

# **ANALYSIS AND DESCRIPTION OF DISEASE-SPECIFIC QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH ANAL FISTULA**

Manuel Ferrer-Márquez<sup>1</sup> (MD, PhD, MS), Natalia Espínola-Cortés<sup>2</sup> (MD, MS), Angel Reina-Duarte<sup>3</sup> (MD, PhD), José Granero-Molina<sup>4-5</sup> (PhD, RN), Cayetano Fernández-Sola<sup>5-6</sup> (PhD, RN), José Manuel Hernández-Padilla<sup>7-8</sup> (PhD, MSc, RN)

<sup>1</sup>Surgeon. Departamento de Cirugía Colorectal. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Torrecárdenas. Paraje de Torrecárdenas s/n. Almería. CP: 04009. Spain.

<sup>2</sup>Resident in General Surgery. Departamento de Cirugía Colorectal. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Torrecárdenas. Paraje de Torrecárdenas s/n. Almería. CP: 04009. Spain.

<sup>3</sup>Head of Department. Departamento de Cirugía Colorectal. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Torrecárdenas. Paraje de Torrecárdenas s/n. Almería. CP: 04009. Spain.

<sup>4</sup>Principal Lecturer. Nursing, Physiotherapy and Medicine Department. Faculty of Health Sciences. University of Almeria. Spain. Postal address: Universidad de Almería. Edificio de Ciencias de la Salud. Carretera de Sacramento s/n. Almería. CP: 04120. Spain.

<sup>5</sup>Associate Researcher. Faculty of Health Sciences. Universidad Autónoma de Chile. Temuco. Chile.

<sup>6</sup>Head of Department. Nursing, Physiotherapy and Medicine Department. Faculty of Health Sciences. University of Almeria. Spain. Postal address: Universidad de Almería. Edificio de Ciencias de la Salud. Carretera de Sacramento s/n. Almería. CP: 04120. Spain.

<sup>7</sup>Lecturer. Nursing, Physiotherapy and Medicine Department. Faculty of Health Sciences. University of Almeria. Spain. Postal address: Universidad de Almería. Edificio de Ciencias de la Salud. Carretera de Sacramento s/n. Almería. CP: 04120. Spain.

<sup>8</sup>Visiting Lecturer. Adult, Child and Midwifery Department. School of Health and Education. Middlesex University. Hendon Campus. The Burroughs. NW4 4BT. London. United Kingdom.

## **ABSTRACT**

**Introduction.** In patients diagnosed with anal fistula, knowing the quality of life specifically related to the disease can help coloproctology specialists to choose the most appropriate therapeutic strategy for each case. The aim of our study is to analyse and describe the factors related to the specific quality of life in a consecutive series of patients diagnosed with anal fistula.

**Methodology.** Observational, cross-sectional study carried out from March 2015 to February 2017. All patients were assessed in the colorectal surgery unit of a hospital in southeast of Spain. After performing an initial anamnesis and a physical examination, patients diagnosed with anal fistula completed the Quality of Life in patients with Anal Fistula Questionnaire (QoLAF-Q). This questionnaire specifically measures quality of life in people with anal fistula and its score range is the following: zero impact = 14 points, limited impact = 15 to 28 points, moderate impact = 29 to 42 points, high impact = 43 to 56 points, and very high impact = 57 to 70 points.

**Results.** A total of 80 patients were included. The median score obtained in the questionnaire for the sample studied was 34.00 (range=14-68). Statistically significant differences between patients with 'primary anal fistula' (n=65) and 'recurrent anal fistula' (n=15) were observed (mean rank=42.96 vs mean rank=29.83,  $p=0.048$ ). Furthermore, an inverse proportion ( $p=0.016$ ) between 'time with clinical symptoms' and 'impact on quality of life' was found (<6 months: mean rank=45.55; 6-12 months: mean rank=44.39; 1-2 years: mean rank=37.83; 2-5 years: mean rank=22; >5 years: mean rank=19.00). There were no statistically significant differences ( $p=0.149$ ) between quality of life amongst patients diagnosed with complex (mean rank=36.13) and simple fistula (mean rank=43.59).

**Conclusion.** Anal fistulae exert moderate-high impact on patients' quality of life. 'Shorter time experiencing clinical symptoms' and the 'presence of primary fistula' are factors that can be associated with worse quality of life.

**PALABRAS CLAVE:** Fístula anal; Calidad de vida; QoLAF-Q.

**KEY WORDS:** Anal fistula; Quality of life; QoLAF-Q.

## INTRODUCCIÓN

Una fistula anal es la existencia de un tracto o cavidad anormal que comunica la piel perineal con el canal anal o el recto a través de un orificio interno identificable<sup>1,2</sup>. La mayoría aparecen como resultado de una infección criptoglandular<sup>3</sup>. La literatura muestra una amplia variedad en la incidencia de fistula anal (3.4:100000 habitantes en España<sup>4</sup>, 8.6:100000 habitantes<sup>5</sup> en el norte de Europa), suponiendo alrededor del 10-30% de las intervenciones de coloproctología y siendo más frecuentes en adultos de 30-60 años<sup>6</sup>. Los síntomas suelen estar precedidos del drenaje de un absceso perianal e incluyen, principalmente, supuración, sangrado y dolor anal<sup>6-8</sup>.

Según el “Standards Committee for the American Society of Colon and Rectal Surgeons”, siguiendo la clasificación de Parks<sup>3</sup>, las “fistulas simples” son aquellas interesfintéricas o transesfintéricas bajas que incluyen menos del 30% del esfínter externo<sup>9</sup>. Por su parte, las “fistulas complejas” son aquellas transesfintéricas con más masa muscular, supraesfintéricas, fistulas anteriores en mujeres, fistulas recurrentes y fistulas asociadas a incontinencia anal preexistente, enfermedad inflamatoria intestinal o radiación<sup>9</sup>. Esta clasificación ayuda a elegir la técnica quirúrgica más adecuada, establecer un pronóstico individualizado del tratamiento y realizar una evaluación comparativa entre los resultados del mismo y los reportados en las series de la literatura.

La fistulotomía constituye el tratamiento ideal para fistulas simples<sup>9</sup>, con un porcentaje de curación superior al 90%<sup>10</sup>. Las fistulas complejas, pueden ser tratadas con diferentes técnicas que, si bien pretenden preservar la continencia, tienen resultados controvertidos<sup>11-16</sup>. Por este motivo, en pacientes en los que no es fácil encontrar una solución quirúrgica definitiva, la elección de la estrategia terapéutica debería estar orientada a mejorar su calidad de vida<sup>17</sup>.

Hasta la fecha, los estudios publicados que miden la calidad de vida en pacientes con fistula perianal utilizan cuestionarios generales (SF-12, SF-36)<sup>17,20</sup> y/o relacionados con la incontinencia (St Mark's Incontinent Score<sup>17,19</sup>, Wexner Score<sup>21</sup>, FIQL<sup>21</sup>, Cleveland Incontinent Score<sup>22</sup>). Recientemente, se ha publicado un cuestionario para medir específicamente la calidad de vida en pacientes diagnosticados de fistula perianal (Quality of Life in patients with Anal Fistula Questionnaire (QoLAF-Q))<sup>23</sup>. Por ello, el objetivo de nuestro estudio es describir la calidad de vida específica en una serie consecutiva de pacientes diagnosticados de fistula perianal y analizar qué factores se relacionan con una peor calidad de vida en este tipo de pacientes.

## METODOLOGÍA

### Diseño del estudio, participantes y tamaño muestral

Estudio observacional transversal realizado entre marzo 2015 y febrero 2017. Los criterios de inclusión fueron: ser mayor de 18 años, haber sido diagnosticado de fistula anal (clínicamente -

fistulas simples- y/o mediante ecografía endoanal -casos dudosos o fistulas complejas-) y firmar un consentimiento informado. Los criterios de exclusión fueron: presentar alteraciones cognitivas que impidieran rellenar el cuestionario y haber sido diagnosticado de enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

En el cálculo del tamaño muestral se definió como variable principal la “calidad de vida” (medida con el QoLAF-Q) y se fijó en 7 puntos el cambio esperado en dicha variable (la amplitud de intervalo entre categorías del QoLAF-Q). Además, se aceptó un nivel de confianza del 80% y un margen de error del 5%. En base a todos estos criterios, se calculó que la muestra necesaria para este estudio era de 66 sujetos. Tras añadir un 20% extra para compensar posibles pérdidas, finalmente se definió el tamaño muestral en 80 sujetos.

### **Consideraciones éticas**

El proyecto fue aprobado por el comité ético del hospital (ESVIFISPE). Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron invitados a participar y recibieron un documento con información sobre sus derechos, objetivos del estudio y el plan de investigación. Todos los documentos recogidos fueron tratados según la legislación europea sobre protección de datos.

### **Protocolo para la recogida de datos**

Los pacientes acudieron a la consulta procedentes del servicio de urgencias o de atención primaria. Allí, recibieron información sobre el estudio y completaron el consentimiento informado. A continuación, se realizaron historia y exploración clínica detalladas. Se solicitó ecografía endoanal cuando la exploración clínica no arrojó datos concluyentes (por dolor y/u otras dificultades en la exploración) y cuando esta sugería la presencia de una fistula compleja. Durante la entrevista, se invitó a los pacientes a rellenar el cuestionario QoLAF-Q y el test de Wexner (en caso de incontinencia). Un cirujano y un residente de la Unidad de Cirugía Colorrectal entregaron el test y resolvieron cualquier duda que el paciente pudiera tener al respecto.

### **Variables e instrumento de medida**

Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, antecedentes obstétricos y de cirugías perianales previas, clínica y tiempo con síntomas clínicos presencia de setón, características de la fistula (catalogación, número y localización del OFE y del OFI, trayecto palpable), estudio manométrico y cuestionarios Wexner y QoLAF-Q. Se utilizó la clasificación de Parks<sup>3</sup> para catalogar las fistulas. Las fistulas que no se pudieron catalogar de forma óptima y con garantías (por dolor durante la exploración o problemas técnicos), fueron catalogadas como indeterminadas. Se consideraron fistulas recurrentes, aquellas que habían sido tratadas para su solución en una o más ocasiones (sin incluir el drenaje de abscesos perianales con colocación de setón).

Se utilizó el QoLAF-Q para medir la calidad de vida en pacientes diagnosticados de fistula anal<sup>23</sup>. El QoLAF-Q consta de 14 preguntas con diferentes opciones de respuesta siguiendo una escala Likert de 5 puntos. Su rango de valores es: 14puntos=impacto nulo; 15-28puntos=impacto limitado, 29 -42 puntos=impacto moderado, 43-56 puntos=impacto alto, 57-70 puntos=impacto muy alto. El QoLAF-

Q se desarrolló siguiendo un protocolo metodológico riguroso. Primero, los investigadores crearon una versión inicial del cuestionario teniendo en cuenta las directrices de la OMS<sup>23</sup>. Segundo, los investigadores remitieron dicha versión del cuestionario a expertos en la materia para que valorasen la pertinencia de los ítems incluidos en el mismo. Tercero, los investigadores aplicaron los cambios sugeridos por los expertos y eliminaron aquellos ítems que no fueron considerados pertinentes para medir la calidad de vida en pacientes diagnosticados de fistula anal. Por último, el QoLAF-Q fue administrado a una muestra de pacientes con fistula anal y se evaluaron, de manera rigurosa, todas sus propiedades psicométricas<sup>23</sup> (tabla 2). La versión final del QoLAF-Q tiene dos dimensiones: [1] “impacto físico” de la fistula anal y [2] “impacto biopsicosocial” de la fistula anal. Mientras la primera dimensión mide la intensidad y la frecuencia de síntomas clínicos asociados a la fistula, la segunda mide cómo afecta la fistula a la salud biopsicosocial del paciente.

### **Análisis estadístico**

Se analizaron los datos con el programa SPSS v.22.0. Las variables cualitativas de carácter nominal se analizaron mediante el estudio de frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas (ordinales y de intervalo) se analizaron mediante el estudio de medidas de tendencia central y dispersión (media, desviación típica (SD), mediana y rango). Antes de realizar comparaciones entre grupos, se analizó la distribución de los datos para todas las variables. Los gráficos de normalidad (histogramas, Q-Q plots) y el test de Shapiro-Wilk demostraron que ninguna de las variables seguía la distribución normal. Por tanto, se utilizó el test de U de Mann-Whitney para comparar las medianas de dos grupos independientes y el test de Kruskal-Wallis para realizar comparaciones entre las medianas de más de dos grupos independientes. Se consideraron significativas las diferencias entre grupos cuyo valor- $p < 0.05$ .

## **RESULTADOS**

### **Descripción de la muestra**

Se incluyeron 80 sujetos en el análisis ( $n=3$  fueron excluidos por presentar EII). El QoLAF-Q fue completado por 58 hombres y 22 mujeres con una edad media de 46.5 años (rango=18-78 años;  $SD=11.8$ ). El 12.5% eran diabéticos, el 16.3% hipertensos y el 6.2% (5 mujeres) presentaban antecedentes de partos vaginales sin daño obstétrico. La mayoría de la muestra (73.7%) había tenido algún tipo de cirugía anal previa (un 16.4% en tres o más ocasiones), siendo la más frecuente el drenaje de absceso perianal (52.5%).

Las principales características clínicas de las fistulas se presentan en la tabla 3. El tiempo con sintomatología clínica era inferior a 12 meses en el 71.3% de pacientes y la clínica predominante fue la supuración (78.8%) seguida del dolor (16.3%). Dos pacientes de la muestra (2.5%) presentaban clínica de incontinencia leve (puntuaciones de 2 y 5 en la escala Wexner respectivamente, y manometría normal). El 97.5% tenían un orificio fistuloso único y el 20% presentaban a la exploración la colocación de setón de drenaje. Entre los pacientes con fistulas recurrentes ( $n=15$ ), las

cirugías previamente realizadas fueron: cuatro fistulotomías, siete fistulectomías parciales más colocación de setón, dos ligaduras interesfintéricas del trayecto fistuloso (LIFT), un colgajo de avance y una infiltración de factores de crecimiento plaquetarios.

Los tipos de fistulas presentes en el estudio fueron: 16.3% fistulas subcutáneas (n=13), 35.0% fistulas interesfinterianas (n=28), 43.8% fistulas transesfinterianas (n=35), 3.8% fistulas supraesfinterianas. (n=3) y 1.3% fistulas indeterminadas (n=1). Es decir, de las fistulas presentadas por la muestra, un 51,2% fueron fistulas simples (n=41) y un 47,5% fueron fistulas simples (n=38).

### **Factores relacionados con la fistula anal y su impacto en la calidad de vida del paciente**

Las puntuaciones de los participantes en el QoLAF-Q pueden verse en la tabla 4 y las diferencias entre las medianas de hombres y mujeres en la figura 1 (hombres=34.00, rango=14-68; mujeres=41.00, rango=18-63). En general, el 1.3% no vio afectada su calidad de vida, el 33.8% presentaban impacto limitado, el 36.3% impacto moderado, el 26.3% impacto alto y el 2.5% impacto muy alto (tabla 5). Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida ( $p=0.048$ ) entre pacientes con fistula primaria (n=65, rango medio=42.96) y fistula recurrente (n=15; rango medio=29.83). El impacto físico de la fistula fue significativamente mayor en pacientes con fistula primaria (rango medio=43.18 vs rango medio=28.90;  $p=0.032$ ).

Se encontró la existencia de una relación inversamente proporcional ( $p=0.016$ ) entre ‘tiempo con síntomas clínicos’ y ‘afectación de la calidad de vida’; los pacientes que habían convivido durante más tiempo con la sintomatología clínica de la fistula presentaban mejor calidad de vida (<6 meses (n=30): rango medio=45.55; 6-12 meses (n=27): rango medio=44.39; 1-2 años (n=12): rango medio=37.83; 2-5 años (n=4): rango medio=22; >5 años (n=7): rango medio=19.00). Sin embargo, al comparar la calidad de vida en pacientes sin setón (n=16) y con setón (n=64), se observaron diferencias no significativas (rango medio=41.72 vs rango medio=35.63;  $p=0.322$ ) no fueron significativas. Sí se encontraron diferencias significativas ( $p=0.044$ ) en la intensidad del dolor entre pacientes con setón (rango medio=30.50) y sin setón (rango medio=43.00).

Al analizar la calidad de vida en función de la clínica predominante, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas a pesar de que los pacientes con clínica principal de supuración (n=63) presentaban valores inferiores a los pacientes con clínica principal de sangrado (n=4) o dolor (n=13) (rangos medios de 38.87, 61.75 y 41.85 respectivamente;  $p=0.127$ ).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en relación al tipo de fistula, siendo las complejas (n=38) las que presentaban valores más bajos (rango medio=36.13) y las simples (n=41) las que presentaban los más altos (rango medio=43.59;  $p=0.149$ ). Al valorar la presencia de uno o más OFEs, no se observaron diferencias significativas ( $p=0.496$ ) entre los pacientes con un OFE (n=78; rango medio=40.20) y los que tenían dos o más (n=2; rango medio=52.25). Tampoco se encontraron diferencias significativas ( $p=0.478$ ) en la calidad de vida de pacientes continentes (n=78; rango medio=52.75) e incontinentes (n=2; rango medio=40,19).

## DISCUSIÓN

Se presenta el primer estudio realizado con el QoLAF-Q<sup>23</sup>. Los principales resultados muestran una afectación de moderada a alta en la calidad de vida de pacientes diagnosticados de fistula anal.

El único tratamiento curativo en la fistula anal es la cirugía y tiene como intención eliminar la fistula, aliviar la sintomatología, prevenir la recurrencia y preservar la función esfinteriana<sup>10</sup>. La fistulotomía es considerada como el mejor tratamiento para fistulas simples<sup>9,10</sup>. En cambio, las fistulas complejas se tratan con “técnicas preservadoras de esfínteres”<sup>13,24-30</sup> que intentan encontrar un compromiso entre cicatrización y riesgo de incontinencia. Estas técnicas no alcanzan tasas de curación deseadas y un tratamiento quirúrgico agresivo puede ejercer un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes. Así, resulta fundamental objetivar la calidad de vida en pacientes con fistula anal antes de elegir un tratamiento<sup>31</sup> y por ello se utilizó el QoLAF-Q<sup>23</sup>.

En este estudio, hemos comprobado que la fistula anal ejerce un impacto entre moderado y alto sobre la calidad de vida de los participantes (mayor en mujeres que en hombres). Estos resultados son comparables a los de Owen et al<sup>17</sup>, que muestran una reducción de la calidad de vida en comparación con la población sin fistula anal. Sin embargo, Sailer et al<sup>32</sup> señalan que la fistula anal es relativamente bien tolerada, lo cual queda corroborado por el hecho de que pacientes con un ‘tiempo con síntomas clínicos’ inferior a 6 meses presentan peor calidad de vida que los que llevan más tiempo con estos síntomas. Esto podría deberse a la existencia de un mecanismo de adaptación a la fistula anal como enfermedad crónica y debería considerarse antes de iniciar un tratamiento agresivo, ya que el tiempo parece jugar a favor del paciente. Además, se observa que las fistulas primarias se asocian a peor calidad de vida, lo cual apunta a que los pacientes con fistulas recurrentes (más tiempo con síntomas) se adaptarían mejor a dicha situación. No obstante, estos resultados distan de los presentado por Owen et al<sup>17</sup>, donde los pacientes con fistula recurrente presentaban peor calidad de vida en la función física y el rol emocional.

El uso de setón de drenaje es defendido como tratamiento y primer paso para la cirugía definitiva, pues facilita el drenaje, disminuye la infección y facilita la reacción fibrótica<sup>19,33-35</sup>. Así, Kelly et al<sup>35</sup> informan de una buena tolerancia en el 96% de sus pacientes. Otros autores<sup>19</sup>, defienden que el tipo de setón laxo es fundamental para mejorar la calidad de vida, y muestran como el uso del “knot-free Confort Drain” mejora la calidad de vida de forma significativa en los scores de salud físicos y mentales, en comparación con el uso del setón laxo convencional. De acuerdo a la Escala Analógica Visual utilizada, los pacientes con “Confort Drain” lograban mayor confort con menos sensación de quemazón y prurito. Coincidiendo con otros estudios<sup>17</sup>, nuestros pacientes con setón de drenaje no presentan diferencias significativas en la calidad de vida cuando se comparan con pacientes sin setón, pero sí refieren menor intensidad de dolor.

La incontinencia tiene un efecto negativo sobre la continencia en la calidad de vida<sup>32,36,37</sup> y el tratamiento de fistulas complejas puede empeorarla<sup>21,22</sup>. Según nuestros resultados, los pacientes con fistula asociada a alteración de la continencia no presentan peor calidad de vida que el resto, si bien,

el número de pacientes con incontinencia es pequeño como para poder obtener conclusiones sólidas. La importancia que los pacientes dan a la posibilidad de sufrir incontinencia tras el tratamiento de la fistula perianal está reflejada en el estudio de Ellis et al<sup>38</sup>, que concluye que la mayoría de los pacientes seleccionan técnicas preservadoras de esfínter, aunque presenten peores resultados.

La principal limitación que presenta el estudio es un tamaño de muestra relativamente pequeño que, como consecuencia, no permite obtener conclusiones generalizables. Sin embargo, se muestra por primera vez un estudio de calidad de vida en fistula anal con un score diseñado específicamente para este tipo de pacientes. Esto permitirá valorar, en próximos estudios, el efecto de distintos tratamientos sobre la calidad de vida del paciente, que es lo que fundamentalmente debemos tener en cuenta al garantizar el éxito o fracaso de una nueva opción terapéutica.

Como conclusiones, los pacientes con fistula anal presentan una afectación de moderada a alta en su calidad de vida. El tiempo con síntomas clínicos, así como la presencia de fistula primaria, son factores que se asocian a peores valores en el QoLAF-Q. En cualquier caso, son necesarios futuros estudios con un mayor número de pacientes que permitan objetivar mayores relaciones entre diferentes parámetros asociados a la fistula anal.

## REFERENCIAS

1. Marks CG, Ritchie JK. Anal fistulas at St Mark's Hospital. *Br J Surg.* 1977;64(2):84-91.
2. Goligher J. *Surgery of the anus rectum and Colon.* 5th ed. Eastbourne: Bailliere Tindall; 1984.
3. Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg.* 1976;63(1):1-12.
4. Zanotti C, Martinez-Puente C, Pascual I, Pascual M, Herreros D, García-Olmo D. An assessment of the incidence of fistula-in-ano in four countries of the European Union. *Int J Colorectal Dis* 2007; 22: 1459-62.
5. Sainio P. Fistula-in-ano in a defined population. Incidence and epidemiological aspects. *Ann Chir Gynaecol.* 1984;73(4):219-24.
6. Vasilevsky CA , Gordon PH. Benign anorectal: abscess and fistula. En Wolff BG editores. *The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery.* Springer;2007.p. 192-214.
7. Jacob TJ, Perakath B, Keighley MR. Surgical intervention for anorectal fistula. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 12;(5):CD006319.
8. Abcarian H. Anorectal infection: abscess-fistula. *Clin Colon Rectal Surg.* 2011;24(1):14-21.
9. Steele SR, Kumar R, Feingold DL, Rafferty JL, Buie WD. Standards Practice Task Force of the American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for the management of perianal abscess and fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum* 2011;54(12):1465–1474.



10. Shouler PJ, Grimley RP, Keighley MR, Alexander-Williams J. Fistula-in-ano is usually simple to manage surgically. *Int J Colorectal Dis.* 1986;1(2):113.
11. Narang SK, Keogh K, Alam NN, Pathak S, Daniels IR, Smart NJ. A systematic review of new treatments for cryptoglandular fistula in ano. *Surgeon.* 2017;15(1):30-39.
12. Bubbers EJ, Cologne KG. Management of Complex Anal Fistulas. *Clin Colon Rectal Surg.* 2016;29(1):43-9.
13. Göttgens KW, Smeets RR, Stassen LP, Beets G, Breukink SO. Systematic review and meta-analysis of surgical interventions for high cryptoglandular perianal fistula. *Int J Colorectal Dis.* 2015;30(5):583-93.
14. Ortiz H, Marzo M, De Miguel M. Length of follow-up after fistulotomy and fistulectomy associated with endorectal advancement flap repair for fistula in ano. *Br J Surg.* 2008; 95:484-7.
15. Abbas MA, Lemus-Rangel R, Hamadani A. Long-term outcome of endorectal advancement flap for complex anorectal fistulae. *Am Surg.* 2008; 74:921-4.
16. Uribe N, Millán M, Mínguez M et al. Clinical and manometric results of endorectal advancement flaps for complex anal fistula. *Int J Colorectal Dis.* 2007; 22:259-64.
17. Owen HA, Buchanan GN, Schizas A, Cohen R, Williams AB. Quality of life with anal fistula. *Ann R Coll Surg Engl.* 2016 May;98(5):334-8.
18. Riss S, Schwameis K, Mittlböck M, Pones M, Vogelsang H, Reinisch W, et al. Sexual function and quality of life after surgical treatment for anal fistulas in Crohn's disease. *Tech Coloproctol.* 2013;17(1):89-94.
19. Kristo I, Stift A, Staud C, Kainz A, Bachleitner-Hofmann T, Chitsabesan P, et al. The type of loose seton for complex anal fistula is essential to improve perianal comfort and quality of life. *Colorectal Dis.* 2016;18(6):O194-8.
20. Kasparek MS, Glatzle J, Temeltcheva T, Mueller MH, Koenigsrainer A, Kreis ME. Long-term quality of life in patients with Crohn's disease and perianal fistulas: influence of fecal diversion. *Dis Colon Rectum.* 2007;50(12):2067-74.
21. Visscher AP, Schuur D, Roos R, Van der Mijnsbrugge GJ, Meijerink WJ, Felt-Bersma RJ. Long-term follow-up after surgery for simple and complex cryptoglandular fistulas: fecal incontinence and impact on quality of life. *Dis Colon Rectum.* 2015;58(5):533-9.
22. Mylonakis E, Katsios C, Godevenos D, Nousias B, Kappas AM. Quality of life of patients after surgical treatment of anal fistula; the role of anal manometry. *Colorectal Dis.* 2001;3(6):417-21.
23. Ferrer-Márquez M, Espínola-Cortés N, Reina-Duarte A, Granero-Molina J, Fernández-Sola C, Hernández-Padilla JM. Design and Psychometric Evaluation of the Quality of Life in Patients With Anal Fistula Questionnaire. *Dis Colon Rectum* 2017; 60: 1081–1089.

24. Mishra A, Shan S, Nar AS, Bawa A. The role of fibrin glue in the treatment of high and low fistulas in ano. *J Clinic Diagn Res.* 2013; 7(5):876-9.
25. Zirak-Schmidt, Perdawood SK. Management of anal fistula by ligation of the intersphincteric fistula tract- a systematic review. *Dan Med J.* 2014;61(12):A4977
26. Arroyo A, Moya P, Rodríguez-Prieto MA, Alcaide MJ, Aguilar MM, Bellón M, et al. Photodynamic therapy for the treatment of complex anal fistula. *Tech Coloproctol.* 2017;21(2):149-153.
27. de la Portilla F, Rada R, Vega J, Cisneros N, Maldonado VH, Sánchez-Gil JM. Long-term results change conclusions on BioGlue in the treatment of high transsphincteric anal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 2010 ;53:1220–1.
28. Garcia-Olmo D, Herreros D, Pascual I, Pascual JA, Del-Valle E, Zorrilla J, et al. Expanded adipose-derived stem cells for the treatment of complex perianal fistula: a phase II clinical trial. *Dis Colon Rectum.* 2009; 52:79–86.
29. Giordano P, Sileri P, Buntzen S, Stuto A, Nunoo-Mensah J, Lenisa L, et al.. A prospective multicentre observational study of Permacol collagen paste for anorectal fistula: preliminary results. *Colorectal Dis.* 2016;18(3):286-94.
30. Moreno-Serrano A, García-Díaz JJ, Ferrer-Márquez M, Alarcón-Rodríguez R, Álvarez-García A, Reina-Duarte Á. Using autologous platelet-rich plasma for the treatment of complex fistulas. *Rev Esp Enferm Dig.* 2016;108(3):123-8.
31. Seneviratne SA, Samarasekera DN, Kotalawala W. Quality of life following surgery for recurrent fistula-in-ano. *Tech Coloproctol.* 2009;13(3):215-7.
32. Sailer M, Bussen D, Debus ES, Fuchs KH, Thiede A. Quality of life in patients with benign anorectal disorders. *Br J Surg.* 1998;85(12):1716-9.
33. Akiba RT, Rodríguez, da Silva G. Management of Complex Perineal Fistula Disease. *Clin Colon Rectal Surg.* 2016;29(2):92-100.
34. Ertem M, Gok H, Ozveri E, Ozben V. Application of advancement flap after loose seton placement: a modified two-stage surgical repair of a transsphincteric anal fistula. *Ann Coloproctol.* 2014;30(4):192-6.
35. Kelly ME, Heneghan HM, McDermott FD, Nason GJ, Freeman C, Martin ST, et al. The role of loose seton in the management of anal fistula: a multicenter study of 200 patients. *Tech Coloproctol.* 2014;18(10):915-9.
36. Rothbarth J, Bemelman WA, Meijerink WJ, Stiggelbout AM, Zwinderman AH, Buyze-Westerweel ME, et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life? *Dis Colon Rectum.* 2001;44(1):67-71.
37. McKenna C, Bartlett L, Ho YH. Fecal Incontinence Reduces Quality of Life More Than You May Think. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(7):e597-e598.
38. Ellis CN. Sphincter-preserving fistula management: what patients want. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(12):1652-5.

Tabla 1. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con fístula anal (QoLAF-Q)

| Cuestionario de calidad de vida en pacientes con fistula anal (QoLAF-Q)®                                                                                                         |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. ¿Con qué frecuencia le sale pus de la fístula anal?                                                                                                                           |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nunca                                                                                                                                                                         | 2. Rara vez (pasan semanas sin spururme)        | 3. A veces o de vez en cuando (casi todos los días)                     | 4. Frecuentemente (casi todos los días)                                     | 5. Siempre o de manera continua (todos los días)                          |
| 2. ¿Qué cantidad de pus le sale de la fístula?                                                                                                                                   |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Escasa (mancho ligeramente la ropa interior) | 3. Moderada (mancho bastante la ropa interior y necesito 1 gasa diaria) | 4. Alta (tengo que usar varias gasas simultáneamente o una compresa diaria) | 5. Extrema (tengo que usar más de 4 compresas o paquete de gasas diarias) |
| 3. ¿Con qué frecuencia se le escapan gases desde que tiene la fístula?                                                                                                           |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nunca                                                                                                                                                                         | 2. Rara vez (pasan semanas sin que me pase)     | 3. A veces o de vez en cuando (alguna vez todas las semanas)            | 4. Frecuentemente (casi todos los días)                                     | 5. Siempre o de manera continua (todos los días)                          |
| 4. ¿Con qué frecuencia se le escapan heces desde que tiene la fístula?                                                                                                           |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nunca                                                                                                                                                                         | 2. Rara vez (pasan semanas sin que me pase)     | 3. A veces o de vez en cuando (alguna vez todas las semanas)            | 4. Frecuentemente (casi todos los días)                                     | 5. Siempre o de manera continua (todos los días)                          |
| 5. ¿Qué cantidad de heces se le escapa desde que tiene la fístula?                                                                                                               |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Escasa (mancho ligeramente la ropa interior) | 3. Moderada (mancho bastante la ropa interior y necesito 1 gasa diaria) | 4. Alta (tengo que usar varias gasas simultáneamente o una compresa diaria) | 5. Extrema (tengo que usar más de 4 compresas o paquete de gasas diarias) |
| 6. ¿Con qué frecuencia le duele la zona de la fístula?                                                                                                                           |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nunca                                                                                                                                                                         | 2. Rara vez (pasan semanas sin que me pase)     | 3. A veces o de vez en cuando (alguna vez todas las semanas)            | 4. Frecuentemente (casi todos los días)                                     | 5. Siempre o de manera continua (todos los días)                          |
| 7. ¿Cuál es la intensidad de dolor que le provoca la fístula?                                                                                                                    |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Escaso                                       | 3. Moderado                                                             | 4. Alto                                                                     | 5. Extremo o el peor imaginable                                           |
| 8. Desde que sufre los síntomas que le provoca la fístula, ¿cómo diría que es su salud?                                                                                          |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Excelente                                                                                                                                                                     | 2. Buena                                        | 3. Regular o aceptable                                                  | 4. Mala                                                                     | 5. Horrible                                                               |
| 9. Por favor, díganos cuánto afecta la fístula a su salud física (por ejemplo: a su nivel de energía, patrón de sueño, bienestar general...).                                    |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Poco                                         | 3. Ni poco ni mucho                                                     | 4. Bastante                                                                 | 5. Mucho                                                                  |
| 10. Por favor, díganos cuánto afecta la fístula a su salud psicológica (por ejemplo: a su imagen corporal, su estado de ánimo, su autoestima, su capacidad de concentración...). |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Poco                                         | 3. Ni poco ni mucho                                                     | 4. Bastante                                                                 | 5. Mucho                                                                  |
| 11. Por favor, díganos cuánto afecta la fístula a su nivel de independencia (por ejemplo: a su movilidad, a su capacidad de trabajar, a sus actividades de la vida diaria...).   |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Poco                                         | 3. Ni poco ni mucho                                                     | 4. Bastante                                                                 | 5. Mucho                                                                  |
| 12. Por favor, díganos cuánto afecta la fístula a sus relaciones sociales (por ejemplo: a sus relaciones con amigos/pareja/familia...).                                          |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Poco                                         | 3. Ni poco ni mucho                                                     | 4. Bastante                                                                 | 5. Mucho                                                                  |
| 13. Por favor, díganos cuánto afecta la fístula a sus relaciones sexuales.                                                                                                       |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Poco                                         | 3. Ni poco ni mucho                                                     | 4. Bastante                                                                 | 5. Mucho                                                                  |
| 14. Por favor, díganos cuánto afecta la fístula a otros aspectos de su vida (por ejemplo: a su libertad, a su tiempo libre, a sus recursos económicos...).                       |                                                 |                                                                         |                                                                             |                                                                           |
| 1. Nada                                                                                                                                                                          | 2. Poco                                         | 3. Ni poco ni mucho                                                     | 4. Bastante                                                                 | 5. Mucho                                                                  |

El QoLAF-Q otorga una puntuación al paciente que puede ir desde 14 a 70 puntos. El resultado final será medido en función del impacto que la fístula anal tiene sobre la calidad de vida del paciente. La clasificación es la siguiente:

**14 puntos = impacto nulo**

**De 15 a 28 puntos = impacto limitado**

**De 29 a 42 puntos = impacto moderado**

**De 43 a 56 puntos = impacto alto**

De 57 a 70 puntos = impacto muy alto

Tabla 2. Propiedades psicométricas del cuestionario QoLAF-Q<sup>1</sup>.

| QoLAF-Q                                                                           |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Fiabilidad</b>                                                                 |                                         |
| <b>Consistencia interna</b>                                                       |                                         |
| Coeficiente Alfa de Cronbach                                                      | 0.908                                   |
| <b>Estabilidad temporal</b> – medida con test-retest a las 4 semanas              |                                         |
| Coeficiente de correlación de Spearman entre el test y el retest                  | 0.861                                   |
| Kappa de Cohen (no se asume la misma distancia entre opciones de respuesta)       | k cuadrática=0.82<br>95% CI=0.735-0.906 |
| Kappa de Cohen (se asume la misma distancia entre opciones de respuesta)          | k lineal=0.72<br>95% CI=0.593-0.847     |
| <b>Validez</b>                                                                    |                                         |
| <b>Validez de contenido</b>                                                       |                                         |
| Índice de Validez de Contenido                                                    | 0.92                                    |
| <b>Validez de criterio</b>                                                        |                                         |
| Coeficiente de correlación de Spearman con el SF-12                               | 0.734 (p<0.001)                         |
| <b>Validez de constructo</b>                                                      |                                         |
| Número de factores estructurales (porcentaje varianza explicada por los factores) | 2 (81.63%)                              |
| Habilidad para encontrar diferencias entre grupos conocidos <sup>2</sup>          | p<0.05 <sup>3</sup>                     |

<sup>1</sup> El QoLAF-Q es el cuestionario utilizado para medir específicamente la calidad de vida en pacientes diagnosticados con fistula anal.

<sup>2</sup> Se compararon grupos de pacientes que presentaban diferencias en las siguientes variables: frecuencia de supuración, cantidad de supuración, frecuencia del dolor e intensidad del dolor.

<sup>3</sup> Un valor p<0.05 es indicador de la habilidad del cuestionario para encontrar diferencias significativas entre grupos de pacientes en los que se presume esa diferencia.

Figura 1. Valores del cuestionario en la muestra estudiada en dimensiones y sexos

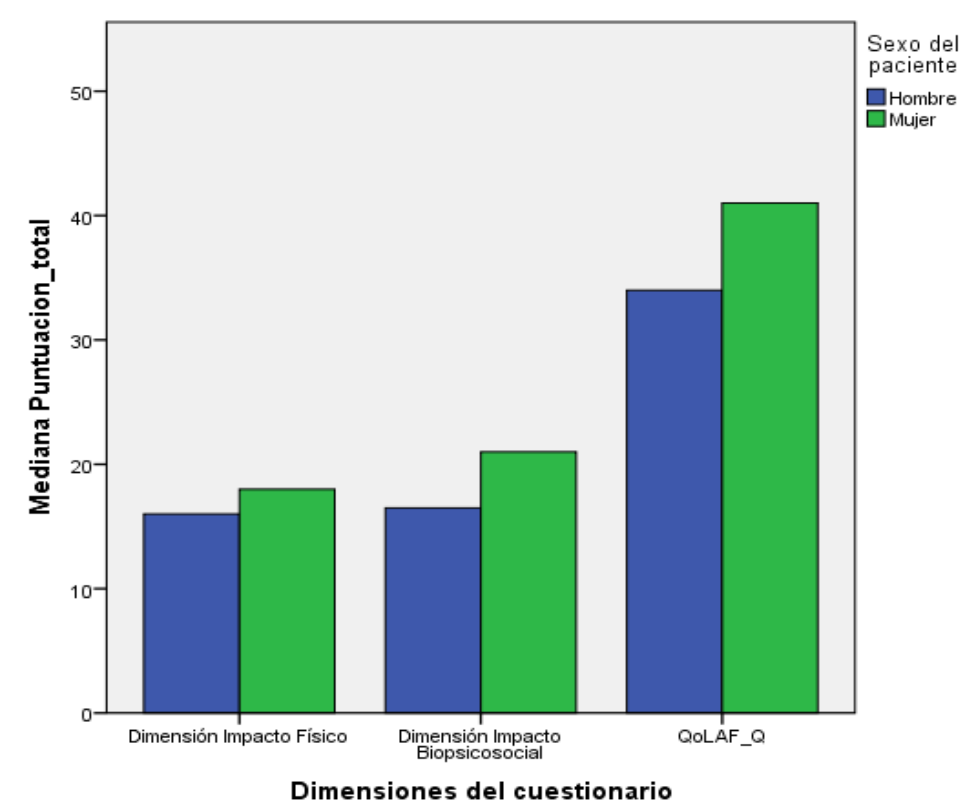


Tabla 3. Características clínicas de las fístulas

| Características clínicas                      | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-----------------------------------------------|----------------|----------------|
| Tiempo con síntomas clínicos                  | 30             | 37.5           |
| - < 6 meses                                   | 27             | 33.8           |
| - 6-12 meses                                  | 12             | 15.0           |
| - 1-2 años                                    | 4              | 5.0            |
| - 2-5 años                                    | 7              | 8.8            |
| - > 5 años                                    |                |                |
| Clínica predominante                          | 63             | 78.8           |
| - Supuración                                  | 4              | 5.0            |
| - Sangrado                                    | 13             | 16.3           |
| - Dolor                                       |                |                |
| Clínica presente                              | 71             | 88.8           |
| - Supuración                                  | 36             | 45.0           |
| - Dolor                                       | 33             | 41.3           |
| - Sangrado                                    | 2              | 2.5            |
| - Incontinencia                               |                |                |
| Intervenciones previas para tratar la fístula | 65             | 81.3           |
| - Ninguna                                     | 14             | 17.5           |
| - una                                         | 1              | 1.3            |
| - Dos                                         |                |                |
| Número de OFE                                 | 78             | 97.5           |
| - uno                                         | 1              | 1.3            |
| - dos                                         | 1              | 1.3            |
| - cuatro                                      |                |                |
| Presencia de setón laxo                       | 16             | 20.0           |
| Catalogación clínica                          |                |                |
| - Interesfinteriana                           | 28             | 35.0           |
| - Transesfinteriana baja                      | 27             | 33.8           |
| - Transesfinteriana alta                      | 8              | 10.0           |
| - Supraesfinteriana                           | 3              | 3.8            |
| - Subcutánea                                  | 13             | 16.3           |
| - Indeterminada                               | 1              | 1.3            |

Tabla 4: Puntuación del cuestionario QoLAF-Q (total y por subescalas)

| QoLAF-Q                            |                     | N  | Media | Mediana | Mínimo | Máximo | DS    |
|------------------------------------|---------------------|----|-------|---------|--------|--------|-------|
| QoLAF-Q<br>"puntuación total"      | Todos los pacientes | 80 | 35.26 | 34.00   | 14     | 68     | 11.88 |
|                                    | Hombres             | 58 | 34.03 | 34.00   | 14     | 68     | 10.97 |
|                                    | Mujeres             | 22 | 38.50 | 41.00   | 18     | 63     | 13.78 |
| Subescala<br>"impacto físico"      | Todos los pacientes | 80 | 16.86 | 16.00   | 7      | 34     | 5,07  |
|                                    | Hombres             | 58 | 16.34 | 16.00   | 7      | 34     | 4.66  |
|                                    | Mujeres             | 22 | 18.23 | 18.00   | 10     | 30     | 5.53  |
| Subescala<br>"impacto psicosocial" | Todos los pacientes | 80 | 18.40 | 18.00   | 7      | 34     | 7.73  |
|                                    | Hombres             | 58 | 17.69 | 16.50   | 7      | 34     | 7.14  |
|                                    | Mujeres             | 22 | 20.27 | 21.00   | 7      | 34     | 8.71  |

Tabla 5: impacto de la calidad de vida en la población

| Impacto General de la Calidad de Vida | Impacto general |                | Subescala "Impacto físico" |                | Subescala "Impacto psicosocial" |                |
|---------------------------------------|-----------------|----------------|----------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
|                                       | Frecuencia (n)  | Porcentaje (%) | Frecuencia (n)             | Porcentaje (%) | Frecuencia (n)                  | Porcentaje (%) |
| Sin impacto                           | 1               | 1.3            | 1                          | 1.3            | 3                               | 3.8            |
| Impacto limitado                      | 27              | 33.8           | 28                         | 35.0           | 27                              | 33.8           |
| Impacto moderado                      | 29              | 36.3           | 39                         | 48.8           | 20                              | 25.0           |
| Impacto alto                          | 21              | 26.3           | 9                          | 11.3           | 21                              | 26.3           |
| Impacto muy alto                      | 2               | 2.5            | 3                          | 3.8            | 9                               | 11.3           |
| Total                                 | 80              | 100.0          | 80                         | 100.0          | 80                              | 100.0          |