



**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias  
Médicas y Quirúrgicas**

**TESIS DOCTORAL**

**EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LA  
FISTULOTOMÍA ASOCIADA A  
ESFINTEROPLASTIA PRIMARIA COMO  
TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA PERIANAL  
COMPLEJA**

**María del Mar Aguilar Martínez**

**Elche, 2020.**





**Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas**

## **TESIS DOCTORAL**

# **EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LA FISTULOTOMÍA ASOCIADA A ESFINTEROPLASTIA PRIMARIA COMO TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA PERIANAL COMPLEJA**

Realizada por

**Dña. María del Mar Aguilar Martínez**

**Tesis presentada por compendio de publicaciones**

Director de la Tesis

**Dr. D. Antonio Arroyo Sebastián**

Profesor Titular del Departamento de Patología y Cirugía

Jefe de Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Departamento de Salud  
de Elche

**Elche, 2020.**





## **TESIS POR COMPENDIO DE PUBLICACIONES**

Los resultados de esta Tesis Doctoral fueron publicados, previa autorización de los directores, bajo el título de:

**Long-term evaluation of fistulotomy and immediate sphincteroplasty (FIPS) as a treatment for complex anal fistula.**

Cuyos autores fueron:

**María del Mar Aguilar-Martínez M.D<sup>1</sup>, Luis Sánchez-Guillén M.D<sup>1</sup>, Xavier Barber-Valles PhD<sup>1</sup>, Alberto López-Delgado PhD<sup>1</sup>, Marina Bosch-Ramírez M.D<sup>1</sup>, Luis García-Catalá M.D<sup>1</sup>, Phil Tozer F.R.C.S., M.D<sup>3,4</sup>, Antonio Arroyo, MD, PhD, EBSQ-c<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> Department of General Surgery, Colorectal Unit, Elche University Hospital, University Miguel Hernández of Elche, Alicante, Spain.

<sup>2</sup> Statistics, Operative Investigation Centre, University Miguel Hernández of Elche, Alicante, Spain.

<sup>3</sup> Fistula Research Unit, St. Mark's Hospital and Academic Institute, Harrow, Middlesex, United Kingdom.

<sup>4</sup> Department of Surgery and Cancer, Imperial College, St. Mary's Hospital, London, United Kingdom.

En la revista:

**Diseases of the Colon & Rectum**

Siendo su referencia:

**ISSN: 0012-3706**

**eISSN: 1530-0358**

La revista Diseases of the Colon & Rectum es la de mayor impacto en la subespecialidad de Cirugía Colorectal, dentro de la especialidad de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

Indexada en Journal Citation Reports (JCR), se trata de una revista perteneciente al primer cuartil y al primer decil en el área de "Surgery", siendo la revista número 19 de 203 revistas de cirugía incluidas en el JCR.

Cuenta con un factor de impacto en 2018 de 4.087 y factor de impacto a 5 años de 4.084.



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

PROGRAMA DE DOCTORADO EN SALUD PÚBLICA, CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

D. Antonio Arroyo Sebastián, director de la tesis doctoral titulada “EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LA FISTULOTOMÍA ASOCIADA A ESFINTEROPLASTIA PRIMARIA COMO TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA PERIANAL COMPLEJA”

CERTIFICA:

Que Dña. María del Mar Aguilar Martínez ha realizado bajo mi supervisión el trabajo titulado “EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LA FISTULOTOMÍA ASOCIADA A ESFINTEROPLASTIA PRIMARIA COMO TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA PERIANAL COMPLEJA” conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo en Sant Joan d’Alacant, a quince de julio de dos mil veinte.

Fdo. D. Antonio Arroyo Sebastián  
Director de tesis

ANTONIO|  
ARROYO|  
SEBASTIAN

Firmado digitalmente  
por ANTONIO|ARROYO|  
SEBASTIAN  
Fecha: 2020.07.30  
17:52:54 +02'00'







D. Vicente Francisco Gil Guillén, Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche,

AUTORIZA:

La presentación y defensa como tesis doctoral del trabajo “EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LA FISTULOTOMÍA ASOCIADA A ESFINTEROPLASTIA PRIMARIA COMO TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA PERIANAL COMPLEJA” realizado por Dña. María del Mar Aguilar Martínez bajo la dirección del Dr. D. Antonio Arroyo Sebastián.

De acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por las personas que han realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública.

En Sant Joan d’Alacant, a quince de julio de 2020

VICENTE  
FRANCISCO|  
GIL|GUILLEN

Firmado digitalmente  
por VICENTE  
FRANCISCO|GIL|  
GUILLEN  
Fecha: 2020.07.30  
15:07:28 +02'00'

Firmado: Prof. Vicente Francisco Gil Guillén  
Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas



**A mi marido, Javier.**

**A mis padres, a mi hermana y a toda mi familia.**

**A mi Director Gerente y amigo, el Dr. José Fernando Pérez Martínez.**



## **AGRADECIMIENTOS**

Esta tesis comenzó siendo una ilusión mientras trabajaba con el Dr. Antonio Arroyo, en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital General Universitario de Elche. Finalmente, ha sido el resultado del trabajo y esfuerzo de muchos años. Y sin duda, no habría podido llevar a cabo este proyecto sin el apoyo de todos mis familiares y compañeros, agradeciendo en especial la ayuda recibida de parte del Dr. Luis Sánchez-Guillén y del Prof. Xavier Barber.

Gracias a todos ellos.



# ÍNDICE

<b>LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS</b>	19
<b>LISTA DE TABLAS Y FIGURAS</b>	21
<b>RESUMEN</b>	23
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	29
<b>1.1 Anatomía y fisiología del canal anal</b>	29
1.1.1 Anatomía del canal anal	29
1.1.2 Fisiología de la continencia fecal	32
<b>1.2 Fisiopatología de la fístula perianal</b>	33
<b>1.3 Clasificación de la fístula perianal</b>	36
<b>1.4 Definición de la fístula perianal compleja</b>	38
<b>1.5 Diagnóstico de la fístula perianal compleja</b>	39
1.5.1 Sintomatología y hallazgos clínicos exploratorios	39
1.5.2 Pruebas de imagen	44
1.5.2.1 Fistulografía	44
1.5.2.2 Ecografía endoanal	45
1.5.2.3 Tomografía axial computerizada (TAC)	46
1.5.2.4 Resonancia Magnética Nuclear (RMN)	47
1.5.3 Manometría anorrectal	48

<b>1.6 Tratamiento de la fístula perianal compleja</b>	49
1.6.1 Objetivos de la terapéutica	49
1.6.2 Técnicas quirúrgicas	51
1.6.2.1 Técnicas con sección del aparato esfinteriano	51
1.6.2.2 Técnicas sin sección del aparato esfinteriano	57
<b>1.7 Calidad de vida del paciente intervenido de fístula perianal compleja</b>	70
<b>II. JUSTIFICACIÓN</b>	73
<b>III. HIPÓTESIS</b>	75
<b>IV. OBJETIVOS</b>	77
<b>Objetivo principal</b>	77
<b>Objetivos secundarios</b>	77
<b>V. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	79
<b>5.1 Estudio clínico</b>	79
5.1.1 Diseño del estudio	79
5.1.2 Selección de pacientes	79
5.1.3 Procedimiento quirúrgico	80
5.1.4 Seguimiento	85
5.1.5 Variables de estudio	87
5.1.6 Análisis estadístico	88
<b>VI. RESULTADOS</b>	91
<b>6.1 Análisis descriptivo</b>	91
<b>6.2 Estudio analítico</b>	95
6.2.1 Curación primaria y recurrencia	95
6.2.2 Continencia	98



<b>6.3 Análisis multivariante</b>	105
<b>VII. DISCUSIÓN</b>	107
<b>VIII. CONCLUSIONES</b>	121
<b>IX. BIBLIOGRAFÍA</b>	123
<b>X. ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS</b>	139
<b>XI. ANEXO II. DIARIO DE INCONTINENCIA FECAL</b>	143
<b>XII. ANEXO III. ARTÍCULO</b>	147



## LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

**FIPS:** *fistulotomy and primary sphincteroplasty, fistulotomía con esfinteroplastia primaria.*

**FPC:** *fistula perianal compleja.*

**IFPQ:** *incontinencia fecal postquirúrgica.*

**FR:** *fistulas recurrentes.*

**LIFT:** *ligadura del trayecto interesfintérico.*

**EAI:** *esfínter anal interno.*

**EAE:** *esfínter anal externo.*

**OFI:** *orificio fistuloso interno.*

**OFE:** *orificio fistuloso externo.*

**RMN:** *Resonancia Magnética Nuclear.*

**TAC:** *Tomografía axial computerizada.*



## LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

### Figuras

**Figura 1.** Clasificación de las fistulas perianales según Parks.

**Figura 2.** Diagrama de las leyes de Goodsall.

**Figura 3.** Fistulotomía tutorizada con estilete metálico.

**Figura 4.** Técnica del Colgajo de avance.

**Figura 5.** Ligadura del trayecto interesfintérico o técnica de LIFT.

**Figura 6.** Tratamiento de la FPC con procedimientos láser.

**Figura 7.** Fistuloscopio.

**Figura 8.** Tratamiento endoscópico de la FPC.

**Figura 9.** Escala de incontinencia fecal de Wexner.

**Figura 10.** Fistulotomía con reparación esfinteriana primaria (FIPS).

**Figura 11.** Evolución y tratamiento de las recurrencias tras FIPS.

**Figura 12.** Representación gráfica de la variación de la continencia en función del tipo de fistula: primaria o recurrente.

**Figura 13.** Variación de la continencia atendiendo al estado de continencia previo.

**Figura 14.** Análisis multivariante.

## **Tablas**

**Tabla 1.** FIPS en la literatura científica.

**Tabla 2.** Exploraciones realizadas durante el seguimiento.

**Tabla 3.** Análisis descriptivo: Datos de filiación y evolución de los síntomas.

**Tabla 4.** Análisis descriptivo: tipo de fístula, tipo de trayecto y estado de continencia previo.

**Tabla 5.** Clasificación clínica de la fístula.

**Tabla 6.** Clasificación ecográfica de la fístula.

**Tabla 7.** Clasificación quirúrgica de la fístula.

**Tabla 8.** Concordancia entre los hallazgos clínico-ecográficos y quirúrgicos.

**Tabla 9.** Variación de la continencia en pacientes con fístula primaria atendiendo a su estado de continencia previo.

**Tabla 10.** Variación de la continencia en pacientes con fístula recurrente atendiendo a su estado de continencia previo.

**Tabla 11.** Diferencias del presente estudio con respecto a la literatura científica.

## RESUMEN

**Antecedentes:** La fistulotomía con reparación esfinteriana primaria es una técnica que puede curar a pacientes con fistula perianal compleja y presenta buenos resultados en materia de incontinencia fecal postoperatoria a corto plazo, no existiendo series publicadas con resultados a largo plazo.

**Objetivo:** El objetivo principal de este trabajo fue la evaluación de la continencia fecal postoperatoria, en pacientes con fistula perianal compleja que fueron intervenidos de fistulotomía asociada a esfinteroplastia primaria.

**Diseño y población:** Estudio prospectivo con pacientes diagnosticados de fistula perianal compleja, mayores de 18 años y con fistulas de origen criptoglandular, intervenidos de fistulotomía con esfinteroplastia primaria en el Hospital General Universitario de Elche, desde Enero del año 2000 hasta Diciembre de 2010.

**Material y métodos:** Los pacientes incluidos en el estudio fueron reclutados desde las consultas externas de cirugía colorectal del Hospital General Universitario de Elche. En la visita preoperatoria, se sometían a examen físico, proctoscopia y ecografía endoanal. El estudio fue liderado por dos cirujanos colorrectales de la Unidad de Coloproctología, quienes realizaban la técnica quirúrgica. El seguimiento se llevó a cabo en las consultas externas por los miembros de la Unidad con visitas realizadas al primer-tercer mes, sexto mes, doceavo mes y un control a largo plazo realizado en el año 2017. En cada visita

se realizó un examen físico y se evaluó la incontinencia con teniendo como herramientas la escala de Wexner y los diarios de incontinencia.

**Resultados:** 107 pacientes fueron incluidos en el estudio; el 68,2% eran varones, la edad media fue de 48 años y la duración media de los síntomas relacionados con fístula perianal compleja fue de 12,8 meses. El rango y la mediana de seguimiento fue de 84-209 meses y 96 meses, respectivamente. 37 pacientes con fístula compleja tenían diagnóstico de fístula recurrente.

La tasa media de curación fue de un 73%. Al final del seguimiento, 46 de los 70 pacientes con fístulas primarias (66%) curaron; 32 de 37 pacientes con fístulas recurrentes (86,5%); 25 de 37 pacientes con fístulas altas (67,6%); y 53 de 70 pacientes con trayectos medios (75.7%). El sexo masculino (OR: 0,66 [0,20-2,13],  $p>0,05$ ) y los pacientes con fístula recurrente (OR: 0,43 [0,11-1,68],  $p>0,05$ ), son variables que actuaron como factores protectores ante el desarrollo de incontinencia fecal postoperatoria. Sin embargo, los pacientes con trayectos altos presentaban un riesgo 4 veces mayor de desarrollar incontinencia postoperatoria ([1,22-13,06],  $p<0,01$ ). Uno de cada cinco pacientes con trayectos altos experimentó incontinencia postquirúrgica.

**Limitaciones:** Sería necesario realizar ensayos clínicos aleatorizados con mayor tamaño muestral, que compararan la fistulotomía asociada a esfinteroplastia con técnicas estandarizadas para tratar la fístula perianal compleja como el colgajo de avance.



**Conclusión:** La fistulotomía con reparación esfinteriana primaria, es una buena opción de tratamiento en pacientes con fístula perianal compleja, especialmente en pacientes varones, en fístulas recurrentes y trayectos medios, teniendo tasas aceptables de incontinencia fecal postoperatoria y de recidiva.

## ABSTRACT

**Background:** Fistulotomy and immediate sphincteroplasty is a technique that can heal fistulas and decrease fecal incontinence more effectively than fistulotomy alone, in selected patients. However, nowadays we can only take into account the short-term evaluation results.

**Objective:** We aimed to perform a long-term evaluation of fecal incontinence after fistulotomy and immediate sphincteroplasty in complex anal fistula patients.

**Design:** This prospective study included patients undergoing fistulotomy and immediate sphincteroplasty for complex anal fistula, from January 2000 to December 2010.

**Settings:** Patients were recruited from the outpatient clinic at the General Hospital of Elche. Preoperative assessment included physical examination, proctoscopy and anal ultrasonography. The study was conducted by two colorectal surgeons in the Coloproctology Unit of the General Hospital of Elche, who performed the technique. The follow-up was carried out in the outpatient clinic at the first-third month post-surgery, sixth month, twelfth month and a long-term visit in 2017, assessed by members of the Unit. Postoperative assessment included physical examination and continence evaluation. Continence was assessed according to Wexner score and continence diary.

**Patients:** We included patients  $\geq 18$  years with complex anal fistula of cryptoglandular origin

**Results:** A total of 107 patients were included; 68.2% were male, with a mean age of 48 years and mean fistula duration of 12.8 months. The range and median follow-up period was 84-204 and 96 months, respectively. Thirty-seven fistulas were not primary.

The overall healing rate was 73%. Primary fistulas healed by the end of follow-up in 46/70 (66%) patients; recurrent fistulas healed in 32/37 (86.5%); high tracts healed in 25/37 (67.6%) and non-high fistulas healed in 53/70 (75.7%). Male sex (odds ratio: 0.66 [0.20-2.13],  $p>0.05$ ) and recurrent fistulas (odds ratio: 0.43 [0.11-1.68],  $p>0.05$ ) had protective effect against postoperative fecal incontinence. Whereas high fistulas showed a four-fold increased risk of incontinence ([1.22-13.06],  $p<0.01$ ). One in five high tracts patients experienced continence deterioration.

**Limitations:** Randomized clinical trials with more patients and longer follow-up are needed to compare fistulotomy and immediate sphincteroplasty to other standardized techniques for the treatment of complex anal fistula such as advancement flap.

**Conclusion:** Fistulotomy and immediate sphincteroplasty are good options for treating complex anal fistulas, especially for recurrent fistulas, males, and patients with non-high tracts, with acceptable recurrence and incontinence rate.



# I. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Anatomía y fisiología del canal anal

### 1.1.1. Anatomía del canal anal

El canal anal comprende el último trayecto del tubo digestivo y se localiza entre el recto inferior y el periné.

Desde un punto de vista más interesante para el cirujano, existe una definición del canal anal quirúrgico siendo este, el canal comprendido entre el borde superior del anillo anorrectal y el margen mucocutáneo<sup>1</sup>. Siguiendo estos límites, el canal anal tiene una longitud variable de 2,5-4,5 cm y quedaría dividido en alto, bajo y línea pectínea.

La línea dentada o pectínea representa la transición entre endodermo y ectodermo. Presenta unos pliegues semicirculares hacia la parte alta del canal anal, denominados válvulas anales, que delimitan las criptas de Morgagni<sup>2</sup>.

Anatómicamente, el canal anal se extiende desde la línea pectínea, y finaliza en el margen cutáneomucoso. Presenta un revestimiento interno en dos niveles: epitelio columnar en la parte superior del canal anal y epitelio escamoso estratificado en la parte baja, separados por esta línea de aspecto dentado que se localiza en la mitad del canal aproximadamente.

Existe una diferencia de diámetro entre el recto y el conducto anal superior que da lugar a las columnas de Morgagni, pliegues mucosos que se localizan por encima de la línea pectínea y que finalizan caudalmente en las papilas anales. La coloración de la mucosa a este nivel es roja violácea debido a la existencia del plexo venoso hemorroidal superior. Entre las columnas de Morgagni se hayan los senos que llevan el mismo nombre, y es la combinación de columnas y senos lo que confiere a la línea pectínea el aspecto “dentado”.

En el canal anal inferior situado por debajo de la línea pectínea, la mucosa está recubierta de un epitelio escamoso estratificado y presenta un color gris-azulado<sup>3</sup>. Está en íntimo contacto con el plano muscular subyacente y en ella se hayan los corpúsculos de Meissner responsables de la sensibilidad al tacto de esta zona; los bulbos de Krause responsables de que se perciban cambios de temperatura; los cuerpos de Golgi-Mazzoni, que detectarán cambios de presión; los corpúsculos de Paccini, que son los encargados de que se perciban sensaciones dolorosas y por último, los corpúsculos genitales, que detectan la sensación de fricción. Todos ellos convierten a esta zona en el territorio nervioso por excelencia del canal anal<sup>4,5</sup>.

A nivel más distal, en la parte cutánea del canal anal, el epitelio es también de tipo escamoso, pero más fino que el anterior. Presenta palidez y no contiene glándulas pilosebáceas.

### **Musculatura del canal anal**

En el plano muscular, es de vital utilidad para el cirujano colorectal el conocimiento del aparato esfinteriano. Está formado por musculatura lisa y estriada que se dispone de forma circular y longitudinal respectivamente, formando tres músculos: dos esfínteres anales, uno interno y otro externo, y el músculo elevador del ano o también llamado músculo puborrectal.

El esfínter anal interno (EAI) está formado por un engrosamiento de la capa muscular circular del recto tras pasar por el hiato de los elevadores. Se extiende 3 cm distalmente y la porción más baja se encuentra a 1-1,5 cm bajo la línea pectínea<sup>6</sup>. Sus fibras más distales son sobrepasadas por fibras del haz subcutáneo del esfínter anal externo (EAE). Durante la defecación, es desplazado hacia caudal y hacia el exterior.

Es una musculatura involuntaria, que presenta inervación por parte del sistema nervioso simpático y parasimpático de los plexos rectal superior, hipogástrico y de los nervios erectores. El EAI es bastante adaptable a diferentes grados de distensión y presenta capacidad para la contracción espontánea con tendencia a los espasmos. Posee también un tono miogénico permanente en reposo.

El EAE lo constituyen fibras musculares estriadas y es la prolongación del músculo puborrectal en sentido distal. Se sitúa externo al EAI y presenta un grosor de 6-10 mm. Las fibras musculares que presenta son de tipo 1 o tónicas (70%) y de tipo 2 o de rápida contracción (30%)<sup>7</sup>. Gracias a ellas, presenta una actividad

contráctil continua, sin fatiga muscular incluso en situaciones de máximo reposo<sup>2</sup>. Se contrae voluntariamente para impedir el escape de heces o gases gracias al reflejo recto-anal y produciendo una respuesta adaptativa de distensión-relajación de la ampolla rectal<sup>8</sup>.

## 1.1.2. Fisiología de la continencia fecal

Los mecanismos de continencia fecal y de la defecación son los responsables de la expulsión de manera voluntaria del contenido fecal. En estos mecanismos intervienen multitud de factores, siendo de interés en este capítulo aquellos relacionados con el canal anal, órgano de la continencia que puede ver alterada su funcionalidad tras una intervención de FPC.

En situaciones de reposo, el canal anal permanece cerrado debido a la actuación de las fibras musculares esfinterianas tónicas y al plexo hemorroidal. Se establece un gradiente de presión con respecto a la cavidad rectal y un cierre de la misma hermético y elástico<sup>2</sup>.

El 20% de la presión en reposo del canal anal es mantenida por el EAE y el 80% por la contracción tónica del EAI. Cuando se produce distensión rectal debido a la llegada del bolo fecal, el EAI se relaja. Se produce entonces un reflejo de muestra, que permite el paso de pequeñas cantidades de heces a la porción



sensitiva del canal anal para que así el sujeto pueda discriminar que existe contenido<sup>9</sup>.

La musculatura estriada del suelo pélvico también interviene en el proceso de la defecación. Los músculos que forman parte de ella, se relajan voluntariamente en esta fase.

El cierre del canal anal se lleva a cabo mediante dos mecanismos: el EAI y el EAE se contraen al mismo tiempo y ocluyen el canal anal de manera circular y longitudinal; el músculo puborrectal y el fascículo más profundo del EAE se contrae y agudiza el ángulo anorrectal. Finalmente, el cierre es completo y estanco gracias a la contribución de la mucosa rectal, las columnas de Morgagni y los vasos hemorroidales, evitando que exista además incontinencia leve en forma de ensuciamiento o “soiling” y escape de gases<sup>2</sup>.

## **1.2. Fisiopatología de la fístula perianal**

La primera descripción de las glándulas anales y su relación con la fístula perianal, vino de la mano de Chiari en 1878 y fue corroborada con el paso de los años.

Johnson en 1914<sup>10</sup>, diferenció dos tipos de glándulas.

El primer tipo lo constituyen glándulas de forma tubular que se alojan solamente en la capa submucosa.

El segundo tipo, lo forman glándulas tubulares ramificadas que perforan la submucosa. Estas glándulas presentan un conducto de secreción que se extiende radialmente, hasta perforar el EAI donde sufren ramificaciones que terminan de manera ciega en el tejido conjuntivo que separa el EAI del EAE. La porción final de las ramificaciones, se encuentra rodeada por agrupaciones de tejido linfóide, cuyas células presentan función secretora en el feto y recién nacido y que desaparecen en los primeros meses de vida. Se pudieron identificar hasta 6-8 glándulas de este tipo, con disposición radial y en su mayoría posicionadas en la cara posterior del canal anal. Estos hallazgos podrían explicar la mayor incidencia de abscesos y fístulas en esta localización<sup>11,12</sup>.

Parks, considerado el padre de la teoría criptoglandular muy relacionada con la patogenia de la fístula anal, no confirmó los hallazgos anteriores y esto es debido a la amplia variabilidad existente entre individuos en número, tamaño, profundidad y disposición de las glándulas anales, lo que explicaría la diferente susceptibilidad individual para el desarrollo de abscesos y fístulas perianales<sup>13</sup>.

El grupo de Kratzer et al<sup>14</sup>. solamente encontró glándulas de este tipo en un 50% de los canales anales examinados y de los cuales, aproximadamente un tercio penetraban el EAI y solamente el 10%, presentaban células secretoras. Sin embargo, el grupo de Mc Coll encontró glándulas anales en todos los individuos que analizó. De ellos, solamente la mitad penetraban el EAI y un 60% eran portadores de células secretoras, siendo estos los dos factores más relacionados con la predisposición de desarrollar infecciones perianales<sup>15</sup>.

Posteriormente, algunos autores han continuado aportando información relevante a favor de la teoría criptoglandular y a la relación existente entre glándulas anales y sepsis perianal. Los grupos de Lockhart-Mumery et al. y Tucker et al., realizaron trabajos en los que se sugería que las glándulas anales permitían el paso de microorganismos procedentes del canal anal hacia los tejidos perirrectales<sup>16,17,18</sup>.

Finalmente, Parks en 1961, mantuvo la hipótesis de que la fistula perianal era el resultado de una infección y dilatación quística de la glándula anal. La infección se propagaría desde el canal anal hacia un plano sagital, siguiendo fibras musculares longitudinales hasta alcanzar el tejido graso perirrectal que es pobre en vascularización. Existe pues, este terreno idóneo para la formación de procesos inflamatorios e infecciosos: las fistulas y los abscesos perianales<sup>13</sup>.

Como se ha comentado, la teoría criptoglandular es la más aceptada para explicar la fisiopatología de la fistula perianal. Por el contrario, existen determinados aspectos relativos a la cronificación de las fistulas que no pueden ser explicados completamente por esta teoría. Así pues, si se realizara el drenaje quirúrgico de la infección de la glándula anal, no tendría por qué existir recurrencia o persistencia de la fistula perianal. Pero la realidad es que existen fistulas crónicas y recurrentes, que hacen que se ponga en duda la teoría criptoglandular.

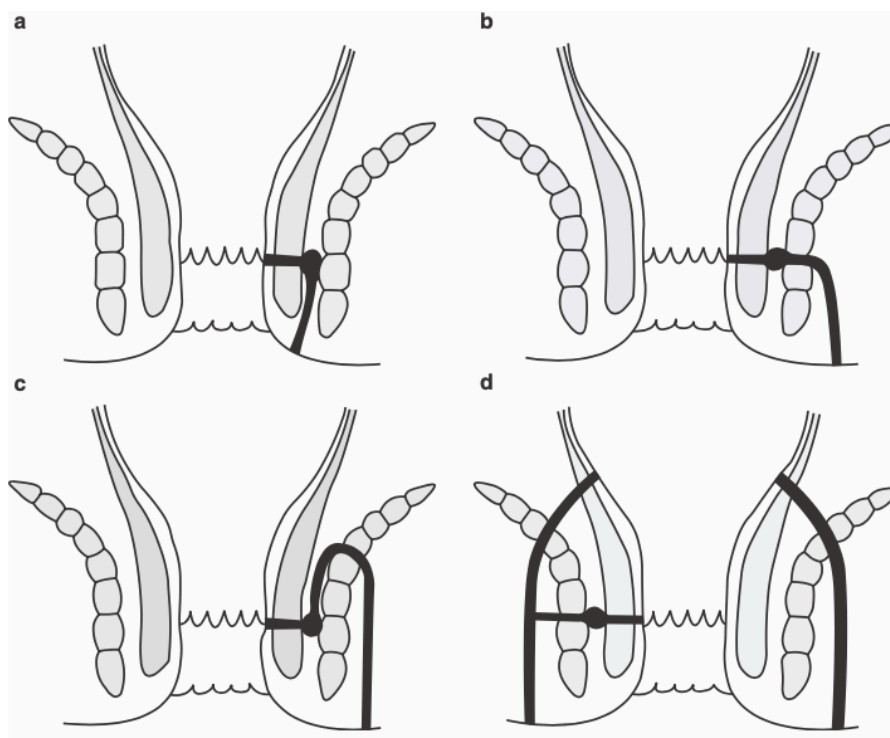
Autores como Lunnis et al., se centraron en explicar el fenómeno de la cronificación y atribuyeron la persistencia de la fistula a la epitelización del trayecto fistuloso con tejido glandular anal. Este factor se detectó en el fracaso del tratamiento de algunas fistulas recidivantes<sup>19</sup>.

### 1.3. Clasificación de la fístula perianal

A lo largo del tiempo han surgido multitud de clasificaciones de la fístula perianal, siendo la más aceptada hoy en día la clasificación desarrollada por Parks<sup>20</sup>.

Parks, atendiendo a la teoría criptoglandular, describió que un porcentaje elevado de fístulas anales se formaban a partir del desarrollo de un absceso en el espacio interesfinteriano. Así pues, las fístulas de este origen se clasifican en función de la relación del trayecto fistuloso con el aparato esfinteriano, y se pueden diferenciar cuatro grandes grupos (Figura 1):

**Figura 1.** Clasificación de las fístulas perianales según Parks.



Tomada de A. Zbar and S. Wexner. *Coloproctology*. Editorial Springer; 2010.

a. Fístulas interesfinterianas; b. Fístulas transesfinterianas; c. Fístulas supraesfinterianas;  
d. Fístulas extraesfinterianas.

- a) Fístulas interesfinterianas: 45% de todas las fístulas<sup>21</sup>. Son trayectos que atraviesan el EAI, discurren por el espacio interesfinteriano hacia el margen anal. Normalmente son fístulas simples, fáciles de tratar con fistulotomía simple.
- b) Fístulas transesfinterianas: constituyen el 30% de los casos<sup>21</sup>. El trayecto atraviesa el EAE y lo puede hacer en varios niveles, lo que determina su grado de complejidad. Se subdividen en altas, si interesan a más del 50% del EAE; y bajas, si interesan a menos del 50% del EAE, todo ello evidenciado por ecografía y/o exploración quirúrgica.
- c) Fístulas supraesfinterianas: este grupo lo componen el 20% de las fístulas anales<sup>21</sup>. Discurren por el espacio interesfinteriano, hasta situarse por encima del músculo puborrectal. Atraviesa entonces el elevador del ano y se dirige hacia la piel perianal, a través de la fosa isquiorrectal.
- d) Fístulas extraesfinterianas: 5% de los casos<sup>21</sup>. Son trayectos que atraviesan el músculo elevador del ano directamente hasta la piel, sin tener ninguna relación con el aparato esfinteriano. Normalmente, el orificio fistuloso se localiza en el recto y actualmente, no se reconocen como fístulas de origen criptoglandular. Su origen más probable es iatrogénico o secundario a inclusión de cuerpos extraños.

No obstante, e independientemente de contar con esta clasificación que, sin ninguna duda, es de excelente ayuda para el cirujano tanto en el diagnóstico como en el tratamiento, existen fístulas que debido al proceso inflamatorio pueden

presentar trayectos secundarios y que no tengan cabida en ninguno de estos cuatro grupos.

## 1.4. Definición de fístula perianal compleja

Actualmente, no existen en la literatura científica unos criterios homogéneos y consensuados para definir a las fistulas perianales complejas (FPC).

Es aceptado de manera generalizada, que las FPC son aquellas que presentan mayor riesgo de recidiva o de alteraciones de la continencia fecal<sup>22</sup>. En este sentido, los trayectos que atraviesan el aparato esfinteriano, sobre todo los correspondientes a fístulas transesfinterianas altas y las supraesfinterianas, o los trayectos extraesfinterianos, suelen ser los que mayor grado de incontinencia fecal postoperatoria conlleven, por lo que estas fístulas son consideradas por muchos grupos como FPC<sup>23,24</sup>. La actualización más reciente de la definición de FPC, relaciona el concepto de complejidad con el desarrollo de IFPQ y se incluyen<sup>25</sup>:

- Fístulas que afecten a más del 30-50% del EAE: fístulas transesfinterianas altas, supraesfinterianas y extraesfinterianas, según Parks.

- Fístulas anteriores en pacientes del sexo femenino.

- Trayectos fistulosos múltiples
  
- Fístulas recurrentes.
  
- Pacientes con fístula perianal e historia personal de enfermedad de Crohn, radioterapia o incontinencia.

## **1.5. Diagnóstico de fístula perianal compleja**

### **1.5.1. Sintomatología y hallazgos clínicos**

Los pacientes que presentan fístula perianal, en el 40% de los casos han tenido como antecedente el drenaje de un absceso perianal.

Una vez formado el trayecto fistuloso en la fase crónica de la sepsis perianal, el síntoma más frecuente es el drenaje crónico o intermitente de material purulento<sup>26</sup>. También pueden aparecer otros síntomas como el dolor, tumefacción y el drenaje sanguinolento, que suele ser debido al tejido de granulación existente cercano al orificio fistuloso interno (OFI). Otros síntomas menos frecuentes como la diarrea también pueden estar presentes, y servirán de ayuda para orientar la historia clínica hacia otras causas de fístula perianal como la enfermedad de Crohn.

La anamnesis es un paso fundamental en pacientes con fístula perianal. Es de gran ayuda para el cirujano no solo para establecer el diagnóstico y averiguar una posible causa subyacente, sino que también nos permitirá detectar alteraciones de la continencia existentes, cirugías anorrectales previas o intervenciones ginecológicas que puedan advertirnos de un posible fracaso del tratamiento y del potencial desarrollo de IFPQ.

En este sentido, la exploración física es otro pilar básico a tener en cuenta en pacientes con fístula anal. Permitirá, en muchos casos, decidir si la fístula es simple o compleja y, por tanto, poder seleccionar un tratamiento directamente o valorar la necesidad de realizar otras pruebas diagnósticas.

Colocando al paciente en la camilla de exploraciones, mediante visión y palpación podremos obtener datos acerca del orificio fistuloso externo (OFE) y del trayecto fistuloso, que se palpará frecuentemente como un trayecto indurado.

El tacto rectal es una excelente maniobra para intentar localizar el OFI, valorar la presencia de abscesos y trayectos secundarios, facilitando esta información hasta en un 84% de los casos<sup>27</sup>. Es por ello, que deberá ser una prueba de rutina en la exploración física de pacientes con fístula perianal.

Con el objetivo de obtener más información derivada de la exploración física, el cirujano cuenta con las llamadas “leyes de Goodsall”, que analizan cinco parámetros básicos que pueden aportar mucha información<sup>28</sup>.



Estos parámetros son:

- La localización de los OFI y OFE.
  
- El tipo de trayecto primario.
  
- Valorar la existencia de posibles trayectos secundarios o abscesos subyacentes.
  
- Valorar la presencia de enfermedades u otras características asociadas al paciente que hagan que la fistula sea compleja.

Generalmente, la localización del OFE no suele ser dificultosa y la mayoría de trayectos, suelen ser identificados sin dificultad si se localiza el OFI.

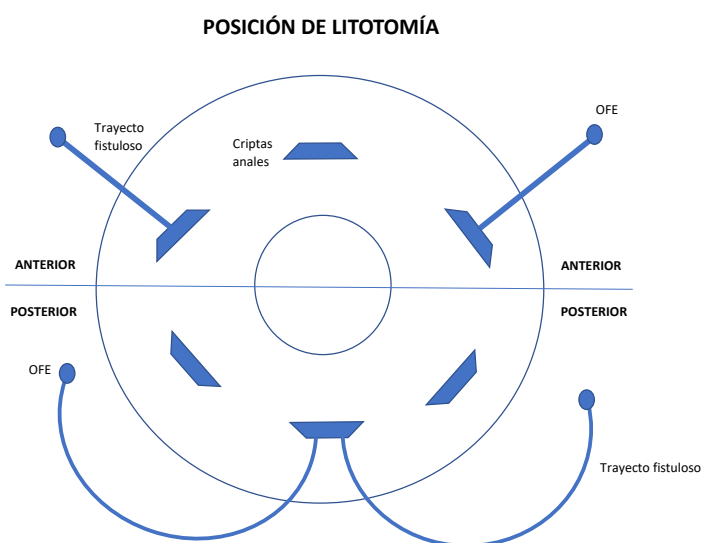
Sin embargo, no es infrecuente encontrar varios OFE y trayectos secundarios sobre todo en FPC y normalmente, será necesario realizar pruebas complementarias.

Las fistulas interesfinterianas tienen a tener el OFE cerca del margen anal, mientras que las transesfinterianas y las fistulas más complejas suelen presentar el OFE más alejado del margen anal<sup>29</sup>.

La situación y localización del OFI suele ser más dificultosa, y es en este punto donde las leyes de Goodsall pueden ser de gran utilidad<sup>28</sup>. Este esquema orienta al cirujano a localizar el OFI a partir del OFE, tomando como referencia una línea imaginaria que cruza transversalmente la parte central del ano.

Según esta regla, explorando al paciente en posición de litotomía, las fístulas con OFE localizado en posición dorsal a la línea imaginaria antes descrita, probablemente tendrán su OFI en la línea media posterior. Los trayectos con OFE en posición anterior al plano imaginario, tendrán una disposición radial (Figura 2).

**Figura 2.** Diagrama de las leyes de Goodsall.



Si en la exploración física aparecen múltiples OFE, las leyes de Goodsall no son aplicables.

En ocasiones el OFI puede ser palpable cercano a la línea pectínea. Se palpará como un pequeño escalón y en su vecindad, puede estar rodeado de cierta cantidad de tejido de granulación y tejido fibrótico<sup>30</sup>. Cuando se ejerce presión sobre el trayecto fistuloso, con frecuencia se puede observar drenaje de material purulento a través del OFI.

Para realizar una exploración física más exhaustiva y completa, que permita localizar la fístula, el OFI y OFE con exactitud, el cirujano se puede ayudar de un estilete metálico. En el momento en el que se palpe el extremo del estilete en la pared rectal, a nivel de la línea pectínea, nos encontraremos ante la localización supuesta del OFI<sup>31</sup>. Sin embargo, es necesario ser extremadamente cuidadoso con la utilización de este instrumento, debido a que en manos inexpertas y con una exploración inadecuada, se pueden crear nuevos trayectos fistulosos y OFIs, provocando nuevas fistulas iatrogénicas o transformando en complejos trayectos que anteriormente eran simples.

En casos complejos y difíciles de explorar con estilete, se pueden utilizar medios de contraste o inyección de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) diluido. Se instila una pequeña cantidad a través del OFE y discurre a través del trayecto, pudiendo identificar el OFI entre los pliegues de la mucosa mediante la visualización de “burbujas” creadas por el fluido<sup>32</sup>. Si no es posible visualizar el burbujeo, el OFI se puede intuir por la formación de una protuberancia submucosa que se produce por el acúmulo del peróxido de hidrógeno. La cantidad a instilar debe ser pequeña, unos 2 centímetros cúbicos. Es necesario tener precaución con la dosis debido a posibles, aunque escasas, complicaciones como la embolia gaseosa<sup>33</sup>.

## 1.5.2. Pruebas de imagen

### 1.5.2.1. Fistulografía

La fistulografía es una técnica que hoy en día no se realiza de rutina. No ofrece información acerca de la relación del trayecto fistuloso con las estructuras anatómicas del canal anal, tratándose de información clave para realizar el diagnóstico y en muchos casos, para planificar el tratamiento. La inyección de medio de contraste a alta presión puede resultar molesta para el paciente, y podría contribuir a la diseminación de la sepsis local y a la creación de nuevos orificios y cavidades hasta en un 12% de los casos<sup>34,35</sup>.

La precisión de la fistulografía es solamente de un 16%, y solo en el 25% de los casos localiza el OFI, cuando se sitúa cercano a la línea dentada, descendiendo este porcentaje a un 17% si se localiza por encima del músculo puborrectal<sup>35</sup>.

Excepcionalmente, la fistulografía es una buena prueba diagnóstica en el caso de las fistulas recurrentes y extraesfinterianas, debido a que puede poner de manifiesto trayectos secundarios o cavidades abscesuales ocultas hasta en el 48% de los casos<sup>36,37</sup>. Sin embargo y como se comentará más adelante, la Resonancia Magnética Nuclear (RMN), ha relegado a la fistulografía en estos casos, con mayor rendimiento y menos morbilidad.

### 1.5.2.2. Ecografía endoanal

En el año 1989 se publicó el primer trabajo sobre ecografía endoanal como instrumento de diagnóstico de las fístulas perianales<sup>38</sup>, demostrando que es una excelente herramienta para la evaluación de abscesos, fístulas anales, FPC y fístulas recurrentes.

Además, es una prueba no invasiva, prácticamente exenta de complicaciones y que se puede realizar en la consulta externa sin molestias para el paciente. Gracias a ella, se puede obtener información precisa de la fístula y sus relaciones con la anatomía del canal anal. Permitirá, además, instilar H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a través del OFE ayudando de este modo a delimitar el trayecto principal, secundarios si los hubiera y cavidades ocultas.

Con la realización de esta prueba se debe clasificar el trayecto fistuloso, describir su relación con el aparato esfinteriano, identificar el OFI y detectar trayectos secundarios o abscesos ocultos<sup>1,39</sup>.

La exploración con peróxido de hidrógeno, ha demostrado en muchos estudios mayor poder diagnóstico que la exploración ultrasónica sin medios de contraste<sup>40,41,42,43</sup>.

En mujeres, la exploración se puede completar con una ecografía transvaginal, que ayudará en el diagnóstico de fístulas anteriores y lesiones del tabique rectovaginal<sup>41</sup>.

Existen abundantes trabajos científicos acerca de la utilidad de la ecografía endoanal en el diagnóstico de la FPC. Sin embargo, la mayoría de autores coinciden en que no debe sustituir a la exploración física minuciosa y que el tratamiento quirúrgico, siempre será planificado y realizado en función de los hallazgos operatorios<sup>36</sup>. Como inconveniente añadido, hay que mencionar que es una prueba explorador-dependiente y que no es capaz de diferenciar tejido fibrótico de tejidos normales. La versión de ecografía 3D recientemente descrita, no ha mejorado la precisión.

### **1.5.2.3. Tomografía axial computerizada (TAC)**

En el momento actual, la TAC pélvica tiene un papel limitado en el diagnóstico de la FPC debido a que presenta limitaciones considerables con respecto a la ecografía anorrectal.

La principal desventaja es que presenta menor resolución a la hora de definir el aparato esfinteriano y resto de músculos del diafragma urogenital. Este hecho hace difícil relacionar los hallazgos patológicos con las estructuras anatómicas normales, por lo que no es útil para clasificar la fístula ni para orientar el tratamiento<sup>36,44</sup>.

Inicialmente, la TAC mostró buenos resultados en comparación con otras técnicas más antiguas como la fistulografía<sup>45</sup>. Sin embargo, la llegada de la ultrasonografía desplazó progresivamente a la TAC, a pesar de que esta última es mejor que la ecografía a la hora de identificar cambios inflamatorios en la grasa perirrectal<sup>46</sup>.

Y es que, actualmente, casi la única indicación de la TAC en pacientes con FPC sea la anteriormente comentada, identificar afectación de la grasa perirrectal en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal con afectación perianal, o colecciones supraelevadoras en pacientes con alta sospecha clínica.

#### **1.5.2.4. Resonancia Magnética Nuclear (RMN)**

La RMN representa la técnica de elección para el diagnóstico y evaluación de las FPC primarias y recurrentes.

Es el gold standard en el diagnóstico de la sepsis perianal, debido a que es posible diferenciar con ella el tejido inflamatorio y de granulación, de los tejidos musculares y estructuras normales de la pelvis<sup>47</sup>. Tiene la mayor precisión de todas las técnicas de imagen, con un 80-90% de concordancia con los hallazgos que se describen en la exploración quirúrgica<sup>48</sup>. Esta concordancia se desglosa en un 86% en la identificación de trayectos primarios, 91% en el diagnóstico de trayectos secundarios y 97% en la detección de extensión en herradura<sup>49</sup>.

Hay autores que refieren que la RMN en algunos casos, es incluso superior a la exploración quirúrgica, ya que puede diagnosticar trayectos fistulosos y cavidades no localizados en el quirófano, siendo capaz de predecir la recidiva<sup>47,50</sup>.

En base a esto, existe el concepto de cirugía guiada por RMN y se afirma que podría reducir la tasa de recidiva hasta en un 75% de los casos de fístula recurrentes<sup>47,51</sup>.

### 1.5.3. Manometría anorrectal

La realización de manometría anorrectal para el diagnóstico de la FPC ha supuesto y supone actualmente, causa de controversia en la literatura científica debido a que los parámetros obtenidos en ella están sujetos a la apreciación subjetiva del paciente.

La realización de la manometría en pacientes con FPC puede tener interés en aquellos sujetos que presenten trastornos de la continencia previos, con el objeto de poder realizar una cirugía de preservación de esfínteres.

Tradicionalmente se ha atribuido un papel mucho más importante en el mantenimiento de la continencia al EAE que al EAI. Este es el principal motivo por el que se ha tratado y seccionado con menor temor el EAI, tanto en el tratamiento de la fístula perianal como en el de la fisura anal.

Sin embargo, diversos trabajos han estudiado el efecto de seccionar el EAI sobre la continencia y su traducción manométrica tanto en el tratamiento de la FPC como en el de la fisura, describiendo una tasa variable de IFPQ leve (10-40%), junto a un descenso de la presión máxima basal<sup>52,53,54</sup>.

La sección del EAI y de la parte distal del EAE, no traduce mayor descenso de la presión máxima basal que la sección única del EAI, aunque sí se traduce en un descenso en la presión máxima de contracción voluntaria<sup>53,54</sup>. Esta disminución



se puede observar incluso en las fistulotomías de trayectos simples o transesfinterianos bajos, ya que incluye la sección de la parte final del EAE, y aunque tengan traducción manométrica, la repercusión clínica es escasa<sup>55,56</sup>.

De este modo, parece demostrada la traducción manométrica que pueden tener los distintos procedimientos quirúrgicos y la relación de las presiones del canal anal con los grados de incontinencia. Sin embargo, se trata de una prueba altamente subjetiva y muy dependiente de las sensaciones que experimenta el paciente. Actualmente, sigue siendo necesario discernir si existe un carácter predictivo de la manometría sobre los resultados de las diferentes técnicas quirúrgicas y si es completamente necesario su realización y protocolización en pacientes con FPC.

## **1.6. Tratamiento de la fístula perianal compleja**

### **1.6.1. Objetivos de la terapéutica**

La cirugía de la FPC continúa siendo un reto para la mayoría de los cirujanos y es una patología que requiere, en ocasiones, pericia y “arte”. Han existido y existen, dificultades intrínsecas a ella, como valorar los trayectos complejos y continuarlos con el estilete, identificar OFIs a veces muy ocultos o la necesidad de contar con dispositivos 3D para hacer una valoración más correcta. Todas estas dificultades,

han contribuido a lo largo de la historia, a que no exista mayor número de cirujanos expertos en la materia.

Sin embargo, algunas de estas dificultades se han solucionado. Hoy en día, se puede valorar la extensión de la fistula y sus relaciones anatómicas gracias a técnicas como la RMN o la ecografía endoanal; y han surgido multitud de tratamientos mínimamente invasivos y fáciles de llevar a cabo. Gracias a ello, muchos cirujanos se han incorporado y siguen haciéndolo, a este apasionante mundo de las fistulas perianales<sup>22</sup>.

Indudablemente, el único tratamiento de la fistula perianal es la cirugía y tiene como objetivo, la curación definitiva del trayecto, con la menor tasa de complicaciones posibles y sobre todo, centrado en evitar al máximo el desarrollo de IFPQ<sup>25</sup>.

Actualmente, existe un abanico muy amplio de procedimientos quirúrgicos. Este hecho, sin embargo, pone de manifiesto la ausencia de un tratamiento óptimo y totalmente eficaz.

Existen técnicas más radicales como la fistulotomía, los setones o la fistulectomía, que presentan poca recurrencia, pero tasas elevadas de IFPQ. También, están disponibles técnicas más conservadoras como el colgajo de avance, la inyección de sustancias o los tratamientos láser, generalmente asociadas a menor incidencia de IFPQ pero con mayor tasa de recidiva.

No obstante, el tratamiento de elección debe de ser decidido y acordado de manera individual con el paciente, habiendo informado previamente de la morbimortalidad del procedimiento y las tasas de éxito.

Para ello, el cirujano tendrá en cuenta la anatomía de la fístula y considerará otras variables como el hábito intestinal, las patologías asociadas y la existencia de factores de riesgo para el desarrollo de IFPQ como ser paciente añoso, lesiones musculares previas, fistulas anteriores en pacientes del sexo femenino o canal anal corto o debilitado.

## **1.6.2. Técnicas quirúrgicas**

Existen dos grandes tipos de técnicas quirúrgicas diferenciándose en técnicas que seccionan el aparato esfinteriano y técnicas preservadoras de esfínter, más novedosas, menos invasivas y de reciente aparición.

### **1.6.2.1. Técnicas con sección del aparato esfinteriano**

#### **Fistulotomía o puesta a plano**

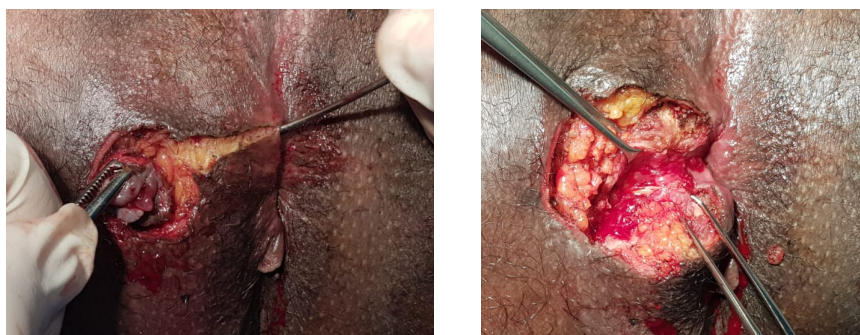
Consiste en la apertura a plano del trayecto fistuloso, con resección del OFE y del OFI, realizando sección de la piel, tejido celular subcutáneo y tejido muscular.

Para realizarla el cirujano se debe ayudar del estilete metálico, que se encontrará tutorizando el trayecto.

Actualmente, este procedimiento está indicado solamente en el caso de fistulas simples, contando con tasas muy bajas de recidiva y tasas pequeñas de IFPQ<sup>57,58</sup>.

El procedimiento cuenta con un nivel de evidencia II y grado de recomendación B<sup>25</sup>. Según la literatura, el nivel de evidencia asciende a I cuando la comparamos con la fistulectomía, debido a que esta última genera una herida que tarda más tiempo en cicatrizar y va acompañada de tasas más elevadas de IFPQ, ya que lesiona más la musculatura<sup>22,59,60</sup>.

La puesta a plano o fistulotomía es la técnica quirúrgica que ofrece la tasa más elevada de curación, siendo cercana al 90%. Sin embargo, presenta una incidencia muy elevada de IFPQ que hacen que la comunidad científica rechace su uso en muchos casos, quedando relegada al tratamiento de las fistulas simples y trayectos bajos como se ha comentado. Los porcentajes de IFPQ son variables y dependen del tipo de fistula y de la cantidad de EAE y EAI que se seccione. Diferentes estudios demuestran que la IFPQ que se desarrolla tras la fistulotomía puede ser leve, que incluiría incontinencia a gases o soiling (Valor de 3 o menor en la escala de Wexner) con porcentajes variables entre el 0 y el 5%<sup>61,62,63,64,65</sup>; o grave (valor mayor de 3 en la escala de Wexner), con tasas entre el 20-53%<sup>52,61,62,66</sup>.

**Figura 3.** Fistulotomía tutorizada con estilete metálico.

### **Fistulotomía con setones**

El uso de sedales para realizar la fistulotomía de manera progresiva o diferida, no mejora los resultados de la fistulotomía aislada, y las cifras de IFPQ y de recidiva son similares a la de la fistulotomía quirúrgica<sup>22,21,67,68</sup>.

Otra opción disponible es la de colocar un sedal blando, ajustado pero sin apretar progresivamente, concepto diseñado por el grupo de Hammond et al.<sup>69</sup> y que tiene las siguientes indicaciones:

- Permite el drenaje de cavidades abscesuales y trayectos secundarios tras curetaje, en pacientes con factores de riesgo o con circunstancias locales que hagan desaconsejar realizar el tratamiento del trayecto primario en el mismo acto.
  
- Esclarecer la naturaleza de la fístula y su relación anatómica con el esfínter, cuando esto no se puede realizar en la exploración quirúrgica.

- Intentar hacer converger trayectos secundarios y múltiples en un único trayecto principal interesfinteriano, localizado en la línea media anterior o posterior, para poder realizar posteriormente el tratamiento definitivo.
- Preservar parte del EAE con el objetivo de realizar una fistulotomía secuencial.

El tutor se desprende de manera espontánea en el 52% de los casos en unos 6 meses. Tras ello, se puede completar la fistulotomía, que es más sencilla, y presenta menores tasas de IFPQ.

### **Fistulectomía**

La fistulectomía consiste en la escisión completa del trayecto fistuloso con sus orificios interno y externo. Se trata de una técnica erradicadora, mucho más agresiva que la fistulotomía. Triplica la incidencia de IFPQ y presenta cifras similares de recidiva<sup>59</sup>. Sin embargo, para algunos autores presenta ventajas con respecto a la fistulotomía.

Según Lewis et al., las relaciones anatómicas del trayecto pueden ser mejor evaluadas antes de realizar la sección esfinteriana<sup>70</sup>. Además, es una técnica que se podría llevar a cabo sin usar el estilete metálico para canalizar el trayecto, disminuyendo así la posibilidad de crear trayectos falsos y eliminando la posibilidad de que trayectos secundarios pasen desapercibidos. La visión directa del tejido de granulación de la fístula durante la extirpación, es la responsable de

esto último y por ello, la incidencia de recurrencia es baja, cercana al 2%. Asimismo, la fistulectomía permitirá obtener muestra para realizar estudios y análisis histopatológicos<sup>36</sup>.

La fistulectomía aislada como tratamiento de las FPC, es una técnica que cuenta con pocas referencias en la literatura, ya que normalmente, lleva asociada una técnica de reconstrucción esfinteriana o un colgajo de avance. Por este motivo, no es posible evaluarla como técnica para el tratamiento de la FPC.

### **Fistulotomía con esfinteroplastia (FIPS)**

La reparación esfinteriana o esfinteroplastia asociada a fistulotomía (FIPS), se ha propuesto y ha sido evaluada por muchos autores como tratamiento de la FPC, con buenos resultados.

Esta técnica está especialmente indicada en fístulas altas y recidivadas, sobre todo en pacientes con incontinencia fecal preoperatoria debido a lesiones antiguas del aparato esfinteriano. Su uso se desaconseja en fístulas con drenaje purulento activo y con abscesos asociados.

El procedimiento comienza con la puesta a plano del trayecto y el legrado del mismo. A continuación, se realiza la esfinteroplastia y un cierre parcial de la piel. Los resultados son variables dependiendo de los grupos. Así pues, las tasas de IFPQ varían entre el 3,6 y el 21,7% y la incidencia de recidiva entre el 0 - 14,3% (tabla 1). No obstante, los estudios realizados deben analizarse de manera

cautelosa porque a menudo, los criterios de inclusión son heterogéneos y en muchas muestras, se incluyen pacientes con trayectos bajos y fistulas simples. Asimismo, en muchos trabajos no se analizan por separado los pacientes previamente continentes y los previamente incontinentes. Se analizan todos en un único grupo, lo que contribuye a que los resultados sean dispares de unas muestras a otras. Todo ello, contribuye a que los resultados sean bastante variables y que la técnica de FIPS continúe generando dudas entre los cirujanos<sup>71</sup>.

**Tabla 1.** FIPS en la literatura científica

	Año	N	FPC (%)	FR (%)	S	R (%)	I (%)
<i>Parkash et al.</i> <sup>72</sup>	1985	120	2 (1,6)	-	6-60	2,5	3,6
<i>Lux et al.</i> <sup>73</sup>	1991	46	26 (5,5)	20 (4,5)	15,3	0	21,7
<i>Christiansen et al.</i> <sup>74</sup>	1995	14	14 (100)	14 (100)	12-96	14,3	21,4
<i>Lewis</i> <sup>36</sup>	1996	32	32 (100)	-	-	9,4	-
<i>Roig et al.</i> <sup>75</sup>	1999	31	27 (87)	11 (35,5)	12-59	9,7	16,7
<i>Pérez et al.</i> <sup>23</sup>	2005	35	35 (100)	16 (45,7)	32	5,7	12,5
<i>Jivapaisarnpong</i> <sup>76</sup>	2009	33	33 (100)	-	14 (6-20)	12,1	0
<i>Arroyo et al.</i> <sup>77</sup>	2012	70	70 (100)	30 (42,9)	81(48-120)	8,6	16,6
<i>Ratto et al.</i> <sup>78</sup>	2013	72	72 (100)	12 (16,7)	29 (6-91)	4,3	11,6
<i>Ratto et al.</i> <sup>79</sup>	2015	666	501 (75,2)	107 (16,1)	28,9 (12-81)	6,8	12,4
<i>Litta et al.</i> <sup>80</sup>	2019	203	103 (51)	17 (8)	56	7	19

*FPC: Fistula perianal compleja; FR: fistula recurrente; S: seguimiento (meses, media y rango intercuartílico (RIC)); R: recidiva; I: incontinencia*



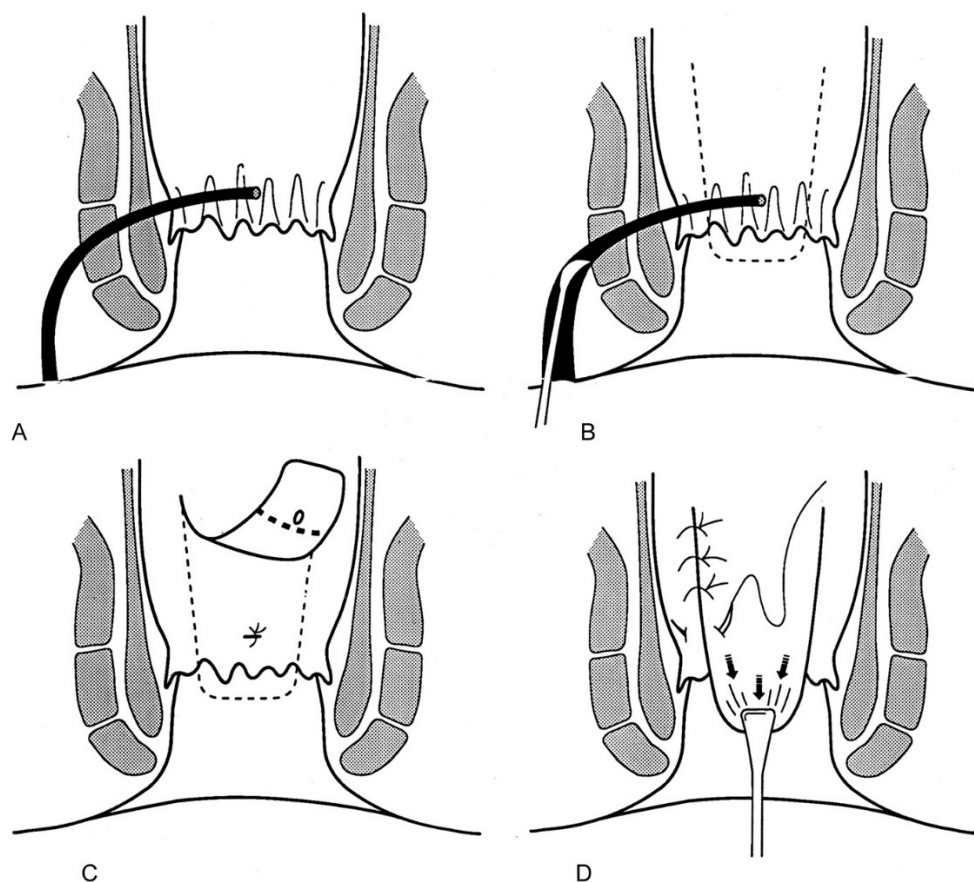
### 1.6.2.2. Técnicas sin sección del aparato esfinteriano

#### Colgajo de avance

La técnica del colgajo de avance es, posiblemente, considerada el Gold Standard del tratamiento de la FPC<sup>22</sup>.

Fue descrita por primera vez a primeros del siglo XX por Noble, en 1902, como tratamiento de las fistulas rectovaginales<sup>81</sup>. En 1912 se empleó por primera vez para tratar la fistula perianal<sup>82</sup>.

Los objetivos de la técnica son: separar definitivamente el trayecto fistuloso del tubo digestivo y la escisión completa de todo el tejido afectado alrededor. A estos objetivos, se han ido añadiendo a lo largo del tiempo varios detalles con el fin de que la técnica tenga éxito. Entre ellos, destacan la necesidad de obtener una adecuada vascularización del colgajo y la realización de la sutura anastomótica lejos del lugar donde se situaba el OFI extirpado<sup>36</sup>. Este último punto es clave según algunos trabajos, siendo conveniente reforzar la zona donde se localizaba el OFI con una plicatura transversal o lateral del EAI o de la capa muscular circular de la pared rectal<sup>22,83,84</sup>.

**Figura 4.** Técnica del Colgajo de avance.

Tomada de Eolff BG et al. *The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery*. Editorial Springer; 2007.

Con estos objetivos y con idea de mejorar las tasas de recurrencia y de IFPQ, la técnica ha ido sufriendo modificaciones a lo largo de su historia. Así pues, están descritas variaciones en la forma del colgajo, en los tipos de incisión, en el espesor y el tipo de tejido que conforma el colgajo.

Actualmente el más recomendable es el colgajo trapecoidal, que incluye la mayor parte del EAI e incluso la capa muscular circular en los colgajos más altos, lo que incrementa la vascularización y su resistencia<sup>85,86,87,88</sup>.

El colgajo de avance está indicado en pacientes en los que la puesta a plano podría producir una alteración de la continencia<sup>22,21</sup>.

Las indicaciones más frecuentes son:

- Trayectos fistulosos altos: fistulas transesfinterianas altas o supraesfinterianas.
- Fístulas anteriores en mujeres.
- Pacientes con enfermedad de Crohn perianal.
- Antecedente de cirugía anorrectal.
- Fístulas con más de un trayecto.

Las tasas de curación del colgajo son variables, y se sitúan en torno al 55-98%<sup>89,90,91,92</sup>.

La incidencia de recidiva también es variable, oscilando entre el 0-33%, con un valor medio de 19%<sup>22,93,94,95</sup>.

En cuanto a las tasas de recurrencia, la mayoría de autores atribuyen mejores resultados al colgajo de pared rectal que al colgajo mucoso, pero no existen estudios aleatorizados al respecto. En una revisión de 42 pacientes con FPC y

seguimiento medio de 58 meses, comparando los colgajos mucosos, de pared completa y anocutáneos, la recurrencia global del colgajo se establece en 23% y por grupos, 25% para el mucoso, 35% el de pared rectal y 25% en el caso del colgajo anocutáneo, aunque sin diferencias estadísticamente significativas.

La incidencia de IFPQ tras la realización de un colgajo de avance debería ser anecdótica, debido a que teóricamente, es un procedimiento que no provoca lesiones en el aparato esfinteriano.

Sin embargo, algunos autores refieren que la causa de que aparezca en algunos casos, es la dilatación anal que hay que realizar para poder efectuar la técnica con seguridad y con buena calidad quirúrgica<sup>96</sup>. En este sentido, el colgajo de avance es uno de los procedimientos para el tratar la FPC que más afecta al EAI<sup>97</sup>.

Las cifras de incontinencia globales se sitúan en torno al 28,6%: 19% alteraciones leves (“soiling”) y 9,5% de incontinencia a heces<sup>98</sup>.

Al igual que ocurría con la recidiva, las cifras de IFPQ son variables dependiendo del colgajo que se haya utilizado: un colgajo de espesor total puede ocasionar IFPQ hasta en el 51% de los casos, mientras que en un colgajo realizado con mucosa y submucosa, el porcentaje desciende hasta el 33%<sup>99,24</sup>.

Existen factores determinados como responsables del fracaso de la técnica y que deberemos tener en cuenta antes de decidir realizar un colgajo de avance:

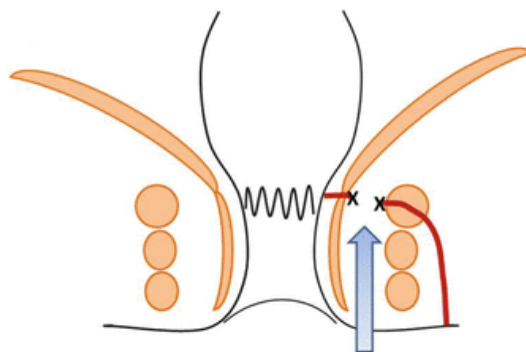
- Sepsis activa en el momento de la cirugía.
  
- Sepsis local no drenada adecuadamente.
  
- Proctitis activa asociada a enfermedad de Crohn.
  
- Fístulas rectovaginales mayores de 2,5 cm de diámetro.
  
- Fístulas de origen neoplásico o secundarias a tratamientos con radioterapia.
  
- Fístulas con tiempo de evolución inferior a 6 semanas.

En estos casos se deberá tratar la patología subyacente, y plantear la técnica más adecuada en el momento que se decida realizar el tratamiento quirúrgico definitivo<sup>90,91</sup>.

#### **Ligadura del trayecto interesfintérico (LIFT)**

Se trata de una técnica reciente, descrita por Rojanasakul en el año 2006<sup>100</sup>.

Realizando una incisión a nivel del surco interesfintérico, se identifica el trayecto y se disecciona. Posteriormente, se realiza una ligadura del mismo cercana al OFI y se reseca el trayecto localizado en el surco (Figura 5).

**Figura 5.** Ligadura del trayecto interesfintérico o técnica de LIFT.

Tomada de *Oswens Siu Hung Lo. Minimally Invasive Coloproctology. Editorial Springer; 2015.*

En estos primeros trabajos acerca de LIFT, la técnica se describe como un procedimiento sencillo de realizar y reproducible. Sin embargo, será necesario seleccionar bien a los pacientes en función del tipo de fístula que presenten, ya que todos no son candidatos. Además, la técnica puede resultar difícil de realizar si tenemos FPC con varios trayectos, signos de infección recientes, etc<sup>22</sup>.

El estudio inicial de Rojanasakul mostró solamente un caso de recidiva, pero estos resultados no se han reproducido por otros grupos.

Se estima que la incidencia de recidiva es variable y se sitúa en torno al 7-30%.

La incidencia de IFPQ es baja 0-2%<sup>101,102,103,104</sup>.

Los factores que han demostrado ser causantes del fracaso del tratamiento son el diagnóstico de fístulas en herradura, fístulas perianales en pacientes con enfermedad de Crohn y pacientes con historia previa de cirugía de la fístula<sup>104</sup>.

Se han realizado diversas modificaciones de la técnica en los últimos años, pero destaca la que asocia la implantación de una prótesis biológica que separe los cabos de la fístula seccionados. Los resultados iniciales de esta técnica han sido prometedores, pero se requiere una disección más extensa que puede dañar la musculatura esfinteriana, por lo que su uso queda relegado a cirujanos con experiencia. Además, se debe tener en cuenta el coste elevado de la prótesis<sup>105</sup>.

### **Plug**

Recientemente, se ha descrito otra opción terapéutica, el injerto biológico y absorbible de intestino delgado porcino, que se conoce como “tapón” o “anal fistula plug”, al que se hará referencia en este trabajo como “plug”.

Se trata de un dispositivo con forma de cono que se coloca en el trayecto de la fístula una vez legrado el mismo. Para fijarlo se sutura al OFI, ocluyéndolo. El mecanismo de acción consiste en que el plug, sea colonizado e infiltrado por el propio tejido de granulación del paciente, como si de una malla de pared abdominal se tratara.

La primera vez que fue descrito en el año 2006, las tasas de éxito fueron del 87%<sup>106</sup>. Sin embargo, estudios posteriores no han reproducido los resultados, obteniendo unas cifras de curación a largo plazo en torno al 28%<sup>107,108,109,110</sup>.

En cuanto a la recurrencia, el 50-60% de los pacientes recidivan, siendo la causa en un 20% de los casos la caída del tapón o errores en la técnica, sobre todo en cuanto a la tensión de la sutura de fijación<sup>111</sup>.

En un análisis multivariante realizado por el grupo de Ellis et al., se comprueba que los resultados son peores en pacientes con fístulas de trayecto corto, pacientes con antecedentes de hábito tabáquico, fístulas posteriores y recidiva previa de plug<sup>112</sup>.

La complicación más frecuentemente descrita son los abscesos postquirúrgicos, que pueden aparecer hasta en un 29% y que se pueden evitar en cierta medida, con una técnica quirúrgica delicada<sup>113</sup>. Al ser un procedimiento que no tiene demasiadas maniobras quirúrgicas y ninguna centrado en el aparato esfinteriano, las cifras de IFPQ son del 0%.

### **Materiales sellantes**

Prácticamente coetáneos al plug, surgen los materiales sellantes biológicos sintéticos.

El sellante se introduce en el interior del trayecto, rellenándolo y cerrándolo. De este modo, provoca la llegada de fibroblastos y de células endoteliales pluripotentes, produciéndose proliferación y activación de los mismos. Todo ello servirá de matriz para crecimiento celular e integración tisular<sup>114,115</sup>.



Existen diferentes tipos de materiales, como el fibrinógeno con trombina, la albúmina bovina + glutaraldehído, los cianoacrilatos, fibrina autóloga o el plasma autólogo rico en plaquetas. El método de empleo y el mecanismo de acción es normalmente el mismo y gracias a ello, la técnica es fácilmente reproducible por cualquier cirujano con tasas de morbimortalidad prácticamente del 0%.

Las recidivas a largo plazo son variables (30-80%)<sup>116,117,118,119</sup>, pero en algunos trabajos pueden llegar a ser del 100%. No obstante, al ser una técnica no invasiva puede ser la primera línea de tratamiento en determinados casos.

Sin embargo, no se puede afirmar que los éxitos cosechados sean debidos al tipo de biomaterial empleado o a la preparación previa del trayecto fistuloso. Y es que, existen ciertas dudas a la hora de si hay o no que tratar los abscesos previamente, si es necesario el uso de antibióticos preoperatorios, si es necesario o no realizar un legrado del trayecto antes de inyectar el sellante, si es necesario cerrar el OFI o si se puede repetir el sellado en el caso de las recidivas. Es por ello, que su empleo como tratamiento de las FPC aún es controvertido<sup>21</sup>.

### **Terapia con inyección de células madre**

Los tratamientos con células madre adultas son objeto de estudio actualmente.

Inicialmente, surgieron como tratamiento de las fistulas perianales en enfermos de Crohn o como tratamiento de las fistulas rectovaginales. Sin embargo,

actualmente existen grupos que las emplean y las estudian como tratamiento de la FPC.

La forma más frecuente de obtenerlas es mediante aspirado del tejido adiposo. El procedimiento comienza con la localización del OFI y el legrado del trayecto fistuloso, con posterior irrigación del mismo con suero salino fisiológico. A continuación, se procede al cierre del OFI con una sutura absorbible y se realiza la inyección de las células madre. Se recomienda inyectar la preparación de células madre del siguiente modo: la mitad de la dosis en los tejidos cercanos al OFI y al OFE y la otra mitad, debe inyectarse a través del OFE en las paredes del trayecto. No se debe dejar solución en la luz del trayecto fistuloso, debido a que existe la posibilidad de que se pierda con las secreciones postoperatorias<sup>120</sup>.

Las tasas de curación son cercanas al 80%<sup>121,122</sup>, pero los estudios actuales cuentan con un número escaso de pacientes y el seguimiento no es a largo plazo. Por ello, son necesarios estudios con muestras más grandes y mayor período de seguimiento; y deseables, ensayos clínicos aleatorizados que permitan comprobar estos resultados.

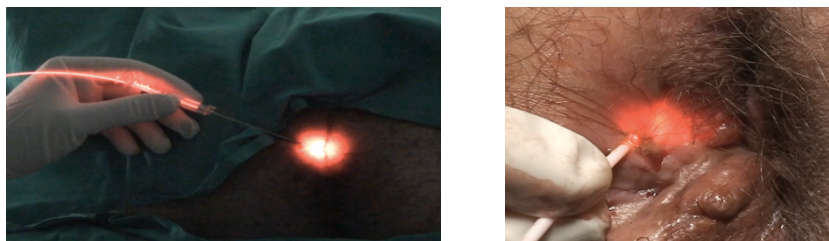
### **Terapias láser**

Las técnicas que utilizan el láser como tratamiento de las FPC son novedosas y esperanzadoras, situándose dentro del grupo de los procedimientos preservadores del esfínter.

Esta técnica novedosa comienza a aparecer en la literatura científica hacia el año 2010 y en el año 2011, Wilhelm A., hace referencia por primera vez al FiLaC® (Fistula Laser Closing)<sup>123</sup>.

El mecanismo de acción consiste en utilizar un catéter o sonda láser de diodo y realizar una ablación de todo el trayecto fistuloso, con o sin cierre del OFI (Figura 6)<sup>124</sup>.

**Figura 6.** Tratamiento de la FPC con procedimientos láser.



La incidencia de curación se sitúa en torno al 65% con períodos de seguimiento superiores a los 24 meses. En la serie de Wilhelm et al., que analiza los datos en 5 años, la tasa de curación asciende al 88% al final del seguimiento. No se detectó ningún caso de IFPQ<sup>125</sup>.

Sin embargo, en una revisión sistemática reciente, las tasas de curación son menores, estando en torno al 67%, incluso repitiendo el procedimiento cuando se detectan curaciones incompletas o recidivas precoces. En esta revisión, se detecta además un 1% de IFPQ leve, en forma de soiling<sup>126</sup>.

Recientemente ha surgido una modificación al FiLaC®, que consiste en aplicar un gel fotosensibilizante (ácido 5-alfa-aminolevulínico), que tiene especial

apetencia por las células tumorales e inflamatorias. Con ello, se persigue que la ablación provocada por el láser, tenga lugar solamente sobre las células inflamatorias. Nuestro grupo fue el primero en analizar esta técnica en un estudio piloto con 10 pacientes, con una tasa de curación primaria del 80% con un seguimiento medio de 15 meses<sup>127</sup>. Estos resultados fueron ampliados posteriormente por el mismo grupo. Se analizaron los resultados en una serie de 49 pacientes, encontrando tasas de curación del 65% con un seguimiento de 12 meses y con tasas de IFPQ del 0%<sup>128</sup>.

A la vista de los resultados, las terapias láser parecen técnicas prometedoras para los pacientes con FPC. No obstante, son necesarios estudios prospectivos más amplios y deseables nuevamente, ensayos clínicos randomizados que permitan confirmar los resultados ya conocidos.

### **Tratamiento endoscópico**

La técnica VAAFT o tratamiento de la fístula perianal videoasistida es un procedimiento muy vanguardista y pertenece al grupo de técnicas mínimamente invasivas y preservadoras de esfínter. Para su desarrollo, se utiliza el dispositivo ideado por “Karl Storz”, denominado fistuloscopio.

**Figura 7.** Fistuloscopio.



Tomada de <https://www.karlstorz.com/es/es/proctology.htm>

Se trata de un dispositivo que aporta muchas ventajas en el diagnóstico y en el tratamiento de la FPC.

En primer lugar, al tener una visión directa podremos explorar el trayecto fistuloso en toda su extensión, además de poder explorar trayectos secundarios e incluso cavidades abscesuales ocultas. Además, gracias al canal de trabajo que lleva incorporado, podremos realizar el tratamiento de la fistula en el mismo acto, cauterizándola con la ayuda de un dispositivo de electrocauterio.

**Figura 8.** Tratamiento endoscópico de la FPC.



Desde la casa comercial “Karl Storz”, afirman que es un tratamiento seguro, que está exento de daños en el aparato esfinteriano y que por tanto, la incidencia de IFPQ es del 0%. Los primeros estudios presentaron tasas de curación en torno al 81% con seguimientos de 12 meses<sup>129</sup>.

Estudios recientes, revisiones sistemáticas y metanálisis continúan mostrando cifras similares en cuanto a curación, recurrencia y morbilidad<sup>130,131</sup>.

Sin embargo, todos los autores coinciden en que los resultados son variables y que dependen del tipo de fístula que presente cada paciente.

## **1.7. Calidad de vida del paciente intervenido de fístula perianal compleja**

En determinadas ocasiones, un resultado satisfactorio para el cirujano no necesariamente implica un resultado satisfactorio para el paciente.

En este sentido y cada vez de manera más frecuente, encontramos estudios en la literatura científica destinados a conocer en qué medida los resultados de la cirugía de la fístula, cumplen con las expectativas del paciente. Asimismo, tratan de analizar si ha habido cambios a peor o a mejor en la calidad de vida mediante cuestionarios elaborados para ello. No obstante, cabe decir que el éxito del tratamiento para el paciente y su grado de satisfacción siempre va a venir marcado por la ausencia de recidiva y de incontinencia<sup>132,133</sup>.

En un estudio de 375 pacientes intervenidos de fístula perianal con un seguimiento de 33 meses, las únicas variables que demostraron estar asociadas con el grado de satisfacción de los pacientes fueron la recidiva y las alteraciones de la continencia.

Además, el grado de insatisfacción se relacionó de manera directa con el número de episodios de incontinencia.

Otros factores como la edad, el sexo, el tipo de fístula, la técnica quirúrgica o el factor cirujano, no tuvieron resultados significativos<sup>134</sup>.

Existen trabajos que han intentado relacionar la incontinencia y la recidiva con otras muchas variables.

En uno de ellos con 312 paciente estudiados, la variable continencia se asoció de manera significativa con tener OFIs altos y posteriores y con los trayectos en herradura<sup>135</sup>.

Otro grupo, encontró que la IFPQ se asociaba de mayor manera al sexo femenino, trayectos altos, tipo de técnica empleada y antecedentes de cirugía anorrectal. La recidiva se relacionó con las fístulas complejas, con los trayectos en herradura, localización lateral del OFI o inexistencia del mismo y antecedentes de cirugía anorrectal<sup>166</sup>.

Normalmente todos los trabajos encontrados en la literatura en este ámbito, son series retrospectivas que suelen incluir un gran número de pacientes, pero con características muy heterogéneas.

No obstante, de ellos se puede deducir y concluir que, a mayor complejidad de la fístula, mayor riesgo de desarrollo de IFPQ y de recurrencia, que son las dos

variables que más impacto tienen en la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, son necesarios futuros estudios que permitan establecer mayores relaciones y evidencias más robustas.



## II. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, el único tratamiento curativo disponible para los pacientes con FPC es la cirugía, existiendo gran cantidad de técnicas disponibles, pero ninguna está exenta de complicaciones.

Este hecho obliga a los pacientes en determinadas ocasiones, a pagar un precio muy alto cuando se someten a una intervención por fístula perianal.

El principal efecto adverso que se puede observar tras determinadas técnicas quirúrgicas es la aparición de IFPQ y la recidiva, responsables en la mayoría de casos del deterioro en la calidad de vida de los pacientes.

El objetivo de los tratamientos disponibles para las FPC debe ser por tanto, eliminar la fístula, aliviar los síntomas, prevenir la recurrencia preservando la función esfinteriana, y todo ello con gestos que eviten que aparezca la temida incontinencia fecal postoperatoria<sup>136,137</sup>.

Las técnicas más novedosas o preservadoras de esfínter, son técnicas que presentan tasas de IFPQ cercanas al 0%, pero presentan cifras de recurrencia elevadas. Asimismo, presentan como desventaja su elevado coste y por tanto, no estar disponibles en todos los centros hospitalarios.

Las técnicas tradicionales como la fistulectomía o la fistulotomía, son procedimientos agresivos, que presentan tasas de IFPQ cercanas al 53%<sup>52,61,62,66</sup>, pero con curaciones cercanas al 90%.

En este estudio, se plantea la posibilidad de asociar una reparación del esfínter lesionado, a una técnica tradicional: realizar una fistulotomía con una esfinteroplastia primaria (FIPS) en el mismo acto quirúrgico, y analizar los resultados obtenidos a largo plazo. Se pretende obtener tasas de curación, IFPQ y recurrencia aceptables y fiables, para poder situar a FIPS en la primera línea de tratamiento de la FPC, en el mismo escalón que el colgajo de avance, considerada por muchos autores como la técnica gold standard actual.

## III. HIPÓTESIS

La continencia fecal en pacientes con fistula perianal compleja sometidos a FIPS, no empeora tras un seguimiento a largo plazo.



## IV. OBJETIVOS

### Objetivo principal

Evaluar la continencia fecal a largo plazo, en pacientes con fístula perianal compleja intervenidos mediante FIPS.

### Objetivos Secundarios

1.- Valorar si el tipo de fístula (primaria o recurrente) tratada mediante FIPS se relaciona con la variación de la continencia fecal postoperatoria.

2.- Evaluar si el tipo o altura del trayecto fistuloso, con respecto a la clasificación de Parks, se relaciona con la variación de la continencia fecal postoperatoria.

3.- Analizar si el estado de continencia previo a la intervención de FIPS, se relaciona con la variación de la continencia fecal postoperatoria.

4.- Identificar factores de riesgo que contribuirán a la aparición de incontinencia fecal postoperatoria en pacientes con fístula perianal compleja sometidos a FIPS.

5.- Analizar si el tipo de fístula (primaria o recurrente) tratada mediante FIPS se relaciona con la aparición de recidiva.

6.- Evaluar si el tipo o altura del trayecto fistuloso, con respecto a la clasificación de Parks, se relaciona con la aparición de recidiva.

# V. MATERIAL Y MÉTODOS

## 5.1. Estudio clínico

### 5.1.1. Diseño del estudio

Estudio prospectivo observacional que incluye a todos los pacientes diagnosticados de FPC sometidos a FIPS, entre los meses de Enero del año 2000 y Diciembre del año 2010, en la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital General Universitario de Elche.

### 5.1.2. Selección de pacientes

Para la selección de los pacientes se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

#### Criterios de inclusión

- Pacientes con edad superior a los 18 años.
- Pacientes con fistulas de origen criptoglandular.
- Pacientes con fistula perianal compleja.
- Pacientes con fistula perianal primaria o recidivada.

- Pacientes con fístula perianal con trayectos transesfinterianos medio, alto o supraesfinterianos.

### **Criterios de exclusión**

- Fístulas de origen no criptoglandular
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con elevado riesgo anestésico (ASA IV).
- Pacientes con edad inferior a los 18 años.
- Pacientes con estado de inmunosupresión.
- Pacientes que rechazan la firma del consentimiento informado.
- Pacientes con absceso perianal activo en el momento del procedimiento.

## **5.1.3. Procedimiento quirúrgico**

Todos los pacientes fueron debidamente informados tanto para la participación en el estudio, como para la realización de la técnica quirúrgica y los diferentes estudios realizados antes y después de la intervención.



Todos los sujetos participantes en el estudio firmaron el consentimiento informado para la participación en el estudio, realizar pruebas diagnósticas y someterse a FIPS.

La técnica quirúrgica se realizó, en todos los casos, por dos cirujanos colorrectales pertenecientes a la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital General Universitario de Elche.

### **Período preoperatorio**

En todos los casos, se realizaron dos visitas a la consulta externa antes de la intervención.

En primera instancia, en la consulta se realizó una anamnesis dirigida, exploración física y proctoscopia. Asimismo, se hizo entrega del primer diario de incontinencia (ANEXO II).

En una segunda visita, los pacientes cedían los diarios cumplimentados para su valoración. También se realizó una valoración directa “in-situ” del estado de la continencia previo a la intervención, mediante el empleo de la escala de Wexner, que comprende valores del 0 al 20, siendo 0 la continencia completa y 20 incontinencia total.

La continencia total o alteraciones menores de la continencia (normal, “soiling” o incontinencia a gases) se definió como puntuaciones por debajo de 3 en la escala

de Wexner. La incontinencia o alteración mayor de la continencia, se definió como valores de 3 o mayores en la escala de Wexner (Figura 9).

**Figura 9.** Escala de incontinencia fecal de Wexner.

	Nunca	< 1 vez/mes	>1 vez/mes <1 vez/semana	>1 vez/semana <1 vez/día	>1 vez/día
Incontinencia a heces <b>SÓLIDAS</b>	0	1	2	3	4
Incontinencia a heces <b>LÍQUIDAS</b>	0	1	2	3	4
Incontinencia <b>GAS</b>	0	1	2	3	4
Uso de compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida social	0	1	2	3	4

Además, en esta visita se realizó también una ecografía endoanal, utilizando para ello el ecógrafo BK Medical Pro Focus 2202®.

Con todos estos datos, se realizaba la identificación de los pacientes con fístula perianal compleja, candidatos al estudio y al tratamiento con FIPS.

Una vez explicado el estudio y el procedimiento a los sujetos participantes, se les entregaba el consentimiento informado. Con la firma del paciente, éste quedaba incluido en el estudio.

### **Período preoperatorio inmediato**

Todos los pacientes tuvieron preparación intestinal no invasiva con dos enemas de dihidrógeno fosfato de sodio. La primera dosis se les administró a las 23 horas del día previo a la intervención quirúrgica y la segunda a las 6 horas, la mañana de la intervención. Además, se les administró una dosis profiláctica tromboembólica con heparina de bajo peso molecular. El compuesto administrado según protocolo del centro fue la Enoxaparina, a una dosis de 4.000 UI administrada 12 horas antes de la cirugía. Los pacientes también recibieron profilaxis antibiótica con metronidazol 1.500 miligramos y tobramicina 300 miligramos, 60 minutos antes de comenzar la intervención.

### **Período intraoperatorio**

Con el paciente en posición de litotomía, el primer gesto de la intervención consistía en localizar el trayecto fistuloso con estilete metálico y con la ayuda del peróxido de hidrógeno, instilado a través del OFE.

Una vez localizada la fistula y el OFI, o teórico lugar del mismo, se realizaba la fistulectomía de la parte extraesfinteriana del trayecto, y fistulotomía hasta el borde externo del EAE. Seguidamente, se realizaba curetaje del trayecto principal y de posibles trayectos accesorios y/o cavidades crónicas con detritus que pudieran existir.

A continuación, se evaluaba la cantidad de esfínter involucrado en la fistulotomía y se valoraba la reconstrucción esfinteriana.

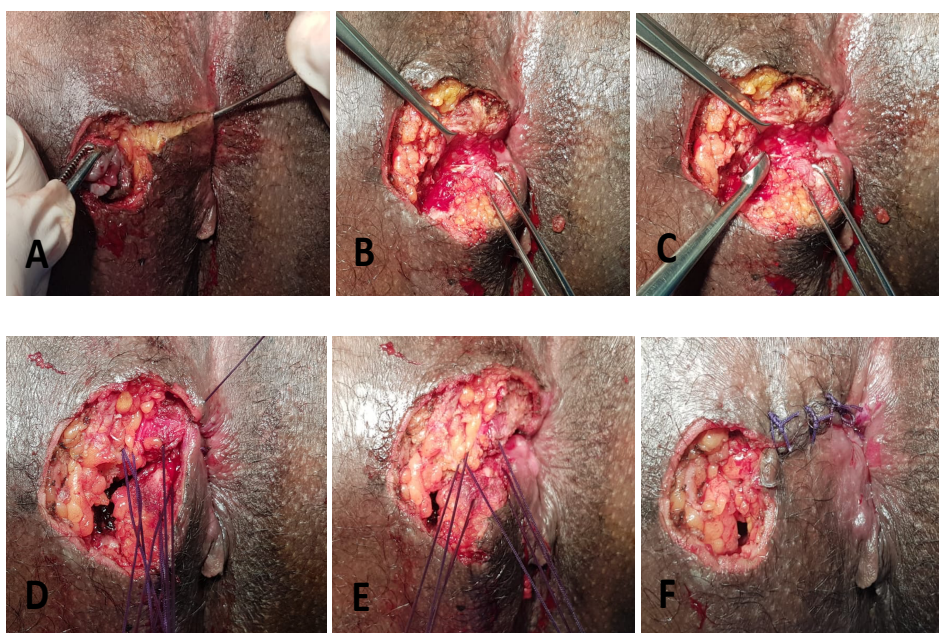
Los haces musculares eran referenciados con suturas identificadoras y disecados parcialmente.

La esfinteroplastia se realizaba en dos planos: la mucosa recto-anal se reconstruía con 2 suturas continuas; en caso de sección concomitante del EAI, se reparaba el mismo con 1 sutura continua. Para realizarlas se utilizó material reabsorbible de larga duración tipo poliglactina (Vicryl ®) de 3-0.

El músculo puborrectal y el EAE eran suturados directamente, sin solapamiento, en forma de sutura “end-to-end”, con poliglactina (Vicryl ®) de 2-0.

La piel se cerraba parcialmente con puntos de sutura sueltos de polipropileno del 0, dejando espacios para permitir un probable drenaje espontáneo<sup>23,80</sup> (Figura 10).

**Figura 10.** Fistulotomía con reparación esfinteriana primaria (FIPS).



**A:** Identificación de la fistula con estilete. **B:** Fistulotomía. **C:** Legrado del trayecto. **D:** Haces esfinterianos referenciados con sutura. **E:** Esfinteroplastia. **F:** Cierre parcial de la piel.

### **Período postoperatorio**

En el período postquirúrgico inmediato, los pacientes estuvieron en tratamiento antibiótico con metronidazol 1500 mg diarios, administrados por vía intravenosa durante 3 días y oral 4 días más. Se inició la tolerancia a líquidos al segundo día postoperatorio y si la tolerancia era correcta, al tercer día tomaban alimentos sólidos. Los pacientes eran dados de alta, al cuarto día postoperatorio.

La sutura cutánea de polipropileno era retirada por el personal de enfermería del centro de salud, en aproximadamente 15 días tras la operación.

## **5.1.4. Seguimiento**

El período de seguimiento lo realizaron cirujanos colorrectales de la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital General Universitario de Elche.

En cada visita, se valoraba la existencia de IFPQ con la ayuda de diarios de incontinencia entregados previamente por el personal de enfermería de la consulta externa.

El registro de datos era realizado por los cirujanos y enfermeras de la consulta externa y para todo el seguimiento, fue el mismo (ANEXO I).

Los controles en la consulta se realizaron al primer mes, al tercero, al sexto y décimo segundo. Las visitas siguientes fueron las correspondientes al control a largo plazo y se realizaron a lo largo del año 2017.

Este método de seguimiento fue el mismo durante todo el período de estudio.

En cada revisión, se realizaba anamnesis, examen físico y valoración de IFPQ gracias a la cumplimentación del diario de continencia y a la escala de Wexner, siendo el paciente interrogado en la consulta (Tabla 2).

**Tabla 2.** Exploraciones realizadas durante el seguimiento.

	Primer mes	Tercer mes	Sexto mes	12 meses	Año 2017
Anamnesis	x	x	x	x	x
Exploración física	x	x	x	x	x
Diario de incontinencia	x	x	x	x	x
Escala de Wexner	x	x	x	x	x

Se definió como curación de la fistula a la ausencia de drenaje purulento a través de un OFE y al cierre de los OFI y OFE.

La recidiva se definió como cualquier drenaje fistuloso purulento o aperturas de los OFE/OFI en los 90 días de haber realizado la FIPS; o a la aparición de un nuevo trayecto fistuloso después de haber obtenido la curación primaria.

## 5.1.5. Variables de estudio

### Variables principales

Como variables principales del estudio se establecieron la continencia, medida en todas las fases del estudio y el porcentaje de recidivas detectado a lo largo del estudio.

- 1.- Valores de la escala de continencia Wexner medidos en la consulta preoperatoria.
- 2.- Valores de la escala de continencia Wexner medidos a lo largo del período de seguimiento.
- 3.- Porcentaje de recidivas detectadas durante el seguimiento.

### Variables secundarias

- 1.- Edad y sexo.
- 2.- Concordancia entre la clasificación ecográfica y quirúrgica de la fístula.
- 3.- Valores de la escala de continencia Wexner en función del tipo de fístula: primaria o recurrente.

4.- Valores de la escala de continencia Wexner en función del estado de continencia previo.

5.- Valores de la escala de continencia Wexner en función del tipo de trayecto fistuloso.

### **5.1.6. Análisis estadístico**

El estudio descriptivo se realizó calculando media y desviación estándar, en las variables continuas, y porcentajes en las variables discretas.

El test exacto de Fisher se utilizó para las variables categóricas y test de la U de Mann-Whitney o el Kruskal-Wallis para las variables ordinales.

El test de ANOVA se utilizó para las variables continuas mediante la aplicación de la conversión de rango en las variables dependientes. El test de Friedman de medias repetidas se empleó para el cálculo de las medidas repetidas para comprobar la diferencia entre grupos.

Con el objetivo de identificar posibles predictores de respuesta al tratamiento y evaluar el riesgo de cada sujeto, se realizó un análisis de regresión logística (odds ratio [OR], intervalos de confianza al 95%). En este análisis, solo se seleccionaron



variables con una razón de probabilidad significativa y pruebas de Wald para el modelo de regresión logística multivariante.

Todos los test de significación fueron de dos colas. La significación estadística se estableció en  $p < 0,05$ . Todo el análisis estadístico se realizó con el software R 3.5.1 (R Core Team, 2018).



## VI. RESULTADOS

### 6.1. Análisis descriptivo

#### Datos de filiación

Un total de 107 pacientes fueron incluidos en el estudio. De ellos, 73 eran varones (68,2%) y 34 mujeres (31,8%). La edad media obtenida fue de 48,4 años (rango 18-71) (Tabla 3).

#### Duración de los síntomas y evaluación a largo plazo

La duración media de la sintomatología fue de 12,8 meses y la evaluación a largo plazo de los pacientes se realizó durante el año 2017, con una mediana de seguimiento de 96 meses (rango 84-204) (Tabla 3).

**Tabla 3.** Análisis descriptivo: datos de filiación y evolución de los síntomas.

<b>Variables</b>	
<b>Sexo, n (%)</b>	
Masculino	73 (68,2%)
Femenino	34 (31,8%)
<b>Edad, años</b>	
Media (rango)	48,4 (18-71)
<b>Duración de los síntomas, meses</b>	
Media (rango)	12,8 (2-60)

### **Antecedentes de drenaje de absceso perianal**

70 pacientes (65,4%) fueron sometidos a drenaje de absceso perianal previo al desarrollo de la fistula y por tanto, a la realización de FIPS. De ellos, 30 sujetos sufrieron más de dos episodios de absceso perianal.

### **Tipo de fistula: primaria y recurrente**

El 65,4% de los pacientes presentaban un diagnóstico de fistula primaria y un 34,6%, tenían diagnosticadas fistulas recurrentes (Tabla 4).

### **Tipo de trayecto: alto y bajo**

Un total de 37 pacientes (34,6%) tenían diagnosticados trayectos altos. De ellos, 15 pacientes (40,5%) presentaban fistulas supraesfinterianas y 22 (59,5%), fistulas transesfinterianas altas.

70 pacientes (65,4%) fueron diagnosticados de trayectos bajos incluyendo en este grupo a las fistulas transesfinterianas medias (Tabla 4).

### **Estado de continencia previo**

67 pacientes (62,6%), eran previamente continentes o presentaban trastornos menores la continencia (“soiling” o incontinencia a gases) (Wexner menor a 3).

40 pacientes (37,4%), presentaban incontinencia previa a su participación en el estudio y a la realización de FIPS (Wexner  $\geq 3$ ) (Tabla 4).

**Tabla 4.** Análisis descriptivo: tipo de fistula, tipo de trayecto y estado de continencia previo.

<b>Variables</b>	
<b>Tipo de fistula, n (%)</b>	
Primaria	70 (65,4%)
Recurrente	37 (34,6%)
<b>Tipo de trayecto, n (%)</b>	
Alto	37 (34,6%)
No alto	70 (65,4%)
<b>Estado de continencia previo, n (%)</b>	
Wexner $<3$	67 (62,6%)
Wexner $\geq 3$	40 (37,4%)

### **Concordancia entre hallazgos clínicos, ecográficos y quirúrgicos**

En la primera visita que realizaron los pacientes a la consulta externa, se llevó a cabo una anamnesis dirigida, exploración física y proctoscopia.

En esta visita, 73 pacientes fueron diagnosticados de trayectos fistulosos medios (68,2%) y 34 pacientes (31,8%) de fistulas altas (Tabla 5).

**Tabla 5.** Clasificación clínica de la fistula.

<b>Variables</b>	
<b>Clasificación en consulta, n (%)</b>	
Trayectos no altos	73 (68,2%)
Trayectos altos	34 (31,8%)

En la segunda y última visita antes de la intervención, los pacientes fueron sometidos a ecografía endoanal con el objetivo de confirmar los hallazgos de la exploración clínica. Los resultados se confirmaron: 73 pacientes (68,2%) fueron diagnosticados de fístulas medias y 34 pacientes (31,8%) tuvieron diagnóstico de fístula alta (Tabla 6).

**Tabla 6.** Clasificación ecográfica de la fístula.

<b>Variables</b>	
<b>Clasificación ecográfica, n (%)</b>	
Trayectos no altos	73 (68,2%)
Trayectos altos	34 (31,8%)

Durante la intervención quirúrgica, los hallazgos clínicos y exploratorios previos sufrieron pequeñas variaciones: 70 pacientes (65,4%) fueron diagnosticados de trayectos medios y 37 (34,6%), se tuvieron diagnóstico de fístula alta (Tabla 7).

**Tabla 7.** Clasificación quirúrgica de la fístula.

<b>Variables</b>	
<b>Clasificación quirúrgica, n (%)</b>	
Trayectos no altos	70 (65,4%)
Trayectos altos	37 (34,6%)

Se calculó el coeficiente de concordancia o coeficiente Kappa, con el objetivo de valorar si existía relación entre el diagnóstico clínico-ecográfico y la clasificación

realizada en el acto quirúrgico. Efectivamente se comprobó esta relación y se obtuvo un valor de Kappa de 0,937 (Tabla 8).

**Tabla 8.** Concordancia entre los hallazgos clínico-ecográficos y quirúrgicos

<b>Medidas de concordancia</b>	
Acuracy	0,972
Coefficiente <i>Kappa</i>	0,937

## 6.2. Estudio analítico

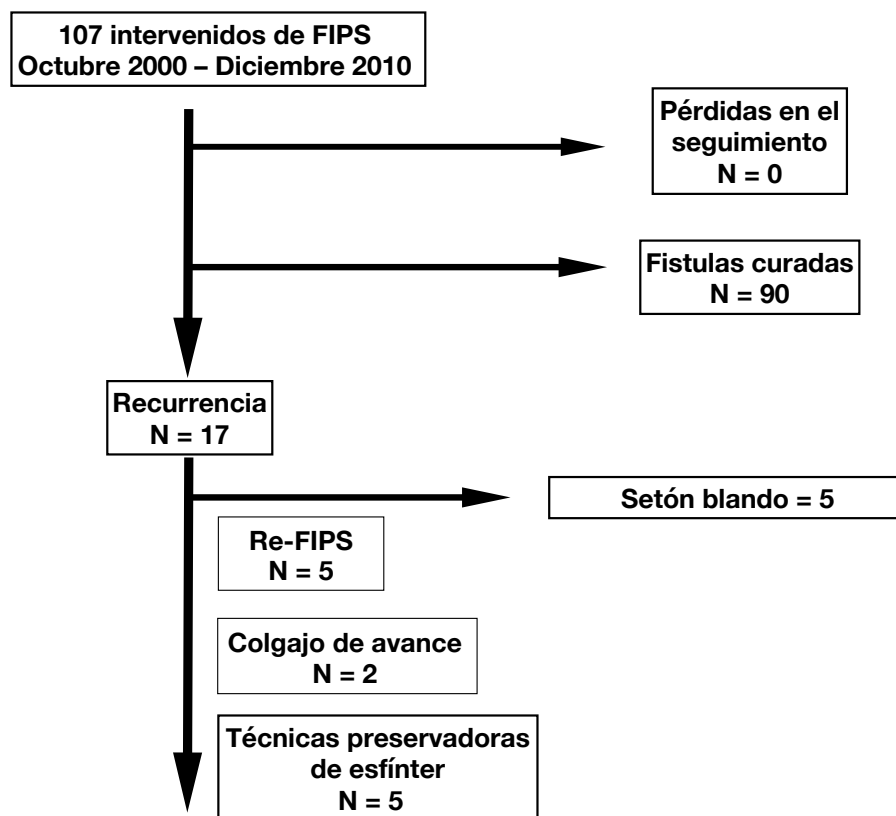
### 6.2.1. Curación primaria y recurrencia

La curación primaria total después de FIPS fue del 72,9%.

#### Según el tipo de fístula: Primaria y Recurrente

De los 107 pacientes, 17 presentaron recidiva al final del seguimiento.

FIPS se repitió en 5 de ellos, 2 se sometieron a un colgajo de avance y en otros 5, se realizó cirugía con la técnica de la terapia fotodinámica. Los 5 pacientes restantes, rechazaron una re-intervención y se les colocaron setones blandos (Figura 11).

**Figura 11.** Evolución y tratamiento de las recurrencias tras FIPS.

58 pacientes con fistula primaria (82,9%), curaron durante los tres primeros meses postoperatorios: 51 pacientes obtuvieron la curación a lo largo del primer mes tras la realización de FIPS y 7, curaron durante los tres primeros meses tras la intervención.

En cuanto a las recurrencias, 4 pacientes experimentaron recidiva a los 6 meses postoperatorios, 3 pacientes recurrieron al año y al final del seguimiento, se pudo observar 5 recidivas más.

Por tanto, al final del seguimiento, curaron 46 de los 70 pacientes con diagnóstico de fistula primaria, un 66%.



Por otra parte, de los 37 pacientes diagnosticados de fístula recurrente, 22 habían sido tratados con un setón cortante previamente y 11 habían sido sometidos a un colgajo de avance. Los 4 pacientes restantes, tenían cirugías previas de fístula perianal, pero no se disponía de información sobre el procedimiento realizado.

Todos los pacientes con fístulas recurrentes curaron durante los primeros tres meses después de FIPS. Se obtuvo 1 caso de recidiva seis meses después de la cirugía, y otro caso más 12 meses después. Al final del seguimiento, 3 pacientes experimentaron recurrencia, lo que supone un total de 5 casos de recurrencias en este grupo.

La curación total de los pacientes con fístula recurrente, al final del seguimiento, fue del 86.5%.

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en la recurrencia según el tipo de fístula: 12/70 (17,1%) fístula primaria vs. 5/37 (13,5%) fístulas recurrentes,  $p > 0,05$ .

#### **Según el tipo de trayecto: Fístulas altas y bajas**

La curación total en el grupo de fístulas altas al final del seguimiento fue de 67,6%. Dentro de este grupo, el 83,8% de los pacientes curaron durante los tres primeros meses tras la FIPS: 28 durante el primer mes postoperatorio y 3 más, durante los 3 primeros meses.

En cuanto a las recidivas, 2 pacientes recidivaron a los seis meses de la intervención, y 2 más a los doce meses. Al final del período de seguimiento, se observaron 2 recidivas adicionales.

La curación total en el grupo de pacientes con fistulas bajas al final del período de seguimiento fue del 75,7%.

De 70 pacientes con diagnóstico de fistula baja, 59 se curaron durante el primer mes después de la cirugía y 5 adicionales, durante los primeros tres meses, obteniéndose una tasa curación primaria en los primeros meses postoperatorios del 91.4%.

En este grupo se identificaron 3 recidivas seis meses después de FIPS, y 2 más de un año después. Al final del seguimiento, se observaron 6 casos de recurrencia adicionales.

Los pacientes con fistulas altas recurrieron un poco más frecuentemente que los pacientes con fistulas bajas: 6/37 (16,2%) vs. 11/70 (15,7%),  $p > 0,05$ .

### **6.2.2. Continencia**

La continencia se ha analizado atendiendo al tipo de fístula, a la altura del trayecto fistuloso y al estado de continencia preoperatoria.

En líneas generales, de los 107 pacientes incluidos en el estudio, 12 (11,2%) mostraron un deterioro de la continencia al final del seguimiento, 39 (36,5%) mejoraron y 56 (52,3%) no tuvieron modificación en sus valores de Wexner.

### **Según el tipo de fístula: Primaria y Recurrente**

Las puntuaciones medias de Wexner antes y después de la cirugía para fístulas primarias y recurrentes han sido analizadas de acuerdo al estado de continencia preoperatorio.

En líneas generales, en los pacientes con fístulas primarias previamente continentes, se observó un empeoramiento del Wexner a lo largo del tiempo, situándose en torno al 0,1 durante los 3 primeros meses de la intervención y ascendiendo a valores cercanos a 1,1 al final del seguimiento.

En este mismo grupo, los pacientes que eran previamente incontinentes, experimentaron una clara mejoría, con valores de Wexner inferiores a 3 en todos los controles postoperatorios (Tabla 9 y figura 12).

**Tabla 9.** Variación de la continencia en pacientes con fistula primaria atendiendo a su estado de continencia previo.

Tipo de fistula		<3 (N=67)	3+ (N=40)	Total (N=107)	p
Primaria	<b>Wexner preoperatorio</b>				
	Media (DE)	0,122 (0,484)	7,476 (3,558)	2,329 (3,918)	< 0,001
	Rango	0,000 – 2,000	3,000 – 16,000	0,000 – 16,000	
	<b>Wexner 1-3 mes</b>				
	Media (DE)	0,102 (0,586)	2,190 (3,558)	0,729 (2,200)	<0,001
	Rango	0,000 – 4,000	0,000 – 10,000	0,000 – 10,000	
	<b>Wexner 6 mes</b>				
	Media (DE)	0,041 (0,200)	1,143 (1,982)	0,371 (1,194)	<0,001
	Rango	0,000 – 1,000	0,000 – 7,000	0,000 – 7,000	
	<b>Wexner 12 mes</b>				
	Media (DE)	2,400 (4,526)	2,400 (3,836)	2,400 (4,083)	0,772
	Rango	0,000 – 14,000	0,000 – 10,000	0,000 – 14,000	
	<b>Wexner 2016-2017</b>				
	Media (DE)	1,083 (2,624)	1,286 (3,289)	1,145 (2,819)	0,779
Rango	0,000 – 15,000	0,000 – 13,000	0,000 – 15,000		

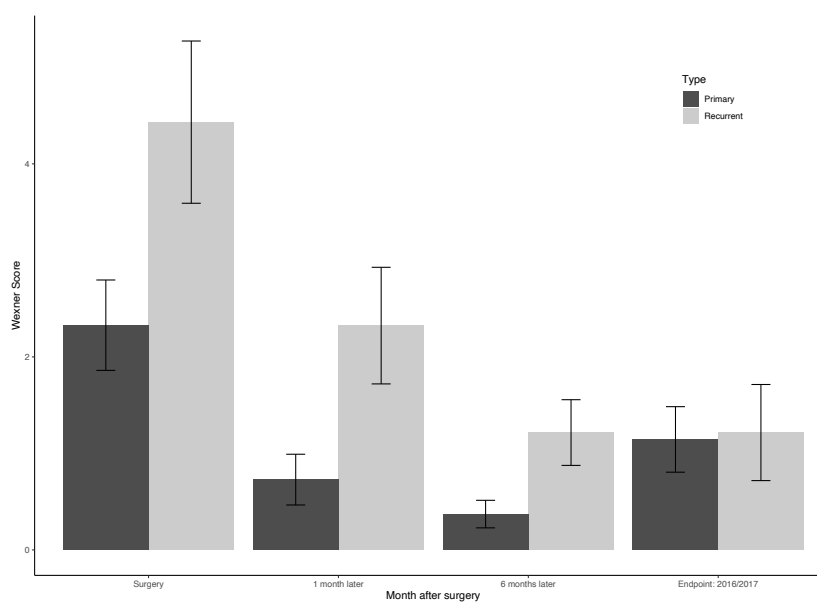
Los pacientes con fistulas recurrentes y previamente continentes, experimentaron un ligero ascenso en sus valores medios de Wexner a lo largo del seguimiento, llegando incluso a ser de 1,5 en el control a los 3 meses. Sin embargo, en el control a largo plazo, el Wexner medio en estos pacientes continuó cercano al 0,2.

Al analizar los pacientes con fistula recurrente previamente incontinentes, la mejoría vuelve a ser clara, como en el caso de las fistulas primarias. En este grupo se partió de un Wexner medio preoperatorio cercano a 4,4 y al final del seguimiento, esta cifra descendió hasta un Wexner medio de 1,2 (Tabla 10 y figura 12).

**Tabla 10.** Variación de la continencia en pacientes con fístula recurrente atendiendo a su estado de continencia previo.

Tipo de fístula	<3 (N=67)	3+ (N=40)	Total (N=107)	p
<b>Recurrente Wexner preoperatorio</b>				
Media (DE)	0,000 (0,000)	8,632 (3,745)	4,432 (5,113)	<0,001
Rango	0,000 – 0,000	3,000 – 16,000	0,000 – 16,000	
<b>Wexner 1-3 mes</b>				
Media (DE)	1,556 (2,382)	3,053 (4,527)	2,324 (3,675)	0,225
Rango	0,000 – 7,000	0,000 – 18,000	0,000 – 18,000	
<b>Wexner 6 mes</b>				
Media (DE)	0,778 (1,309)	1,632 (2,565)	1,216 (2,070)	0,249
Rango	0,000 – 3,000	0,000 – 10,000	0,000 – 10,000	
<b>Wexner 12 mes</b>				
Media (DE)	0,000 (NA)	1,000 (1,247)	0,909 (1,221)	0,386
Rango	0,000 – 0,000	0,000 – 3,000	0,000 – 3,000	
<b>Wexner 2016-2017</b>				
Media (DE)	0,167 (0,514)	2,211 (3,994)	1,216 (3,029)	0,007
Rango	0,000 – 2,000	0,000 – 13,000	0,000 – 13,000	

**Figura 12.** Representación gráfica de la variación de la continencia en función del tipo de fístula: primaria o recurrente.



**Según el tipo de trayecto: Alto y bajo*****Fístulas altas (n = 37)***

En este grupo de pacientes, 11 (29,7%) obtuvieron mejores puntuaciones en la escala de Wexner después de FIPS. Entre ellos, 8 tuvieron un valor medio de Wexner <3 al final del seguimiento, (1 supraesfinteriana y 7 fístulas transesfinterianas altas) y 3, (1 supraesfinteriana y 2 transesfinterianas altas) permanecieron incontinentes, con un valor medio de Wexner de 4,3.

El 18,9% (7 pacientes) con diagnóstico de fístula alta y valores medios de Wexner preoperatorios de 2,03, mostraron un deterioro en su continencia tras la intervención. 3 de ellos tenían diagnóstico de fístula supraesfinteriana, y obtuvieron un Wexner medio final de 7 (rango 5-13). Dentro de este grupo, 1 paciente experimentó incontinencia grave (Wexner > 9). Los 4 pacientes restantes tenían diagnóstico de fístula transesfinteriana alta, y obtuvieron una puntuación de la escala de Wexner media de 6 (rango 3-13). Entre estos 4 pacientes, hubo 1 caso con incontinencia grave (Wexner > 9).

***Fístulas bajas (n = 70)***

El 40% (28) de los pacientes con fístula baja mejoraron las puntuaciones de Wexner después de la realización de FIPS.

Entre ellos, 25 sujetos obtuvieron una puntuación de Wexner media inferior a 3 al final del seguimiento. Sin embargo, 3 pacientes continuaron siendo incontinentes (valor medio de Wexner: 7,7).

Un 7,1% (5 casos) empeoraron al final del seguimiento, todos ellos con valores medios de Wexner  $\geq 3$  (media: 6,4, rango: 3-15), y 1 caso presentó incontinencia grave.

### **Según el estado de continencia previo**

#### ***Previamente continentales, Wexner <3 (n=67)***

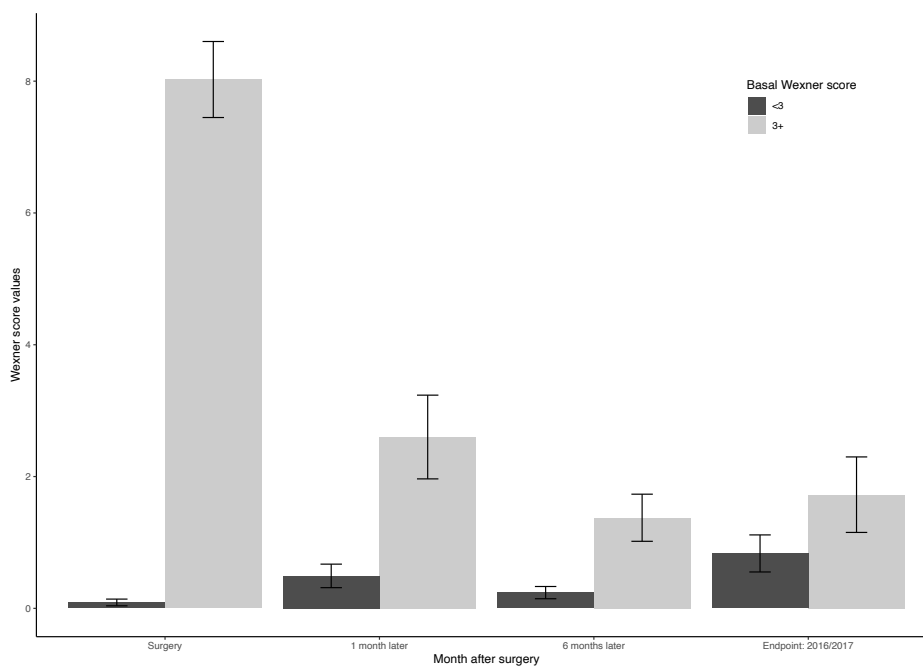
El 85,1% de los pacientes previamente continentales (57 casos), el desarrollo de FIPS no supuso ningún cambio sobre su estado de continencia previo.

El 14,9% restante, lo componen pacientes que sí tuvieron un deterioro de la continencia en diferentes etapas del seguimiento. En este grupo, 9 pacientes mantuvieron su valor medio de Wexner entre 3-6 y 1 caso, debutó con incontinencia grave y un Wexner de 15.

En cuanto al análisis de la continencia, la puntuación de Wexner media en el período preoperatorio fue de 0,1, ascendiendo a 0,5 en el primer trimestre, 0,2 a los seis meses de la intervención, 2,2 al año y 0,8 en el control realizado a largo plazo ( $p < 0,05$ ). Aunque se aprecia un aumento de los valores de Wexner, se han

mantenido a lo largo del seguimiento siempre inferiores a 3, umbral establecido para hablar de incontinencia (Figura 13).

**Figura 13.** Variación de la continencia atendiendo al estado de continencia previo.



***Previamente incontinentes, Wexner  $\geq 3$  (n=40)***

De los 107 pacientes incluidos en el estudio, 40 (37,4%), eran incontinentes previamente a la realización de la FIPS con un valor medio de Wexner de 8.

El 80% de ellos (32), mejoraron significativamente a lo largo del seguimiento, pero 8 de ellos (20%), permanecieron incontinentes.



Desde el primer control postoperatorio realizado en consulta externa, la puntuación media de Wexner ha sido inferior a 3 ( $p < 0,01$ ) (Figura 4). Sin embargo, 8 sujetos obtuvieron puntuaciones iguales o superiores a 3.

### 6.3. ANÁLISIS MULTIVARIANTE

Con el objetivo de identificar factores de riesgo o factores protectores de desarrollo de incontinencia fecal postoperatoria tras la realización de FIPS, se ha completado este trabajo realizando un análisis de regresión logística.

En este análisis se ha puesto de manifiesto que, el sexo masculino y las fistulas recurrentes se relacionaron con un menor riesgo de desarrollo de IFPQ. Sin embargo, el desarrollo de recidivas en el seguimiento y los trayectos altos, se han relacionado con mayor riesgo de presentar IFPQ.

Así pues, el sexo masculino podría comportarse como factor protector, convirtiendo a los varones en la población más segura sobre la que realizar la FIPS por encima de las mujeres (OR: 0,66 [0,20-2,13],  $p > 0,05$ ).

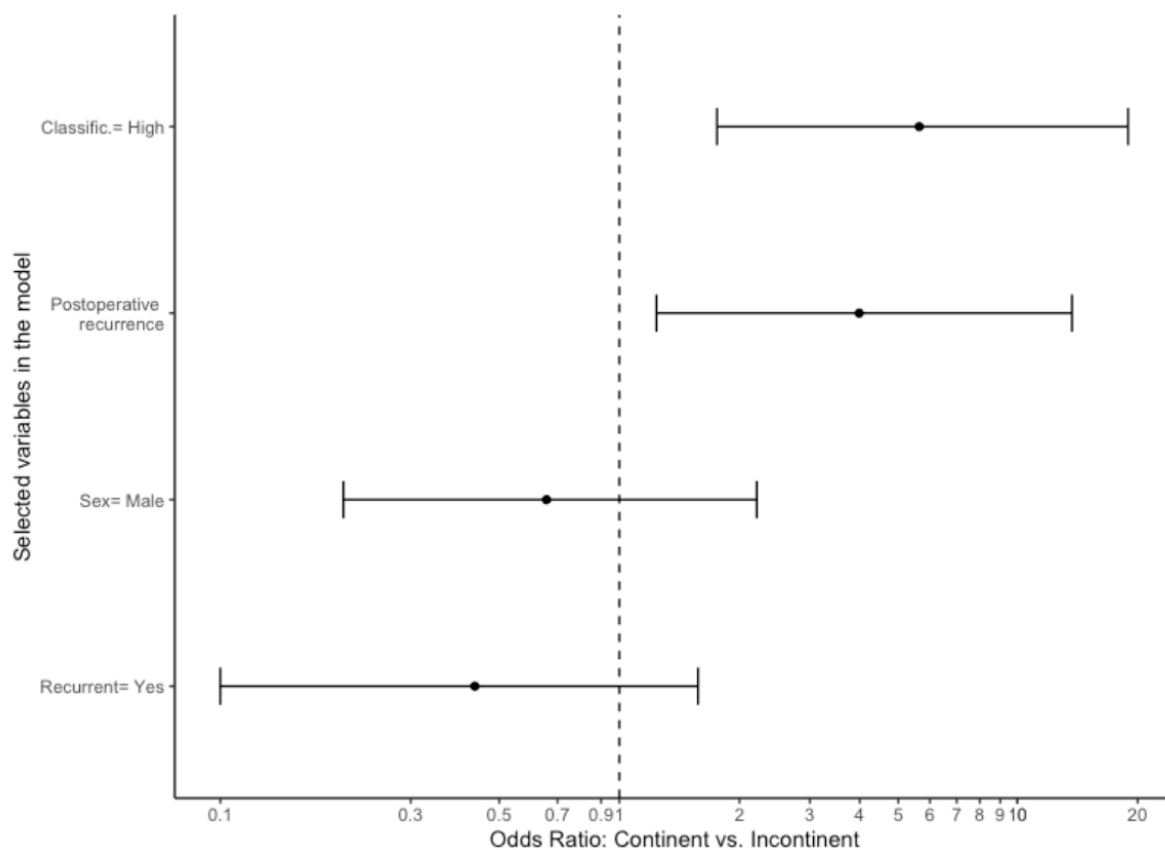
Asimismo, FIPS parece más segura en pacientes que tengan diagnóstico de fistula recurrente. Incluso, este diagnóstico prevendría del desarrollo de IFPQ (OR: 0,43 [0,11-1,68],  $p > 0,05$ ).

Sin embargo, a pesar de que no se puede establecer una asociación clara en el caso de estas variables, los resultados son clínicamente relevantes y podrían confirmarse con estudios más amplios.

El hecho de experimentar recidiva tras la FIPS durante el seguimiento, se ha asociado con un riesgo seis veces mayor de padecer IFPQ (OR: 5,64 vs ausencia de recurrencia [1,74-18,24],  $p<0,01$ ).

En este sentido, en los pacientes con diagnóstico de fistulas altas se puede afirmar que tienen un riesgo cuatro veces mayor que los diagnosticados de fistulas bajas de desarrollar IFPQ tras la FIPS ([1,22-13,06],  $p<0,01$ ).

**Figura 14.** Análisis multivariante.



## VII. DISCUSIÓN

Nuestro trabajo representa hoy en día, la serie publicada con mayor período de seguimiento, y uno de los estudios más amplios acerca de FIPS en cuanto al tamaño muestral (Tabla 11).

**Tabla 11.** Diferencias del presente estudio con respecto a la literatura científica.

	Año	N	FPC (%)	FR (%)	S	R (%)	I (%)
<i>Parkash et al.</i> <sup>72</sup>	1985	120	2 (1,6)	-	6-60	2,5	3,6
<i>Lux et al.</i> <sup>73</sup>	1991	46	26 (5,5)	20 (4,5)	15,3	0	21,7
<i>Christiansen et al.</i> <sup>74</sup>	1995	14	14 (100)	14 (100)	12-96	14,3	21,4
<i>Lewis</i> <sup>36</sup>	1996	32	32 (100)	-	-	9,4	-
<i>Roig et al.</i> <sup>75</sup>	1999	31	27 (87)	11 (35,5)	12-59	9,7	16,7
<i>Pérez et al.</i> <sup>23</sup>	2005	35	35 (100)	16 (45,7)	32	5,7	12,5
<i>Jivapaisarnpong</i> <sup>76</sup>	2009	33	33 (100)	-	14 (6-20)	12,1	0
<i>Arroyo et al.</i> <sup>77</sup>	2012	70	70 (100)	30 (42,9)	81(48-120)	8,6	16,6
<i>Ratto et al.</i> <sup>78</sup>	2013	72	72 (100)	12 (16,7)	29 (6-91)	4,3	11,6
<i>Ratto et al.</i> <sup>79</sup>	2015	666	501 (75,2)	107 (16,1)	28,9 (12-81)	6,8	12,4
<i>Litta et al.</i> <sup>80</sup>	2019	203	103 (51)	17 (8)	56	7	19
<i>Presente estudio</i>	2020	107	107 (100)	37 (34,6)	96 (84-204)	16	16,8

*FPC: Fístula perianal compleja; FR: fistula recurrente; S: seguimiento (meses, media y rango intercuartílico (RIC)); R: recidiva; I: incontinencia*

En unidades de coloproctología de referencia, se han realizado estudios previos acerca de FIPS y en todos los casos se han demostrado buenos resultados pero analizados a corto y medio plazo<sup>23,77</sup>.

El presente estudio nace en el seno de una unidad de referencia, debido a la inquietud que existe aún entre los cirujanos por dar solución a una patología que continúa siendo muy prevalente y que cuenta con varias opciones de tratamiento disponibles, pero ninguna satisfactoria y resolutive por completo.

Por este motivo, se decidió ampliar el estudio de la FIPS, una técnica clásica para tratar la FPC. Con el objetivo de realizar un análisis más exhaustivo que los previos y obtener resultados más fidedignos, nuestro estudio presenta una diferencia principal con los anteriores acerca de FIPS: analizar la incidencia de incontinencia fecal postoperatoria a largo plazo, clasificando para ello correctamente a los pacientes.

Tras una mediana de seguimiento de 96 meses, con un mínimo de 84 y varios casos controlados más allá de los 200 meses, la tasa de curación obtenida tras la FIPS ha sido de un 73%.

La tasa de recurrencia ha sido ligeramente superior que la de otros trabajos publicados (0-14%) (Tabla 11). Sin embargo, nuestros resultados acerca de la recurrencia son más realistas que los obtenidos en estudios previos de FIPS que cuentan con menor tamaño muestral, diferentes tipos de fistulas incluidas y sin clasificar correctamente, y períodos de seguimiento cortos.

Como ya se ha comentado, nos encontramos ante una de las series más largas de FIPS, siendo la más larga de las que incluyen FPC y trayectos altos (transesfinterianos altos y supraesfinterianos).

Debido a que se han excluido pacientes con trayectos simples y fistulas transesfinterianas bajas, se ha analizado el verdadero impacto que tiene FIPS sobre la continencia de pacientes con FPC. El análisis de FIPS en trayectos simples y bajos, da una falsa percepción de técnica segura, con índices muy bajos de IFPQ y de recidiva. Sin embargo, en estos casos no estaría indicada la FIPS ya que no forman parte del grupo de las FPC.

Por ello, para obtener resultados realistas, nuestro trabajo se ha realizado por subgrupos, teniendo en cuenta la clasificación por tipo de trayecto fistuloso, alto y no alto; el estado de continencia previo de los pacientes; el tipo de fistula, primaria o recidivada; excluyendo los trayectos simples que no son los indicados para tratar con FIPS.

El presente estudio incluye además, un análisis de regresión logística destinado a conocer qué variables podrían comportarse como factores de riesgo o factores protectores del desarrollo de IFPQ. Este análisis ha mostrado resultados similares a la opinión personal de diferentes cirujanos coloproctólogos con experiencia en FPC.

Según nuestros resultados, FIPS no debe indicarse en pacientes con trayectos altos y pertenecientes al sexo femenino. Estos casos son considerados pacientes de

riesgo. Los trayectos altos, normalmente, involucran a gran cantidad de musculatura; y las mujeres, son pacientes con una debilidad generalizada del suelo pélvico. Por todo ello, FIPS es un procedimiento no muy seguro en estos casos. En el análisis multivariante de nuestra serie, el sexo femenino no ha demostrado resultados estadísticamente significativos en cuanto al riesgo de desarrollar IFPQ. Sin embargo, al ser un hecho clínicamente relevante, los resultados podrían confirmarse con estudios más amplios.

No obstante, en estos supuestos la comunidad científica prefiere realizar técnicas preservadoras de esfínter, asumiendo posiblemente un mayor riesgo de recurrencia, pero un riesgo de IFPQ cercano al 0%.

En cuanto a la variación en continencia postoperatoria, la incidencia de IFPQ en la bibliografía es variable tal y como se muestra en la tabla 11. Para un análisis correcto de la misma, es necesario que los pacientes se clasifiquen atendiendo a su estado de continencia previo a la intervención quirúrgica.

En nuestro estudio, se han realizado dos grupos: un primer grupo con pacientes previamente continentales o con trastornos menores de la continencia (Wexner<3), y otro grupo con pacientes previamente incontinentes (Wexner≥3).

El grupo de pacientes previamente continentales no ha mostrado grandes variaciones en el valor de Wexner postoperatorio, aunque cuando se trataba de pacientes con diagnóstico de fístula alta, 1 de cada 5 pacientes desarrollaron un empeoramiento significativo. En cuanto al grupo de los pacientes previamente

incontinentes, 4 de cada 5 mejoraron de manera significativa la cifra de Wexner en el control a largo plazo. Estos datos coinciden con los de otros grupos<sup>23,77,78</sup> y como resultado, se puede afirmar que FIPS es una técnica válida para el tratamiento de pacientes con fistula compleja previamente incontinentes.

El riesgo 5 veces mayor de desarrollar IFPQ que presentan los pacientes con fistulas altas, es un resultado de suma importancia obtenido en nuestro trabajo. Este hecho es consistente con el pensamiento de que la esfinteroplastia, produce una alteración de la función esfinteriana que solamente es apreciable en fistulas lo suficientemente altas. Una fistula baja o simple, podría también presentar IFPQ tras la reparación esfinteriana. Sin embargo, es poco probable debido a que el remanente muscular suele ser de mejor calidad y en cantidad suficiente para realizar una esfinteroplastia segura.

A la vista de los resultados obtenidos, resulta importante clasificar correctamente al paciente y a la fistula antes de realizar el análisis. Solo de este modo, conoceremos la eficacia real de la técnica en cada grupo.

En cuanto a la recurrencia, los resultados de la bibliografía han de interpretarse de manera cuidadosa.

Parkash<sup>72</sup> presentó un estudio con una muestra mayor que la presente, incluyendo 120 casos. De ellos, 98 eran trayectos interesfintéricos, 20 transesfinterianos, 1 supraesfinteriano, y solamente el 1,6% de los casos tenían diagnóstico de fistula alta. Con esta clasificación y una mayoría de trayectos simples incluidos, la tasa

de recurrencia de este estudio es de 2,5%. Resultados similares se observan en la serie de Lux<sup>73</sup>, en la que la tasa de recidiva es del 0%, pero solamente incluye un 5,5% de casos de fístula alta.

La experiencia de Christiansen<sup>74</sup> se encuentra limitada por un escaso número de pacientes incluidos con diagnóstico de FPC (14 casos). A ello, hay que añadir que algunos de estos casos, solamente tuvieron seguimiento por 12 meses. Con todo ello, la tasa de recidiva se sitúa en torno al 14,3%.

El estudio de Lewis<sup>36</sup>, incluye 32 pacientes con FPC y datos nada claros acerca del seguimiento de los pacientes. Ofrece una tasa de recidiva del 9,4%.

En el trabajo de Roig<sup>75</sup>, las tasas de recurrencia son similares al de Lewis, 9,7%. Nuevamente, se incluyeron pacientes con trayectos simples y transesfinterianos bajos, y el seguimiento de la mayoría de ellos fue de 12 meses.

El grupo de Ratto<sup>78</sup>, obtiene cifras de recidiva similares a los autores anteriores e inferiores al 10%. En este estudio, la mediana de seguimiento es superior al año, pero en algunos casos el seguimiento fue inferior a 6 meses.

Para poder realizar una comparación exhaustiva con la literatura científica y confirmar o descartar los resultados de un trabajo de estas características, es importante obtener información lo más precisa posible en cuanto al seguimiento. Por ello, parece necesario y sería deseable no solo conocer los valores de la media o la mediana, sino también del máximo y del mínimo.



El estudio más reciente acerca de FIPS es el publicado por Litta<sup>80</sup> en 2019. La serie incluye una muestra de 203 pacientes, pero solamente el 51% de ellos cuentan con el diagnóstico de FPC y cuenta con una media de seguimiento de 56 meses. Este hecho, es el responsable de que la incidencia de recurrencia vuelva ser inferior al 10%.

En la literatura científica se puede encontrar alguna revisión sistemática acerca de FIPS, siendo la de más importancia la realizada por Ratto<sup>79</sup>.

La revisión la componen 17 estudios con 501 pacientes sometidos a FIPS. La mediana de seguimiento es de 28,9 meses y la tasa de recidiva es del 6,8%.

No obstante, es preciso ser cauteloso con la interpretación de estos resultados ya que muchos trabajos tienen escasa calidad y son muy heterogéneos en cuanto los tipos de fístulas incluidos y los períodos de seguimiento.

En esta revisión, el 47% de las recidivas tiene lugar tras los primeros 12 meses de la realización de FIPS, confirmando los resultados del presente estudio, en el que se afirma que es necesario un período de seguimiento amplio para conocer la verdadera eficacia de FIPS, y probablemente del resto de tratamientos de FPC.

Otro punto clave de nuestro trabajo, es el análisis realizado según la altura del trayecto fistuloso, atendiendo a la clasificación de Parks. Este punto ha permitido conocer mejor las tasas reales de recidiva en la FPC que si se hubiera analizado una cohorte mixta, como es el caso del resto de trabajos publicados

En nuestro análisis, los pacientes con trayectos altos demostraron tasas más elevadas de recidiva y además, las fístulas altas han resultado ser factores de riesgo del desarrollo de IFPQ, presentando un riesgo 5 veces mayor que los trayectos no altos. Resulta crucial, clasificar y agrupar a los pacientes adecuadamente y realizar seguimiento de los mismos a largo plazo. Y, además, sería deseable, que estudios futuros acerca de FIPS fueran similares al presente, con el objetivo de seguir aportando datos acerca de continencia y recurrencia en las diferentes cohortes e identificar los casos más indicados sobre los que desarrollar la FIPS.

Se ha realizado un análisis de regresión logística destinado a conocer posibles factores de riesgo relacionados con el desarrollo de IFPQ.

En este análisis, se ha observado que el sexo femenino podría estar relacionado así como los trayectos altos. Por este motivo, en pacientes continentes, con alto riesgo de desarrollo de IFPQ, las técnicas preservadoras de esfínter deben ser el primer escalón en el tratamiento antes que otros procedimientos y por delante de la FIPS.

De los estudios publicados, solamente el de Ratto<sup>78</sup> analiza, mediante análisis multivariante, factores de riesgo de desarrollo de IFPQ. Concluye que el tener una fístula recurrente y el hecho de haber sido portador de setón antes de la FIPS, son dos factores de riesgo.

Los pacientes con fístulas recurrentes demuestran un riesgo 5 veces mayor que los pacientes con fístulas primarias. Sin embargo, el propio Ratto asegura que estos

resultados son controvertidos, ya que otras series como las de Pérez<sup>23</sup>, Roig<sup>24</sup> y Christiansen<sup>74</sup>, apoyan las conclusiones de nuestro trabajo y este grupo sería el ideal para realizar FIPS. Cabe reseñar que técnicas muy extendidas como el colgajo de avance, pueden fracasar más frecuentemente en estos pacientes debido a las condiciones locales suelen existir (fibrosis intensa...); y nuevos procedimientos como las técnicas preservadoras de esfínter, tienen elevadas tasas de recidiva. Por tanto, FIPS podría ser ideal en estos supuestos, pero se necesitan más estudios y metanálisis para confirmar estos resultados.

En el caso de las fístulas recidivadas tras FIPS, no hay consenso en cuanto a los siguientes tratamientos a realizar.

El tratamiento de una recidiva tras la realización de FIPS debe ser una decisión que involucre tanto al paciente como al cirujano, teniendo en cuenta las opciones disponibles e incluyendo la opción de no realizar ninguna cirugía más. Entran en juego de esta manera los intereses del paciente y sus expectativas, el estado actual de su continencia, la altura del trayecto y la complejidad de la fístula, por lo que la decisión es individual y existen multitud de opciones posibles.

A la hora de comparar FIPS con procedimientos actuales equivalentes, el primer análisis se debe realizar con la fistulectomía asociada a esfínteroplastia primaria. Esta técnica se realiza con el objetivo de erradicar por completo el trayecto, y minimizar el riesgo de IFPQ asociando la esfínteroplastia. A priori, podría parecer una técnica más efectiva que FIPS, debido a que es más erradicadora y en la FIPS, solamente se realiza una puesta a plano del trayecto y un legrado del mismo. Sin

embargo, FIPS compensa el efecto menos erradicador con priorizar la función esfinteriana, realizando una esfinteroplastia con unos haces musculares menos dañados y de mejor calidad.

Según el estudio de Roig<sup>24</sup> acerca de la fistulectomía con esfinteroplastia, la indicación más adecuada sería en aquellos casos que presenten fístula compleja y absceso concomitante.

En series que comparan la fistulotomía y la fistulectomía asociadas a reparación esfinteriana, las tasas de IFPQ son similares. Por ejemplo, en el trabajo realizado por Ratto<sup>79</sup>, la incidencia en los pacientes sometidos a fistulectomía fue del 12% y del 12,4% en los sometidos a FIPS concluyendo que, estas pequeñas diferencias son debidas al método de esfinteroplastia realizado (solapada o no), más que al hecho de extirpar el trayecto o realizar una puesta a plano.

En esta misma senda, Roig<sup>24</sup> trata de transmitir que el realizar técnicas erradicadoras en pacientes con trayectos altos o con trayectos bajos, pero con factores de riesgo como la edad avanzada y la existencia de incontinencia fecal previa, puede no ser seguro. En estos supuestos, nuevamente estarían indicadas las técnicas preservadoras de esfínter, aunque se necesitan ensayos clínicos aleatorizados para comprobar esta afirmación.

El colgajo de avance es uno de los procedimientos más utilizados hoy en día en el tratamiento de la fístula perianal compleja. Es una técnica segura, con tasas de

IFPQ no muy elevadas, pero con tasas de recidiva que se sitúan en torno a un tercio de los casos<sup>21</sup>.

Actualmente, existe solamente un ensayo clínico aleatorizado que compara FIPS con el colgajo de avance<sup>138</sup>. En este estudio se incluyen 60 pacientes, 30 de ellos tratados con colgajo de avance y los otros 30 sometidos a FIPS. Se observaron 2 casos de recidiva en cada grupo y en todos ellos fueron pacientes con fístulas altas. En esta técnica y como se ha comentado previamente, la recidiva viene marcada por las condiciones locales de cada paciente. La fibrosis suele estar presente en todos los casos de fístula recurrente y en ellos, FIPS podría tener un efecto más beneficioso.

En cuanto a la IFPQ, más del 33% de los pacientes presentan cierto empeoramiento tras la realización de un colgajo de avance<sup>21,99</sup>. Una vez más, cabe decir que resulta difícil comparar estudios acerca de FPC tratada con colgajo de avance. Esto es debido nuevamente a la heterogenicidad de los casos, la variabilidad existente a la hora de clasificar las fístulas y las diferencias en la técnica quirúrgica, por ejemplo en cuanto al espesor del “flap”. Por ello, como se ha comentado, resulta prioritario, clasificar bien a los pacientes antes de realizar análisis y comparaciones. Solo de este modo podremos comparar bien los resultados publicados y establecer conclusiones sólidas.

Tras realizar este análisis exhaustivo con la bibliografía más actual se puede concluir que, son necesarios ensayos clínicos randomizados con muestras amplias y períodos de seguimiento largos, que nos permitan discernir si FIPS es superior

al colgajo de avance y sobre todo, cuál es el tipo de paciente que más se beneficiaría de ello.

Del mismo modo ocurre con las técnicas preservadoras de esfínter. Se trata de técnicas muy recientes, que tienen resultados analizados a corto y medio plazo, y la mayoría de estudios realizados no son comparativos. Por tanto, son también deseables ensayos aleatorizados que las comparen con FIPS.

En todos estos futuros estudios propuestos, no podrá faltar el análisis de la IFPQ, de la recurrencia, la satisfacción del paciente y un análisis por separado clasificando a los pacientes por tipo de fistula, altura del trayecto y estado de continencia previo. Todas ellas son las variables que más información pueden aportar, y las que permitirán a los cirujanos establecer conclusiones fuertes y futuras indicaciones.

Hasta la fecha, el presente trabajo corresponde a la serie de FIPS con mayor tiempo de seguimiento publicada. Presenta ciertas limitaciones, como el hecho de ser un estudio unicéntrico. Sin embargo, esta característica queda minimizada al comprobar que se ha realizado en una unidad de coloproctología de referencia, con un procedimiento estandarizado y un seguimiento estrecho y largo de los pacientes. Todo ello nos ha permitido obtener resultados y conclusiones muy veraces, y con poco margen de error acerca de FIPS.

El estudio presenta varias fortalezas que se han ido comentando a lo largo de esta redacción. La más importante ha sido el realizar el análisis de los sujetos por

grupos, atendiendo al tipo de fístula, a la altura del trayecto en relación al aparato esfinteriano y al estado de continencia previo. Gracias a ello, se ha podido averiguar el verdadero impacto de FIPS en la continencia de los pacientes, plantear cuales serían las indicaciones más certeras de FIPS y evaluar posibles factores de riesgo del desarrollo de IFPQ y de recidiva.





## VIII. CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

1.- FIPS es una buena opción de tratamiento con tasas aceptables de IFPQ y de recidiva.

2.- FIPS podría ser una de las primeras líneas de tratamiento en pacientes con fístulas recurrentes. En estos casos es donde se ha apreciado una mejoría franca de los valores de Wexner al final del seguimiento. Además, en el desarrollo del análisis multivariante, se ha observado que podría comportarse como factor protector del desarrollo de IFPQ.

3.- En cuanto al trayecto, FIPS parece más segura en pacientes con fístulas bajas. Las fístulas altas, van acompañadas de un riesgo 4 veces mayor de desarrollar IFPQ.

4.- FIPS podría ser considerada también en pacientes que presenten deterioro de la continencia previo.

5.- El sexo femenino y las fístulas recurrentes son variables que se podrían comportar como factores protectores del desarrollo de IFPQ. Sin embargo, son necesarios estudios más amplios que confirmen esta afirmación. Por el contrario,

el hecho de tener una fístula alta y de presentar una recidiva a lo largo de seguimiento se relacionan con la aparición de IFPQ.

6.- Los pacientes con fístulas primarias recidivan más frecuentemente tras la FIPS que los pacientes diagnosticados de fístulas recurrentes. Sin embargo, son necesarios estudios más amplios para poder confirmar estos resultados.

7.- Los sujetos con fístulas altas, han experimentado menor tasa de curación primaria y, por tanto, han recidivado más que los pacientes diagnosticados de fístulas bajas.

# IX. BIBLIOGRAFÍA

1. De la Portilla F. *Principios Prácticos de Ecografía Anal y Rectal*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2004.
2. Stein E. Anatomy of the Anorectal Region. In: Stein E, ed. *Anorectal and Colon Diseases*. 1st ed. Berlin: Springer Berlin Heidelberg; 2003:3-11.
3. Goligher J, Duthie H, Nixon H, Colom J. *Cirugía Del Ano, Recto y Colon*. Barcelona: Salvat; 1980.
4. Gould R. Sensory innervation of the anal canal. *Nature*. 1960;187:337-338.
5. Nicholls R, Dozois R. *Surgery of the Colon & Rectum*. New York ; London: Churchill Livingstone; 1997.
6. Papachrysostomou M, Pye SD, Wild SR, Smith AN. Significance of the thickness of the anal sphincters with age and its relevance in faecal incontinence. *Scand J Gastroenterol*. 1994;29:710-714.
7. Nielsen MG, Hauge C, Rasmussen O, Sørensen M, Pedersen JF, Christiansen J. Anal Sphincter Size Measured by Endosonography in Healthy Volunteers. Effect of Age, Sex, and Parity. *Acta Radiol*. 1992;33:453-456.
8. Ihre T. Studies on anal function in continent and incontinent patients. *Scand J Gastroenterol Suppl*. 1974;25:1-64.
9. Haynes WG, Read NW. Ano-rectal activity in man during rectal infusion of saline: a dynamic assessment of the anal continence mechanism. *J Physiol*. 1982;330:45-56.
10. Johnson FP. The development of the rectum in the human embryo. *Am J Anat*. 1914;16:1-57.

11. Morgan CN. The surgical anatomy of the anal canal and rectum. *Postgrad Med J.* 1936;12:287-300.
12. Kuster GG. Relationship of anal glands to lymphatics. *Dis Colon Rectum.* 1965;8:329-332.
13. Parks AG. Pathogenesis and Treatment of Fistula-in-Ano. *Br Med J.* 1961;1:463-469.
14. Kratzer GL, Dockerty MB. Histopathology of the Anal Ducts. *Surg Gynecol Obstet.* 1947;84:333-338.
15. Mc Coll I. The Comparative Anatomy and Pathology of Anal Glands. Arris and Gale Lecture Delivered at the Royal College of Surgeons of England on 25th February 1965. *Ann R Coll Surg Engl.* 1967;40:36-67.
16. Lockhart-Mummery JP. Discussion on Fistula-in-Ano. *Proc R Soc Med.* 1929;22:1331-1358.
17. Tucker CC, Hellwig CA. Histopathology of anal crypts. *Surg Gynecol Obs.* 1933;58:145-149.
18. Tucker CC, Hellwig CA. Anal Ducts. Comparative and developmental histology. *Arch Surg.* 1935;31:521-530.
19. Lunniss PJ, Sheffield JP, Talbot IC, Thomson JP, Phillips RK. Persistence of idiopathic anal fistula may be related to epithelialization. *Br J Surg.* 1995;82:32-33.
20. Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg.* 1976;63:1-12.
21. Williams JG, Farrands PA, Williams AB, et al. The treatment of anal fistula: ACPGBI position statement. *Colorectal Dis.* 2007;9:18-50.

22. Roig JV, García-Armengol J. Tratamiento de las fistulas de ano complejas de causa criptoglandular. ¿Aún se requiere un cirujano con experiencia? *Cir Esp*. 2013;91:78-89.
23. Perez F, Arroyo A, Serrano P, et al. Fistulotomy with Primary Sphincter Reconstruction in the Management of Complex Fistula-in-Ano: Prospective Study of Clinical and Manometric Results. *J Am Coll Surg*. 2005;200:897-903.
24. Roig JV, García-Armengol J, Jordán JC, et al. Fistulectomy and sphincteric reconstruction for complex cryptoglandular fistulas. *Colorectal Dis*. 2010;12:145-152. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.02002.x
25. Whiteford MH, Kilkenny J, Hyman N, et al. Practice parameters for the treatment of perianal abscess and fistula-in-ano (revised). *Dis Colon Rectum*. 2005;48:1337-1342.
26. Ortiz H. *Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Cirugía Colorrectal*. Madrid: Ediciones Arán; 2012.
27. Seow-Choen F, Ho JM. Histoanatomy of anal glands. *Dis Colon Rectum*. 1994;37:1215-1218.
28. Goodsall DH. *Diseases of the anus and rectum*. Londres: Longmans, Green; 1900.
29. Sainio P, Husa A. Fistula-in-ano. Clinical Features and Long-Term Results of Surgery in 199 Adults. *Acta Chir Scand*. 1985;151:169-176.
30. Kuypers JH. Diagnosis and Treatment of Fistula-In-Ano. *Neth J Surg*. 1982;34:147-152.
31. Fazie VW. Complex Anal Fistulae. *Gastroenterol Clin North Am*. 1987;16:93-114.

32. Glen DL. Use of hydrogen peroxide to identify internal opening of anal fistula and perianal abscess. *Aust N Z J Surg.* 1986;56:433-435.
33. Tsai SK, Lee TY, Mok MS. Gas embolism produced by hydrogen peroxide irrigation of an anal fistula during anesthesia. *Anesthesiology.* 1985;63:316-317.
34. Tto TL, Mulder CJJ, Wijers OB, Sars PRA, Tytgat GNJ. Endosonography of peri-anal and pericorectal fistula and/or abscess in Crohn's disease. *Gastrointest Endosc.* 1990;36:331-336.
35. Kuijpers HC, Schulpen T. Fistulography for fistula-in-ano - Is it useful?. *Dis Colon Rectum.* 1985;28:103-104.
36. Lunnis PJ, Phillips RKS. Anal fistula: evaluation and management. In: Phillips RKS, Clark S, eds. *Colorectal Surgery E-Book: Companion to Specialist Surgical Practice.* 5th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2014;212-232.
37. Weisman RI, Orsay CP, Pearl RK, Abcarian H. The role of fistulography in fistula-in-ano - Report of five cases. *Dis Colon Rectum.* 1991;34:181-184.
38. Law PJ, Bartram CI. Anal endosonography: Technique and normal anatomy. *Gastrointest Radiol.* 1989;14:349-353.
39. Rieger N, Tjandra J, Solomon M. Endoanal and endorectal ultrasound: Applications in colorectal surgery. *ANZ J Surg.* 2004;74:671-675.
40. Cheong DM, Nogueras JJ, Wexner SD, Jagelman DG. Anal endosonography for recurrent anal fistulas: Image enhancement with hydrogen peroxide. *Dis Colon Rectum.* 1993;36:1158-1160.
41. 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;41:1147-1152.

42. Ortiz H, Marzo J, Jiménez G, DeMiguel M. Accuracy of hydrogen peroxide-enhanced ultrasound in the identification of internal openings of anal fistulas. *Colorectal Dis.* 2002;4:280-283.
43. Navarro A, García MI, Rius J, Marco C. Ultrasound Study of Anal Fistulas with Hydrogen Peroxide Enhancement. *Dis Colon Rectum.* 2004;47:108-114.
44. Guillaumin E, Jeffrey RB, Shea WJ, Asling CW, Goldberg HI. Perirectal inflammatory disease: CT findings. *Radiology.* 1986;161:153-157.
45. Jung G, Krahe T, Brochhagen HG, Kruger K, Lackner K. Ranking of CT in diagnosis of fistulae. *RoFo.* 1995;163:480-483.
46. Schratte-Sehn AU, Lochs H, Vogelsang H, Schurawitzki H, Herold C, Schratte M. Endoscopic ultrasonography versus computed tomography in the differential diagnosis of perianorectal complications in Crohn's disease. *Endoscopy.* 1993;25:582-586.
47. Halligan S, Stoker J. Imaging of fistula in ano. *Radiology.* 2006;239:18-33.
48. Buchanan GN, Halligan S, Williams AB, et al. Magnetic resonance imaging for primary fistula in ano. *Br J Surg.* 2003;90:877-881.
49. Barker PG, Lunniss PJ, Armstrong P, Reznek RH, Cottam K, Phillips RK. Magnetic resonance imaging of fistula-in-ano: Technique, interpretation and accuracy. *Clin Radiol.* 1994;49:7-13.
50. Beckingham IJ, Spencer JA, Ward J, Dyke GW, Adams C, Ambrose NS. Prospective evaluation of dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging in the evaluation of fistula in ano. *Br J Surg.* 1996;83:1396-1398.
51. Buchanan G, Halligan S, Williams A, et al. Effect of MRI on clinical outcome of recurrent fistula-in-ano. *Lancet.* 2002;360:1661-1662.

52. Lunniss PJ, Kamm MA, Phillips RK. Factors affecting continence after surgery for anal fistula. *Br J Surg*. 1994;81:1382-1385.
53. Arroyo A, Pérez F, Serrano P, Candela F, Calpena R. Open versus closed lateral sphincterotomy performed as an outpatient procedure under local anesthesia for chronic anal fissure: Prospective randomized study of clinical and manometric longterm results. *J Am Coll Surg*. 2004;199:361-367.
54. Wiley M, Day P, Rieger N, Stephens J, Moore J. Open vs. closed lateral internal sphincterotomy for idiopathic fissure-in-ano: A prospective, randomized, controlled trial. *Dis Colon Rectum*. 2004;47:847-852.
55. Belliveau P, Thomson JP, Parks AG. Fistula-in-ano - A manometric study. *Dis Colon Rectum*. 1983;26:152-154.
56. Sainio P. A manometric study of anorectal function after surgery for anal fistula, with special reference to incontinence. *Acta Chir Scand*. 1985;151:695-700.
57. Billingham RP, Isler JT, Kimmins MH, Nelson JM, Schweitzer J, Murphy MM. The diagnosis and management of common anorectal disorders. *Curr Probl Surg*. 2004;41:586-645.
58. Seow-Choen F, Nicholls RJ. Anal fistula. *Br J Surg*. 1992;79:197-205.
59. Kronborg O. To lay open or excise a fistula-in-ano: a randomized trial. *Br J Surg*. 1985;72:970-970.
60. Belmonte C, Ruíz GH, Montes JL, Decanini C. Fistulotomía vs fistulectomía. Valoración ultrasonográfica de lesión al mecanismo de esfínter anal. *Rev Gastroenterol Mex*. 1999;64:167-170.
61. 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;3:417-421.



62. Westerterp M, Volkers NA, Poolman RW, Van Tets WF. Anal fistulotomy between Skylla and Charybdis. *Colorectal Dis.* 2003;5:549-551.
63. Van der Hagen SJ, Baeten CG, Soeters PB, Van Gemert WG. Long-term outcome following mucosal advancement flap for high perianal fistulas and fistulotomy for low perianal fistulas: Recurrent perianal fistulas: Failure of treatment or recurrent patient disease? *Int J Colorectal Dis.* 2006;21:784-790.
64. Van Koperen PJ, Wind J, Bemelman WA, Bakx R, Reitsma JB, Slors JF. 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;51:1475-1481.
65. Bokhari S, Lindsey I. Incontinence following sphincter division for treatment of anal fistula. *Colorectal Dis.* 2009;12:e135-139. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.01872.x
66. Garcia-Aguilar J, Belmonte C, Wong WD, Goldberg SM, Madoff RD. Anal fistula surgery: Factors associated with recurrence and incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1996;39:723-729.
67. Zbar AP, Ramesh J, Beer-Gabel M, Salazar R, Pescatori M. Conventional cutting vs. internal anal sphincter-preserving seton for high trans-sphincteric fistula: A prospective randomized manometric and clinical trial. *Tech Coloproctol.* 2003;7:89-94.
68. Ho KS, Tsang C, Seow-Choen F, et al. Prospective randomised trial comparing ayurvedic cutting seton and fistulotomy for low fistula-in-ano. *Tech Coloproctol.* 2001;5:137-141.

69. Hammond TM, Knowles CH, Porrett T, Lunniss PJ. The Snug Seton: Short and medium term results of slow fistulotomy for idiopathic anal fistulae. *Colorectal Dis.* 2006;8:328-337.
70. Lewis A. Excision of fistula in ano. *Int J Colorectal Dis.* 1986;1:265-267.
71. Hull TL, El-Gazzaz G, Gurland B, Church J, Zutshi M. Surgeons should not hesitate to perform episoproctotomy for rectovaginal fistula secondary to cryptoglandular or obstetrical origin. *Dis Colon Rectum.* 2011;54:54-59.
72. Parkash S, Lakshmiratan V, Gajendran V. Fistula-in-ano: treatment by fistulectomy, primary closure and reconstitution. *Aust N Z J Surg.* 1985;55:23-27
73. Lux N, Athanasiadis S. [Functional Results Following Fistulectomy With Primary Muscle Suture in High Anal Fistula. A Prospective Clinical and Manometric Study]. *Chirurg.* 1991;62:36-41.
74. Christiansen J, Rønholt C. Treatment of recurrent high anal fistula by total excision and primary sphincter reconstruction. *Int J Colorectal Dis.* 1995;10:207-209.
75. Roig JV, Garcia-Armengol J, Jordán JC, Alos R, Solana A. Immediate reconstruction of the anal sphincter after fistulectomy in the management of complex anal fistulas. *Colorectal Dis.* 1999;1:137-140.
76. Jivapaisarnpong P. Core out fistulectomy, anal sphincter reconstruction and primary repair of internal opening in the treatment of complex anal fistula. *J Med Assoc Thai.* 2009;92:638-642.
77. Arroyo A, Pérez-Legaz J, Moya P, et al. Fistulotomy and sphincter reconstruction in the treatment of complex fistula-in-ano: Long-term clinical and manometric results. *Ann Surg.* 2012;255:935-939.

78. Ratto C, Litta F, Parello A, Zaccone G, Donisi L, De Simone V. Fistulotomy with end-to-end primary sphincteroplasty for anal fistula: Results from a prospective study. *Dis Colon Rectum*. 2013;56:226-233.
79. Ratto C, Litta F, Donisi L, Parello A. Fistulotomy or fistulectomy and primary sphincteroplasty for anal fistula (FIPS): a systematic review. *Tech Coloproctol*. 2015;19:391-400.
80. Litta F, Parello A, De Simone V, Grossi U, Orefice R, Ratto C. Fistulotomy and primary sphincteroplasty for anal fistula: long-term data on continence and patient satisfaction. *Tech Coloproctol*. 2019;23:993-1001.
81. Marti MC. Rectovaginal Fistulas. In: Marti MC, Givel JC, ed. *Surgery of Anorectal Diseases: With Pre- and Postoperative Management*. 1st ed. Berlin: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 1990:136-143.
82. Elting AW. The treatment of fistula in ano: With especial reference to the Whitehead operation. *Ann Surg*. 1912;56:726-752.
83. Lowry AC, Thorson AG, Rothenberger DA, Goldberg SM. Repair of simple rectovaginal fistulas - Influence of previous repairs. *Dis Colon Rectum*. 1988;31:676-678.
84. De Parades V, Dahmani Z, Blanchard P, Zeitoun JD, Sultan S, Atienza P. Endorectal advancement flap with muscular plication: A modified technique for rectovaginal fistula repair. *Colorectal Dis*. 2011;13:921-925.
85. Jones IT, Fazio VW, Jagelman DG. The use of transanal rectal advancement flaps in the management of fistulas involving the anorectum. *Dis Colon Rectum*. 1987;30:919-923.
86. Miller GV, Finan PJ. Flap advancement and core fistulectomy for complex rectal fistula. *Br J Surg*. 1998;85:108-110.

87. Van de Stadt J. Fistula in Ano : The Place of Rectal Advancement Flap Technique. *Acta Chir Belg.* 2000;100:123-127.
88. Casal E, De San Ildefonso A, Sánchez J, Facal C, Pampin J. Fístula anal de origen criptoglandular. Opciones terapéuticas. *Cir Esp.* 2005;78:28-33.
89. Schouten WR, Zimmerman D, Briel JW. Transanal Advancement Flap Repair of Transsphincteric Fistulas. *Dis Colon Rectum.* 1999;42:1423.
90. Mizrahi N, Wexner SD, Zmora O, et al. Endorectal Advancement Flap: Are There Predictors of Failure? *Dis Colon Rectum.* 2002;45:1616-1621.
91. Zimmerman DD, Delemarre JB, Gosselink MP, Hop WC, Briel JW, Schouten WR. Smoking affects the outcome of transanal mucosal advancement flap repair of trans-sphincteric fistulas. *Br J Surg.* 2003;90:351-354.
92. Kodner IJ, Mazor A, Shemesh EI, Fry RD, Fleshman JW, Birnbaum EH. Endorectal advancement flap repair of rectovaginal and other complicated anorectal fistulas. *Surgery.* 1993;114:682-690.
93. 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;45:1622-1628.
94. Ozuner G, Hull TL, Cartmill J, Fazio VW. Long-term analysis of the use of transanal rectal advancement flaps for complicated anorectal/vaginal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 1996;39:10-14.
95. Ortíz H, Marzo J. Endorectal flap advancement repair and fistulectomy for high trans-sphincteric and suprasphincteric fistulas. *Br J Surg.* 2000;87:1680-1683.

96. Zimmerman DD, Gosselink MP, Hop WC, Darby M, Briel JW, Schouten WR. Impact of Two Different Types of Anal Retractor on Fecal Continence after Fistula Repair: A Prospective, Randomized, Clinical Trial. *Dis Colon Rectum*. 2003;46:1674-1679.
97. 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;52:1462-1469.
98. 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;47:1874-1882.
99. Uribe N, Aguado M, Minguez M, et al. Impacto de los colgajos transanales de avance en la continencia fecal. *Cir Esp*. 2009;86:224-229.
100. Rojanasakul A. LIFT procedure: A simplified technique for fistula-in-ano. *Tech Coloproctol*. 2009;13:237-240.
101. Placer C, Lopes C, Múgica JA, Saralegui Y, Borda N, Enriquez JM. Patrones de recurrencia/persistencia en la operación de LIFT para la fistula anal de origen criptoglandular. Estudio observacional a largo plazo. *Cir Esp*. 2017;95:385-390.
102. Sileri P, Giarratano G, Franceschilli L, et al. Ligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT): A minimally invasive procedure for complex anal fistula: Two-year results of a prospective multicentric study. *Surg Innov*. 2014;21:476-480.
103. Alasari S, Kim NK. Overview of anal fistula and systematic review of ligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT). *Tech Coloproctol*. 2014;18:13-22.

104. Emile SH, Khan SM, Adejumo A, Koroye O. Ligation of intersphincteric fistula tract (LIFT) in treatment of anal fistula: An updated systematic review, meta-analysis, and meta-regression of the predictors of failure. *Surgery*. 2020;167(2):484-492.
105. Ellis CN. Outcomes with the use of bioprosthetic grafts to reinforce the ligation of the intersphincteric fistula tract (BioLIFT procedure) for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53:1361-1364.
106. Johnson EK, Gaw JU, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug vs. fibrin glue in closure of anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2006;49:371-376.
107. Scoglio D, Walker AS, Fichera A. Biomaterials in the Treatment of Anal Fistula: Hope or Hype? *Clin Colon Rectal Surg*. 2014;27:172-181.
108. Champagne BJ, O'Connor LM, Ferguson M, Orangio GR, Schertzer ME, Armstrong DN. Efficacy of anal fistula plug in closure of cryptoglandular fistulas: Long-term follow-up. *Dis Colon Rectum*. 2006;49:1817-1821.
109. Christoforidis D, Etzioni DA, Goldberg SM, Madoff RD, Mellgren A. Treatment of complex anal fistulas with the collagen fistula plug. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:1482-1487.
110. Wang JY, Garcia-Aguilar J, Sternberg JA, Abel ME, Varma MG. Treatment of transsphincteric anal fistulas: Are fistula plugs an acceptable alternative? *Dis Colon Rectum*. 2009;52:692-697.
111. Garg P, Song J, Bhatia A, Kalia H, Menon GR. The efficacy of anal fistula plug in fistula-in-ano: a systematic review. *Colorectal Dis*. 2010;12:965-970.
112. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthetic plugs for the management of complex anal fistulas. *Dis Colon Rectum*. 2010;53:798-802.

113. Corman ML, Abcarian H, Bailey HR, et al. The surgisis® AFP™ anal fistula plug: Report of a consensus conference. *Colorectal Dis.* 2008;10:17-20.
114. Hammond TM, Grahn MF, Lunniss PJ. Fibrin glue in the management of anal fistulae. *Colorectal Dis.* 2004;6:308-319.
115. Venkatesh KS, Ramanujam P. Fibrin glue application in the treatment of recurrent anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum.* 1999;42:1136-1139.
116. Singer M, Cintron J, Nelson R, et al. Treatment of fistulas-in-ano with fibrin sealant in combination with intra-adhesive antibiotics and/or surgical closure of the internal fistula opening. *Dis Colon Rectum.* 2005;48:799-808.
117. De La Portilla F, Rada R, León E, Cisneros N, Maldonado VH, Espinosa E. Evaluation of the use of BioGlue® in the treatment of high anal fistulas: Preliminary results of a pilot study. *Dis Colon Rectum.* 2007;50:218-222.
118. 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;53:1220-1221.
119. Serrano AM, 1, Díaz JJ, et al. Empleo de plasma autólogo rico en plaquetas en el tratamiento de fistulas perianales complejas. *Rev Esp enferm dig.* 2016;108:123-128.
120. Georgiev-Hristov T, Guadalajara H, Herreros MD, et al. A Step-By-Step Surgical Protocol for the Treatment of Perianal Fistula with Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells. *J Gastrointest Surg.* 2018;22:2003-2012.
121. Naldini G, Sturiale A, Fabiani B, Giani I, Menconi C. Micro-fragmented adipose tissue injection for the treatment of complex anal fistula: a pilot study accessing safety and feasibility. *Tech Coloproctol.* 2018;22:107-113.

122. Garcia-Arranz M, Garcia-Olmo D, Herreros MD, et al. Autologous adipose-derived stem cells for the treatment of complex cryptoglandular perianal fistula: A randomized clinical trial with long-term follow-up. *Stem Cells Transl Med.* 2020;9:295-301. doi:10.1002/sctm.19-0271
123. Wilhelm A. A new technique for sphincter-preserving anal fistula repair using a novel radial emitting laser probe. *Tech Coloproctol.* 2011;15:445-449.
124. Chand M, Tozer P, Cohen RC. Is FiLaC the answer for more complex perianal fistula? *Tech Coloproctol.* 2017;21:253-255.
125. Wilhelm A, Fiebig A, Krawczak M. Five years of experience with the FiLaC™ laser for fistula-in-ano management: long-term follow-up from a single institution. *Tech Coloproctol.* 2017;21:269-276.
126. Elfeki H, Shalaby M, Emile SH, Sakr A, Mikael M, Lundby L. A systematic review and meta-analysis of the safety and efficacy of fistula laser closure. *Tech Coloproctol.* 2020;24:265-274.
127. Arroyo A, Moya P, Rodríguez-Prieto MA, et al. Photodynamic therapy for the treatment of complex anal fistula. *Tech Coloproctol.* 2017;21:149-153.
128. Arroyo A, Sánchez-Guillén L, Parra PA, et al. Photodynamic Therapy for the Treatment of Complex Anal Fistula. *Lasers Surg Med.* 2019 Sep 19; [Epub ahead of print]. Accessed on 09/19/2019. Available at: doi:10.1002/lsm.23162
129. Meinero P, Mori L. Video-assisted anal fistula treatment (VAAFT): a novel sphincter-saving procedure for treating complex anal fistulas. *Tech Coloproctol.* 2011;15:417-422.
130. Emile SH, Elfeki H, Shalaby M, Sakr A. A Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of video-assisted anal fistula treatment (VAAFT). *Surg Endosc.* 2018;32:2084-2093.



131. Giarratano G, Shalaby M, Toscana C, Sileri P. Video-assisted anal fistula treatment for complex anal fistula: a long-term follow-up study. *Colorectal Dis.* 2020 February 6; [Epub ahead of print]. Accessed on 02/06/2020. Available at: doi:10.1111/codi.15005
132. Pescatori M. Recurrence and soiling after surgery for anal fistulae. *Int J Colorectal Dis.* 1995;10:235.
133. Sailer M, Bussen D, Debus ES, Fuchs KH, Thiede A. Quality of life in patients with benign anorectal disorders. *Br J Surg.* 1998;85:1716-1719.
134. García-Aguilar J, Davey CS, Le CT, Lowry AC, Rothenberger DA. Patient satisfaction after surgical treatment for fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum.* 2000;43:1206-1212.
135. Van Tets WF, Kuijpers HC. Continence disorders after anal fistulotomy. *Dis Colon Rectum.* 1994;37:1194-1197.
136. Steele SR, Kumar R, Feingold DL, Rafferty JL, Buie WD. Practice parameters for the management of perianal abscess and fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum.* 2011;54:1465-1474.
137. Shouler PJ, Grimley RP, Keighley MR, Alexander-Williams J. Fistula-in-ano is usually simple to manage surgically. *Int J Colorectal Dis.* 1986;1:113-115.
138. Perez F, Arroyo A, Serrano P, et al. Randomized clinical and manometric study of advancement flap versus fistulotomy with sphincter reconstruction in the management of complex fistula-in-ano. *Am J Surg.* 2006;192:34-40.



# X. ANEXO I. Hoja de recogida de datos

## VALORACIÓN CLÍNICA PREOPERATORIA

1.- Número de Historia Clínica:

2.- Nombre y Apellidos:

3.- Teléfono:

4.- Edad (años):

5.- Sexo: (1. Varón/ 2. Mujer).

6.- Tiempo de evolución (meses):

7.- Continencia previa (Wexner 0-20):

8.- Tipo de fístula (1. Primaria/ 2. Recurrente).

9.- Clasificación clínica de la fístula:

1. Transesfinteriana baja.
2. Transesfinteriana media.
3. Transesfinteriana alta.
4. Supraesfinteriana.

	Nunca	<1 vez mes	>1 vez mes <1 vez semana	>1 vez semana < 1 vez día	>1 vez día
Incontinencia heces SÓLIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia heces LIQUIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia a GAS	0	1	2	3	4
Uso compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida Social	0	1	2	3	4

### ESCALA DE WEXNER

## MANOMETRÍA PREOPERATORIA

10.- Presión Máxima Basal (PMB) en mmHg:

11.- Presión Máxima en Contracción Voluntaria (PMCV) en mmHg):

## ECOGRAFÍA PREOPERATORIA

12.- Clasificación ecográfica de la fístula:

1. Transesfinteriana baja.
2. Transesfinteriana media.
3. Transesfinteriana alta.

4. Supraesfinteriana.

13.- Defecto esfinteriano (0. No, 1. Sí, 2. EAE, 3. EAI, 4. Los dos).

EAE: esfínter anal externo.

EAI: esfínter anal interno.

**INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

14.- Clasificación quirúrgica de la fistula:

1. Transesfinteriana baja.

2. Transesfinteriana media.

3. Transesfinteriana alta.

4. Supraesfinteriana.

15.- Fecha de la intervención quirúrgica.

**CONTROL 1º MES**

16.- Recidiva (1.Sí/ 0. No).

17.- Continencia: Werner 0-20.

18.- PMB (mmHg):

19.- PMCV (mmHg):

20.- Defecto esfinteriano: (0. No, 1. Sí, 2. EAE, 3. EAI, 4. Los dos).

**CONTROL AL 6º MES**

21.- Recidiva (1.Sí/ 0. No).

22.- Continencia: Werner 0-20.

23.- PMB (mmHg):

24.- PMCV (mmHg):

25.- Defecto esfinteriano: (0. No, 1. Sí, 2. EAE, 3. EAI, 4. Los dos).

**CONTROL AL 12º MES**

26.- Recidiva (1.Sí/ 0. No).

27.- Continencia: Werner 0-20.

28.- PMB (mmHg):

29.- PMCV (mmHg):

30.- Defecto esfinteriano: (0. No, 1. Sí, 2. EAE, 3. EAI, 4. Los dos).

### **CONTROL A LARGO PLAZO**

31.- Recidiva (1.Sí/ 0. No).

32.- Continencia: Werner 0-20.

33.- PMB (mmHg):

34.- PMCV (mmHg):

35.- Defecto esfinteriano: (0. No, 1. Sí, 2. EAE, 3. EAI, 4. Los dos).



# XI. ANEXO II. Diario de incontinencia



## DIARIO DE INCONTINENCIA FECAL

Nombre y Apellidos:

Fecha de inicio:

Fecha de finalización:

N.H.C.:

A) Conteste a estas preguntas al final de cada día, poniendo una “X” cada vez que le ocurra alguna de las siguientes situaciones:

**FECHA: Día**                      **1**      **2**      **3**      **4**      **5**      **6**      **7**

1.- He ido corriendo al aseo pero he llegado a tiempo y no se me ha escapado nada.							
2.- He corrido al aseo pero se me ha escapado algo o todo.							
3.- Se ha escapado todo sin darme cuenta.							
4.- He defecado normal, sin tener que correr.							
Número total de veces que he defecado (Sumar las “X” de las preguntas 1,2,3 y 4).							



B) Conteste las siguientes preguntas a final del día con un “SI” o “NO”:

**FECHA: Día**            **1**        **2**        **3**        **4**        **5**        **6**        **7**

1.- Ha utilizado hoy compresa.							
2.- Ha manchado un poco la compresa o la ropa interior.							
3.- Ha tomado hoy algún laxante.							
4.- Ha tomado hoy algo para estreñir.							
5.- Los escapes le han perjudicado su actividad social de hoy.							

A) Conteste la siguiente pregunta a final del día rodeando con un círculo la respuesta más apropiada a usted:

**FECHA: Día**            **1**        **2**        **3**        **4**        **5**        **6**        **7**

1.- Cómo han sido las heces hoy	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>	<b>Dura</b> <b>Normal</b> <b>Blanda</b>
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---



## XII. ANEXO III. Artículo Científico

TITLE: LONG-TERM EVALUATION OF FISTULOTOMY AND IMMEDIATE SPHINCTEROPLASTY (FIPS) AS A TREATMENT FOR COMPLEX ANAL FISTULA

Running head: FIPS, a treatment for complex fistula

María del Mar Aguilar-Martínez MD<sup>1</sup>, Luis Sánchez-Guillén MD<sup>1</sup>, Xavier Barber-Valles PhD<sup>1,2</sup>, María José Alcaide Quirós MD<sup>1</sup>, Marina Bosch-Ramírez MD<sup>1</sup>, Alberto López Delgado PhD<sup>1</sup>, Phil Tozer FRCS, MD<sup>3,4</sup>, Antonio Arroyo, MD, PhD, EBSQ-c<sup>1</sup>.

*<sup>1</sup>Department of General Surgery, Colorectal Unit, Elche University Hospital, University Miguel Hernández of Elche, Alicante, Spain.*

*<sup>2</sup>Statistics, Operative Investigation Centre, University Miguel Hernández of Elche, Alicante, Spain.*

*Fistula Research Unit, St. Mark's Hospital and Academic Institute, Harrow, Middlesex, United Kingdom.*

*<sup>4</sup>Department of Surgery and Cancer, Imperial College, London, United Kingdom.*

Correspondence:

Luis Sánchez-Guillén MD

Camino de la Almazara 11, Hospital General Universitario de Elche, 03203, Elche.  
Alicante, Spain.

Twitter account: @LuisSanchezGlln

Fax:

Phone: + 34 695051395

e-mail address: drsanchezguillen@gmail.com

**Conflicts of interest:**

This research did not receive grants from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Funding sources: NONE

Word count for the abstract: 299

Word count for the body of text excluding references: 3000

## ABSTRACT

**Background:** Fistulotomy and immediate sphincteroplasty is a technique that can heal fistulas and decrease fecal incontinence more effectively than fistulotomy alone, in selected patients.

**Objective:** We aimed to perform a long-term evaluation of fecal incontinence after fistulotomy and immediate sphincteroplasty in complex anal fistula patients.

**Design:** This prospective study included patients undergoing fistulotomy and immediate sphincteroplasty for complex anal fistula, from January 2000 to December 2010.

**Settings:** The study was conducted by two colorectal surgeons in the Coloproctology Unit of the General Hospital of Elche.

**Patients:** We included patients  $\geq 18$  years with complex anal fistulas of cryptoglandular origin.

**Main outcome measures:** Main outcomes were recurrence and continence following fistulotomy and immediate sphincteroplasty, according to fistula tract height and preoperative continence status.

**Results:** A total of 107 patients were included; 68.2% were male, with a mean age of 48 years and mean fistula duration of 12.8 months. The range and median follow-up period was 84-204 and 96 months, respectively. Thirty-seven fistulas were not primary.

The overall healing rate was 73%. Primary fistulas healed by the end of follow-up in 46/70 (66%) patients; recurrent fistulas healed in 32/37 (86.5%); high tracts healed in 25/37 (67.6%) and non-high fistulas healed in 53/70 (75.7%). Male sex (odds ratio: 0.66 [0.20-2.13],  $p>0.05$ ) and recurrent fistulas (odds ratio: 0.43 [0.11-1.68],  $p>0.05$ ) could have protective effect against postoperative fecal incontinence, however more studies with larger sample size are necessary to confirm this results. Whereas high fistulas showed a four-fold increased risk of incontinence ([1.22-13.06],  $p<0.01$ ). One in five high tracts patients experienced continence deterioration.

**Limitations:** This was a prospective study, and randomized clinical trials with more patients and longer follow-up are needed to compare fistulotomy and immediate sphincteroplasty to other sphincter-preserving techniques.

**Conclusion:** Fistulotomy and immediate sphincteroplasty are good options for treating complex anal fistulas, especially for recurrent fistulas, males, and patients with non-high tracts, with acceptable recurrence and incontinence rates.

## INTRODUCTION

Cryptoglandular fistulae are challenging for patients and colorectal surgeons, and negatively affect the health and quality of life (QOL) of patients.

Despite several different therapeutic options for high and complex anal fistulas, there is no clear consensus on optimal treatment. Most techniques have a significant risk of complications including recurrence or impairment of incontinence.<sup>1,2</sup>

With a success rate of over 90% but a rate of continence impairment that ranges from 0% to 73%,<sup>3,4</sup> simple fistulotomies have been indicated for simple fistulas in patients who have low risk of fecal incontinence.<sup>5</sup> For complex anal fistulas, advancement flaps are one of the most widespread techniques for the treatment of complex anal fistulas. However, while success rates range from 59.6% to 70%,<sup>6</sup> this technique also shows variable incontinence rates (0-45%).<sup>2,7</sup>

Several sphincter-preserving techniques such as ligation of intersphincteric fistula tract (LIFT),<sup>4,8</sup> FiLaC®,<sup>9,10</sup> photodynamic therapy,<sup>11</sup> fibrin glue,<sup>2</sup> fistula plugs,<sup>12</sup> and others have been proposed to avoid this incontinence, and generally report high recurrence rates (30%-60%).<sup>3</sup> However, there is no consensus on a gold standard treatment for complex anal fistulas.

In the absence of an ideal sphincter-preserving procedure that has a high success rate and low or no risk of continence disturbance, fistulotomy and primary sphincteroplasty (FIPS) is an alternative technique for treating complex perianal fistulas, with the aim of eradicating infection and anatomically reconstructing the muscular defect. FIPS may be a good treatment option for selected patients with complex fistulas.

However, most published studies on FIPS lack long-term evaluations, with follow-up periods of approximately 6-12 months,<sup>13-16</sup> which are inadequate to establish strong conclusions about the rate of recurrence and fecal incontinence developed after FIPS.

There is also heterogeneity in the type of fistula included in these studies, which limits their generalizability. Most patients included had simple fistulas and low tracts, and studies either did not report separately or included only a small number of patients with high fistulas.<sup>13,15,17,18</sup> This leads to increased errors in defining the true rate of recurrence, and continence impairment in higher fistula patients, since in the majority of patients, lower tracts may produce no continence disturbance even when sphincteroplasty fails. In addition, there are currently no studies that clearly define the group of patients in which FIPS is the treatment of choice.

The aim of this study was to conduct a long-term evaluation of fecal incontinence and recurrence after FIPS in complex anal fistula patients, reported according to fistula height and other variables, with the goal of identifying groups of patients for whom FIPS is suitable and defines the true risk of recurrence and continence disturbance after high fistula.

## METHODS

This was a prospective study including 107 patients with complex anal fistulas who underwent FIPS in the Coloproctology Unit of the General Hospital of Elche between October 2000 and December 2010. The study was approved by the hospital's Clinical Research Ethics Committee, and all patients signed informed consent forms

Physical examination, proctoscopy, anorectal manometry, and ultrasound (US) were performed during the preoperative period. Incontinent patients were specifically asked



about fecal leakage from the anus (to avoid confusion regarding fistula discharge and associated pad usage), and findings were confirmed by physical examination.

An endoanal US was performed preoperatively to define the fistula height and amount of external sphincter involvement, with intraoperative clinical evaluation to confirm the preoperative classification. We analyzed the concordance between clinical evaluation and US classification and obtained a kappa value (Table 1).

We included complex anal fistulas and divided them into two groups: high tract (suprasphincteric [SS] and high transsphincteric [HT]) cases and non-high tract (medium transsphincteric) cases in accordance with the Parks' classification.<sup>19</sup> Suprasphincteric tracts broke through the intersphincteric space between the puborectal fibers and the external sphincter and returned to the perianal skin. A transsphincteric fistula was defined as one that crossed both sphincters. In this study, an HT was defined as involving more than 50% of the external sphincter as identified on US and confirmed in exploration under anesthesia, and non-high fistulas as involving less than 50% of the external anal sphincter. Intersphincteric tracts and subcutaneous fistulas were excluded.

Non-cryptoglandular fistulas such as those in patients with Crohn's disease or ulcerative colitis were excluded, as were pregnant patients, those with ASA IV, patients <18, immunocompromised patients (for example, those with HIV), and patients who refused consent.

The FIPS was performed by two colorectal surgeons. Both surgeons used the same technique for the procedure, which was determined by discussion and by viewing each other's operations. Anal incontinence was evaluated using the Wexner scale: 0

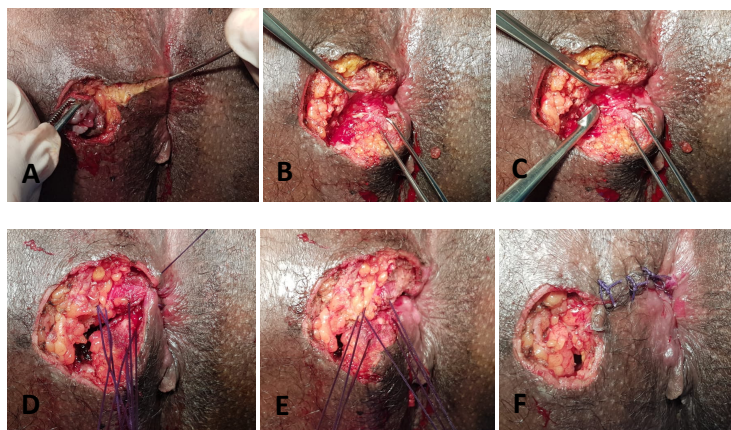
corresponded to full continence and 20 to total incontinence. Results from physical examinations and US were compared with operative findings.

### **Preoperative and intra-operative stages**

All patients were preoperatively prepared with sodium dihydrogen phosphate enemas. Single-dose pre-operative low-molecular-weight heparin for thromboembolic prophylaxis was used. Patients also received preoperative metronidazole and tobramycin for antibiotic prophylaxis.

With the patient in a prone jackknife position, the fistula tract was identified with hydrogen peroxide through the external opening. Then, fistulotomy of the main tract was performed from the external opening to the outer edge of the external anal sphincter. The internal opening was excised, and tract curettage was performed. The quantity of sphincter involved was measured, and reconstruction was evaluated. Sphincter bundles were marked with identifying sutures, and the fistula was laid open.

Reconstruction was carried out in two layers: rectal and anal mucosae were sutured with an internal sphincter using polyglactin (Vicryl®) 3-0, while puborectal muscles and external sphincters were reconstructed with an end-to-end interrupted suture technique using polyglactin (Vicryl®) 2-0. The skin was sutured with a polypropylene 0 suture, leaving gaps between knots to allow spontaneous drainage (Figure 1).<sup>20,21</sup>



*Figure 1. Steps of FIPS in a high tract. A: Identification of fistula tract with a probe. B: Fistulotomy. C: Curettage of the tract. D: Sphincter bundles with identifying sutures. E: Sphincteroplasty. F: Skin partial suture.*

### **Post-operative Stage**

All patients received postoperative treatment with intravenous metronidazole for three days, followed by oral metronidazole for four days. Oral liquids were started on the second postoperative day and solids on the third day. The patients were discharged on the fourth postoperative day.

The polypropylene suture was removed by nurses in the outpatient clinic at approximately 15 days post-operation.

### **Follow up**

During follow-up, continence was measured by colorectal surgeons from our colorectal unit using a continence diary that was previously delivered by coloproctology nurses. Data registration was undertaken by all involved colorectal surgeons and nurses. Patients were examined at one, three, six, and twelve months post-surgery. Long-term evaluation

appointments were scheduled during 2017, with a median follow-up of 96 months and a minimum follow-up of 84 months. The method of follow-up was the same throughout the study period.

At every visit to the outpatient clinic, a physical examination and proctoscopy were performed. In addition, at every visit we evaluated continence according to the Wexner score and patient continence diaries. Due to the close follow-up with history and physical examination at every medical visit, we were able to confirm that any fecal leakage was due to anal incontinence and that any changes in the Wexner score were not due to fistula discharge that was incorrectly assessed as anal leakage preoperatively.

We defined fistula healing as the absence of purulent drainage through the fistula, and when external and internal openings had healed or closed without symptoms.

Our primary outcome was recurrence, which was defined as any purulent leakage from the fistula or openings 90 days after FIPS, or the occurrence of a new tract after primary cure.

Our secondary outcome was postoperative continence. We defined full continence or minor alterations of continence (normal, soiling, flatus) as a Wexner score below 3, and incontinence or major alteration of continence as a Wexner score of 3 or more.

### **Statistical analysis**

Descriptive analyses were calculated according to continuous (mean and standard deviation) or discrete (percentage) variables. Fisher's exact test was used for categorical

variables, Mann-Whitney U or Kruskal-Wallis tests for ordinal variables, ANOVA for continuous variables by applying rank conversion on the dependent variable, and the Friedman test of repeated measures for difference between groups.

In order to identify possible predictors of response and to evaluate risk (odds ratios [OR], 95% confidence intervals [95% CI]), logistic regression analysis was performed. We only selected variables with significant likelihood ratio and Wald tests for our multivariate logistic regression model.

All tests of significance were two-tailed. Statistical significance was set at  $P < 0.05$ . Statistical tests were performed using R software 3.5.1 (R Core Team, 2018).

## RESULTS

A total of 107 patients were included in this study, including 73 men (68.2%) and 34 women (31.8%). The mean age was  $48.4 \pm 11.6$  years (range: 18-71 years). Seventy patients (65.4%) had anal abscesses drained previously, of which 30 had suffered more than two episodes. The range of follow-up was 84-204 months, with a median of 96 months. The concordance between clinical evaluation and US classification was analyzed, and a Kappa value of 0.9 was obtained.

Demographic and surgical data are described in Table 1.

<b>Variables</b>	
<b>Gender, n (%)</b>	
Male	73 (68.2%)
Female	34 (31.8%)
<b>Age, years</b>	
Mean (range)	48.4 (18-71)
<b>Duration of symptoms, months</b>	
Mean (range)	12.8 (2-60)
<b>Fistula Type, n (%)</b>	
Primary	70 (65.4%)
Recurrent	37 (34.6%)
<b>Fistula Tract, n (%)</b>	
High	37 (34.6%)
Non-High	70 (65.4%)
<b>Continence status, n (%)</b>	
Wexner <3	67 (62.6%)
Wexner ≥3	40 (37.4%)

Table 1. Baseline demographic and clinical features of 107 patients treated by FIPS.

### ***Primary healing and recurrence***

Overall recurrence after primary healing across the series was observed in 17 patients. The FIPS procedure was repeated in five patients: an advancement flap was performed in two patients, and photodynamic therapy was used in five patients. The other five patients declined additional reparative surgery and had loose setons placed (Figure 2). Overall total healing following FIPS was 72.9%.

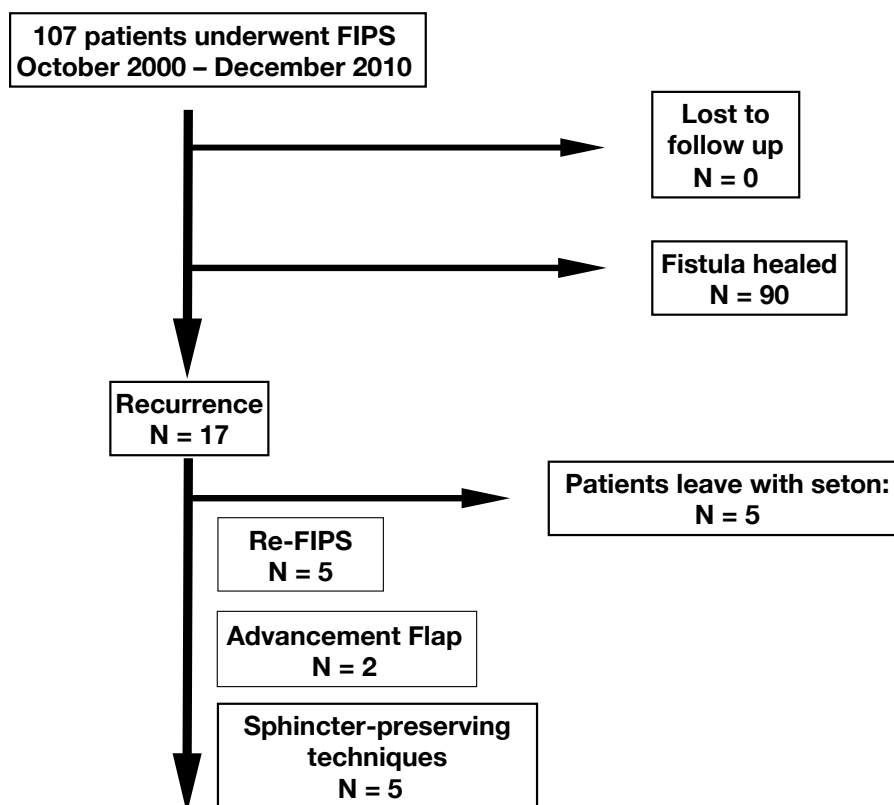


Figure 2. Flow chart of recurrence.

Of 70 primary fistulas, 51 healed primarily during the first month after FIPS, and seven patients healed during the first three months (58/70 healed primarily by three months, 82.9%). Four patients experienced recurrence six months after FIPS, and three additional recurrences were observed one year later. At the end of follow-up, five more fistula recurrences were observed. Total healing in this group at the end of follow-up was therefore 46/70 (66%).

Of 37 patients with recurrent fistulas, 22 had been treated with a cutting seton and 11 had been treated with an advancement flap. Four patients had previous fistula surgeries, but we did not have information on the procedure performed.

All patients with recurrent fistulas healed during the first three months after FIPS. We observed one recurrence six months after surgery, and another 12 months later. At the

end of the follow-up, three patients experienced recurrence for a total of five recurrences in this group. Total healing in this group at the end of follow-up was 32/37 (86.5%).

There was no difference in recurrence according to fistula type (12/70 [17.1%] primary fistula vs. 5/37 [13.5%] recurrent fistulas,  $p>0.05$ ).

Of the 37 high fistulas, 28 healed primarily during the first month after surgery and three during the first three months (31/37 healed primarily by three months, 83.8%). At six months after FIPS, two patients experienced recurrence and two more were observed one year later. At the end of the follow-up period, two more fistula recurrences were observed. Total healing in the high fistula group at the end of follow-up was 25/37 (67.6%).

Of the 70 non-high fistulas, 59 healed primarily during the first month after surgery and five healed during the first three months (64/70 healed primarily by three months, 91.4%). We identified three recurrences six months after FIPS, and two more than one year later. At the end of follow-up, six additional fistula recurrences were observed. Total healing in the non-high fistula group at the end of the follow-up period was 53/70 (75.7%).

High fistulas recurred slightly more frequently than non-high fistulas (6/37 [16.2%] vs. 11/70 [15.7%]).

### ***Continence***

Continence was analyzed by fistula type, fistula tract height, and preoperative continence, in order to answer key questions about the influence of FIPS on continence impairment. Specifically, we asked whether recurrent and high fistulas were associated with a greater



risk of incontinence, and whether FIPS improved continence in patients with a preoperative continence deficit.

Mean Wexner scores before and after surgery for primary and recurrent fistulas according to their preoperative continence status are shown in Table 2 and Figure 3.

Table 2. Variation of mean Wexner value and mean standard error (SD) in primary and recurrent fistulas.

Type		<3 (N=67)	3+ (N=40)	Total (N=107)	p value
Primary	<b>Wexner preoperative</b>				< 0.001
	Mean (SD)	0.122 (0.484)	7.476 (3.558)	2.329 (3.918)	
	Range	0.000 - 2.000	3.000 - 16.000	0.000 - 16.000	
	<b>Wexner 1-3 month</b>				<0.001
	Mean (SD)	0.102 (0.586)	2.190 (3.558)	0.729 (2.200)	
	Range	0.000 - 4.000	0.000 - 10.000	0.000 - 10.000	
	<b>Wexner 6 month</b>				<0.001
	Mean (SD)	0.041 (0.200)	1.143 (1.982)	0.371 (1.194)	
	Range	0.000 - 1.000	0.000 - 7.000	0.000 - 7.000	
	<b>Wexner 12 month</b>				0.772
	Mean (SD)	2.400 (4.526)	2.400 (3.836)	2.400 (4.083)	
	Range	0.000 - 14.000	0.000 - 10.000	0.000 - 14.000	
<b>Wexner 2016-2017</b>				0.779	
Mean (SD)	1.083 (2.624)	1.286 (3.289)	1.145 (2.819)		
Range	0.000 - 15.000	0.000 - 13.000	0.000 - 15.000		
Recurrent	<b>Wex preoperative</b>				<0.001
	Mean (SD)	0.000 (0.000)	8.632 (3.745)	4.432 (5.113)	
	Range	0.000 - 0.000	3.000 - 16.000	0.000 - 16.000	
	<b>Wexner 1-3 month</b>				0.225
	Mean (SD)	1.556 (2.382)	3.053 (4.527)	2.324 (3.675)	
	Range	0.000 - 7.000	0.000 - 18.000	0.000 - 18.000	
	<b>Wexner 6 month</b>				0.249
	Mean (SD)	0.778 (1.309)	1.632 (2.565)	1.216 (2.070)	
	Range	0.000 - 3.000	0.000 - 10.000	0.000 - 10.000	
	<b>Wexner 12 month</b>				0.386
	Mean (SD)	0.000 (NA)	1.000 (1.247)	0.909 (1.221)	
	Range	0.000 - 0.000	0.000 - 3.000	0.000 - 3.000	
<b>Wexner 2016-2017</b>				0.007	
Mean (SD)	0.167 (0.514)	2.211 (3.994)	1.216 (3.029)		
Range	0.000 - 2.000	0.000 - 13.000	0.000 - 13.000		

Table 2. Variation in mean Wexner values and mean standard error (SD) in primary and recurrent fistulas

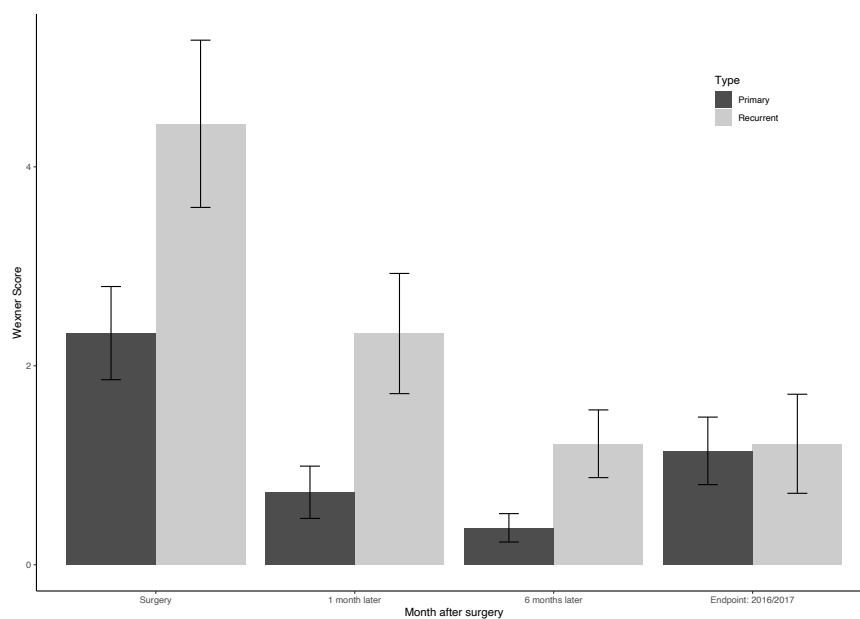


Figure 3. Mean and standard error of continence by type.

### *Fistula tract*

Of the 107 patients, 12 (11.2%) showed deterioration in continence at the end of follow-up, 39 (36.5%) improved, and 56 (52.3%) had no modification to their Wexner values.

### *High fistulas (n=37)*

Eleven (29.7%) patients showed improved Wexner scores after FIPS. Of these, eight had a Wexner value  $<3$  at the end of follow-up (one SS, seven HT) and three (one SS, two HT) remained incontinent (mean Wexner value: 4.3). Seven (18.9%) of 37 high fistula patients with mean preoperative Wexner values of 2.03 (range, 1-10) showed deterioration in their continence. Three were SS fistulas with a final mean Wexner of 7

(range 5-13), and one of them had major incontinence (Wexner >9). Four patients had HT with a mean Wexner score of 6 (range 3-13), and one had major incontinence.

*Non-High fistulas (n=70)*

Twenty-eight patients (40%) had improved Wexner scores after FIPS. Of these, 25 had a Wexner score <3 at the end of follow-up and three remained incontinent (mean Wexner value: 7.7). Five (7.1%) of 70 patients had worsened by the end of follow-up, all with Wexner values  $\geq 3$  (mean: 6.4, range: 3-15), and one with major incontinence.

*Preoperative full continence (Wexner<3) (n=67).*

In 57 (85.1%) patients with preoperative full continence, treatment did not have an effect on continence. The other ten patients (15%) reported a deterioration to postoperative incontinence (Wexner  $\geq 3$ ), with nine having Wexner values between 3-6 and one patient having a Wexner value of 15. The mean preoperative Wexner score was 0.1, rising to 0.5 at the first postoperative visit, 0.2 at six months, 2.2 at one year, and 0.8 at a median of 96 months post-operation ( $p < 0.05$ ). Although the Wexner score increased, the mean score remained below 3, which is the threshold for incontinence (Figure 4).

*Preoperative incontinent patients (Wexner  $\geq 3$ ) (n=40)*

Forty patients (37.4%) were incontinent prior to surgery (mean Wexner value: 8). The continence status of 32 patients (80%) improved significantly, but eight (20%) remained

incontinent. From the first postoperative follow-up, the mean Wexner score was below 3 ( $p < 0.01$ ), although eight patients had a score of  $\geq 3$  (Figure 4).

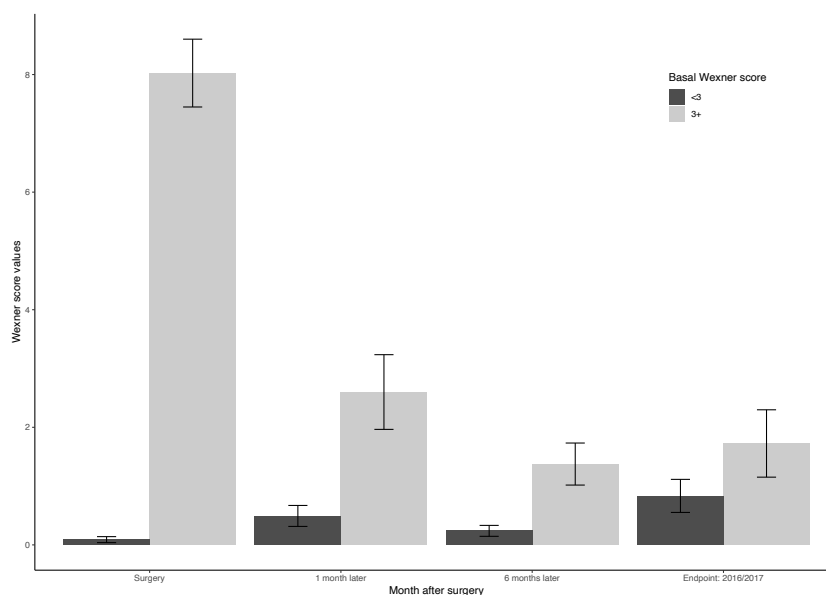


Figure 4. Mean and standard error of continence by previous Wexner score.

### Factors associated with incontinence (Wexner $\geq 3$ )

In a logistic regression analysis (Figure 5), we have observed that male sex was related to a lower risk of incontinence compared to female sex (OR: 0.66 [0.20-2.13],  $p > 0.05$ ). In addition, recurrent fistulas were related to a lower risk of postoperative incontinence too (OR: 0.43 [0.11-1.68],  $p > 0.05$ ). This magnitude was not statistically significant; however, it is clinically relevant and could be confirmed by studies with larger sample size.

Fistula recurrence during follow-up was associated with a six-fold increase in the risk of incontinence (OR 5.64 vs. no recurrence, [1.74-18.24]  $p < 0.01$ ).

High fistulas were associated with a four-fold increase in the risk of incontinence ([1.22-13.06],  $p < 0.01$ ).

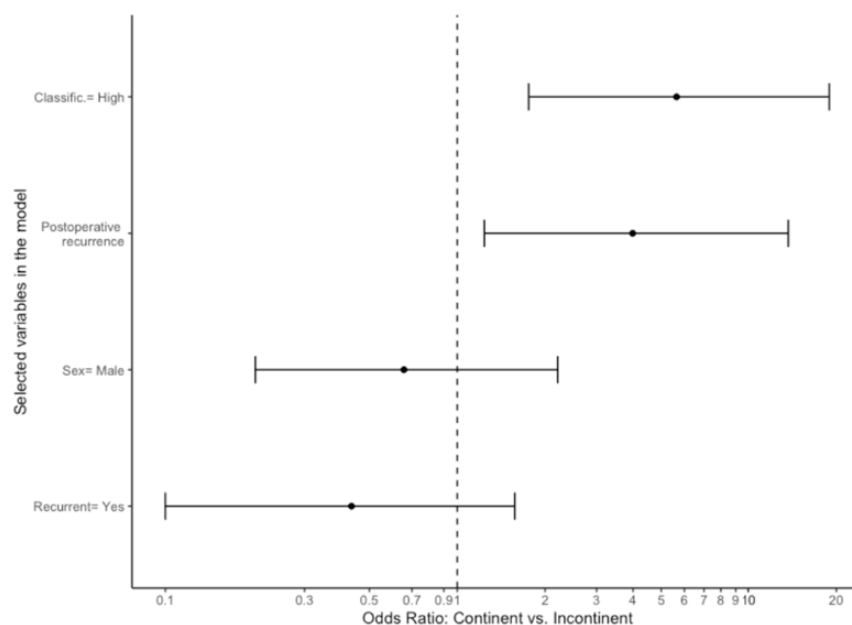


Figure 5. Logistic regression analysis.

## DISCUSSION

This study is one of the largest series of FIPS to-date, with the longest follow-up period (Table 3). Our group previously reported excellent results with FIPS for complex anal fistulas in short- and medium-term follow-up periods.<sup>17,22</sup> We now present our results after a mean of 96 months of follow-up, analyzing recurrence and continence according to fistula type and tract height.

Table 3. FIPS in the literature

Author	Year	N	CF (%)	RF (%)	FU	R (%)	I (%)
<i>Parkash et al [17]</i>	1985	120	2 (1.6)	-	6-60	2.5	3.6
<i>Lux et al [18]</i>	1991	46	26 (5.5)	20 (4.5)	15.3	0	21.7
<i>Christiansen et al [13]</i>	1995	14	14 (100)	14 (100)	12-96	14.3	21.4
<i>Lewis [14]</i>	1996	32	32 (100)	-	-	9.4	-
<i>Roig et al [15]</i>	1999	31	27 (87)	11 (35.5)	12-59	9.7	16.7
<i>Pérez et al [20]</i>	2005	35	35 (100)	16 (45.7)	32	5.7	12.5
<i>Arroyo et al [22]</i>	2012	70	70 (100)	30 (42.9)	81(48-120)	8.6	16.6
<i>Ratto et al [16]</i>	2013	72	72 (100)	12 (16.7)	29 (6-91)	4.3	11.6
<i>Ratto et al [3]</i>	2015	666	501 (75.2)	107 (16.1)	28.9 (12-81)	6.8	12.4
<i>Litta et al [21]</i>	2019	203	103 (51)	17 (8)	56	7	19
<i>Our paper</i>	2020	107	107 (100)	37 (34.6)	96 (84-204)	16	16.8

CF: Complex fistula; RF: Recurrent fistula; FU: follow-up (months, mean and IQR); R: Recurrence; I: Incontinence

Table 3. FIPS in the literature.

Our overall healing rate was 73%, after a median follow-up period of 96 months, with a minimum follow-up of 84 months and several patients with a follow-up >200 months. Our recurrence rate was therefore higher than that of other published studies, ranging from 0% to 14% (Table 3).

Our recurrence rate is likely to be more realistic than that obtained from other series with fewer patients, different types of fistulas, and shorter follow-up periods.

This study presents the largest series of complex anal fistulas, including medium and HT fistulas and SS fistulas. By separating high and non-high fistulas, and reporting continence impairment in these two groups separately, we were able to assess the impact

of the technique on continence without including patients with simple tracts and low fistulas who might falsely improve the appearance of our results. In addition, logistic regression analyses show results equivalently to our personal experience as a referral coloproctology unit in Spain. In our opinion, FIPS must not be indicated in patients with high tracts and women, due to them being patients with high risk of suffering complications. Female sex does not have significant results in the multivariate analyses. Larger studies with longer follow-up are needed in order to confirm our results. However, for these cases, we adopt sphincter-preserving techniques. This is our study's most unique and noteworthy feature. Moreover, this has allowed us to identify the true impact of FIPS in the most crucial group: those with high fistulas that are unsuitable for fistulotomy alone.

Parkash et al<sup>17</sup> presented a larger study with 120 fistula cases, but of these 98 were intersphincteric, 20 were transsphincteric, 1 was suprasphincteric, and only 1.6% had high fistulas. Recurrence rate in this study was 2.5%, which Lux et al<sup>18</sup> reported 0% recurrence, but only had 5.5% of included cases had high fistulas.

A study by Christiansen et al<sup>13</sup> had an insufficient number of patients (14 complex fistulas) and some of these had only 12 months of follow-up, with a recurrence rate of 14.3%. Similarly, a study by Lewis et al<sup>14</sup> had a recurrence rate of 9.4%, but had only 32 complex fistula cases and an unclear follow-up duration. Roig et al<sup>15</sup> reported a 9.7% recurrence rate but included simple and low tract fistulas, with most patients followed-up for 12 months. Ratto et al<sup>16</sup> reported recurrence rates <10%, with a longer median follow-up, but some patients were only followed up for six months, highlighting the importance

of publishing a *minimum* follow-up duration for a given series, rather than simply a median.

Recently, Litta et al<sup>21</sup> published a study of 203 patients. Again, this series had only 51% complex tract cases, and a mean follow-up period of 56 months. The recurrence rate was 7%, but included simple and low fistulas. The incontinence rate was approximately 19%.

Ratto et al<sup>3</sup> published a systematic review of 17 studies and 501 patients who underwent FIPS. The mean follow-up period was 28.9 months, and they reported a recurrence rate of 6.8%. Nevertheless, many studies were of low quality, with heterogeneity in fistula types and short follow-up durations.

Our series confirmed the importance of a long minimum and median follow-up duration. In this study, 47% of recurrences (8 of 17) occurred after 12 months, suggesting that a long follow-up period is necessary to assess the true efficacy of these (and probably all) fistula techniques.

Another strength of our study is our analysis of results according to Parks' classification, providing real rates of recurrence in complex anal fistulas, rather than in a mixed cohort. In our study, patients with high tracts demonstrated higher recurrence rates, and higher tracts had a five-fold increase in risk of continence deterioration after surgery. Previous studies have not analyzed continence following FIPS based on fistula height. Further studies analyzing FIPS outcomes according to tract height with long-term evaluations of complex anal fistula cases are crucial to facilitate data pooling on recurrence and efficacy of FIPS in different cohorts. In addition, these studies would help to establish ideal indications based on patient selection. For example, it is important to determine whether



FIPS is most valuable in lower fistula patients and patients with preexisting continence impairment, rather than in higher fistula patients with normal preoperative continence.

Incontinence rates in the literature are variable, as shown in Table 3. In our opinion, for a correct analysis, patients should be divided into a previously continent or minor continence dysfunction (Wexner < 3) group, and a previously incontinent (Wexner  $\geq$  3) group. Changes in patients' function after surgery should be presented on a per patient basis, rather than as an average. In this way, the true impact of surgery on continence can be identified.

In our series, continent patients generally did not show a large variation in their Wexner score during follow-up, although approximately 1 of 5 continent patients with high tracts developed a significant continence impairment after FIPS. Moreover, 4 of 5 preoperative incontinent patients significantly improved their Wexner values in long-term evaluations. This was observed in both groups at the end of the follow-up, as others have also reported.<sup>16,20,22</sup> As a result, FIPS could be considered a suitable technique for incontinent patients.

The 1 in 5 risk of new significant continence impairment after FIPS in high fistula is a crucial finding from our study. This is consistent with the idea that sphincteroplasty has a functional failure rate that is only visible in fistula cases high enough that a simple fistulotomy would produce significant continence impairment. A lower fistula may also show functional failure in repair, but if adequate functional muscle remains above, no significant clinical deterioration in continence will be seen. When studies contain mostly lower fistulae and report their results in a single group, this detail is lost. In addition, when

studies report average rather than per patient continence rates, this error is confounded and a technique that we have shown to have a continence impairment rate of 20% in high fistulas might demonstrate a much lower level of continence impairment, or none at all.

Logistic regression showed possible risk factors for the development of postoperative fecal incontinence after FIPS. Female sex could be related to the development of postoperative incontinence, and high fistula tracts were identified as risk factor for postoperative incontinence. In continent, higher risk patients, sphincter-preserving techniques should perhaps be considered as the first surgical step before performing other procedures such as FIPS.

In the case of recurrence after FIPS, there is no consensus about future treatment options. In our opinion, the next step after a FIPS failure involves a personal discussion between the patient and doctor, with discussion of the available techniques and options, including the option for no further surgery. The patient's goals, continence, and tract height/complexity should play a key role in discussion.

In previous studies, only Ratto et al<sup>16</sup> was the only one to analyze risk factors for postoperative incontinence, finding recurrent fistula and seton before FIPS as risk factors. Patients with recurrent fistulas had a five-fold increased risk of postoperative incontinence. However, in this study it was concluded this data was controversial as other authors like Christiansen et al,<sup>13</sup> Pérez et al<sup>17</sup> and Roig et al,<sup>23</sup> were in the same view as us taking into account this group of patients as the ideal candidates for performing FIPS. Advancement flaps in complex recurrent fistulas could fail due to local conditions such as intense fibrosis; and new procedures, for instance sphincter preserving techniques, have high rate of recurrence. FIPS could be a useful technique in this group of patients

without modifying continence and with an acceptable recurrence rate. Nevertheless, more studies and metanalysis are necessary to confirm this.

Fistulectomy associated with primary sphincteroplasty is performed with the aim of eradicating the entire fistula and minimizing the rate of postoperative incontinence, in contrast with fistulotomy and sphincteroplasty, in which the tract is laid open but not fully excised, prior to repair of the divided sphincter complex. According to Roig et al,<sup>23</sup> fistulectomy associated with sphincteroplasty is indicated in patients with complex anal fistulas, especially in those with concomitant abscesses. In studies that compare the postoperative outcomes of fistulectomy versus fistulotomy with sphincteroplasty, both procedures show similar postoperative incontinence rates. According to Ratto et al,<sup>3</sup> differences (12.4% and 12% incontinence in the fistulotomy and fistulectomy groups, respectively) are due to the method of sphincteroplasty (overlapping or not) rather than the nature of the fistula division or excision. Also, Roig et al<sup>23</sup> explained that radical treatment in patients with “high fistulas”, or in patients with “non-high fistulas” but classical risk factors like advanced age and previous incontinence, could be unsafe. In these cases, genuine sphincter-preserving techniques may be a better option, but randomized controlled trials are needed to confirm this.

The advancement flap is one of the most widespread techniques for the treatment of complex fistulas, but recurrence can occur in up to one-third of patients and continence impairment can also occur.<sup>2</sup>

Only one randomized study compared FIPS with advancement flap.<sup>24</sup> In this study, our group compared 60 patients, 30 with advancement flaps against 30 with FIPS. Two

fistulas from each group recurred (7.4% for flap and 7.1% for FIPS), and recurrences were detected in patients with high tracts. However, the advancement flap may be difficult to perform in patients with anal or rectal fibrosis or in recurrent fistula patients, and that FIPS might have a special benefit in these cases. In terms of postoperative fecal incontinence, up to 33% of patients demonstrated some degree of continence impairment after an advancement flap.<sup>2,24,25</sup> Nevertheless, it is difficult to compare these studies because there is often great variability in fistula type and complexity, and in flap thickness or technique. In a randomized trial comparing FIPS with advancement flap,<sup>25</sup> patients who were treated with advancement flap suffered incontinence more frequently than those undergoing FIPS.

In our opinion, randomized clinical trials with more patients and longer follow-up are needed to compare FIPS and advancement flap, and to confirm whether FIPS is superior to advancement flap in high tract fistulas. Randomized trials could also be used to compare FIPS with genuine sphincter-preserving techniques. Evaluating recurrence, continence impairment, patient satisfaction, and patient selection according to the nature of the fistula tract in complex anal fistulas could be very informative.

One of the limitations of this study is the use of prophylactic and post-surgery antibiotics. Complex anal surgery has changed its protocols over time. Until 2010, most colorectal surgeons used antibiotic prophylaxis before and after surgery, because the surgical wound was considered contaminated.<sup>23</sup> Due to low complication rates after surgery, some groups have modified their protocols and no longer administer antibiotics before or after surgery, with good results.<sup>21</sup> Whether antibiotic prophylaxis produces a real decrease in the

complication rate after surgery, especially the surgical wound infection rate, remains unknown.

The long postoperative inpatient stay seen in this study has also since decreased following the introduction of enhanced recovery after surgery (ERAS) protocols. Patients are discharged earlier in our unit, typically on the first or the second day after surgery.<sup>21</sup>

To our knowledge, this study represents the largest series of FIPS with long follow-up to-date. Although it is limited by its single-center nature, it has several strengths: procedures were standardized and performed in a referral hospital with a dedicated colorectal unit. This permitted close follow-up of patients and a realistic depiction of FIPS outcomes. Crucially, analysis was performed according to fistula height and preoperative continence status. This allowed the true impact of FIPS on patients' continence to be described, ideal indications for this technique to be elucidated, and risk factors for recurrence and fecal incontinence to be evaluated.

## CONCLUSION

Complex anal fistulas remain a significant clinical issue. FIPS is a good option for the treatment of complex anal fistulas with acceptable recurrence and incontinence rates. Multicentric, adequately powered, randomized studies are desirable to determine the best technique, but FIPS may be the ideal technique for recurrent fistulas, in male patients with non-high tracts, and could be considered for those with preoperative continence impairment regardless of tract height. High and primary fistulas have an increased risk of recurrence and incontinence, and continent patients with these fistulas would be

candidates for genuinely sphincter-preserving techniques, and would require careful counseling if FIPS is considered.

## REFERENCES

- 1.- Malik AI and Nelson RL. Surgical management of anal fistulae: A systematic review. *Colorectal Dis.* 2008;10:420-430.
- 2.- Williams JG, Farrands P, Williams B et al. The treatment of anal fistula: ACPGBI position statement. *Colorectal Dis.* 2007;9:18-50.
- 3.- Ratto C, Litta F, Donisi L and Parello A. Fistulotomy or fistulectomy and primary sphincteroplasty for anal fistula (FIPS): a systematic review. *Tech Coloproctol.* 2015;19:391-400.
- 4.- Placer Galan C, Lopes C, Mugica JA, Saralegui Y, Borda N, Enríquez-Navascues JM. Patterns of recurrence/persistence of criptoglandular anal fistula after the LIFT procedure. Long-term observacional study. *Cir Esp.* 2017;95:385-390.
- 5.- Ferrer-Márquez M, Espinola N, Reina A, Granero-Molina J, Fernández-Sola C, Hernández-Padilla JM. Analysis and description of disease-specific quality of life in patients with anal fistula. *Cir Esp.* 2018;96:181-246.
- 6.- Mizrahi N, Wexner SD, Zmora O et al. Endorectal advancement flap: are there predictors of failure?. *Dis Colon Rectum.* 2002;45:1616–1621.

- 7.- Balciscueta Z, Uribe N, Balciscueta I, Andreu-ballester JC, Andreu-Ballester JC, García-Granero E. Rectal advancement flap for the treatment of complex cryptoglandular anal fistulas: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2017;32:599-609.
- 8.- Roig JV and García-Armengol J. Treatment of complex cryptoglandular anal fistulas. Does it still require an experienced surgeon?. *Cir Esp.* 2013;91:78-89.
- 9.- Wilhelm A, Fiebig A and Krawczak M. Five years of experience with the FiLaC™ laser for fistula-in-ano management: long-term follow-up from a single institution. *Tech Coloproctol.* 2017;21:269-276.
- 10.- Chand M, Tozer P and Cohen RC. Is FiLaC the answer for more complex perianal fistula?. *Tech Coloproctol.* 2017;21:253-255.
- 11.- Arroyo A, Moya P, Rodriguez-Prieto MA et al. Photodynamic therapy for the treatment of complex anal fistula. *Tech Coloproctol.* 2017;21:149-153.
- 12.- Scoglio D, Walker AS and Fichera A. Biomaterials in the Treatment of Anal Fistula: Hope or Hype?. *Clin Colon Rectal Surg.* 2014;27: 172–181.
- 13.- Christiansen J and Rønholt C. Treatment of recurrent high anal fistula by total excision and primary sphincter reconstruction. *Int J Colorectal Dis.* 1995;10:207-209.
- 14.- Lewis A and Phillips RKS. *Core out in: Anal Fistula: Surgical Evaluation and Management* Lunniss PJ, eds. London, UK: Chapman and Hall; 1996.



- 15.- Roig JV, Garcia-Armengol J, Jordán JC, Alos R, Solana A. Immediate reconstruction of the anal sphincter after fistulectomy in the management of complex anal fistulas. *Colorectal Dis.* 1999;1:137-140.
- 16.- Ratto C, Litta F, Parello A, Zaccone G, Donisi L, De Simone V. Fistulotomy with end-to-end primary sphincteroplasty for anal fistula: Results from a prospective study. *Dis Colon Rectum.* 2013; 56:226-233.
- 17.- Parkash S, Lakshmiratan V and Gajendran V. Fistula in ano: treatment by fistulectomy primary closure and reconstitution. *Aust N Z J Surg.* 1985;55:23-27.
- 18.- Lux N and Athanasiadis S. Functional results following fistulectomy with primary muscle suture in high and fistula: a prospective clinical and manometric study. *Chirurg.* 1991;62:36-41.
- 19.- Parks AG, Gordon PH and Hardcastle. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg.* 1976;63:1-12.
- 20.- Perez F, Arroyo A, Serrano P, Candela F, Sanchez A, Calpena R. Fistulotomy with Primary Sphincter Reconstruction in the Management of Complex Fistula-in-Ano: Prospective Study of Clinical and Manometric Results. *J Am Coll Surg.* 2005;200:897-903.
- 21.- Litta F, Parello A, De Simone V, Grossi U, Orefice R, Ratto C. Fistulotomy and primary sphincteroplasty for anal fistula: long-term data on continence and patient satisfaction. *Tech Coloproctol.* 2019;23:993-1001.

- 22.- Arroyo A, Pérez-Legaz J, Moya P et al. Fistulotomy and sphincter reconstruction in the treatment of complex fistula-in-ano: Long-term clinical and manometric results. *Ann Surg.* 2012;255:935-939.
- 23.- Roig J V, García-Armengol J, Jordán J C, Moro D, García-Granero E, Alós R. Fistulectomy and sphincteric reconstruction for complex cryptoglandular fistulas. *Colorectal Dis.* 2010;12:145-152.
- 24.- Perez F, Arroyo A, Serrano P et al. Randomized clinical and manometric study of advancement flap versus fistulotomy with sphincter reconstruction in the management of complex fistula-in-ano. *Am J Sur.* 2016;192:34-40.
- 25.- Uribe N, Aguado M, Minguez M, et al. Impact of endorectal advancement flaps in fecal incontinence. *Cir Esp.* 2009;86:224-229.

