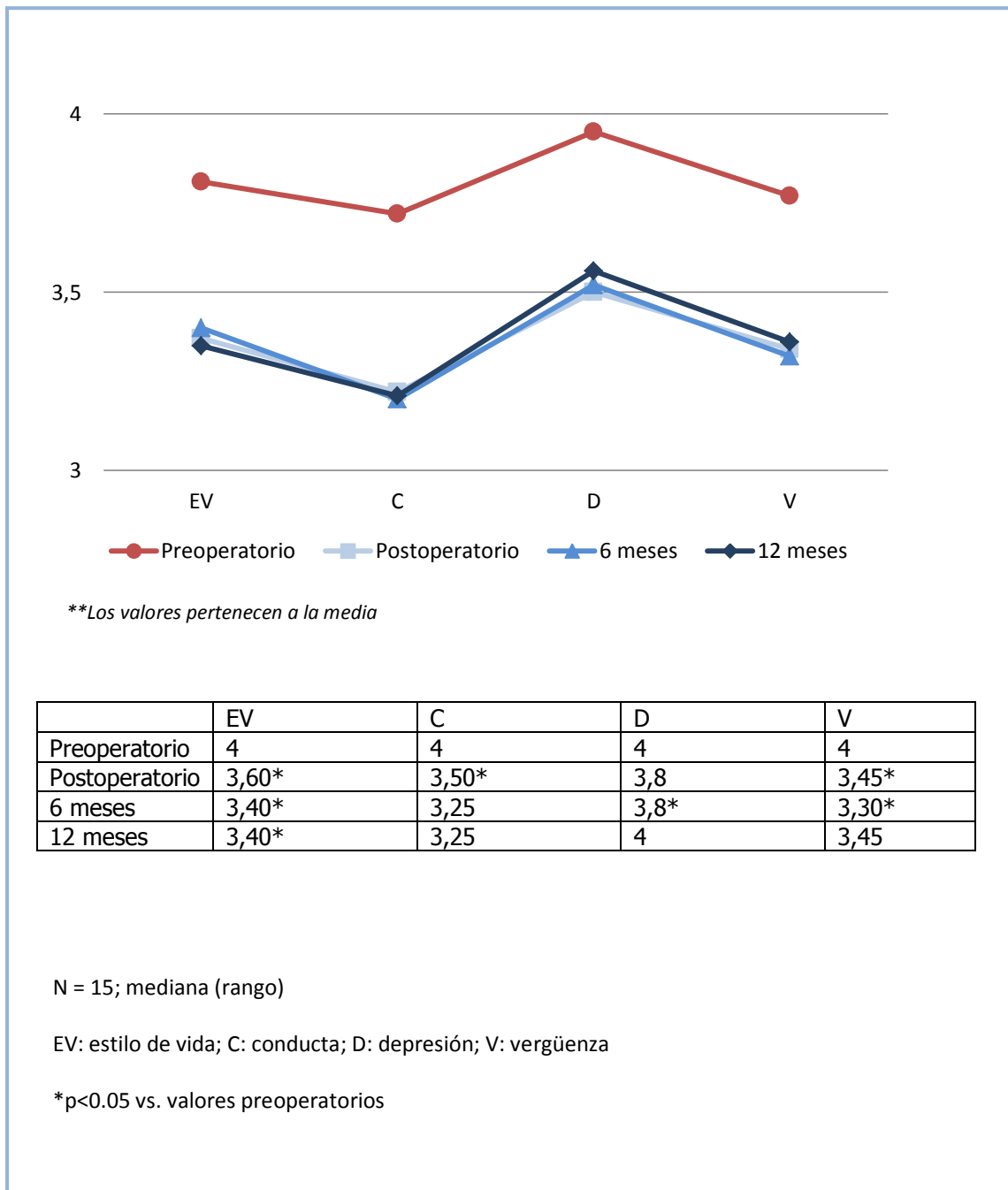
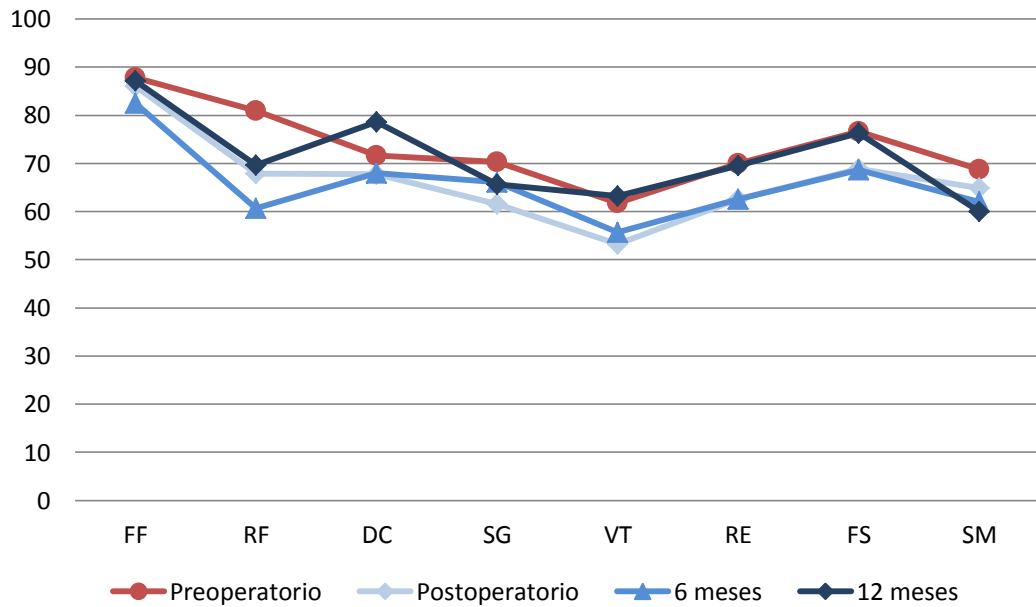


Figura 54. Puntuación de la escala de Continencia Anal antes de la cirugía, en el postoperatorio, 6 meses y 12 meses después en los pacientes sometidos a colgajo rectal.



**Los valores representan las medias

	FF	RF	DC	SG	VT	RE	FS	SM
Preoperatorio	97,5	100	73,5	75	67,5	100	81	64
Postoperatorio	92,5	100	73	61	57,5	87,5	75	62
6 meses	90	62,5	80	75	55	62,5	71	62
12 meses	92,5	100	90	72	57,5	87,5	84	60

N=15; mediana (rango)

FF: función física; RF: rol físico; DC: dolor corporal; SG: salud general; VT: vitalidad; RE: rol emocional; FS: función social; SM: salud mental.

*p<0.05 vs valores preoperatorios.

Figura 55. Puntuación de la escala SF-36 antes de la cirugía, en el postoperatorio, 6 meses y 12 meses después en los pacientes sometidos a colgajos rectales.

DISCUSIÓN

La ECOEA-3D es una prueba novedosa en el arsenal diagnóstico de las fístulas perianales y, múltiples estudios, como el nuestro, demuestran su superioridad con respecto a la ECOEA-2D. La ECOEA-3D se muestra como una herramienta útil para el diagnóstico preoperatorio más certero de las fístulas perianales, ya que permite la identificación del OFI, el trayecto principal, los trayectos secundarios y las cavidades o abscesos adyacentes. *Ratto et al* publican una tasa de diagnósticos exactos para los trayectos fistulosos primarios del 98.5%, para los trayectos secundarios del 98.5% y del 96.4% para el OFI comparado con el 89.9%, 83.3% y 87.9% respectivamente, cuando se usa la ECOEA-2D⁸⁵. *Santoro GA et al* confirman, con un estudio de 57 pacientes con fístulas perianales, que la ECOEA-3D mejora la exactitud en la identificación del OFI frente a la ECOEA-2D convencional (ECOEA-2D: 66.7% vs ECOEA-3D: 89.5%; $p=0.0033$), sin embargo ambas técnicas se muestran similares en para la valoración de los trayectos primarios, trayectos secundarios y los abscesos. En nuestro estudio observamos un grado de concordancia del 97.1% para el OFI (con ambos tipo de ECOEA), del 78.6% para los trayectos primarios, 91.4% para los trayectos secundarios y 87.1% para las cavidades y abscesos cuando usamos la ECOEA-2D, frente al 82.8%, 92.8% y 85.7% respectivamente, cuando utilizamos la ECOEA-3D. En un estudio preliminar en 29 pacientes realizado por nuestro grupo ya encontramos una tasa de concordancia entre la exploración bajo anestesia (*gold standard*) y la ECOEA-3D preoperatoria de 79% para los trayectos fistulosos principales validando la técnica como método útil para la valoración de las fístulas perianales⁸⁶.

En líneas generales, cuando se compara la ECOEA-3D con la RMN con bobina endoanal, los resultados son similares, si bien es cierto que todavía existen pocos estudios a este respecto^{38,89}. En nuestro caso, preferimos la utilización de la ecografía endoanal por considerarla más ventajosa (barata, fácil manejo, rápida, inocua y móvil), en definitiva, más práctica. La RMN la utilizamos cuando existen dudas diagnósticas que podrían condicionar el tratamiento inicial del paciente.

Existen diversas formas de clasificar las fístulas perianales. De manera práctica, algunos autores han modificado la clasificación de Parks dividiendo las fístulas en: interesfintéricas, transesfintéricas bajas, medias y altas, supraesfintéricas o extraesfintéricas³⁷. La subdivisión de las fístulas transesfintéricas según el nivel donde cruzan el canal anal suele ser arbitraria, dividiendo este en tres tercios iguales. En este trabajo proponemos una nueva división de las fístulas transesfintéricas, dividiéndolas en: bajas si afectan menos del 66% del EAE, y altas si afectan al 66% o más del EAE. Como otros autores, pensamos que la fistulotomía es el tratamiento de elección de las fístulas transesfintéricas bajas pero las que afectan al tercio medio y superior del EAE siguen siendo un desafío quirúrgico⁸⁷. De esta manera, pretendemos simplificar la clasificación y orientar la elección de la técnica quirúrgica.

En el estudio, se demuestra una buena correlación entre el diagnóstico realizado mediante ECOEA-3D y la cirugía, superando a la EF y la ECOEA-2D, sobre todo en las fístulas transesfintéricas altas que son las que realmente causan dudas en el diagnóstico y en el correcto tratamiento. Según nuestros resultados, la ECOEA-2D tiende a sobreestimar las fístulas transesfintéricas clasificándolas más altas de lo que realmente son. Esto se deduce de la especificidad baja de la ECOEA-2D para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas altas y la sensibilidad baja para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas bajas. Sin embargo, con la ECOEA-3D estos errores se minimizan, como se muestra en la Tabla 8, con una notable mejoría en la sensibilidad y especificidad. Según las curvas COR la mejor prueba para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas altas sería la ECOEA-3D y para el diagnóstico de las fístulas transesfintéricas bajas ambas pruebas son muy similares aunque la ECOEA-3D se muestra algo superior.

En el diagnóstico del OFI no se ha podido calcular el coeficiente Kappa por la baja o alta incidencia de las características, es decir, por la poca variabilidad de los resultados entre las exploraciones. De cualquier manera, no hemos encontrado diferencias significativas entre las exploraciones y la cirugía en cuanto a la visualización del OFI de acuerdo con lo publicado por *Poen et al* en su estudio con 21 pacientes⁸⁸. Las tres exploraciones muestran una alta sensibilidad y especificidad a la hora de diagnosticar la altura y localización del OFI.

En el diagnóstico del trayecto fistuloso primario la ECOEA-3D ha mostrado una mejor concordancia y eficacia con la cirugía que la ECOEA-2D, aunque para ambas el grado de concordancia es bueno ($k=0.75$ vs. $k=0.67$). En diversos estudios se ha comparado la concordancia entre la cirugía y la ECOEA-2D o 3D instilando agua oxigenada y el grado de concordancia ha sido muy bueno^{38,88}. La justificación a este hecho la podemos encontrar en la no utilización de agua oxigenada en todos nuestros pacientes, ya que, pacientes con el OFE cerrado, en los que el diagnóstico es más dificultoso, no han sido excluidos del estudio.

Con la ECOEA-3D obtenemos una buena concordancia ($K=0.60$) para diagnosticar trayectos fistulosos secundarios similar a la publicada por *Poen et al* ($K=0.61$)⁸⁸. El coeficiente de concordancia en la ECOEA-2D para los trayectos secundarios es algo mayor que para la ECOEA-3D ($K=0.66$ vs. $K=0.60$). Además con las ECOEA se diagnostican más trayectos fistulosos secundarios que con la cirugía. Este hecho se puede explicar porque durante la cirugía pueden pasar desapercibidos trayectos fistulosos complejos o muy altos. A la vista de estos hallazgos deberíamos plantearnos, como ya han hecho otros autores, si la cirugía es realmente el *gold standard* para el diagnóstico de las fístulas o deberíamos considerar la RMN con bobina endoanal, o como nosotros pensamos, la ECOEA-3D como las pruebas de referencia para el diagnóstico de las fístulas⁸⁹.

El diagnóstico de abscesos y cavidades perianales adyacentes mediante ecografía muestra una concordancia moderada con la cirugía (ECOEA-2D, $k=0.57$; ECOEA-3D, $k=0.54$) e insignificante con la EF. Esto es debido, probablemente, a que las ecografías diagnostican abscesos y cavidades que no son visibles en la exploración física, sobre todo estas últimas, pero a la hora de la cirugía, como ocurría con los trayectos secundarios, debido al intervalo de tiempo existente se producen cambios (curación o empeoramiento).

En el estudio actual se demuestra la utilidad de la ECOEA-3D para elegir el tratamiento quirúrgico más adecuado en cada caso y cuantificar la cantidad de esfínter anal externo e interno que podemos seccionar sin riesgo de incontinencia. Al realizar las fistulotomías hemos seccionado de media el 41% del EAE y el 32% del EAI y la tasa de recurrencia al año es del 2% sin un empeoramiento significativo de la

continencia ni el ensuciamiento. Además podemos conocer la calidad de nuestras fistulotomías y ecografías, ya que, no hemos encontrado diferencias significativas entre la cantidad de esfínter comprometido preoperatoriamente y la cantidad de esfínter seccionado en la cirugía, como ya demostramos en un estudio preliminar realizado con 36 pacientes⁹⁰. Tampoco existen diferencias en los estudios de calidad de vida y continencia anal. De ello se deduce que no se ha lesionado mayor cantidad de esfínter de la debida y que no se han producido incontinencias iatrogénicas.

La continencia se vio empeorada tras la cirugía en 10 de los 49 pacientes (20.4%), pero el grado de empeoramiento fue menor de 3 puntos sobre un total de 20 puntos en la escala Jorge-Wexner y no se encontraron diferencias significativamente estadísticas entre el grado de incontinencia preoperatorio y tras la cirugía como hemos comentado antes. Estos resultados son superponibles a los publicados por otros autores con una tasas de incontinencia menor tras el tratamiento de las fístulas perianales simples que van del 7% al 44% según las series^{31,53,92,93}.

Existen diversos trabajos que defienden el uso rutinario de la ecografía bidimensional preoperatoria en el diagnóstico tanto de las fístulas simples como complejas^{37,93}. Algunas fístulas simples pueden ser diagnosticadas con la exploración física y no pensamos que necesiten la realización de una ECOEA de rutina. Sin embargo, la ecografía bidimensional se ha visto, sin duda, superada por la ECOEA-3D, por obtener mayores tasas de eficacia e información más detallada^{51,85}. Debido al problema común que representan las fístulas perianales y a la dificultad para conseguir un tratamiento definitivo, son varios los grupos que, al igual que nosotros, están utilizando la ECOEA-3D en el diagnóstico preoperatorio de las fístulas perianales. *Murad-Regadas SM et al* en un trabajo con 33 pacientes afirman que la ECOEA-3D se muestra útil en la correcta valoración de las fístulas perianales transesfintéricas anteriores en el preoperatorio ayudando a elegir el tratamiento más apropiado y disminuyendo la tasa de incontinencia³⁰.

No existen apenas estudios que midan la extensión de la fistulotomía con ECOEA-3D y la comparen con la tasa de incontinencia fecal postoperatoria. En un estudio con 40 pacientes donde se evaluó las fistulotomías/fistulectomías mediante ECOEA-2D se concluye que las fistulotomías producen un menor daño a los esfínteres

pero no se hace mención a las tasas de incontinencia o curación⁵⁶. *Voyvodic F et al* publican un estudio con 330 pacientes y no encuentran correlación significativa entre la extensión de la fistulotomía, evaluada mediante ECOEA-2D y manometría, y la tasa de incontinencia postoperatoria⁴⁰. Sin embargo, estos estudios son subjetivos, ya que la ECOEA-2D no permite cuantificar el defecto de los esfínteres y la manometría anal es más una herramienta para medir la función que para medir el defecto del esfínter.

En nuestro trabajo se demuestra que la ECOEA-3D es útil para valorar la cantidad de esfínter que abarca el trayecto fistuloso primario de forma objetiva y cuantitativa permitiéndonos una clasificación de las fístulas más adecuada. No encontramos diferencias significativas al comparar el porcentaje de esfínter que abarca la fístula y el porcentaje de sección del mismo tras la fistulotomía de lo que podemos deducir que no se lesiona más esfínter del necesario y, en cierta medida, nos permite validar las mediciones.

Aunque está claro que los factores que influyen en la continencia anal son múltiples, en vista a los resultados del estudio, podemos deducir que las fistulotomías limitadas a los dos tercios inferiores del EAE y el EAI no producen un deterioro significativo en la continencia anal y no afectan la calidad de vida, en el grupo de pacientes seleccionados.

Paralelamente, otros trabajos han evaluado la extensión de la esfinterotomía en pacientes a los que se les ha practicado una esfinterotomía lateral interna por una fisura crónica. La cantidad de EAI que es necesario seccionar para conseguir la curación con la menor tasa de incontinencia posible es todavía objeto de discusión. Existen varios trabajos que valoran la extensión de la esfinterotomía lateral interna en el tratamiento de las fisuras anales mediante ECOEA-2D comparando los resultados con el grado de incontinencia y otros parámetros clínicos⁹⁴⁻⁹⁷. En estos estudios, la esfinterotomía lateral interna limitada al tercio inferior del EAI medida mediante ECOEA-2D se asoció con una alta tasa de curación y continencia. Sin embargo, gracias a la ECOEA-3D podremos medir de manera cuantitativa la longitud de la esfinterotomía lateral interna, o en nuestro caso, de la fistulotomía, determinando el porcentaje de esfínter que ha sido seccionado y correlacionado las medidas con los resultados

postoperatorios. Por todo ello, la ECOEA-3D se convierte en una herramienta fundamental en la valoración perioperatoria de los pacientes con patología perianal.

El colgajo rectal, para muchos autores, es la alternativa más segura para tratar las fístulas perianales altas o complejas. Por norma general, parece que las fistulotomías se asocian a una menor tasa de recidivas pero conllevan mayor riesgo de incontinencia anal al contrario que los colgajos rectales^{98,99}. Aun así, algunos autores describen alteraciones en la continencia anal en hasta el 35% de los pacientes a los que se les ha realizado un colgajo y la tasa de recidivas varía entre el 7-40% según los grupos¹⁰⁰⁻¹⁰³. Es difícil comparar series de colgajos rectales en términos de incontinencia y recidivas, ya que los trabajos publicados difieren muchas veces en el tiempo de seguimiento, en el tipo de fístulas perianales a las que se les realiza el colgajo rectal y en la escala para valorar el grado de incontinencia. En nuestro caso se realizaron un total de 17 colgajos rectales a pacientes diagnosticados de fístula transesfintérica alta durante la exploración bajo anestesia o a mujeres con fístulas anteriores. La mediana de compromiso preoperatorio del EAI fue de 50% (rango, 20-100) y en el caso del EAE de 93,72% (rango, 47.4-100), por lo que en la mayoría de los casos se trataron de fístulas que afectaban a más del 50% del EAI y más del 90% del EAE. El 87.5% tenían una sección de ambos esfínteres mayor al 66%. Al comparar la sección del EAI tras la cirugía por altura dentro del canal anal con el empeoramiento de la continencia no encontramos diferencias significativas debido a que ningún paciente presentó una sección del EAI menor del 33% y 12 pacientes (75%) presentaban una sección del EAI tras la cirugía mayor al 66%. Durante el seguimiento se perdieron 2 pacientes y la tasa de recidiva al año de seguimiento fue del 20% (3 pacientes). En total 10 pacientes sufrieron un empeoramiento en continencia anal (escala de Jorge-Wexner y/o ensuciamiento). No se excluyeron a los pacientes con incontinencia previa. Los tres pacientes que presentaban algún grado de ensuciamiento previo a la cirugía mejoraron tras la misma.

El grupo de pacientes en los que el trayecto fistuloso primario abarca menos del 66% del EAE representan un subgrupo de interés en el estudio. Podríamos haber determinado el 50% como punto medio para clasificar las fístulas transesfintéricas en altas y bajas, pero optamos por el 66% porque representa los dos tercios inferiores del EAE. Cuando analizamos el empeoramiento de la continencia anal según el porcentaje

de lesión del esfínter por tercios observamos que en el EAE sí que tiene importancia el nivel de sección, la incontinencia empeora cuanto más alta realizamos la sección. Al estudiar el deterioro de la continencia anal en el subgrupo de pacientes con lesión del EAE menor del 66% observamos que el porcentaje de pacientes con deterioro de la continencia anal es muy inferior al grupo de pacientes con sección mayor del 66% de forma significativa. Por ello, podemos decir que es seguro realizar la sección del 66% del EAE sin un empeoramiento significativo de la continencia anal en el grupo de pacientes seleccionados. Lo mismo ocurre con el EAI ya que el porcentaje de pacientes con deterioro de la continencia es significativamente mayor en el grupo de pacientes con una sección del EAI mayor del 50% aunque el 62.5% de estos pacientes presentaban también una sección del EAE mayor del 66%.

La mejor forma de valorar la función de continencia anal es mediante cuestionarios validados de calidad de vida. Por ello, hemos elegido un cuestionario de salud general, SF-36, y un cuestionario específico de continencia anal, CVIA. Durante todo el estudio se utilizó la escala de Jorge-Wexner y el ensuciamiento para medir el grado de incontinencia fecal. Aunque son muchos los autores que no cuantifican de forma detallada los cambios en la calidad de vida o en la continencia anal, nosotros pensamos que esto es fundamental a la hora de poder comparar resultados entre diferentes estudios. *Joy et al* ya objetivaron, en este sentido, una marcada diferencia entre la incontinencia valorada en una revisión clínica habitual y la objetivada mediante un cuestionario detallado¹⁰⁴.

En nuestra serie no se excluyen los pacientes previamente incontinentes. Durante el seguimiento podemos ver que los pacientes a los que se les realizó una fistulotomía no muestran diferencias significativas en el ensuciamiento ni en la incontinencia anal cuando comparamos los datos preoperatorios con los datos en el postoperatorio, a los 6 meses y a los 12 meses. En los pacientes a los que se les realiza un colgajo rectal sí que muestran diferencias significativas en el ensuciamiento: empeora tras la cirugía. En cambio, la continencia anal, aunque empeora en el postoperatorio y en el seguimiento a los 6 meses, no muestra diferencias significativas al año de seguimiento. El motivo por el cual se produce este cambio en la valoración de la continencia en los pacientes a los que se les ha realizado un colgajo rectal puede ser debido a varios factores, ya que, no se secciona el EAE durante la cirugía. Algunos

autores han descrito una reducción de la presión máxima de reposo como en el momento de máxima presión voluntaria tras la realización de colgajos rectales sólo explicable por el uso de retractores anales en la cirugía, a la realización de colgajos rectales de espesor completo o a la lesión inadvertida del EAE durante la fistulectomía^{65,102,105}.

En el cuestionario de CVIA se aprecia que los resultados tras la cirugía, en general, son ligeramente inferiores que los preoperatorios en todos los casos. Los pacientes sometidos a una fistulotomía no muestran diferencias significativas a lo largo del tiempo, únicamente en la esfera de la depresión. La puntuación preoperatoria en esta esfera es significativamente superior a la postoperatoria y no consigue igualarse de nuevo tras un año de seguimiento. La explicación a este hecho puede ser debida al peso que ejercen los pacientes en los que empeora la incontinencia anal tras la cirugía. Al analizar el grupo de pacientes a los que se les ha realizado un colgajo rectal observamos que aparecen diferencias significativas en todas las esferas cuando comparamos los resultados con el preoperatorio. Si bien este hecho podría ser explicado porque los pacientes sometidos a colgajos rectales tienen fístulas más altas y el grado de incontinencia y recidivas es mayor, el número de pacientes analizado es escaso para sacar unas conclusiones claras.

Tras analizar el cuestionario de salud general SF-36 vemos que las mayores diferencias se aprecian en la escala del rol emocional, siendo esta la limitación más grande que afecta a los pacientes debido al miedo a la incontinencia. Cuando valoramos los dominios de calidad de vida en el grupo de pacientes a los que se les realizó una fistulotomía se observa un empeoramiento en todas las escalas en el postoperatorio inmediato que se recupera, igualando o superando el valor preoperatorio, al año de seguimiento. Esto es más evidente en escalas como el dolor corporal y el rol emocional que mejora de forma significativa al año de la cirugía superando el valor inicial como cabría esperar. En la escala de salud general existe una diferencia significativa entre los datos del preoperatorio y el postoperatorio, siendo estos últimos peores. La explicación a esto, consecuentemente como ocurría en el cuestionario de CVIA, puede ser debida a que los pacientes son más conscientes de su enfermedad o le dan mayor importancia cuando tras someter a una intervención quirúrgica, traduciendo esto como una pérdida de salud general. En el grupo de los

pacientes sometidos a un colgajo rectal no existe una mejoría tan evidente a los 6 meses de la cirugía y en algunas esferas, como la vitalidad y el rol emocional, la recuperación no se ha producido al año de la cirugía. Sin embargo, como hemos comentado antes, se trata de un grupo de pacientes pequeño para sacar conclusiones y los análisis estadísticos no han demostrado diferencias significativas.

En general podemos decir que los pacientes sometidos a una fistulotomía con sección menor del 66% del EAE tienen buena continencia anal con una buena calidad de vida posterior, y en los pacientes a los que se les realizó el colgajo rectal se encontró un trastorno leve de la continencia anal sin un empeoramiento significativo en sus parámetros de calidad de vida.

A pesar de los resultados obtenidos a lo largo del estudio, queremos exponer ahora algunas de las limitaciones destacables de este trabajo como son: el número escaso de pacientes, pese a ser mayor o similar que la mayoría de trabajos publicado; la exclusión de las fístulas supraesfintéricas o extraesfintéricas, cuya prevalencia es muy baja, y donde está más discutido el papel de la RMN *vs* la ECOEA-3D^{46,89}; y que todas las ecografías y las mediciones del estudio han sido realizadas por el mismo cirujano perteneciente a la unidad de cirugía colorrectal. Esta última característica, por un lado es beneficiosa para el estudio porque disminuye la variabilidad de los resultados interobservador, pero al mismo tiempo produce un sesgo, ya que pensamos que sería más correcto realizar las mediciones por dos exploradores independientes y después analizar si existen diferencias significativas entre ambos.

Finalmente, nos sumamos a la lista de autores que consideran la ECOEA como una prueba fundamental para la valoración de las fístulas perianales permitiendo una mejor caracterización de las mismas y ayudando a tomar decisiones sobre la técnica o la actitud terapéutica más correcta en cada caso. La ECOEA-3D nos aporta novedades muy ventajosas con respecto a la ECOEA-2D y se muestra superior en el diagnóstico pudiendo realizar una valoración cuantitativa y objetiva, no sólo cualitativa de los esfínteres comprometidos por el trayecto fistuloso o seccionados tras la cirugía.

CONCLUSIONES

1. La ECOEA-3D tiene una mayor fiabilidad diagnóstica que la ECOEA-2D para estimar la altura del trayecto primario en las fístulas transesfintéricas. Ambas exploraciones, ECOEA-2D y ECOEA-3D, muestran una buena concordancia con la exploración bajo anestesia en el diagnóstico de los trayectos primarios, siendo algo superior la ECOEA-3D.
2. Es posible cuantificar mediante ECOEA-3D la altura de las fístulas de forma objetiva antes y después de la cirugía. De esta manera se puede definir el porcentaje exacto de esfínter que abarca el trayecto fistuloso, y comprobar que sólo se secciona la cantidad de esfínter comprometido.
3. La ECOEA-3D se muestra como la prueba más sensible y fiable para cuantificar el grado de afectación de los esfínteres, antes y después de la cirugía, ya que permite una medición objetiva y cuantitativa de los mismos.
4. El análisis del grado de continencia preoperatoria y postoperatoria mediante escalas y cuestionarios de calidad de vida demuestra que, en ausencia de factores de riesgo para incontinencia fecal, es segura la sección de hasta un 66% del EAE en los pacientes sometidos a una fistulotomía.
5. En la mayoría de los pacientes (87.5%) a los que se les realizó un colgajo rectal se ha encontrado una sección del EAI tras la cirugía, medida por ECOEA-3D, superior al 66%. Estos pacientes mostraron un trastorno leve de la continencia anal pero sin alteración en la calidad de vida en los parámetros estudiados.
6. Al año de la cirugía, los pacientes han recuperado prácticamente la calidad de vida preoperatoria y la tasa de recidiva ha sido poco significativa (6%). Los trastornos de la continencia anal cuando se han presentado (26%) han sido leves y de escasa significación.

7. Recomendamos el tratamiento mediante fistulotomía de todas las fístulas perianales simples (interesfintéricas o transefintéricas que afecten a los dos tercios inferiores del canal anal) en ausencia de factores de riesgo para incontinencia anal. En el resto de pacientes, aquéllos que presentan factores de riesgo para incontinencia anal y aquéllos en los que se comprueba mediante ECOEA-3D un compromiso del EAE igual o superior al 66%, debe realizarse una técnica conservadora del esfínter.

Proponemos el siguiente protocolo terapéutico:

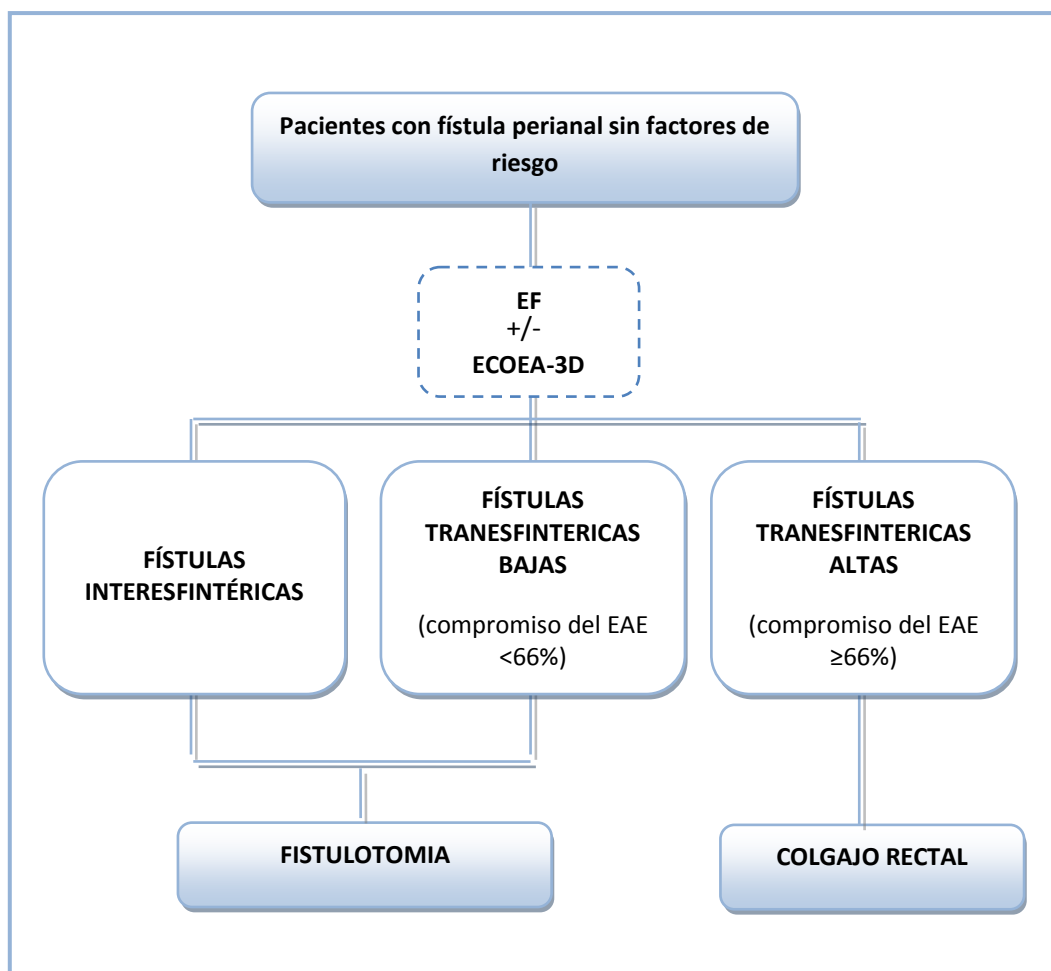


Figura 56. Procotolo terapéutico para fístulas perianales.

BIBLIOGRAFÍA

-
1. Sainio P. Fistula-in-ano in defined population. Incidence and epidemiological aspects. *Ann Chir Gynaecol.* 1984;73:219-24.
 2. Seow-Choen F, Nicholls RJ. Anal Fistula. *Br J Surg.* 1992;79:197-205.
 3. Senejoux A. Anal suppurations. *Rev Prat.* 2001;51:26-31.
 4. Lunnis PJ, Phillips RKS. Anatomy and function of the anal longitudinal muscle. *Br J Surg.* 1992;79:882-84.
 5. Netter FH. *Atlas de Anatomía Humana.* 4th Ed. Masson; 2007.
 6. Stoker J. The anatomy of the pelvic floor and sphincters. En: Bartram CI, DeLancy JOL, editor. *Imaging pelvic floor disorders.* Berlin Heidelberg New York: Springer;2003;p.
 7. Santoro GA, Di Falco G (2006). Endosonographic Anatomy of the normal anal canal. En: Santoro GA, Di Falco G. *Bening Anorectal Diseases. Diagnosis with endoanal and endorectal ultrasound and new treatment options.* Springer, Milan Berlin Heidelberg New York.
 8. Tjandra JJ, Milsom JW, Stolfi VM, Lavery I, Oakley J, Church J, et al. Endoluminal ultrasound defines anatomy of the anal canal and pelvic floor. *Dis Colon Rectum.* 1992;35:465-70.
 9. Sultan AH, Nicholls RJ, Kamm MA, Hudson CN, Beynon J, Bartram CI. Anal endosonography and correlation with in vitro and in vivo anatomy. *Br J Surg.* 1993;80:508-11.
 10. Esclapez-Valero P, García-Botello S. Valor actual de la ecografía endoanal en el diagnóstico de la enfermedad proctológica benigna. *Cir Esp.* 2005;78:8-14.
 11. Bartram CI (2003) *Ultrasound.* In: Bartram CI, De Lancy JOL. *Imaging pelvic floor disorders.* Springer, Berlin Heidelberg New York.
 12. Williams AB, Bartram CI, Haalligans S, Marshall MM, Nicholls RJ, Kmiot WA. Endosonographic anatomy of the normal anal canal compared with endocoil magnetic resonance imaging. *Dis Colon Rectum.* 2002;45:176-83.
 13. Bartram CI, Frudinger A (1997) *Handbook of anal endosonography.* Wrightson Biomedical, Petersfield.
 14. Burnett SJ, Bartram CI. Endosonographic variations in the normal internal anal sphincter. *Int J Colorectal Dis.* 1991;6:2-4.
 15. Stroker J, Halligan S, Bartram CI. Pelvic floor imaging. *Radiology.* 2001;218:621-41.
 16. Thakar R, Sultan A. Anal endosonography and its role in assessing the incontinent patient. *Best Pract Res Clinic Obstet Gynaec.* 2004;18:157-73.

17. Bollard RC, Gardiner A, Lindow S; Phillips K, Duthie GS. Normal female anal sphincter: difficulties in interpretation explained. *Dis Colon Rectum*. 2002;45:171-75.
18. William AB, Cheetham MJ, Bartram CI et al. Gender differences in the longitudinal pressure profile of the anal canal related to anatomical structure as demonstrated on three-dimensional anal endosonography. *Br J Surg*. 2000;87:1674-1679
19. Murad-Regadas SM, Regadas FS, Rodrigues LV, Fernandes GO, Buchen G, Kenmoti VT, et al. Anatomic characteristics of anal fistula on three-dimensional anorectal ultrasonography. *Dis Colon Rectum*. 2011;54:460-66.
20. Frudinger A, Halligan S, Bartram CI, Price AB, Kamm MA, Winter R. Female anal sphincter: age-related differences in asymptomatic volunteers with high-frequency endoanal US. *Radiology*. 2002;224:417-23.
21. Beets-Tan RGH, Morren GL, Beets GL et al. Measurements of anal sphincter muscles: endoanal US, endoanal MR imaging, or phased-array MR imaging? A study with healthy volunteers. *Radiology*. 2001;81-89
22. Gold DM, Halligan S, Kmiot WA, Bartram CI. Intraobserver and interobserver agreement in anal endosonography. *Br J Surg*. 1999;86:371-375.
23. Gordon PH. Anorectal Abscesses and Fistula-in-ano (2007) En: Gordon PH, Nivatvongss. *Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum and Anus*. 3rd ed. Informa Healthcare, New York. pp. 191
24. Parks AG, Gordon PH, Hardcatle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg*. 1976;63:1-12
25. Malouf AJ, Buchanan GN, Carpeti EA, Rao S, Guy RJ, Westcott E, et al. A prospective audit of fistula-in-ano at St. Mark's Hospital. *Colorectal Dis*. 2002;4:13-9.
26. Vasilevsky CA, Gordon PH. Results of treatment of fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum*. 1985;28:225-31.
27. García-Aguilar J, Belmonte G, Wong WD, Goldberg SM, MA-doff RD. Anal fistula surgery. Factors associated with recurrence and incontinence. *Dis Colon Rectum*. 1996;39:723-29.
28. Fazio VW. Complex anal fistulae. *Gastroenterol Clin North Am*. 1987;16:93-114.
29. Ratto C, Gentile E, Merico M, Spinazzola C, Mangini G, Sofo L, et al. How can the assessment of fistula-in-ano be improved? *Dis Colon Rectum*. 2000;43:1375-82.
30. Murad-Regadas SM, Regadas FS, Rodrigues LV, Holanda EdeC, Barreto RG, Leticia O. Role of the three-dimensional anorectal ultrasonography in the assessment of anterior transsphincteric fistula. *Dis Colom Rectum*. 2010;53:1035-40.

-
31. Van Koperen PJ, Wind J, Bemelman WA, Bakx R, Reitsma JB, Frederik MS. Long-Term functional outcome and risk factors for recurrence after surgical treatment for low and high perianal fistulas of cryptoglandular origin. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:1475-81.
 32. Buchanan G, Halligan S, Taylor S, Williams A, Cohen R, Bartram C. MRI of fistula in ano: inter and intraobserver agreement and effects of directed education. *AJR AM J Roentgenol*. 2004;183:135-40.
 33. Beets-Tan RG, Beets GL, van der Hoop AG, Kessels AG, Vliegen RF, Baeten CG, et al. Preoperative MR imaging of anal fistula: does it really help the surgeon? *Radiology*. 2001;218:75-84.
 34. Maier AG, Funovics MA, Kreuzer SH, Herbst F, Wunderlich M, Teleky BK, et al. Evaluation of perianal sepsis: comparison of anal endosonography and magnetic resonance imaging. *J Magnet Reson Imaging*. 2001;14:254-60.
 35. Santoro GA, Di Falco G (2006). Endoanal ultrasonography in the evaluation of perianal sepsis and Fistula-in-ano. En: Santoro GA, Di Falco G. *Bening Anorectal Diseases. Diagnosis with endoanal and endorectal ultrasound and new treatment options*. Springer, Milan Berlin Heidelberg New York.
 36. Gustafsson UM, Kahvecioglu B, Aström G, Ahlström H, Graf W. Endoanal ultrasound or magnetic resonance imaging for preoperative assessment of anal fistula: a comparative study. *Colorectal Dis*. 2002;3:189-97.
 37. Navarro-Luna A, García-Domingo MI, Rius-Macías J, Marco-Molina C. Ultrasound study of anal fistulas with hydrogen peroxide enhancement. *Dis Colon Rectum*. 2004;47:1008-14.
 38. West RL, Dwarkasing S, Felt-Bersma RJ, Schouten WR, Hop WC, Hussain SM, et al. Hydrogen peroxide-enhanced three-dimensional endoanal ultrasonography and endoanal magnetic resonance imaging in evaluating perianal fistulas: agreement and patient preference. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2004;16:1319-24.
 39. Buchanan GN, Halligan S, Bartram CI, Williams AB, Tarroni D, Cohen CR. Clinical examination, endosonography, and magnetic resonance imaging for preoperative assessment of fistula-in-ano: Comparison to an outcome based reference standard. *Radiology*. 2004;233:674-81.
 40. Voyvodic F, Rieger NA, Skinner S, Schloithe AC, Saccone GT, Sage MR, et al. Endosonographic imaging of anal sphincter injury: does the size of the tear correlate with the degree of dysfunction? *Dis Colon Rectum* 2003;46:735-41.
 41. Law PJ, Talbot RW, Bartram CI, Northover JM. Anal endosonography in the evaluation of perianal sepsis and fistula in ano. *Br J Surg*. 1989;76:752-5.

-
42. Caltado PA, Senagore A, Luchtefeld MA. Intrarectal ultrasound in the evaluation of perianal abscesses. *Dis Colon Rectum*. 1993;36:554-8.
 43. Lindsey I, Humphreys MM, Georges BD, Mortensen NJ. The role of anal ultrasound in the management of anal fistulas. *Colorectal Dis*. 2002;4:554-8.
 44. Bartram CI, Frudinger A. *Handbook of anal endosonography*. Petersfield, Wrightson Biomedical, 1997:15–20.
 45. Hildebrandt U, Feifel G, Schwarz HP, Scherr O. Endorectal ultrasound: instrumentation and clinical aspects. *Int J Colorectal Dis*. 1986;1:203–7.
 46. Law PJ, Bartram CI. Anal endosonography: technique and normal anatomy. *Gastrointest Radiol*. 1989;14:349–53.
 47. Cho Dong-Yonn. Endosonographic criteria for an internal opening of fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum*. 1999;42:515-8.
 48. Santoro GA, Ratto C. Accuracy and reliability of endoanal ultrasonography in the evaluation of perianal abscesses and fistula-in-ano. In: Santoro GA, Di Falco G, eds. *Benign anorectal diseases. Diagnosis with endoanal and endorectal ultrasound and new treatment options*. Milan: Springer,2006:141-82.
 49. Santoro GA, Bjørn Fortling, EE. The advantages of volumen rendering in three-dimensional endosonography of the anorectum. *Dis Colon Rectum*. 2007;50:359-68.
 50. Kruskal JB, Kane RA, Morrin MM. Peroxide-enhanced anal endosonography: technique, imagen interpretation and clinical applications. *Radiographics*. 2001;21:S173-89.
 51. Santoro GA, Ratto C, Di Falco G. Three-dimensional reconstructions improve the accuracy of endoanal ultrasonography in the identification of internal opening of anal fistulas. *Colorectal Dis* 2004;6:P214.
 52. Cavanaugh M, Hyman N, Osler T. Fecal incontinence severity index after fistulotomy: a predictor of quality of life. *Dis Colom Rectum*. 2002;45:349-53.
 53. Westerterp M, Volkers NA, Poolman RW, van Tets WF. Anal fistulotomy between Skylla and Charybdis. *Colorectal Dis*. 2003;5:549-51.
 54. Roig JV, Jordán J, García-Armengol J, Esclapez P, Solana A. Changes in anorectal morphologic and functional parameters after fistula-in-ano surgery. *Dis Colon Rectum*. 2009;52:1462-69.
 55. Oliver I, Lacueva FJ, Pérez-Vicente F, Arroyo A, Ferrer R, Casado P, et al. Randomized clinical trial comparing simple drainage of anorectal abscess with and without fistula track treatment. *Int J Colorectal Dis*. 2003;18:107-10

-
56. Belmonte-Montes C, Ruiz-Galindo GH, Montes-Villalobos JL, Decanini Terán C. Fistulotomía vs fistulectomía. Valoración ultrasonográfica de lesión al mecanismo de esfínter anal. *Rev Gastroenterol Mex.* 1999;64:167-70.
 57. van Koperen PJ, Horsthuis K, Bemelman WA, Stoker J, Slors JF. Perianal fistulas: developments in the classification and diagnostic techniques, and a new treatment strategy. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2008;152:2774-80.
 58. Chuang-Wei C, Chang-Chieh W, Cheng-Wen H, Tsai-Yu L, Chun-Che F, Shu-Wen J. Cutting seton for complex anal fistulas. *Surgeon.* 2008;6:185-8.
 59. Gustafsson UM, Graf W. Excision of anal fistula with closure of the internal opening: functional and manometric results. *Dis Colon Rectum.* 2002;45:1672-8.
 60. Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M, Orangio GR, Schertzer ME, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug in closure of criptoglandular fistulas: long-term follow-up. *Dis Colon Rectum.* 2006;49:1817-21.
 61. Ky AJ, Sylla P, Steinhagen R, Steinghage E, KhaitovS, Ly EK. Collagen fistula plug for the treatment of anal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 2008;51:838-43.
 62. Lounghnarath R, Dietz DW, Mutch MG, Birnbaum EH, Kodner IJ, Flesman JW. Fibrin glue treatment of complex anal fistulas has low success rate. *Dis Colon Rectum.* 2004;47:432-6.
 63. Deeba S, Aziz O, Sains PS, Darzi A. Fistula-in-ano: advances in treatment. *Am J Surg.* 2008;196:95-6.
 64. Abcarian AM, Estrada JJ, Park J, Corning C, Chaudhry V, Cintron J, Prasad L, Abcarian H. Ligation of intersphincteric fistula tract: early results of a pilot study. *Dis Colon Rectum.* 2012;55:778-82.
 65. Koehler A, Risse-Schaaf A, Athanasiadis S. Treatment for horseshoe fistulas-in-ano with primary closure of the internal fistula opening: a clinical and manometric study. *Dis Colon Rectum.* 2004;47:1874-82.
 66. Nwaejike N, Gilliland R. Surgery for fistula-in-ano: an audit of practise of colorectal and general surgeons. *Colorectal Dis.* 2007;9:749-53.
 67. Ortiz H, Marzo J. Transanal advancement flap repair of trassphincteric and suprasphincteric fistulas. *Br J Surg.* 2000;1680-3.
 68. Jarrar A, Church J. Advancement flap repair; a good option for complex anorectal fistulas. *Dis Colom Rectum.* 2011;54:1537-41.
 69. Sentovich SM. Fibrin glue for anal fistulas: long-terms results. *Dis Colom Rectum.* 2003;46:498-502.

-
70. Cintron JR, Park JJ, Orsay CP, Pearl RK, Nelson RL, Sone JH, et al. Repair of fistulas-in-ano using fibrin adhesive: long term follow-up. *Dis Colon Rectum* 2000;43:944-9.
 71. Kim Y, Park YJ. Three-dimensional endoanal ultrasonographic assessment of an anal fistula with and without H2O2 enhancement. *World J Gastroenterol.* 2009;14:4810-5.
 72. Wong S, Solomon M, Crowe P, Ooi K. Cure, continence and quality of life after treatment for fistula-in-ano. *ANZ J Surg.* 2008;78:675-82.
 73. García-Aguilar, Davey CS, Le CT, Lowry AC, Rothenberger DA. Patient satisfaction after surgical treatment for fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum.* 2000;43:1206-12.
 74. WHO. Constitution of the World Health Organization. Geneva 1952.
 75. Testa MA, Simonson DC. Assesment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med.* 1996;334:835-40.
 76. Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual frame work and item selection. *Med Care.* 1992;30:473-83.
 77. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale, Quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2000;43:9-17.
 78. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1993;36:77-97.
 79. Keighley MRB, Williams NS (2008) Fecal incontinence. In: *Surgery of the anus, rectum and colon*, 3rd edn. Elsevier, Philadelphia, pp593.
 80. Cirocco WC, Reilly JC. Challenging the predictive accuracy of Goodsall´s rule for anal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 1992;35:537-42.
 81. Badia X, Salamero M, Alonso J. La medición de la Salud. Guía de escalas de medición en español. Cuestionario de Salud SF-36. Barcelona: Edimac edit, 1999.
 82. Minguez M, Garrigues V, Soria MJ, Andreu M, Mearin F, Clave P. Adaptation to Spanish Language and Validation of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale. *Dis Colon Rectum.* 2006;49:490-9.
 83. Ware JE. SF-36 Health Survey Update en Sf-36.org. A community for measuring outcomes using SF tools. En: www.TheSFcommunity-SF36HealthSurveyUpdate
 84. Ware JE, Gandak B, the IQOLA Project Group. The SF-36® Health Survey: development and use in mental health research and the IQOLA Project. *International Journal of Mental Health* 1994;23:49-73.
 85. Ratto C, Grillo E, Parello A, Costamagna G, Doglietto GB. Endoanal ultrasound-guided surgery for anal fistula. *Endoscopy.* 2005;37:1-7.

-
86. Garcés-Albir M, García-Botello S, Esclapez-Valero P, Sanahuja-Santafé A, Espí-Macias A, Flor-Lorente B, et al. Evaluation of three-dimensional endoanal endosonography of perianal fistulas and correlation with surgical findings. *Cir Esp.* 2010;87:299-305.
 87. Schouten WR. Abscess, Fistula. En: Harold A, Lehur PA, Matzel KE, O'Connell PR, editors. *European Manual of Medicine. Coloproctology.* Verlag Berlin Heidelberg: Springer; 2008. P. 53-9.
 88. Poen AC, Felt-Bersma RJ, Eijsbouts QA, Cuesta MA, Meuwissen SG. Hydrogen peroxide-enhanced transanal ultrasound in the assessment of fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum.* 1998;41:1147-52.
 89. West RL, Zimmerman DD, Dwarkasing S, Hussain SM, Hop WC, Schouten WR, et al. Prospective comparison of hydrogen peroxide-enhanced three-dimensional endoanal ultrasonography and endoanal magnetic resonance. *Imaging of perianal fistulas.* *Dis Colon Rectum.* 2003;46:1407-15.
 90. Garcés Albir M, García Botello S, Esclapez Valero P, Sanahuja Santafé A, Raga Vazquez J, Espi Macías A et al. Quantifying the extent of fistulotomy. How much sphincter can we safely divide? A three-dimensional endosonographic study. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27:1109-1016.
 91. Bokhari S, Lindsey I. Incontinence following sphincter division for treatment of anal fistula. *Colorectal Dis.* 2010; 12(7online):e135-e139.
 92. Van derra Hagen SJ, Baeten CG, Soeters PB, van Gemert WG. Long-term outcomes following mucosal advancement flap for high perianal fistulas and fistulotomy for low perianal fistulas: recurrent perianal fistulas: failure of treatment or recurrence patient disease? *Int J Colorectal Dis.* 2006;21:784-790.
 93. Pascual Migueláñez I, García-Olmo HI, Ris Macias J, Marco-Molina C. Ultrasound study of anal fistulas with hydrogen peroxide enhancement. *Dis Colon Rectum.* 2004;47:108-114.
 94. García-Granero E, Sanahuja A, García-Armengol J, Jiménez E, Esclapez P, Minguez M, et al. Anal endosonographic evaluation after closed lateral subcutaneous sphincterotomy. *Dis Colon Rectum.* 1998 41:598-601
 95. García-Granero E, Sanahuja A, García-Botello S, Faiz O, Esclapez P, Espí A, et al. The ideal lateral internal sphincterotomy: clinical and endosonographic evaluation following open and closed internal anal sphincterotomy. *Colorectal Dis.* 2009;11:502-7.

-
96. Mentés BB, Ege B, Leventoglu S, Oguz M, Karadag A. Extent of lateral internal sphincterotomy: up to the dentate line or up to the fissure apex? *Dis Colon Rectum*. 2005;48:365-370.
 97. Mentés BB, Güner MK, Leventoglu S, Akyürek N. Fine-tuning of the extent of lateral internal sphincterotomy: spasm-controlled vs up to fissure apex. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:128-133.
 98. Marzo J, Ortiz H. Continencia y recidiva en una serie de 101 pacientes intervenidos mediante fistulectomía y colgajo de avance endorrectal. *Cir Esp*. 2000;68:450-2.
 99. Mizrahi N, Wexner SD, Zmora O, Da Silva G, Efron J, Weiss EG, et al. Endorectal advancement flap: are there predictors of failure? *Dis Colon Rectum*. 2002;45:1616-21.
 100. Dubsky PC, Stift A, Friedl J, Teleky B, Herbst F. Endorectal advancement flaps in the treatment of high anal fistula of cryptoglandular origin: full-thickness vs. mucosal rectum flaps. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:852-7.
 101. Schouten WR, Zimmerman DDE, Briel JW. Transanal advancement flap repair of transsphincteric fistulas. *Dis Colon Rectum*. 1999;42:1419-23.
 102. Uribe Quintana N, Aguado Pérez M, Mínguez Pérez M, Ortiz Tarín I, Millán Scheiding M, Martín Dieguez MC, et al. Impacto de los colgajos transanales de avance en la continencia fecal. *Cir Esp*. 2009;86:224-229.
 103. Sonoda T, Hull T, Piedmonte MR, Fazio VW. Outcomes of primary repair of anorectal and rectovaginal fistulas using the endorectal advancement flap. *Dis Colon Rectum*. 2002;45:1622-8.
 104. Joy H, Williams JG. The outcome of surgery for complex anal fistulas. *Colorectal Dis*. 2002;4:254-61.
 105. Pérez F, Arroyo A, Serrano P, Sánchez A, Candela F, Pérez MT et al. Randomized clinical and manometric study of advancement flaps versus fistulotomy with sphincter reconstruction in the management of complex fistula-in-ano. *Am J Surg*. 2006;192:34-40.

ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estudio:

EVALUACIÓN DE LAS FÍSTULAS PERIANALES Y SU TRATAMIENTO MEDIANTE ECOGRAFÍA ENDOANAL TRIDIMENSIONAL CORRELACIONÁNDOLO CON LOS RESULTADOS POSTOPERATORIOS.

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que no comprende. Si hay cualquier palabra o información que no comprende claramente, no dude en pedir al médico responsable del estudio que se lo explique.

Introducción

Se le pide que participe en un estudio de investigación prospectivo, observacional con pacientes incluidos de forma consecutiva, cuyos objetivos son:

1. Evaluar la fiabilidad diagnóstica de la ecografía endoanal tridimensional (ECOEA-3D) frente a la ecografía endoanal bidimensional (ECOEA-2D) y la exploración física en el diagnóstico de las fístulas perianales correlacionándolo con los hallazgos intraoperatorios.
2. Cuantificar la altura de las fístulas perianales preoperatoriamente y la extensión de la fistulotomía tras la cirugía con respecto a la longitud total de los esfínteres mediante ECOEA-3D.
3. Valorar la eficacia de la ECOEA-3D como prueba "gold estándar" frente a la exploración bajo anestesia para cuantificar el grado de afectación de los esfínteres.
4. Clasificar las fístulas transesfintéricas en función de la cantidad de esfínter comprometido y el grado de incontinencia postoperatoria para decidir si es posible realizar la fistulotomía de forma segura.

5. Cuantificar la extensión de la lesión del EAI tras la realización de un colgajo de avance rectal mediante ECOEA-3D.
6. Correlacionar los resultados de ambas técnicas con el grado de incontinencia medido con escalas y cuestionarios de calidad de vida un año después de la intervención.
7. Proponer un protocolo basado en nuestra experiencia para el tratamiento de las fístulas perianales.

Descripción del Estudio

En este estudio se incluirán pacientes mayores de 18 años diagnosticados de fístula perianal que vayan a ser sometidos a cirugía programada, tanto fistulotomía como colgajo rectal.

Procedimientos del Estudio

Si Vd. Decide participar en el estudio y cumple las condiciones necesarias, su participación durará aproximadamente un año y medio desde el momento en que se le diagnostique. Antes de iniciar el estudio se le realizarán las pruebas habituales preoperatorias según edad y comorbilidades asociadas (análisis de sangre, radiografía de tórax, ECG,...)

Si cumple los criterios para ser incluido/a en el estudio se le realizará una serie de cuestionarios de calidad de vida (Cuestionario de Salud Continencia Anal y Cuestionario de Salud SF-36) en el momento del diagnóstico y, a las 8 semanas, a los 6 meses y al año tras la cirugía. Además de la ECO tridimensional diagnóstica se le realizará otra a las 8 semanas de la intervención y en caso de sospechar recidiva.

No van a existir modificaciones en el diagnóstico, indicaciones ni tratamiento, tanto médico como quirúrgico, por el hecho de formar parte del estudio.

Si se negara a seguir participando en el estudio en algún momento del seguimiento el médico responsable podría retirarla/o de inmediato.

Riesgos

No existen riesgos sobreañadidos a los ya especificados en la hoja de Consentimiento Informado para la cirugía puesto que el tratamiento no difiere por formar parte del estudio.

Beneficios

Al tratarse de un estudio observacional (el investigador se limita a observar y estudiar qué es lo que sucede sin manipular el estudio), por definición, no se pueden obtener beneficios.

Su participación en este estudio ayudará a protocolizar el tratamiento de las fístulas en función de la cantidad de esfínter lesionado medido de forma objetiva, y correlacionar el grado de lesión de los esfínteres con las complicaciones posteriores.

Confidencialidad

La información sobre Vd. generada en este estudio clínico se anotará en formularios y en una base de datos para análisis. Su nombre no aparecerá en ningún informe o publicación.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria. Si decide participar, o si abandona el estudio en cualquier momento, no perderá los beneficios asistenciales a los que tiene derecho.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

EVALUACIÓN DE LAS FÍSTULAS PERIANALES Y SU TRATAMIENTO MEDIANTE ECOGRAFÍA ENDOANAL TRIDIMENSIONAL Y CORRELACIÓN CON LOS RESULTADOS POSTOPERATORIOS.

Yo,

Nombre y apellidos

He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

Nombre del investigador

Comprendo que mi participación es voluntaria, pudiendo revocar mi autorización cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha:

Firma del investigador

Fecha:

ANEXO 2

BASE DE DATOS

FÍSTULAS PERIANALES

FILIACIÓN Id

APELLIDOS **DIRECCIÓN** **EDAD** **FECHA EXPLORACIÓN**

NOMBRE **Nº HISTORIA** **TELÉFONO** **SEXO** **TIPO EXPLORACIÓN**

ANAMNESIS | ECO PREOPERATORIA | DATOS INTRAOPERATORIOS | ECO POSTOPERATORIA | DATOS SEGUIMIENTO | RECIDIVA

ANAMNESIS MOTIVO DE CONSULTA TIEMPO DE EVOLUCIÓN (meses) ESCALA DE WEXNER

Partos Hemorroidectomía ENSUCIAMIENTO (PTO):

Nº partos Sedal

Episiotomía Supuración activa

Histerectomía ELI

Abscesos drenados EIIC

Fistulectomía Avance mucoso

Fistulotomía

SINTOMATOLOGÍA

INCONTINENCIA SANGRADO

ENSUCIAMIENTO FLEMÓN

FIEBRE DOLOR

PRURITO

DURACIÓN SÍNTOMAS:

E.F.

OFE:

OTROS OFEs:

LOCALIZACIÓN OFE (hs, GP):

TIPO TRAYECTO:

DISTANCIA MARGEN OFE (mm):

LOCALIZACIÓN OFI (hs, GP):

OFI PALPABLE:

FÍSTULAS PERIANALES

NOMBRE **Nº HISTORIA** **TELÉFONO** **SEXO** **TIPO EXPLORACIÓN**

ANAMNESIS | ECO PREOPERATORIA | DATOS INTRAOPERATORIOS | ECO POSTOPERATORIA | DATOS SEGUIMIENTO | RECIDIVA

ECO PREOPERATORIA EXPLORADOR: **DCO ECO 2D:**

CUESTIONARIOS

CONTINENCIA ANAL:

EV: CA (D):

CA (C): CA (V):

SF-36: TOTAL (CA, PRE):

FUNCIÓN FÍSICA: VITALIDAD:

ROL FÍSICO: ROL EMOCIONAL:

DOLOR CORPORAL: FUNCIÓN SOCIAL:

SALUD GENERAL: SALUD MENTAL:

TOTAL SF-36 (PRE)::

DCO EN VACIO

DCO H2O2

OFI VISUALIZADO

ALTURA OFI ECO:

LOCALIZACIÓN OFI ECO (hs, GP):

TRAYECTO PRIMARIO ECO:

ALTURA TRAYECTO ECO:

DIRECCIÓN TRAYECTO:

TRAYECTOS ACCESORIOS

HERRADURAS:

ABSCESO/CAVIDAD

LOCALIZACIÓN ABSCESO:

DCO ECO 3D:

ALTURA CANAL ANAL (mm): LONGITUD PBR: % PBR AFECTO:

LONGITUD EAE (mm): LONGITUD EAE AFECTO (mm): % EAE AFECTO:

LONGITUD EAI (mm): LONGITUD EAI AFECTO (mm): % EAI AFECTO:

FÍSTULAS PERIANALES

NOMBRE
Nº HISTORIA
TELÉFONO
SEXO
TIPO EXPLORACIÓN

ANAMNESIS | ECO PREOPERATORIA | **DATOS INTRAOPERATORIOS** | ECO POSTOPERATORIA | DATOS SEGUIMIENTO | RECIDIVA

DATOS INTRAOPERATORIOS

CIRUJANO:

DCO POSTOPERATORIO:

INTERVENCIÓN: FECHA INTERVENCIÓN:

SECCIÓN EE (mm): OFE IO (hs,GP):

SECCIÓN EI (mm): OFI IO (hs, GP):

FECHA 2ª CIRUGÍA:

SEGUNDA CIRUGÍA:

FÍSTULAS PERIANALES

NOMBRE
Nº HISTORIA
TELÉFONO
SEXO
TIPO EXPLORACIÓN

ANAMNESIS | ECO PREOPERATORIA | DATOS INTRAOPERATORIOS | **ECO POSTOPERATORIA** | DATOS SEGUIMIENTO | RECIDIVA

ECO POSTOPERATORIA

WEXNER PO:

ENSUCIAMIENTO PO (PTO):

CAMBIOS ANAMNESIS:

- DOLOR PO INCONTINENCIA PO
- PRURITO PO ENSUCIAMIENTO PO
- SUPURACIÓN PO FLEMÓN PO
- ABSCESO PO FIEBRE PO
- SANGRADO PO

TONO BASAL:

CONTRACCIÓN VOLUNTARIA:

TACTO RECTAL:

LOCALIZACIÓN DEFECTO:

TRAYECTO DEFECTO:

SECCIÓN EA:

ALTURA DEFECTO:

ECO 3D PO:

LONGITUD SECCIÓN EAE (mm): % SECCIÓN EAE:

LONGITUD SECCIÓN EAI (mm): % SECCIÓN EAI:

EAE SEPARACIÓN DE CABOS (°):

EAI SEPARACIÓN DE CABOS (°):

CUESTIONARIOS

CONTINENCIA ANAL:

EV: CAD:

CAC: CAV:

TOTAL (CA):

SF-36:

FF: VT:

RF: FS:

DC: RE:

SG: SM:

TOTAL (SF-36):

FÍSTULAS PERIANALES

NOMBRE N° HISTORIA TELÉFONO SEXO TIPO EXPLORACIÓN

ANAMNESIS | ECO PREOPERATORIA | DATOS INTRAOPERATORIOS | ECO POSTOPERATORIA | DATOS SEGUIMIENTO | **RECIDIVA**

DATOS SEGUIMIENTO

6 MESES

CONTINENCIA ANAL

WEXNER (6m): Ensuciamiento (6m):

EV (6m): CAD (6m):

CAC (6m): CAV (6m): Total CA-6m:

SF-36

FF (6m): VT (6m):

RF (6m): FS (6m):

DC (6m): RE (6m):

SG (6m): SM (6m): Total (SF-36/6m):

12 MESES

CONTINENCIA ANAL

WEXNER (12m): Ensuciamiento (12m):

EV (12m): CAD (12m):

CAC (12m): CAV (12m): Total CA-12m:

SF-36

FF (12m): VT (12m):

RF (12m): FS (12m):

DC (12m): RE (12m):

SG (12m): SM (12m): Total SF-36/12m:

FÍSTULAS PERIANALES

NOMBRE N° HISTORIA TELÉFONO SEXO TIPO EXPLORACIÓN

ANAMNESIS | ECO PREOPERATORIA | DATOS INTRAOPERATORIOS | ECO POSTOPERATORIA | DATOS SEGUIMIENTO | **RECIDIVA**

RECIDIVA

Tiempo tras la cirugía (m):

Tratamiento:

ANEXO 3

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (JUNIO 1999)

APELLIDOS Y NOMBRE:	FECHA:
NHC:	
PRETRATAMIENTO <input type="checkbox"/>	
POSTRATAMIENTO:	8 SEMANAS <input type="checkbox"/> 6 MESES <input type="checkbox"/> 1 AÑO <input type="checkbox"/>

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.

NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN RESPONDER, MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:
 - 1 Excelente
 - 2 Muy buena
 - 3 Buena
 - 4 Regular
 - 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
 - 1 Mucho mejor ahora que hace un año
 - 2 Algo mejor ahora que hace un año
 - 3 Más o menos igual ahora que hace un año
 - 4 Algo peor ahora que hace un año
 - 5 Mucho peor ahora que hace un año

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED
PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL**

3. Su salud actual, ¿se limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

5. Su salud actual, ¿le limita coger o **llevar la bolsa de la compra**?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

6. Su salud actual, ¿le limita **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse?**

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más?**

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 Sí, me limita mucho.
- 2 Sí, me limita un poco.
- 3 No, no me limita nada.

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN
SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS**

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿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?

- 1 Nada
- 2 Un Poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

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

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

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

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

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

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

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

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

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

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

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

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

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

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

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

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

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

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

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

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

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

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

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

**POR FAVOR DIGA SI LE PARECE ACERTADA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES
FRASES**

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

ANEXO 4

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE CONTINENCIA ANAL

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE INCONTINENCIA ANAL

APELLIDOS Y NOMBRE:	FECHA:		
NHC:			
PRETRATAMIENTO	<input type="checkbox"/>		
POSTRATAMIENTO:	8 SEMANAS <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>	1 AÑO <input type="checkbox"/>

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y las limitaciones que le han podido producir su forma de contener las heces o gases en sus actividades habituales durante el último mes. Conteste cada pregunta tal como se le indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor no dude en preguntar.

ACLARACIONES:

INCONTINENCIA ANAL es la pérdida de la capacidad de controlar voluntariamente la expulsión de gases y heces por el ano. Es decir, que una persona cuando se le escapan (sin poder evitarlo) los gases o las heces por el ano se considera que tiene una incontinencia anal.

NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN RESPONDER, MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

(Tache con una cruz la respuesta que considere adecuada a su situación)

Q1: En general, usted diría que su salud es:

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

Q2-Q3: A continuación encontrará un listado de situaciones y de comportamientos que se pueden relacionar con un episodio de incontinencia anal. Por favor, indique con qué frecuencia le ocurren en relación a la posibilidad de que usted tenga un episodio de incontinencia anal. En el supuesto de que esta situación se produzca por motivos diferentes a la incontinencia, marque como respuesta válida No procede.

DEBIDO A LOS EPISODIOS DE INCONTINENCIA ANAL

Q2:	MUCHAS VECES	BASTANTES VECES	ALGUNA VEZ	NUNCA	NO PROCEDE
a) Tengo miedo (temor) a salir fuera de casa	1	2	3	4	5
b) Evito hacer visitas a mis amigos	1	2	3	4	5
c) Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4	5
d) Me resulta difícil salir de casa para ir a algunos sitios, como el cine o la iglesia	1	2	3	4	5
e) Si tengo que salir de casa reduzco la cantidad de comida	1	2	3	4	5
f) Cuando estoy fuera de casa intento estar siempre lo más cerca posible de un retrete público	1	2	3	4	5
g) Para mi es fundamental organizar las actividades diarias en función de cuándo y cuantas veces necesite ir al retrete	1	2	3	4	5
h) Evito viajar	1	2	3	4	5
i) Me preocupa no ser capaz de llegar al retrete a tiempo	1	2	3	4	5
j) Me parece que no soy capaz de controlar mi defecación	1	2	3	4	5
k) Soy incapaz de aguantar las heces hasta llegar al retrete	1	2	3	4	5
l) Se me escapan las heces sin darme cuenta	1	2	3	4	5
m) Intento prevenir los episodios de incontinencia situándome cerca de un cuarto de baño	1	2	3	4	5

DEBIDO A LOS EPISODIOS DE INCONTINENCIA ANAL

Q3:	MUCHAS VECES	BASTANTES VECES	ALGUNA VEZ	NUNCA	NO PROCEDE
a) Me siento avergonzado/a	1	2	3	4	5
b) No hago muchas cosas de las que me gustaría hacer	1	2	3	4	5
c) Estoy preocupado porque se me escapen las heces	1	2	3	4	5
d) Me siento deprimido	1	2	3	4	5
e) Me preocupa que otras personas puedan oler mis heces	1	2	3	4	5
f) Siento que no soy una persona sana	1	2	3	4	5
g) Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	5
h) Tengo menos relaciones sexuales de las que desearía	1	2	3	4	5
i) Me siento diferente del resto de la gente	1	2	3	4	5
j) En mi cabeza está siempre presente la posibilidad de tener un episodio de incontinencia	1	2	3	4	5
k) Tengo miedo al acto sexual	1	2	3	4	5
l) Evito hacer viajes en transportes públicos (tren, avión, autobús, metro, etc)	1	2	3	4	5
m) Evito comer fuera de casa	1	2	3	4	5
n) Cuando voy a un lugar nuevo intento siempre saber dónde está el retrete	1	2	3	4	5

Q4: Durante el mes pasado, ¿se ha sentido usted tan triste, desanimado, desesperanzado que le parecía que la vida no tenía sentido?

- 1 Siempre – hasta el punto de abandonarlo todo
- 2 Muchas veces
- 3 Pocas veces
- 4 Alguna vez, pero lo suficiente para sentirme molesto
- 5 Muy poco
- 5 Nunca

