

UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2018

2018 TOU3 1558

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement
par

Charline BERTHIER

le 13 septembre 2018

PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DES KYSTES PILONIDaux :

**MÉTA-ANALYSE DE LA LITTÉRATURE COMPARANT LA RECONSTRUCTION
PAR LAMBEAUX VERSUS OPEN EXCISION ET/OU SUTURE DIRECTE**

**DÉVELOPPEMENT D'UN ESSAI CONTROLÉ RANDOMISÉ BICENTRIQUE DE
SUPÉRIORITÉ COMPARANT LA CHIRURGIE OUVERTE ET LA CHIRURGIE
RECONSTRUCTRICE PAR LAMBEAU PERFORANT EN HÉLICE.**

Directeur de thèse : Pr Benoit CHAPUT

JURY

Monsieur le Professeur Jean Louis GROLLEAU

Président

Monsieur le Professeur Benoit CHAPUT

Assesseur

Monsieur le Professeur Laurent MOLINIER

Assesseur

Monsieur le Docteur Géraud TUYERAS

Assesseur

Monsieur le Docteur Thomas MERESSE

Suppléant

Monsieur le Docteur Farid BEKARA

Invité

TABEAU du PERSONNEL HU
des Facultés de Médecine de l'Université Paul Sabatier
au 1^{er} septembre 2017

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire	M. ROUGE Daniel	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE Christian
Doyen Honoraire	M. LAZORTHES Yves	Professeur Honoraire	M. CARLES Pierre
Doyen Honoraire	M. CHAP Hugues	Professeur Honoraire	M. BONAFÉ Jean-Louis
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur Honoraire	M. VAYSSE Philippe
Doyen Honoraire	M. PUEL Pierre	Professeur Honoraire	M. ESQUERRE J.P.
Professeur Honoraire	M. ESCHAPASSE Henri	Professeur Honoraire	M. GUITARD Jacques
Professeur Honoraire	M. GEDEON André	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Franck
Professeur Honoraire	M. PASQUIE M.	Professeur Honoraire	M. ROQUE-LATRILLE Christian
Professeur Honoraire	M. RIBAUT Louis	Professeur Honoraire	M. CERENE Alain
Professeur Honoraire	M. ARLET Jacques	Professeur Honoraire	M. FOURNIAL Gérard
Professeur Honoraire	M. RIBET André	Professeur Honoraire	M. HOFF Jean
Professeur Honoraire	M. MONROZIES M.	Professeur Honoraire	M. REME Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. DALOUS Antoine	Professeur Honoraire	M. FAUVEL Jean-Marie
Professeur Honoraire	M. DUPRE M.	Professeur Honoraire	M. FREXINOS Jacques
Professeur Honoraire	M. FABRE Jean	Professeur Honoraire	M. CARRIERE Jean-Paul
Professeur Honoraire	M. DUCOS Jean	Professeur Honoraire	M. MANSAT Michel
Professeur Honoraire	M. LACOMME Yves	Professeur Honoraire	M. BARRET André
Professeur Honoraire	M. COTONAT Jean	Professeur Honoraire	M. ROLLAND
Professeur Honoraire	M. DAVID Jean-Frédéric	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT Jean-Paul
Professeur Honoraire	Mme DIDIER Jacqueline	Professeur Honoraire	M. CAHUZAC Jean-Philippe
Professeur Honoraire	Mme LARENG Marie-Blanche	Professeur Honoraire	M. DELSOL Georges
Professeur Honoraire	M. BERNADET	Professeur Honoraire	M. ABBAL Michel
Professeur Honoraire	M. REGNIER Claude	Professeur Honoraire	M. DURAND Dominique
Professeur Honoraire	M. COMBELLES	Professeur Honoraire	M. DALY-SCHVEITZER Nicolas
Professeur Honoraire	M. REGIS Henri	Professeur Honoraire	M. RAILHAC
Professeur Honoraire	M. ARBUS Louis	Professeur Honoraire	M. POURRAT Jacques
Professeur Honoraire	M. PUJOL Michel	Professeur Honoraire	M. QUERLEU Denis
Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI Pierre	Professeur Honoraire	M. ARNE Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. RUMEAU Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. ESCOURROU Jean
Professeur Honoraire	M. BESOMBES Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. FOURTANIER Gilles
Professeur Honoraire	M. SUC Jean-Michel	Professeur Honoraire	M. LAGARRIGUE Jacques
Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE Pierre	Professeur Honoraire	M. PESSEY Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. BOUNHOURE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. CHAVOIN Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARTON Michel	Professeur Honoraire	M. GERAUD Gilles
Professeur Honoraire	Mme PUEL Jacqueline	Professeur Honoraire	M. PLANTE Pierre
Professeur Honoraire	M. GOUZI Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. MAGNAVAL Jean-François
Professeur Honoraire associé	M. DUTAU Guy	Professeur Honoraire	M. MONROZIES Xavier
Professeur Honoraire	M. PASCAL J.P.	Professeur Honoraire	M. MOSCOVICI Jacques
Professeur Honoraire	M. SALVADOR Michel	Professeur Honoraire	Mme GENESTAL Michèle
Professeur Honoraire	M. BAYARD Francis	Professeur Honoraire	M. CHAMONTIN Bernard
Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE Paul	Professeur Honoraire	M. SALVAYRE Robert
Professeur Honoraire	M. FABIE Michel	Professeur Honoraire	M. FRAYSSE Bernard
Professeur Honoraire	M. BARTHE Philippe	Professeur Honoraire	M. BUGAT Roland
Professeur Honoraire	M. CABARROT Etienne	Professeur Honoraire	M. PRADERE Bernard
Professeur Honoraire	M. DUFFAUT Michel	Professeur Honoraire	M. CHAP Hugues
Professeur Honoraire	M. ESCANDE Michel	Professeur Honoraire	M. LAURENT Guy
Professeur Honoraire	M. PRIS Jacques	Professeur Honoraire	M. ARLET Philippe
Professeur Honoraire	M. CATHALA Bernard	Professeur Honoraire	Mme MARTY Nicole
Professeur Honoraire	M. BAZEX Jacques	Professeur Honoraire	M. MASSIP Patrice
		Professeur Honoraire	M. CLANET Michel

Professeurs Émérites

Professeur ALBAREDE Jean-Louis	Professeur MAZIERES Bernard
Professeur CONTE Jean	Professeur ARLET-SUAU Elisabeth
Professeur MURAT	Professeur SIMON Jacques
Professeur MANELFE Claude	Professeur FRAYSSE Bernard
Professeur LOUVET P.	Professeur ARBUS Louis
Professeur SARRAMON Jean-Pierre	Professeur CHAMONTIN Bernard
Professeur CARATERO Claude	Professeur SALVAYRE Robert
Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur MAGNAVAL Jean-François
Professeur COSTAGLIOLA Michel	Professeur ROQUES-LATRILLE Christian
Professeur ADER Jean-Louis	Professeur MOSCOVICI Jacques
Professeur LAZORTHES Yves	Professeur LAGARRIGUE Jacques
Professeur LARENG Louis	Professeur CHAP Hugues
Professeur JOFFRE Francis	Professeur LAURENT Guy
Professeur BONEU Bernard	Professeur MASSIP Patrice
Professeur DABERNAT Henri	
Professeur BOCCALON Henri	

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-PURPAN

37 allées Jules Guesde - 31062 TOULOUSE Cedex

Doyen : D. CARRIE

P.U. - P.H. Classe Exceptionnelle et 1ère classe		P.U. - P.H. 2ème classe	
M. ADOUE Daniel (C.E)	Médecine Interne, Gériatrie	Mme BONGARD Vanina	Epidémiologie
M. AMAR Jacques	Thérapeutique	M. BONNEVILLE Nicolas	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. ATTAL Michel (C.E)	Hématologie	M. BUREAU Christophe	Hépatogastro-entéro
M. AVET-LOISEAU Hervé	Hématologie, transfusion	M. CALVAS Patrick	Génétique
Mme BEYNE-RAUZY Odie	Médecine Interne	M. CARRERE Nicolas	Chirurgie Générale
M. BIRMES Philippe	Psychiatrie	Mme CASPER Charlotte	Pédiatrie
M. BLANCHER Antoine	Immunologie (option Biologique)	M. CHAIX Yves	Pédiatrie
M. BONNEVILLE Paul	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie	Mme CHARPENTIER Sandrine	Thérapeutique, méd. d'urgence, addict
M. BOSSAVY Jean-Pierre	Chirurgie Vasculaire	M. COGNARD Christophe	Neuroradiologie
M. BRASSAT David	Neurologie	M. FOURNIE Bernard	Rhumatologie
M. BROUCHET Laurent	Chirurgie thoracique et cardio-vascul	M. FOURNIE Pierre	Ophthalmologie
M. BROUSSET Pierre (C.E)	Anatomie pathologique	M. GAME Xavier	Urologie
M. CARRIE Didier (C.E)	Cardiologie	M. LAROCHE Michel	Rhumatologie
M. CHAUVET Dominique	Néphrologie	M. LEBON Bertrand	Chirurgie Thoracique et Cardiaque
M. CHOLLET François (C.E)	Neurologie	M. LOPEZ Raphael	Anatomie
M. DAHAN Marcel (C.E)	Chirurgie Thoracique et Cardiaque	M. MARX Mathieu	Oto-rhino-laryngologie
M. DE BOISSEZON Xavier	Médecine Physique et Réadapt. Fonct.	M. MAS Emmanuel	Pédiatrie
M. DEGUINE Olivier	Oto-rhino-laryngologie	M. OLIVOT Jean-Marc	Neurologie
M. DUCOMMUN Bernard	Cancérologie	M. PARANT Olivier	Gynécologie Obstétrique
M. FERRIERES Jean	Epidémiologie, Santé Publique	M. PAYRASTRE Bernard	Hématologie
M. FOURCADE Olivier	Anesthésiologie	M. PERON Jean-Marie	Hépatogastro-entérologie
M. GEERAERTS Thomas	Anesthésiologie et réanimation	M. PORTIER Guillaume	Chirurgie Digestive
M. IZOPET Jacques (C.E)	Bactériologie-Virologie	M. RONCALLI Jérôme	Cardiologie
Mme LAMANT Laurence	Anatomie Pathologique	Mme SAVAGNER Frédérique	Biochimie et biologie moléculaire
M. LANG Thierry (C.E)	Biostatistiques et Informatique Médicale	M. SOL Jean-Christophe	Neurochirurgie
M. LANGIN Dominique	Nutrition		
M. LAUQUE Dominique (C.E)	Médecine Interne		
M. LAUWERS Frédéric	Anatomie		
M. LIBLAU Roland (C.E)	Immunologie		
M. MALAVALD Bernard	Urologie		
M. MANSAT Pierre	Chirurgie Orthopédique		
M. MARCHOU Bruno (C.E)	Maladies Infectieuses		
M. MAZIERES Julien	Pneumologie		
M. MOLINIER Laurent	Epidémiologie, Santé Publique		
M. MONTASTRUC Jean-Louis (C.E)	Pharmacologie		
Mme MOYAL Elisabeth	Cancérologie		
Mme NOURHASHEMI Fatemeh (C.E)	Gériatrie		
M. OLIVES Jean-Pierre (C.E)	Pédiatrie		
M. OSWALD Eric	Bactériologie-Virologie		
M. PARIENTE Jérôme	Neurologie		
M. PARNAUD Jean (C.E)	Biol. Du Dévelop. et de la Reprod.		
M. PAUL Carle	Dermatologie		
M. PAYOUX Pierre	Biophysique		
M. PERRET Bertrand (C.E)	Biochimie		
M. RASCOL Olivier (C.E)	Pharmacologie		
M. RECHER Christian	Hématologie		
M. RISCHMANN Pascal	Urologie		
M. RIVIERE Daniel (C.E)	Physiologie		
M. SALES DE GAUZY Jérôme	Chirurgie Infantile		
M. SALLES Jean-Pierre	Pédiatrie		
M. SANS Nicolas	Radiologie		
Mme SELVES Janick	Anatomie et cytologie pathologiques		
M. SERRE Guy (C.E)	Biologie Cellulaire		
M. TELMON Norbert	Médecine Légale		
M. VINEL Jean-Pierre (C.E)	Hépatogastro-entérologie		
P.U. Médecine générale		P.U. Médecine générale	
M. OUSTRIC Stéphane	Médecine Générale	M. MESTHE Pierre	Médecine Générale
		P.A Médecine générale	
		POUTRAIN Jean-Christophe	Médecine Générale

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-RANGUEIL

133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE Cedex

Doyen : E. SERRANO

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1ère classe

M. ACAR Philippe	Pédiatrie
M. ALRIC Laurent	Médecine Interne
Mme ANDRIEU Sandrine	Epidémiologie
M. ARNAL Jean-François	Physiologie
Mme BERRY Isabelle (C.E)	Biophysique
M. BOUTAULT Franck (C.E)	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
M. BUJAN Louis (C. E)	Urologie-Andrologie
Mme BURA-RIVIERE Alessandra	Médecine Vasculaire
M. BUSCAIL Louis (C.E)	Hépatogastro-Entérologie
M. CANTAGREL Alain (C.E)	Rhumatologie
M. CARON Philippe (C.E)	Endocrinologie
M. CHIRON Philippe (C.E)	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. CONSTANTIN Amaud	Rhumatologie
M. COURBON Frédéric	Biophysique
Mme COURTADE SAIDI Monique	Histologie Embryologie
M. DAMBRIN Camille	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
M. DELABESSE Eric	Hématologie
Mme DELISLE Marie-Bernadette (C.E)	Anatomie Pathologie
M. DELORD Jean-Pierre	Cancérologie
M. DIDIER Alain (C.E)	Pneumologie
Mme DULY-BOUHANICK Béatrice	Thérapeutique
M. ELBAZ Meyer	Cardiologie
M. GALINIER Michel	Cardiologie
M. GALINIER Philippe	Chirurgie Infantile
M. GLOCK Yves (C.E)	Chirurgie Cardio-Vasculaire
M. GOURDY Pierre	Endocrinologie
M. GRAND Alain (C.E)	Epidémiologie, Ess. de la Santé et Prévention
M. GROLLEAU RAOUX Jean-Louis	Chirurgie plastique
Mme GUIMBAUD Rosine	Cancérologie
Mme HANAIRE Hélène (C.E)	Endocrinologie
M. KAMAR Nassim	Néphrologie
M. LARRUE Vincent	Neurologie
M. LEVADE Thierry (C.E)	Biochimie
M. MALECAZE François (C.E)	Ophthalmologie
M. MARQUE Philippe	Médecine Physique et Réadaptation
Mme MAZEREEUW Juliette	Dermatologie
M. MINVILLE Vincent	Anesthésiologie Réanimation
M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E)	Psychiatrie Infantile
M. RITZ Patrick	Nutrition
M. ROCHE Henri (C.E)	Cancérologie
M. ROLLAND Yves (C.E)	Gériatrie
M. ROUGE Daniel (C.E)	Médecine Légale
M. ROUSSEAU Hervé (C.E)	Radiologie
M. ROUX Franck-Emmanuel	Neurochirurgie
M. SAILLER Laurent	Médecine Interne
M. SCHMITT Laurent (C.E)	Psychiatrie
M. SENARD Jean-Michel (C.E)	Pharmacologie
M. SERRANO Elie (C.E)	Oto-rhino-laryngologie
M. SOULAT Jean-Marc	Médecine du Travail
M. SOULIE Michel (C.E)	Urologie
M. SUC Bertrand	Chirurgie Digestive
Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E)	Pédiatrie
Mme URO-COSTE Emmanuelle	Anatomie Pathologique
M. VAYSSIERE Christophe	Gynécologie Obstétrique
M. VELLAS Bruno (C.E)	Gériatrie

P.U. - P.H.

2ème classe

M. ACCADBLED Franck	Chirurgie Infantile
M. ARBUS Christophe	Psychiatrie
M. BERRY Antoine	Parasitologie
M. BONNEVILLE Fabrice	Radiologie
M. BOUNES Vincent	Médecine d'urgence
Mme BOURNET Barbara	Gastro-entérologie
M. CHAUFOUR Xavier	Chirurgie Vasculaire
M. CHAYNES Patrick	Anatomie
Mme DALENC Florence	Cancérologie
M. DECRAMER Stéphane	Pédiatrie
M. DELOBEL Pierre	Maladies Infectieuses
M. FRANCHITTO Nicolas	Addictologie
M. GARRIDO-STOWHAS Ignacio	Chirurgie Plastique
Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel	Anatomie Pathologique
M. HUYGHE Eric	Urologie
Mme LAPRIE Anne	Radiothérapie
M. MARCHEIX Bertrand	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
M. MAURY Jean-Philippe	Cardiologie
M. MEYER Nicolas	Dermatologie
M. MUSCARI Fabrice	Chirurgie Digestive
M. OTAL Philippe	Radiologie
M. SOLER Vincent	Ophthalmologie
Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia	Gériatrie et biologie du vieillissement
M. TACK Ivan	Physiologie
M. VERGEZ Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
M. YSEBAERT Loïc	Hématologie

P.U. Médecine générale

Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve	Médecine Générale
---------------------------	-------------------

Professeur Associé de Médecine Générale
Pr STILLMUNKES André

Professeur Associé en O.R.L.
Pr WOISARD Virginie

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-PURPAN
37, allées Jules Guesde – 31062 Toulouse Cedex

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE- RANGUEIL
133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE cedex

M.C.U. - P.H.

M. ABBO Olivier	Chirurgie infantile
M. APOIL Pol Andre	Immunologie
Mme ARNAUD Catherine	Epidémiologie
M. BIETH Eric	Génétique
Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie	Nutrition
Mme CASSAING Sophie	Parasitologie
M. CAVAIGNAC Etienne	Chirurgie orthopédique et traumatologie
M. CONGY Nicolas	Immunologie
Mme COURBON Christine	Pharmacologie
Mme DAMASE Christine	Pharmacologie
Mme de GLISEZENSKY Isabelle	Physiologie
Mme DE MAS Véronique	Hématologie
Mme DELMAS Catherine	Bactériologie Virologie Hygiène
M. DUBOIS Damien	Bactériologie Virologie Hygiène
M. DUPUI Philippe	Physiologie
M. FAGUER Stanislas	Néphrologie
Mme FILLAUX Judith	Parasitologie
M. GANTET Pierre	Biophysique
Mme GENNERO Isabelle	Biochimie
Mme GENOUX Annelise	Biochimie et biologie moléculaire
M. HAMDI Sabuane	Biochimie
Mme HITZEL Anne	Biophysique
M. IRIART Xavier	Parasitologie et mycologie
Mme JONCA Nathalie	Biologie cellulaire
M. KIRZIN Sylvain	Chirurgie générale
Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse	Pharmacologie
M. LAURENT Camille	Anatomie Pathologique
M. LHERMUSIER Thibault	Cardiologie
M. LHOMME Sébastien	Bactériologie-virologie
Mme MONTASTIER Emilie	Nutrition
Mme MOREAU Marion	Physiologie
Mme NOGUEIRA M.L.	Biologie Cellulaire
M. PILLARD Fabien	Physiologie
Mme PUISSANT Bénédicte	Immunologie
Mme RAYMOND Stéphanie	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme SABOURDY Frédérique	Biochimie
Mme SAUNE Karine	Bactériologie Virologie
M. SILVA SIFONTES Stein	Réanimation
M. TAFANI Jean-André	Biophysique
M. TREINER Emmanuel	Immunologie
Mme TREMOLIERES Florence	Biologie du développement
Mme VAYSSE Charlotte	Cancérologie
M. VIDAL Fabien	Gynécologie obstétrique

M.C.U. Médecine générale

M. BRILLAC Thierry
Mme DUPOUY Julie

M.C.U. - P.H.

Mme ABRAVANEL Florence	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme BASSET Céline	Cytologie et histologie
Mme CAMARE Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
M. CAMBUS Jean-Pierre	Hématologie
Mme CANTERO Anne-Valérie	Biochimie
Mme CARFAGNA Luana	Pédiatrie
Mme CASSOL Emmanuelle	Biophysique
Mme CAUSSE Elizabeth	Biochimie
M. CHAPUT Benoît	Chirurgie plastique et des brûlés
M. CHASSAING Nicolas	Génétique
M. CLAVEL Cyril	Biologie Cellulaire
Mme COLLIN Laetitia	Cytologie
Mme COLOMBAT Magali	Anatomie et cytologie pathologiques
M. CORRE Jill	Hématologie
M. DE BONNECAZE Guillaume	Anatomie
M. DEDUIT Fabrice	Médecine Légale
M. DELPLA Pierre-André	Médecine Légale
M. DESPAS Fabien	Pharmacologie
M. EDOUARD Thomas	Pédiatrie
Mme ESQUIROL Yolande	Médecine du travail
Mme EVRARD Solène	Histologie, embryologie et cytologie
Mme GALINIER Anne	Nutrition
Mme GARDETTE Virginie	Epidémiologie
M. GASQ David	Physiologie
Mme GRARE Marion	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline	Anatomie Pathologique
M. GUILLEMINAULT Laurent	Pneumologie
Mme GUYONNET Sophie	Nutrition
M. HERIN Fabrice	Médecine et santé au travail
Mme INGUENEAU Cécile	Biochimie
M. LAIREZ Olivier	Biophysique et médecine nucléaire
M. LEANDRI Roger	Biologie du dével. et de la reproduction
M. LEPAGE Benoît	Biostatistiques et Informatique médicale
Mme MAUPAS Françoise	Biochimie
M. MIEUSSET Roger	Biologie du dével. et de la reproduction
Mme NASR Nathalie	Neurologie
Mme PRADDAUDE Françoise	Physiologie
M. RIMAILHO Jacques	Anatomie et Chirurgie Générale
M. RONGIERES Michel	Anatomie - Chirurgie orthopédique
Mme SOMMET Agnès	Pharmacologie
Mme VALLET Marion	Physiologie
M. VERGEZ François	Hématologie
Mme VEZZOSI Delphine	Endocrinologie

M.C.U. Médecine générale

M. BISMUTH Michel
Mme ESCOURROU Brigitte

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale

Dr ABITTEBOUL Yves
Dr CHICOULAA Bruno
Dr IRI-DELAHAYE Moloko
Dr FREYENS Anne

Dr BOYER Pierre
Dr ANE Serge
Dr BIREBENT Jordan
Dr LATROUS Laila

A notre Maître et Président de jury

Monsieur le professeur Jean-Louis GROLLEAU

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier

Chirurgie Plastique, Reconstructrice, Esthétique et des Brûlés

Chef de service

Vous me faites l'honneur de présider ce jury, et je vous en remercie.

Mes premiers pas dans le service furent accompagnés par votre bienveillance. D'une voix paternaliste vous m'avez rappelé que le savoir ne s'acquiert pas sans labeur, quand à peine sortie des ECN je ne montrais que peu d'entrain à ouvrir mes livres et parfaire mes connaissances. Vous avez l'art de savoir nous transmettre vos grandes connaissances et compétences. Vos conseils et votre expertise sont infiniment précieux, et je sais que vous guiderez attentivement ma pratique future.

Veillez trouver ici l'expression de mon plus grand respect et une profonde reconnaissance.

A notre Maître et Juge

Monsieur le professeur Benoit CHAPUT

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier

Chirurgie Plastique, Reconstructrice, Esthétique et des Brûlés

Je te remercie d'avoir dirigé ce travail et de m'avoir soutenu et guidé dans son aboutissement.

Tu ne t'en souviens probablement pas, mais notre première rencontre remonte à quand tu étais interne, j'étais alors externe en stage à l'Institut Claudius Regaud. Tu m'avais semblé complètement fou. La première impression est souvent la bonne. Tu es fou de travail, fou de science et de recherche, fou de savoirs et de connaissances. Cette folie est communicative, ceux qui croisent ton chemin en ressortent grandis et se dépassent pour essayer d'atteindre ton niveau de compétences. D'une grande bienveillance et prévoyance, tu es toujours présent pour nous soutenir, nous aider, nous conseiller. Tu ne nous juges pas et tu nous aides à être meilleurs dans nos prises en charge. Tu m'as donné la soif de toujours progresser, d'être curieuse, de chercher sans cesse à comprendre et à m'améliorer.

Et pour conclure : quand tu passes, les pertes de substance trépassent.

Sois assuré de ma plus profonde reconnaissance.

A notre Maître et Juge

Monsieur le professeur Laurent MOLINIER

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier

Pôle Épidémiologie, Santé Publique et Médecine Sociale

Chef de service

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Vous avez sans hésiter, accepter de mener l'expertise médico-économique de l'essai
PILOPERFO en cours sur les CHU de Toulouse et de Montpellier.

Je vous suis, ainsi qu'à toute votre équipe, énormément reconnaissante pour l'énergie et
l'enthousiasme apportés à ce projet. Votre aide est précieuse.

Veillez trouver ici l'expression de ma profonde gratitude.

A notre Juge

Monsieur le Docteur Géraud TUYERAS

Praticien Hospitalier

Chirurgie Générale et Digestive

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Médecin investigateur de l'essai PILOPERFO, vous nous avez aidé à la mise en place et au bon déroulement de ce projet. J'espère trouver au travers de votre jugement, un regard différent de celui du chirurgien plasticien et trouver une multidisciplinarité qui ne peut être que bénéfique à mon travail.

Veillez trouver ici l'expression de mon plus grand respect.

A notre Juge

Monsieur le Docteur Thomas MERESSE

Praticien Hospitalier

Praticien de Centre de Lutte Contre le Cancer

Chirurgie Plastique, Reconstructrice, Esthétique et des Brûlés

Tu me fais l'honneur de juger ce travail.

Tu es un de mes premiers « maîtres » d'internat et tu me guides depuis les débuts de ma pratique chirurgicale. Doué de deux mains droites (ou gauches !), tu excelles dans l'art de transmettre ta dextérité chirurgicale à tes internes. À l'IUC-T comme à Rangueil, tu m'as communiqué ton intérêt et ta passion pour la chirurgie carcinologique et reconstructrice. Tes patient(e)s t'adorent et ils/elles ont bien raison. Véritablement dévoué à ton métier, tu n'es satisfait que si ton patient ne l'est, avec une recherche permanente d'améliorations techniques pour parfaire le résultat.

J'ai énormément appris de ton enseignement.

Reçois ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

A notre Juge

Monsieur le Docteur Farid BEKARA

Chef de clinique, Chirurgien assistant

Chirurgie Plastique, Reconstructrice, Esthétique et des Brûlés

Je te remercie de juger ce travail.

Serein et déterminé, tu es un chirurgien organisé et efficace. Tu aimes transmettre tes connaissances au travers du compagnonnage. Même si je n'ai pas été ton interne en tant que binôme chef/interne, j'ai su profiter de ton raisonnement rationnel qui mène toujours à la meilleure option, et de tes conseils pratiques au bloc.

Investi dans la mise en place et le déroulement de l'essai PILOPERFO, je te remercie de nous aider à mener cette étude sur le CHU de Montpellier.

Je suis très heureuse que tu puisses aujourd'hui juger mon travail, et te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

Reçois ici le témoignage de ma profonde gratitude.

A MA FAMILLE

A mes Parents

Votre amour et votre bienveillance m'ont toujours accompagné, protégé et mené jusqu'ici. Je n'aurais su rêver meilleur foyer pour grandir. Vous m'avez donné des ailes, je me suis envolée, et pourtant c'est au sein du nid que je reviens souvent puiser mes sources.

Je ne trouverais meilleurs conseils qu'auprès de vous, car les vôtres sont chargés d'amour.

Je suis tellement heureuse de vous avoir à mes côtés.

A ma sœur, Camille

Nous sommes différentes et tant de ressemblances nous unissent pourtant. Nous avons choisi des voix divergentes qui se rejoignent autour de la science, et nous sommes toutes deux intellectuellement investies dans une activité pratique. Ce qui est certain, c'est que nous sommes semblables par notre détermination à réussir ce que nous entreprenons.

A mes Grand Parents

Papi Mimile, Mamie Colette et Mamie Andrée : de souches normande et bretonne, j'ai hérité de votre ténacité. Je suis heureuse de vous avoir à mes côtés. Une pensée spéciale pour Papi Léon qui a dévoué sa vie aux soins des patients, sans pouvoir profiter de sa retraite bien méritée, et aurait probablement aimé me voir ici aujourd'hui.

A Damien, mon âme sœur

Le jour où j'ai posé les yeux sur toi, je ne voyais pas tout à fait clair, mais j'ai su que tu étais l'homme de ma vie. Tu me soutiens au quotidien et m'emmènes m'évader quand le vase est trop plein. Tu es parfois la branche à laquelle je me raccroche, mais tu es surtout la moitié qui me permet d'avancer et ma pensée positive. Tu rends ma vie si belle.

Aujourd'hui nous avons les yeux tournés vers l'avenir, et notre vie ne fait que commencer.

Je t'aime.

À TOUS LES MÉDECINS ET CHIRURGIENS QUI M'ONT OFFERT UNE BELLE FORMATION

Professeur Chavoin : Ce fut un immense honneur d'apprendre la chirurgie plastique à vos côtés. D'une gentillesse inégalable, vous excellez dans l'art de transmettre vos connaissances.

Professeur Garrido : Merci pour ton accompagnement dès mes premiers pas d'interne, et merci avant tout pour ton enseignement, notamment de cette fameuse technique américaine que toi seul maîtrises à la perfection.

Dimitri Gangloff : Également un de mes premiers « maîtres » d'internat. Tu m'as transmis l'envie de m'investir dans une pratique carcinologique et reconstructive, car je me suis sentie réellement utile dans la prise en charge de patients atteints de pathologies redoutables. Mais face à la vitesse intergalactique des connexions neuronales de ton cerveau, le cancer n'a qu'à bien se tenir!! Je tire de la formation à tes côtés de conséquents bagages et j'aimerais être un jour à la hauteur de ton savoir, de ta réflexion théorique et surtout de ta pratique chirurgicale.

Harold Eburdery : Il y aura eu beaucoup de : « encore une berthier... ! », mais ceci pour me rappeler de rester précise et concentrée. Merci pour ton enseignement.

Laura Chanel : Merci pour ta disponibilité, ton aide et ton enseignement, et tout cela dans la bonne humeur. Je te souhaite bonheur et réussite dans ta nouvelle vie parisienne.

Marion Arthozoul : Tu ne laisses rien au hasard, de l'indication au suivi, et cela transparait sur les résultats. Je prendrais exemple de ta rigueur bien sûr, mais aussi de ton dévouement envers tes patients et surtout de ta précision chirurgicale.

Olivier Mornet : Ce fut un vrai bonheur de me lever le matin et venir travailler à tes côtés. Toujours attentionné envers tes patients, mais également envers tes collègues, les gens qui travailleront avec toi gagneront en qualité de vie (et entendront chaque jour de nouvelles blagues).

Elena Ciucur : Comment autant de connaissances peuvent-elles entrer dans une si petite tête ? Tu es impressionnante de passion, de persévérance, et tu ne vis que pour ton métier.

Pr Lauwers : J'ai pu profiter de votre enseignement depuis les bancs de la faculté, s'envolaient alors une multitude d'avions en papier en forme de sphénoïde envahissant le ciel de l'amphithéâtre. Puis j'ai pu apprécier la chirurgie orthognatique éclairée de votre dextérité. Merci pour votre enseignement.

Ambre de Bérail : Je t'ai rencontré durant mon externat, lorsque tu étais interne en chirurgie pédiatrique. Tu fus la première à me communiquer ta passion pour la chirurgie. Je te souhaite un avenir professionnel radieux.

Alexandre Prud'homme : Ta dextérité n'a d'égal que ta générosité. Je prendrais pour exemple ta soif de connaissance et ta rigueur chirurgicale. Merci de m'avoir fait confiance et de m'avoir donné cette chance d'apprendre à tes côtés. Je retiendrais deux principes importants que tu m'as appris : éviter les complications et le patient doit être satisfait.

Marc Barazer : « 2 redons, l'addition ! ». Merci pour votre enseignement sur la vie « en général » (mais aussi en chirurgie !)

Guillaume Carles : J'admire ta précision et ta minutie. Toujours d'humeur égale, ce fut un vrai plaisir d'apprendre à tes côtés. Après avoir contempler ton travail, je ne pourrais confier mon nez à personne d'autre, car tu es sans aucun doute le meilleur et de très loin !

Judith Adrien : En souvenir d'agréables et instructifs moments de chirurgie.

Emilie Berard : Ce travail et aucun de ces projets n'auraient été possible sans toi. Un immense merci pour ton aide, ta réactivité, ta rigueur et merci de m'avoir transmis des bases indispensables en statistiques. Grâce à ton aide précieuse, ces études sont devenues réalité.

Anne Ducassou et Justine Attal : J'admire votre détermination à lutter contre des maladies redoutables, et votre capacité d'écoute et d'empathie. Vous aidez vos patients à se battre, quitte à parfois se battre pour eux. Ce fut un plaisir de découvrir une autre spécialité à vos côtés.

A MES CO-INTERNES

A tous mes co-internes et ex co-internes plasticiens toulousains :

Samuel : Il n'y a qu'en haut d'une tour que tu perds un peu de ton charisme naturel ;) Je sais que tu sauras me conseiller dans les débuts de mon assistanat et que tu le feras avec plaisir. Tu es une oreille attentive et ta bienveillance est appréciée de tous.

Mohcine : Doué de grandes qualités altruistes, l'expression « aider son prochain » prend tout son sens avec toi. Tu prônes le partage et la tolérance, tout en montrant l'exemple. J'admire cela et suis heureuse d'avoir partagé mon internat avec toi. C'est rassurant de savoir que je peux compter sur toi dans toute situation.

Gilles : Des années lumières séparent nos conceptions pratiques de l'organisation et cela aura eu le mérite de nous opposer quelques fois. Passées ces chamailleries, l'ambiance est toujours au beau fixe avec toi dans le service, car tu n'es jamais à court d'idées pour détendre l'atmosphère !

Gregory : Calme, rigoureux, attentif, consciencieux, réactif, tu es l'interne (l'homme ?!) de la situation sans aucun doute. Efficace et précis, c'est agréable de travailler avec toi, et la confiance que l'on peut t'accorder est sans faille (ahahah).

Aziz : Parti loin de chez toi pour parfaire ta formation, il faut du courage et de la volonté pour s'intégrer aussi bien et aussi vite que toi dans le service.

Benjamin : Un breton qui s'est perdu à Toulouse. Derrière ce petit air de mouette rieuse, se cache quelqu'un de studieux ayant la volonté de progresser. De mèche avec ton mentor Gillou, tu es roi de la bonne humeur au travail.

Jérôme : Hé Guérome ! Bientôt co-chefs ;)

A tous les autres co-internes, avec qui ce fut un plaisir de partager un semestre : Bastien, Richard, Nicolas, Florence, Marine, Tristan, Hugo, Alice, Samuel, Hélios, Cyrielle, Julie, Sébastien, Florie, Flavie.

A mes co-internes de radiothérapie : **Pépito**, Le gros **Laurent**, **Vincent** mec ! **Choch'**, **Lucie**, **Auranne**, **Benoit**, **Maxime** attend-tend-tend. Merci de rendre mon semestre fort sympathique et d'essayer de m'offrir une courbe de progression en baby. Merci de me sauver quand je croule sous les coloriations de vagins, de cerveaux, et la gestion des gods radioactifs.

A L'ENSEMBLE DES ÉQUIPES QUI M'ONT ACCUEILLI DURANT MA FORMATION

Aux Anesthésistes de l'équipe de chirurgie plastique de Toulouse : Hélène Favarel, Dominique Caussade, Marie Noelle Girbet, Aline Cornesse, Anne Sophie Grattelle, Jeremy Requis, Xavier Pichon, Arezki Manseur, Simon Sztajnic.

Aux Infirmières, aides-soignants et cadres, du bloc, du service de chirurgie plastique, du service des grands brûlés, et de la consultation pour votre aide et votre soutien au quotidien.

Aux secrétaires du service et de la consultation : Fanfan, Yasmina, Atanaska et Hélène.

À toute l'équipe de la clinique Causse de Béziers.

À L'équipe d'orthodontie et de chirurgie orale : Sébastien, Carole, Sydney et Maxime Rotenberg. Vous êtes les gardiens de mon sourire.

A MES AMIS

A tous mes amis du poney, du lundi, et d'ailleurs

Il suffit de quelques kilomètres pour prendre une grande bouffée d'air frais grâce à vous.

Que l'on se retrouve au club, à cheval, à la rotonde, à la récré, ou ailleurs, il est bon de passer du temps avec vous.

Mila ma morue préférée, **Matthew** mon sauveur de toute circonstances, **Isoons** ma copine d'anniversaire, **Chloé** tu me fais trop craquer, **Sandrine** celle qui s..., **Néné** l'hypnotiseuse et **Doudou** l'entremetteur, **Cousin** on arrive tabarnak ! Lady **Maître Maïs**, Lady **Florence** notre Pierre Richard local et reine de ma révision capillaire, **Fofie** la cougar sportive, **Belle Des Landes** et **Thierry** les américains surfeurs, **Cousine** la présidente, **Hélène** et papi **David**, **Kirsten**, **Fredi** et **Anto** les allemands festifs, **Audrey**, **Péné**, **Anne**, **Yan**, **Oliv**, **Fifou**, **Vivi**, **Elo** et **Cago**, **Clémence**, et tous ceux avec qui je partage ces bons moments.

A mes copines d'externat et notre belle amitié :

Astrid (vive les buzu buzu), **Alice** et **Mathilde**.

TABLE DES MATIÈRES

I - INTRODUCTION	1
II - KYSTE PILONINAL : DÉFINITION & PRÉREQUIS	2
II.1 Définition du kyste pilonidal	2
II.1.1 Etiopathogénie	2
II.1.2 Incidence et prévalence	3
II.1.3 Facteurs de risque	4
II.2 Diagnostic du kyste pilonidal	4
II.3 Conséquences du kyste pilonidal	5
II.3.1 Conséquences individuelles	5
II.3.2 Conséquences socio-économiques	6
II.4 Diagnostic différentiel	6
II.5 Attitude thérapeutique	6
II.5.1 En phase aigüe inflammatoire : incision et drainage	7
II.5.2 En phase froide	8
II.5.2.1 Chirurgie ouverte par excision complète : « Open excision »	8
Thérapie par Pression Négative	9
Sinusotomie et Curetage : Laying Open and Curettage “LOC procedure”	10
Marsupialisation	11
II.5.2.2 Excision et suture directe	11
II.5.2.3 Excision et reconstruction par greffe de peau	12
II.5.2.4 Excision et reconstruction par lambeaux	12
Définition & caractéristiques d’un lambeau	12
Lambeaux d’avancement de Karydakakis et de Bascom	14
Lambeaux de transposition en LLL de Limberg et de Dufourmentel	15
Plastie en Z	17
Lambeau cutanéograsseux d’avancement en V-Y	18
Lambeau musculo-cutané de grand fessier	19
Lambeaux perforants : glutéal et parasacré	19
II.5.2.5 Phénolisation	22
II.5.2.6 Mesures adjuvantes	23
Repérage colorimétrique par injection peropératoire de Bleu Patenté ou de Bleu de Méthylène	23
Analyse anatomopathologique	24
Drainage par drains de redon	24

Antibioprophylaxie péri-opératoire-----	25
Rasage ou épilation-----	25
Dépilation laser -----	26
II.6 Risque de récurrence du kyste pilonidal -----	27
III - META-ANALYSE DE LA LITTÉRATURE COMPARANT LA RECONSTRUCTION PAR LAMBEAUX VERSUS OPEN EXCISION ET/OU SUTURE DIRECTE-----	29
III.1 Méthodes -----	29
III.1.1. Stratégie de recherche -----	29
III.1.2 Critères d'inclusion-----	29
III.1.3 Critères de jugement -----	30
III.1.4 Extraction des données et contrôle de la qualité -----	30
III.1.5 Analyses statistiques -----	32
III.2 Résultats -----	33
III.2.1 Sélection des études -----	33
III.2.2 Caractéristiques des études incluses et de la population incluse -----	34
III.2.3 Critère principal de jugement : récurrence -----	37
III.2.4 Critères secondaires de jugement -----	39
III.2.4.1 Délai de cicatrisation complète -----	39
III.2.4.2 Durée d'arrêt de travail -----	40
III.2.4.3 Qualité de vie et/ou satisfaction des patients -----	42
III.2.4.4 Douleur post opératoire-----	43
III.2.4.5 Complications post-opératoires -----	44
Taux global de complications -----	44
Infections post-opératoires -----	45
Complications hémorragiques : saignements et hématomes -----	47
Complications cicatricielles : désunions et nécroses totales/partielles -----	48
III.2.4.6 Durée d'hospitalisation -----	50
IV - ESSAI CONTRÔLÉ RANDOMISÉ BICENTRIQUE COMPARANT LA CHIRURGIE OUVERTE ET LA CHIRURGIE PAR LAMBEAU PERFORANT EN HÉLICE -----	51
IV.1 Justification de l'étude et description générale-----	51
IV.1.1 État actuel des connaissances-----	51
IV.1.2 Hypothèses de la recherche et résultats attendus-----	54
IV.1.3 Justification des choix méthodologiques -----	54
IV.1.4 Rapport bénéfice/risque -----	55
IV.1.5 Retombées attendues-----	56

IV.1.6 Justification du faible niveau d'intervention-----	56
IV.2 Objectifs de la recherche -----	57
IV.2.1 Objectif principal -----	57
IV.2.2 Objectifs secondaires -----	57
IV.3 Critères de jugement -----	58
IV.3.1 Critère de jugement principal : taux de récurrence à 2 ans-----	58
IV.3.2 Critères de jugement secondaires-----	59
IV.3.2.1 Délai de cicatrisation complète -----	59
IV.3.2.2 Délai de reprise des activités habituelles-----	59
IV.3.2.3 Évaluation de la qualité de vie -----	59
IV.3.2.4 Évaluation des complications -----	60
IV.3.2.5 Évaluation médico-économique -----	60
IV. 4 Conception de la recherche-----	64
IV.4.1 Schéma de la recherche-----	64
IV.4.2 Méthodes pour la randomisation-----	64
IV.5 Critères d'éligibilité -----	64
IV.5.1 Critères d'inclusion-----	64
IV.5.2 Critères de non inclusion -----	65
IV.5.3 Faisabilité et modalité de recrutement -----	65
IV.6 Procédures de la recherche-----	66
IV.6.1 Procédure à l'étude : chirurgie par lambeau perforant parasacrée en hélice -----	66
IV.6.2 Procédure de comparaison : chirurgie ouverte -----	68
IV.6.3 Insu-----	69
IV.7 Traitements et procédures associée -----	70
IV.8 Déroulement de la recherche-----	70
IV.8.1 Calendrier de la recherche -----	70
IV.8.2 Visite de pré-inclusion -----	70
IV.8.3 Visite d'inclusion / Visite de randomisation-----	71
IV.8.4 Visite lors de l'entrée en hospitalisation pour chirurgie -----	73
IV.8.5 Visites de suivi -----	73
IV.8.5.1 Visites de sortie d'hospitalisation entre J1 et J3 -----	73
IV.8.5.2 Visite post-opératoire précoce à J15 $\pm$ 7j -----	74
IV.8.5.3 Visite post-opératoire tous les 15 jours tant que cicatrisation complète non acquise-----	74
IV.8.5.4 Visites à 3 mois et à 6 mois $\pm$ 15j post-opératoires -----	75
IV.8.5.5 Visite à 1 an $\pm$ 1 mois post-opératoires-----	75

IV.8.6 Visite de fin de recherche : visite à 2 ans $\pm$ 1 mois post-opératoires-----	76
IV.8.7 Règles d'arrêt de la participation d'une personne à la recherche -----	76
IV.8.8 Tableau récapitulatif du suivi-----	78
IV.9 Aspects statistiques -----	79
IV.9.1 Calcul de la taille de l'étude -----	79
IV.9.2 Méthodes statistiques employées -----	80
IV.10 Considérations éthiques et réglementaires-----	82
IV.11 Résumé de la recherche -----	84
IV.12 Questionnaires de qualité de vie -----	87
IV.13 Notice d'information patient -----	90
IV.14 Cahiers d'observation -----	96
V – DISCUSSION-----	120
VI - CONCLUSION -----	125
BIBLIOGRAPHIE -----	126
ANNEXES-----	133
I - TABLE DES FIGURES -----	133
II - TABLE DES TABLEAUX-----	133

I - INTRODUCTION

Le kyste pilonidal est une pathologie invalidante, de par l'impotence fonctionnelle générée et les soins locaux nécessaires lors des surinfections itératives. Son éradication est chirurgicale, de nombreuses techniques étant décrites. Aucune ne prévient complètement sa récurrence et elles génèrent parfois une importante morbidité post-opératoire. Son exérèse entraîne en effet une perte de substance, parfois large, ce d'autant qu'il est multi-fistulaire et/ou récidivant.

Née de la nécessité et de la difficulté de couvrir des pertes de substance dans des contextes initialement traumatiques et carcinologiques, la chirurgie plastique s'évertue aussi à prendre en charge la reconstruction de pertes de substance liées à un contexte infectieux chronique et/ou ischémique (escarres, ostéite chronique).

Ainsi le chirurgien plasticien est-il armé, de par sa formation, à reconstruire toute perte de substance et son apport dans la chirurgie du kyste pilonidal ne doit pas être négligé. L'objectif du traitement est triple : obtenir une cicatrisation complète et rapide, limiter la morbidité post-opératoire et surtout prévenir toute récurrence. La reconstruction par lambeau pourrait remplir au mieux ces objectifs fixés, en limitant le risque de récurrence via l'apport d'un tissu trophique, et en réduisant la morbidité post-opératoire via une diminution de la durée des soins et de la durée d'arrêt de travail. De plus, le raffinement des techniques de reconstruction permettrait de limiter la morbidité du site donneur et d'améliorer l'aspect esthétique de la reconstruction.

Dans ce travail, nous proposons une méta-analyse d'études contrôlées prospectives randomisées comparant la prise en charge chirurgicale du kyste pilonidal par reconstruction par lambeau versus chirurgie ouverte et cicatrisation dirigée (open excision) et/ou versus suture directe médiane.

Ce travail sera complété par la présentation de l'essai « PILOPERFO », un essai contrôlé randomisé prospectif bicentrique comparant la chirurgie ouverte et la chirurgie par lambeau perforant en hélice dans les kystes du sinus pilonidal, prenant place aux CHU de Toulouse et de Montpellier dans le cadre d'un PHRC-I.

II - KYSTE PILONINAL : DÉFINITION & PRÉREQUIS

II.1 Définition du kyste pilonidal

Le kyste pilonidal est une folliculite chronique due à un granulome réactionnel à corps étranger. Ce corps étranger est constitué par les poils de la région inter-fessière.

Mayo en 1833, puis Anderson en 1847 décrivirent les premiers cas de la maladie.^{1,2} Hodges en 1880 la qualifia de « sinus pilonidal » en utilisant les mots latins « pilus » et « nidus » se traduisant « nid de poils ».³

Durant la Seconde Guerre mondiale, la maladie acquit une importance considérable, car elle se produisit chez un grand nombre de soldats, nécessitant l'utilisation de nombreux lits d'hôpitaux et la mise au repos de ces soldats jeunes et par ailleurs en bonne santé physique. Une atteinte considérable chez les conducteurs de jeep l'ont fait surnommée la « Willy's disease ».⁴

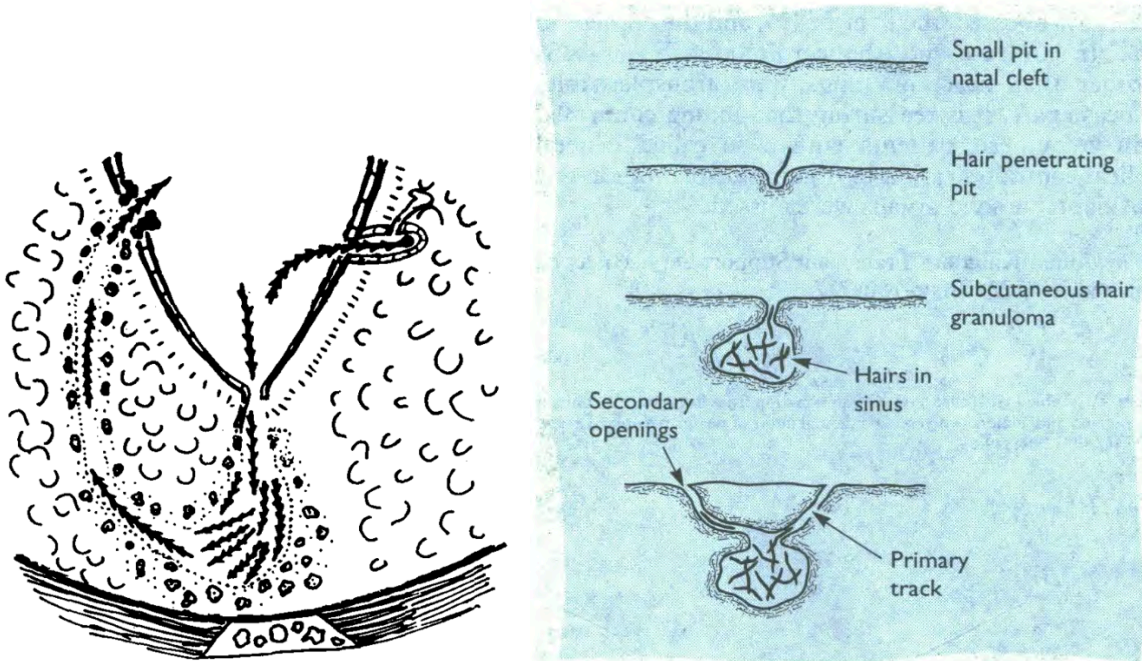
II.1.1 Etiopathogénie

Initialement décrite comme congénitale résultant soit d'un défaut de coalescence médiane de l'ectoderme primitif, soit d'un reliquat embryologique du canal neural⁵, elle est aujourd'hui admise comme acquise. Le concept d'une étiopathogénie acquise fut émis peu après la seconde guerre mondiale par Patey et Scarf, se basant sur l'incidence élevée des récurrences et sur l'apparition sporadique de la maladie dans d'autres zones corporelles (par exemple, plis interdigitaux chez les coiffeurs).⁶⁻⁸

Les frottements répétés dans la région fessière, entraînent la distension des follicules pileux, envahis secondairement par migration sous-cutanée des poils traumatisés et brisés. S'installe alors une folliculite chronique sur granulome réactionnel à corps étranger. Les analyses histologiques retrouvent des follicules pileux distendus et déformés dans la paroi kystique, ainsi que des cellules géantes multinucléées pathognomoniques des granulomes à corps étrangers.^{9,10}

Karydakis¹¹ souligna trois facteurs étiologiques principaux, jouant un rôle dans le processus d'inclusion sous-cutanée des poils :

- 1) L'envahisseur : la présence de poils mobiles et fragiles,
- 2) Une force qui provoque leur inclusion : les mouvements et les frottements inter-fessiers
- 3) La vulnérabilité de la barrière cutanée.



Figures 1 et 2 : Origine du kyste pilonidal : inclusions pilaires

KARYDAKIS Easy and successful treatment of pilonidal sinus.¹¹, JONES Pilonidal Sinus¹²

Le kyste pilonidal se manifeste habituellement avec le développement pilosébacé accompagnant la puberté. Cette folliculite chronique favorise le suintement et la macération locale, induisant des contaminations bactériennes qui se compliquent de surinfections fréquentes, douloureuses et invalidantes.

II.1.2 Incidence et prévalence

L'incidence de cette pathologie est calculée à 26 habitants pour 100 000 par l'étude norvégienne de Sondenaa & al.¹³ de 1995 avec un ratio Homme/Femme à 2,2/1.

Des études turques retrouvent une prévalence importante de la maladie : 8,8% parmi 1000 soldats examinés en 1999¹⁴, 8,3% lors d'une étude cadavérique de 2012¹⁵, et plus récemment Duman et al.¹⁶ de 2017 trouvent une prévalence de 6,6% dans la population étudiante et

militaire du pays parmi 19013 sujets examinés, étant concernés 94,3% d'hommes et 5,7% de femmes.

II.1.3 Facteurs de risque

Le facteur de risque principal est l'hirsutisme. Le kyste pilonidal survient en général entre 15 et 30 ans, et il est exceptionnel avant la puberté et après 60 ans.¹² La pathologie atteint essentiellement les caucasiens, elle est rare dans d'autres ethnies.¹⁷

Une histoire familiale de kyste pilonidal, une obésité, une activité sédentaire avec irritation locale répétitive par frottements, et un manque d'hygiène ont également été des facteurs favorisants identifiés.^{13,14,18-21}

II.2 Diagnostic du kyste pilonidal

Le diagnostic de kyste pilonidal est clinique. Le kyste pilonidal se localise à la partie haute du sillon inter-fessier, en regard du coccyx et/ou du sacrum, sur la ligne médiane, et est souvent de présentation asymétrique.

Il est fréquemment diagnostiqué au décours d'un épisode de surinfection inaugurale ou répétitive, le patient devenant symptomatique. On retrouve une lésion inflammatoire (érythémateuse, chaude et douloureuse) située dans la partie haute du sillon interfessier, et possiblement collectée réalisant alors un abcès pilonidal. Lors des prélèvements infectieux locaux, une flore poly-microbienne est très souvent retrouvée, avec prédominance des bactéries anaérobies.^{22,23}

En dehors des phases inflammatoires, un aspect d'ombilications cutanées ou de pertuis (les « fossettes pilonidales ») d'où peuvent être issus des débris pilaires est constaté dans la région inter-fessière, prédominant sur la ligne médiane. Des fistulisations paramédianes chroniques à la peau fessière surviennent au gré des épisodes sur-infectieux récidivants. Des écoulements chroniques intermittents sont possibles, ainsi qu'un inconfort plus ou moins permanent à la position assise.

L'évolution du sinus pilonidal est une alternance entre phases quiescentes et épisodes de poussées inflammatoires avec surinfection. Ainsi il peut se manifester sous la forme d'abcès à répétition de la région inter-fessière, ou bien sous une forme chronique fistulisée vers l'extérieur, modérée sur le plan inflammatoire mais avec écoulement fréquent et louche. La durée d'évolution de la maladie est en moyenne de deux ans avant le diagnostic.¹³

Quinodoz & al.²⁴, proposèrent une classification clinique applicable lors de la première consultation, générant quatre stades de la maladie au diagnostic :

- Stade I : Stade latent. C'est la découverte fortuite d'un ou plusieurs orifices de la ligne médiane dans le sillon inter-fessier. La zone est souple et non inflammatoire
- Stade II : Stade pauci-symptomatique, avec possible drainage spontané du kyste et/ou coloration des sous-vêtements. Présence d'orifices sur la ligne médiane, dont le cathétérisme induit un drainage purulent et parfois une issue de poils. Une zone indurée indolore peut être palpée.
- Stade III : Abcès aigu. Ce stade correspond à l'absence ou à l'interruption du drainage de la cavité pilonidale.
- Stade IV : Décharge chronique purulente. Il existe une inflammation douloureuse de la région sacro-coccygienne avec des écoulements abondants. Les fistules cutanées progressent latéralement.

II.3 Conséquences du kyste pilonidal

II.3.1 Conséquences individuelles

Elles sont liées aux poussées inflammatoires et aux surinfections fréquentes, entraînant une perte temporaire mais récidivante des activités scolaires, professionnelles et de loisirs, ainsi que la nécessité récurrente de soins locaux. Les suintements fistulaires fréquents de la région péri fessière des formes chroniques pauci-symptomatiques sont également très gênants.

La dégénérescence maligne est une complication rare. En 2014, Eryilmaz et al.²⁵ reportent un total de 68 cas dans la littérature internationale. Elle survient chez des patients d'âge moyen de 50 ans, présentant une évolution longue de la maladie (environ 25 ans) et des sinus chroniques, récidivants et/ou négligés. De Bree et al.²⁶ estiment le risque de transformation cancéreuse à 0,1%. Toute inflammation chronique cutanée est à risque de dégénérescence cancéreuse et doit

faire éliminer ce diagnostic par prélèvement en cas de doute. L'analyse anatomopathologique retrouve le plus souvent un carcinome épidermoïde, de pronostic défavorable en comparaison aux carcinomes cutanés photo-induits.

II.3.2 Conséquences socio-économiques

Elles sont liées à l'absentéisme scolaire et professionnel lors des surinfections, ainsi qu'aux coûts médico-économiques que génèrent les arrêts de travail et les soins locaux de cicatrisation à domicile.

II.4 Diagnostic différentiel

Le diagnostic différentiel est la maladie de Verneuil. Il doit être évoqué en cas de coexistence d'autres localisations de suppurations sous-cutanées chroniques, telles qu'inguinale, périnéale, axillaire, rétro-auriculaire et péri-mamelonnaire. Il sera affirmé par le prélèvement anatomopathologique per-opératoire.

II.5 Attitude thérapeutique

La maladie pilonidale affecte les jeunes adultes. De nombreuses procédures chirurgicales ont été décrites, mais la récurrence est fréquente, ce qui entraîne une morbidité considérable chez ces patients par ailleurs en bonne santé physique.

Pour gérer ce problème avec succès et afin de peser les avantages et les inconvénients de chaque thérapeutique, le chirurgien doit considérer le type de présentation de la maladie, son stade et son étendue. L'objectif du traitement est triple : obtenir une cicatrisation complète et aussi brève que possible, limiter la morbidité du traitement et surtout prévenir toute récurrence.

Il n'existe pas de traitement médical (non interventionnel) efficace du kyste pilonidal. Sa prise en charge est systématiquement interventionnelle dès lors qu'il devient symptomatique et invalidant.

Le premier à décrire la guérison du kyste pilonidal après chirurgie fut Anderson en 1847². Il réalisait une incision médiane et l'ablation des poils inclus dans le kyste, laissant la zone en cicatrisation dirigée (sinusotomie et curetage).

Il n'existe pas de consensus sur le traitement chirurgical idéal, car aucun n'éradique totalement le risque de récurrence. La multiplicité des techniques retrouvées dans la littérature et la grande hétérogénéité des résultats et des présentations kystiques rendent le choix thérapeutique difficile. De nombreuses études sont rétrospectives et/ou portent sur un nombre restreint de patients. Le nombre d'essais contrôlés prospectifs randomisés bien menés est encore faible.

Nous présentons ici les principales options chirurgicales décrites dans la littérature pour le traitement du kyste pilonidal.

II.5.1 En phase aigüe inflammatoire : incision et drainage

En cas d'abcès, l'incision est indispensable. Elle permet le drainage de l'infection et une antalgie immédiate. Elle est réalisée en regard de l'abcès, linéaire ou cruciforme. Elle sera suivie de soins locaux quotidiens par méchage (par mèches iodoformées) jusqu'à régression des phénomènes inflammatoires locaux, accompagnés d'une antibiothérapie curative couvrant les bactéries anaérobies, en général Amoxicilline-Acide clavulanique 1g trois fois par jour pendant 10 jours.

L'exérèse large et définitive du kyste ne doit pas être réalisée lors d'une phase inflammatoire, car l'œdème et l'inflammation présents empêcheraient la délimitation exhaustive de toute la région concernée, et notamment les trajets fistulaires paramédians. Le drainage de l'abcès permettra la diminution de la réaction inflammatoire locale en quelques jours, permettant une meilleure identification de l'ensemble du système fistulaire lors de la chirurgie d'exérèse, qui sera effectué à distance de tout phénomène infectieux.²⁷

En 1988, Jensen²⁸ atteste de la guérison de 57,5% des patients après incision et drainage d'un premier épisode aigu de surinfection du kyste. Les patients restants récidivent et nécessitent une procédure chirurgicale d'exérèse radicale pour traiter définitivement le kyste pilonidal. Pour Sakr et al.²⁹ la récurrence d'un abcès survient après drainage dans seulement 25,8% des cas, après un suivi moyen de plus de 5 ans.

Certains recommandent de placer l'incision de drainage paramédiane et/ou d'y associer un curetage des parois kystiques, afin d'accélérer la cicatrisation et de limiter d'emblée le risque de récurrence d'un abcès.^{30,31}

II.5.2 En phase froide

Si l'incision et le drainage sont un traitement standard pour la prise en charge de l'abcès pilonidal, il existe en revanche une grande variété de techniques chirurgicales pour le traitement de la maladie chronique sous-jacente. La balance bénéfice-risque optimale serait obtenue en minimisant au maximum le risque de récurrence, tout en limitant la morbidité post-opératoire. La procédure doit si possible être simple à réaliser, à enseigner, et représenter un coût faible pour la société.

II.5.2.1 Chirurgie ouverte par excision complète : « Open excision »

La chirurgie ouverte ou « Open excision » est le traitement conventionnel des kystes pilonidaux. C'est l'intervention la plus pratiquée dans la prise en charge de la forme chronique. Il s'agit d'une procédure chirurgicale simple et rapide. Elle nécessite une courte hospitalisation, et est souvent réalisable en ambulatoire. Elle est favorisée par de nombreux chirurgiens pour sa simplicité, ses faibles taux de récurrence et de morbidité post-opératoire.

La méta-analyse de Mac Callum³² retrouve une réduction du risque relatif de récurrence de 0,39 en comparaison à la suture directe. Le tissu fibreux cicatriciel obtenu après cicatrisation dirigée, est rétractile et épaissi, il empêcherait l'inclusion de nouveaux poils et préviendrait ainsi les récurrences.²⁴

Son inconvénient est la longue durée de cicatrisation dirigée, nécessitant des soins infirmiers réguliers et durables et mettant parfois à rude épreuve la patience du patient. Des coûts non négligeables en termes de soins à domicile,³³ et liés au délai prolongé d'arrêt de travail³² sont l'inconvénient principal.

Sur le plan pratique, il s'agit d'une excision complète et exhaustive du sinus pilonidal, jusqu'au fascia en profondeur (pré-sacré médialement et pré-musculaire latéralement). En présence de fistules cutanées latérales, celle-ci sont aussi excisées en bloc dans la pièce opératoire. Considérant la théorie d'une étiopathogénie acquise, il n'est pas nécessaire d'emporter le fascia

dans l'excision.¹² Le défaut obtenu est laissé en cicatrisation dirigée, afin d'obtenir un bourgeonnement de la profondeur vers la surface puis une épidermisation secondaire du tissu de bourgeonnement. Des pansements réguliers sont réalisés jusqu'à cicatrisation complète par un(e) infirmier(e) à domicile.³⁴



Figure 3 : Photos pré-opératoire, post-opératoires immédiate, à 15 jours et à 28 jours après open excision

YAMASHITA Ambulatory surgery for pilonidal sinus : tract excision and open treatment followed by at-home irrigation.³⁴

Thérapie par Pression Négative

La stratégie de pansement par Thérapie par Pression Négative (TPN) a été développée dans cette indication pour tenter de réduire la durée de cicatrisation dirigée après open excision.

Décrite deux décennies plus tôt, la TPN est largement utilisée pour favoriser la cicatrisation des plaies étendues et/ou profondes. Il s'agit d'un pansement qui maintient la plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique, par une mousse atraumatique positionnée dans la perte de substance et reliée de manière hermétique via un tuyau à une pompe à vide. Une dépression de -50 à -125 mm Hg est appliquée de façon constante ou intermittente. Un collecteur associé au moteur recueille les exsudats. Son utilisation favorise la cicatrisation via différents mécanismes : augmentation locale du flux sanguin, augmentation du taux de formation de tissu de granulation, néoangiogénèse par stimulation de la production de facteurs de croissance endothéliaux (VeGF) et de la migration cellulaire, rapprochement mécanique des berges cutanées et diminution locale de la population bactérienne.^{35,36}

En France son utilisation est encadrée par la HAS, qui définit des situations cliniques ciblées. Elle doit être prescrite après avis spécialisé (dermatologue, chirurgien plasticien, diabétologue...), et débutée dans un établissement de santé. Sa durée maximale d'utilisation est limitée à 30 jours. Son utilisation est indiquée après exérèse chirurgicale créant une perte de substance étendue et/ou profonde. Cette indication entre dans le cadre du traitement par open excision d'un kyste pilonidal, mais « le recours au TPN ne doit intervenir qu'après avoir envisagé, et selon les cas essayé des traitements conventionnels ». La HAS recommande l'arrêt de la TPN en l'absence d'amélioration après deux changements consécutifs de pansement ou à l'issue d'une semaine d'utilisation.³⁷

La littérature ne rapporte que peu de cas d'utilisation de la TPN dans le traitement du sinus pilonidal.³⁸⁻⁴⁰ Deux publications prospectives randomisées versus cicatrisation dirigée « standard » après open excision montrent que son utilisation n'entraîne pas de réduction statistiquement significative du délai de cicatrisation, ni du taux d'infection post opératoire. Le délai de reprise des activités est pour l'une réduit⁴¹, mais pour l'autre équivalent.⁴² Des effets indésirables sont reportés pour près de 70% des patients, liés aux mauvaises odeurs, aux douleurs et bruits provoqués par la dépression, aux fuites d'air faisant sonner la pompe et aux irritations cutanées locales liées au pansement occlusif.⁴²

Sinusotomie et Curetage : Laying Open and Curettage “LOC procedure”

Le kyste pilonidal est lié à une réaction inflammatoire locale induit par l'inclusion de corps étrangers pilaires induisant un granulome réactionnel. Cette technique se fonde sur l'hypothèse que l'exérèse du corps étranger responsable, permettrait la guérison de la maladie. Cette opération consiste donc en l'exérèse seule du tissu granulomateux et des cheveux contenus dans la cavité pilonidale.

Techniquement, la peau en regard du tractus pilonidien est ouverte à la lame froide sur une sonde insérée dans l'orifice principal. Une curette ou une compresse sèche est ensuite passée dans le tractus pilonidal pour retirer les débris pilaires et le tissu de granulation.

Certains indiquent cette procédure dès le traitement urgent de l'abcès pilonidal, d'autres la proposent dans le traitement du kyste chronicisé, à froid.⁴³ La méta-analyse de Garg en 2015 portant sur 13 articles, retrouvait un taux de récurrence moyen de 4,47% (0 à 10%), avec un délai

moyen de retour au travail de 8,4 jours (3 à 14 jours) et un taux de complication moyen de 1,44% (0 à 5,3%)⁴⁴ après cette procédure.

Certains proposent des mesures adjuvantes à cette procédure, telles que l'ajout intra-cavitaire d'une colle à base de fibrine ou d'une cryothérapie locale après curetage.^{45,46}

Marsupialisation

Décrite initialement par Buie en 1944, l'objectif de la marsupialisation était de réduire la superficie de la perte de substance pour obtenir une cicatrisation plus brève, afin que les nombreux soldats touchés par cette pathologie lors de la seconde guerre mondiale puissent retourner rapidement à leurs postes.^{4,47}

Cette procédure est associée à l'open excision ou à la sinusotomie avec curetage.

Elle est réalisée par la suture des bords cutanés du sinus ouvert à sa base en profondeur.⁴⁸

II.5.2.2 Excision et suture directe

Elle est favorisée par certains auteurs, car elle présente un délai de cicatrisation rapide, ce qui va de pair avec un retour au travail et une reprise des activités plus brefs.

D'un point de vue pratique, après exérèse complète du sinus pilonidal, une suture directe est réalisée, médiane, en plusieurs plans : graisse profonde (qui peut être suturée au fascia pré-sacré), plan sous-cutané et plan cutané. La plupart des auteurs, mettent en place un drainage aspiratif pour quelques jours, afin de drainer les exsudats entraînés par cette large zone de décollement.

D'après la méta-analyse de Mc Callum & al.³², le risque de récurrence du kyste pilonidal après suture directe est majoré par rapport à l'open excision (risque relatif de 0,39 en faveur de l'open excision pour un suivi supérieur à un an) et par rapport à la reconstruction par lambeau (Peto odds ratio de 8,26 en faveur de la reconstruction par lambeau pour un suivi supérieur à un an). Plusieurs études prospectives^{49,50} et rétrospectives⁵¹⁻⁵³ retrouvent des résultats similaires. Cette technique a par ailleurs l'inconvénient d'entraîner une morbidité post-opératoire non négligeable, via des taux d'infection assez élevés de 6,4% à 12,8%.⁵⁴⁻⁵⁶ Le taux d'infection

post-opératoire est largement majoré après suture directe par rapport à la reconstruction par lambeau.^{32,53,57} Au vu de ces résultats, la suture directe serait donc à éviter.

II.5.2.3 Excision et reconstruction par greffe de peau

Décrite de manière sporadique, cette technique permet de raccourcir le délai de cicatrisation. La bonne prise de la greffe peut être aidée par thérapie à pression négative pour les premiers 4-5 jours postopératoires, réglée à faible dépression (environ 50 mmHg).⁴⁰

L'inconvénient principal est morphologique avec « effet patch » obtenu dans le sillon interfessier et une trophicité cutanée limitée en comparaison à l'apport d'un lambeau. Le risque de récurrence à moyen et longs termes n'a jamais été évalué dans la littérature.

II.5.2.4 Excision et reconstruction par lambeaux

La reconstruction par lambeau après excision du kyste pilonidal poursuit plusieurs intérêts : combler et apporter un tissu sain et trophique en place et lieu de la perte de substance, et éviter la tension cicatricielle médiane par apport tissulaire. Elle permettrait d'une part d'améliorer le délai de cicatrisation, mais aussi et surtout de poursuivre le but principal : réduire le risque de récurrence de la maladie.

La récurrence survient essentiellement médialement sur des cicatrices situées dans le sillon interfessier, les lambeaux cherchent, pour la plupart, à placer les incisions en dehors de celui-ci. L'inconvénient est de générer des cicatrices inesthétiques en dehors des lignes naturelles de la région fessière.

Définition & caractéristiques d'un lambeau

Définition

Un lambeau est une structure tissulaire à vascularisation autonome et assurée par un pédicule qui lui est propre. Grâce à son pédicule, un lambeau peut être prélevé de son site donneur et repositionné sur la perte de substance à combler. Le pédicule du lambeau peut être gardé en continuité avec la zone donneuse, de manière définitive ou de manière temporaire. Il peut être également sectionné puis anastomosé à des vaisseaux proches du site receveur.

Classification des lambeaux

Les lambeaux cutanés au hasard :

De vascularisation assurée par les plexus dermiques et sous-dermiques, leur prélèvement répond à des règles géométriques. Afin d'assurer sa viabilité, le rapport de la longueur sur la largeur du lambeau ne doit pas dépasser 1,5. Il s'agit par exemple de la plastie en Z, des lambeaux d'avancement ou de rotation, ou encore du lambeau de transposition en « LLL ».

Les lambeaux axiaux :

Leur vascularisation est issue d'une artère axiale, sous-cutanée à long parcours dans la graisse sous-cutanée située sous le lambeau. Leur pédicule peut être très long et leur fiabilité vasculaire est élevée, ce qui permet des prélèvements de surface beaucoup plus importante. Ils sont de nature fascio-cutané ou cutané-graisseux. Il s'agit par exemple du lambeau inguinal.

Les lambeaux fascio-cutanés :

Le prélèvement comporte le fascia profond, levé en bloc avec la peau et la graisse sous-cutanée. Leur fiabilité vasculaire est assurée par le réseau longitudinal supra-fascial qui rejoint les réseaux dermiques et sous-dermiques via des perforantes transversales. Ceci permet des prélèvements de surface importante, comme par exemple le lambeau de cross-leg.

Les lambeaux neuro-cutanés :

De viabilité assurée par une artère neuro-cutanée et le réseau satellite d'un nerf superficiel sensitif, ils sont prélevés avec le nerf en question, tel que le lambeau neuro-cutané sural.

Les lambeaux septo-cutanés :

Le septum intermusculaire sous-jacent est emporté avec le prélèvement fascio-cutané, car il contient les perforantes septo-cutanées alimentant la palette et le vaisseau source permettant un long pédicule. Il s'agit par exemple du lambeau antébrachial radial.

Les lambeaux musculo-cutanés :

Le muscle sous-jacent est levé en bloc avec la palette cutanée, assurant sa vascularisation via des perforantes musculo-cutanées, elles-mêmes issues d'une des branches du pédicule du muscle. L'intérêt du prélèvement musculaire est double : il fiabilise l'apport vasculaire de la palette cutanée et il permet un apport volumique supplémentaire. C'est le cas du lambeau de grand dorsal.

Les lambeaux perforants :

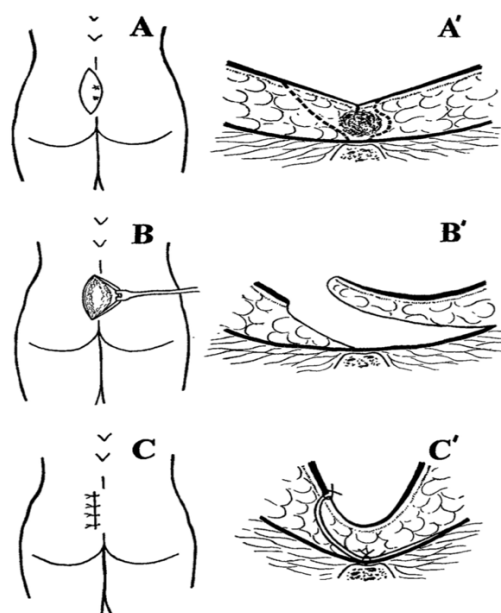
De constitution cutanéograsseuse, leur vascularisation est assurée par une ou plusieurs perforante(s) cutanée(s), au préalable repérée(s), de nature musculo-cutanée ou septo-cutanée, traversant un fascia profond pour vasculariser un volume tissulaire superficiel. Il s'agit par exemple du lambeau antérolatéral de cuisse ou du lambeau perforant parasacrée.

Lambeaux d'avancement de Karydakis et de Bascom

Procédure de Karydakis

Se basant sur la théorie acquise du kyste pilonidal, Karydakis affirme en 1973 que les récurrences sont liées à de nouvelles inclusions pilaires dans une cicatrice médiane instable, laissée soit après cicatrisation dirigée (open excision), soit après suture directe médiane en tension.⁵⁸⁻⁶⁰

Il décrit une excision asymétrique « semi-latérale » du kyste pilonidal emportant la totalité des parois kystiques, puis la mobilisation d'un lambeau d'avancement cutanéograsseux prélevé au dépend d'une des berges latérales et suturé à l'autre berge et au fascia parasacrée en profondeur, évitant ainsi toute tension sur la suture médiane.^{11,58}



The advancing flap operation.
AA' semilateral excision. BB' mobilisation of the flap. CC' the flap is sutured to sacrococcygeal fascia and to the lateral edge of the wound.

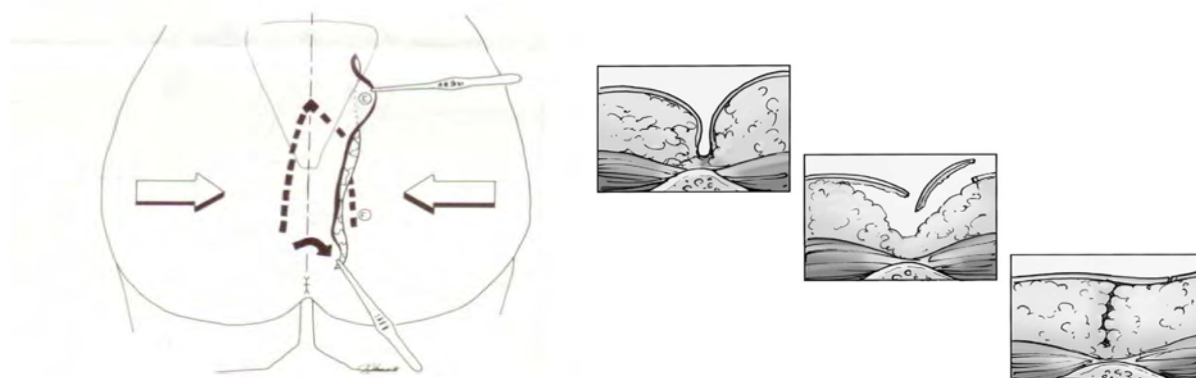
Figure 4 : Procédure de Karydakis

KARYDAKIS New approach to the problem of pilonidal sinus.⁵⁸

Procédure de Bascom

S'inspirant de la procédure de Karydakís, Bascom décrit un lambeau d'avancement cutané pure, afin de venir « lifter » le sillon interfessier, siège principal du kyste pilonidal. Il réalise celui-ci après sinusotomie et curetage du kyste pilonidal et de ses fistules.⁶¹⁻⁶⁴

Il considère que la maladie pilonidale est issue d'un problème épidermique, liée à la distension de follicules pileux, les poils étant des envahisseurs secondaires sources d'entretien des phénomènes de surinfection. Ainsi une excision cutanée seule et son remplacement par un lambeau d'avancement cutané permettrait une meilleure qualité de revêtement cutané, par apport de derme cicatriciel épaissi. Le lift graisseux sous-jacent obtenu permettrait de limiter les adhérences entre la peau et le sacrum par interposition graisseuse, et ainsi la diminution des tensions de cette zone.



Figures 5 et 6 : Procédure de Bascom

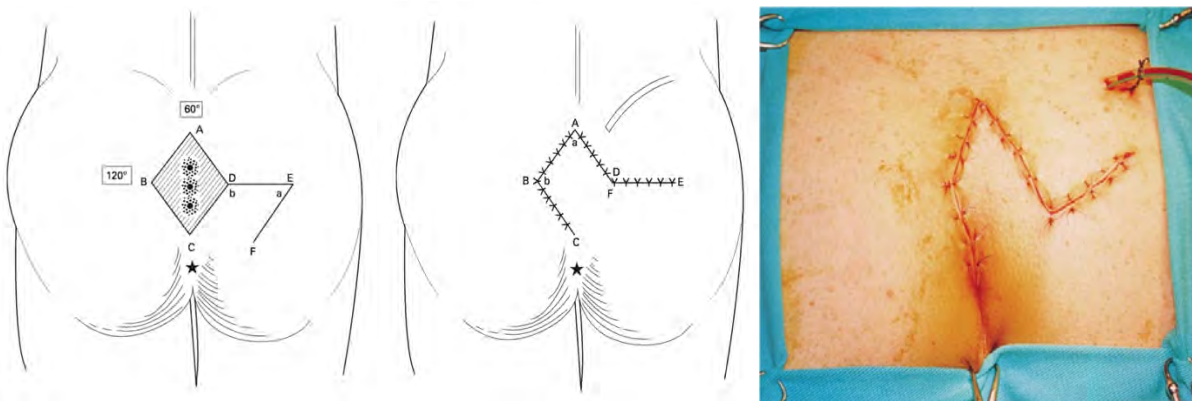
BASCOM Pilonidal Sinus⁶², HULL Pilonidal disease⁴⁷

Lambeaux de transposition en LLL de Limberg et de Dufourmentel

Une excision de forme rhomboïde, c'est à dire en parallélépipède équilatéral, emporte en bloc la totalité du tissu cutané et sous-cutané contenant la cavité pilonidale et les éventuelles fistules. La perte de substance obtenue est reconstruite dans le même temps par un lambeau « au hasard » de type LLL. La plupart des auteurs lève le fascia glutéal avec le lambeau pour plus de fiabilité vasculaire.

Le dessin pré-opératoire des lambeaux diffère légèrement entre la description de Limberg et celle de Dufourmentel⁶⁵ :

- Le lambeau de Limberg permet la reconstruction des pertes de substances rhomboïdes dont les angles mesurent 60° et 120° . La petite diagonale de la perte de substance est prolongée d'un côté à longueur égale (DE). Adjacente à celle-ci et parallèle à l'un des côtés de la perte de substance est tracé une ligne de longueur égale (EF). Ainsi toutes les lignes d'incision mesurent la même longueur.
- Le lambeau de Dufourmentel s'adapte à toutes les pertes de substances rhomboïdes, et notamment à celles dont les angles aigus dépassent 60° . La petite diagonale et un coté de la résection sont prolongés vers l'extérieur du dessin. La bissectrice de l'angle obtenu est tracée (AE) et sa longueur est égale à la longueur des côtés de l'excision. Adjacente à cette bissectrice, une ligne est tracée parallèle à la grande diagonale de la résection (EF), sa longueur est égale à la longueur des côtés de l'excision.



Figures 7 et 8 : Dessin et photo post-opératoire immédiate d'une excision rhomboïde et lambeau de Limberg

TEKIN Pilonidal sinus : experience with the Limberg flap⁶⁶

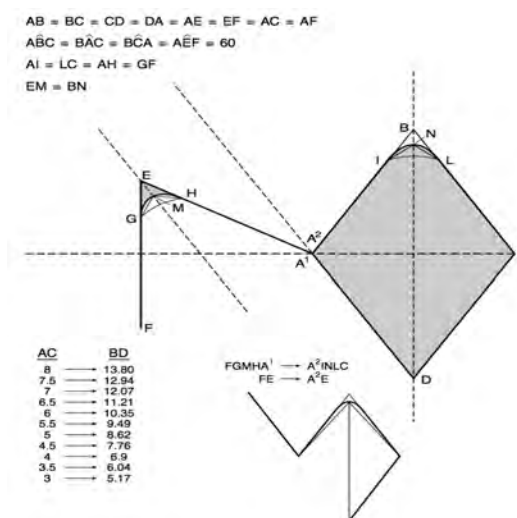


Figure 9 : Dessin du lambeau de Dufourmentel

MILITO Rhomboid flap procedure for pilonidal sinus : result from 67 cases⁶⁷

Le lambeau LLL est largement utilisé⁶⁸⁻⁸¹ car il permet l'excision et la reconstruction de kystes pilonidaux de grandes tailles et/ou ayant des trajets fistulaires multiples : aussi volumineuse la perte de substance soit-elle, il en assure la reconstruction, en s'adaptant chaque fois à la taille de la perte de substance. L'inconvénient de ce type de reconstruction est la cicatrice inesthétique et peu dissimulable qu'elle engendre au niveau du site donneur (fesse gauche ou droite).⁷⁸

Plastie en Z

Le but de cette technique est de diminuer les forces de pression s'exerçant dans le sillon inter-fessier, en « brisant » celui-ci par la plastie en Z.⁸²⁻⁸⁴

Le kyste pilonidal est excisé selon une incision elliptique. Deux lambeaux triangulaires, un dessiné sur chaque fesse à angle de 45°, sont ensuite transposés et inversés selon les règles de la plastie en Z.⁸⁵ Cette reconstruction est génératrice de cicatrices visibles et inesthétiques. De plus elle est réalisable uniquement pour des excisions de largeurs limitées, ne pouvant pas emmener d'éventuelles fistules para-médianes, ce qui limite notre intérêt pour la plastie en Z dans cette indication.

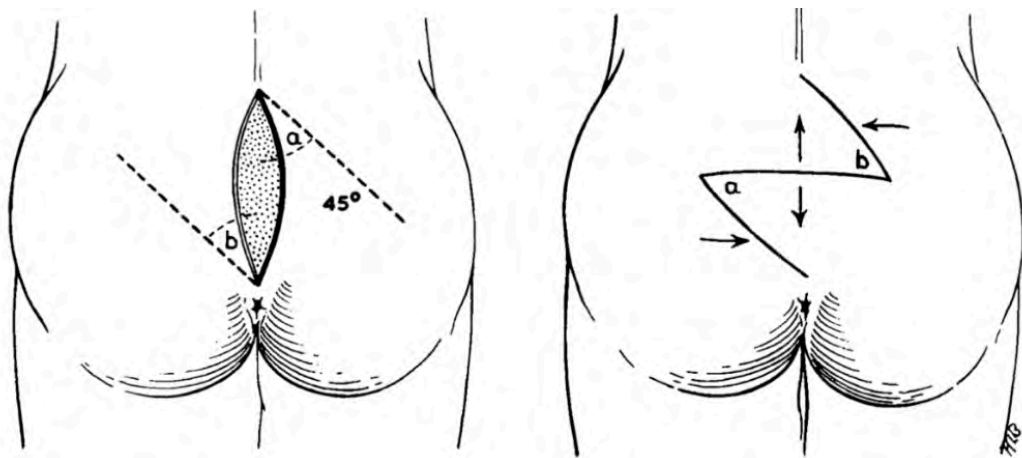
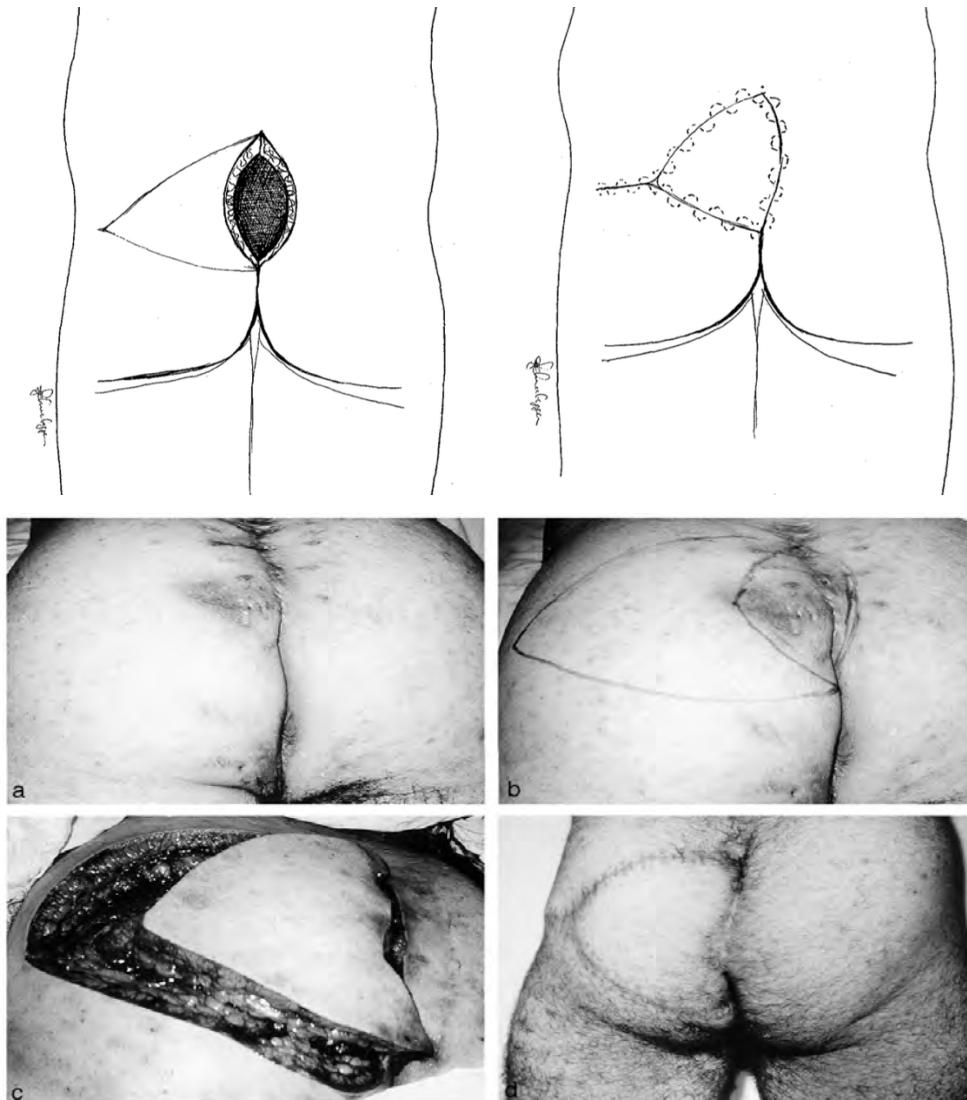


Figure 10 : Plastie en Z

MIDDLETON Treatment of pilonidal sinus by Z-Plasty⁸⁵

Lambeau cutanéograsseux d'avancement en V-Y

Cette méthode est utilisée pour la reconstruction de larges pertes de substance, s'adaptant aux grands kystes pilonidaux, multi-fistulaires et/ou récidivants.⁸⁶⁻⁹⁰ Si la largeur de l'exérèse dépasse 8 à 10 cm, un lambeau controlatéral peut être levé. Après une excision en bloc de forme elliptique, un ou deux lambeaux d'avancement cutanéograsseux de forme triangulaire sont mobilisés et la zone donneuse est fermée en V-Y. L'incision du fascia musculaire est généralement nécessaire pour une meilleure mobilisation du lambeau.



Figures 11 et 12 : Dessin et photos du lambeau d'avancement en V-Y

SCHOELLER Definite surgical treatment of complicated recurrent pilonidal disease with a modified fasciocutaneous V-Y advancement flap.⁸⁸, SARAY Gluteal V-Y advancement fasciocutaneous flap for treatment of chronique pilonidal sinus disease.⁹⁰

Lambeau musculo-cutané de grand fessier

Peu utilisé dans cette indication^{91,92}, le lambeau musculo-cutané de muscle grand fessier peut être levé en avancement bilatéral avec jonction sur la ligne médiane, ou en rotation unilatérale. Il présente l'inconvénient de risquer d'altérer la fonction musculaire chez des sujets jeunes et sans comorbidités.

Lambeaux perforants : glutéal et parasacré

Les lambeaux perforants sont une technique élaborée permettant de diminuer la morbidité du site donneur. Ils sont particulièrement adaptables à la perte de substance en matière de positionnement du lambeau et de possibilité d'affinement du lambeau. Leur fiabilité s'est développée ces trois dernières décennies avec l'avènement du Doppler acoustique, permettant d'identifier de manière fiable une artère perforante donnée, née d'un tronc principal connu et vascularisant une palette cutanée d'intérêt. Ainsi leur conception s'adapte chaque fois autour de la perforante d'intérêt repérée au préalable, mais aussi à la perte de substance à couvrir en termes de superficie, tout en permettant généralement de placer la cicatrice du site donneur dans un pli naturel de la peau. Ces caractéristiques en font des lambeaux de choix, largement utilisés dans la prise en charge et la couverture des pertes de substance en chirurgie plastique et réparatrice.

Les artères perforantes utilisables dans la région glutéale à des fins de reconstruction par lambeau sont :

- Les perforantes issues des branches postérieures de l'artère sacrée latérale, qui cheminent au travers des 4 forams sacrés postérieurs. Elles sont repérables dans une zone située entre 2 et 4 cm latéralement à la ligne médiane, sur la hauteur du sacrum.
- Les perforantes issues de la branche superficielle de l'artère glutéale supérieure. Le point de sortie de l'artère glutéale supérieure, après son passage au travers de la grande incisure ischiatique, est repéré à la jonction du tiers proximal et du tiers moyen d'une ligne tendue entre l'épine iliaque postéro-supérieure et le grand trochanter fémoral. Les perforantes sont ensuite repérées, inféro-latérales à ce point de sortie.

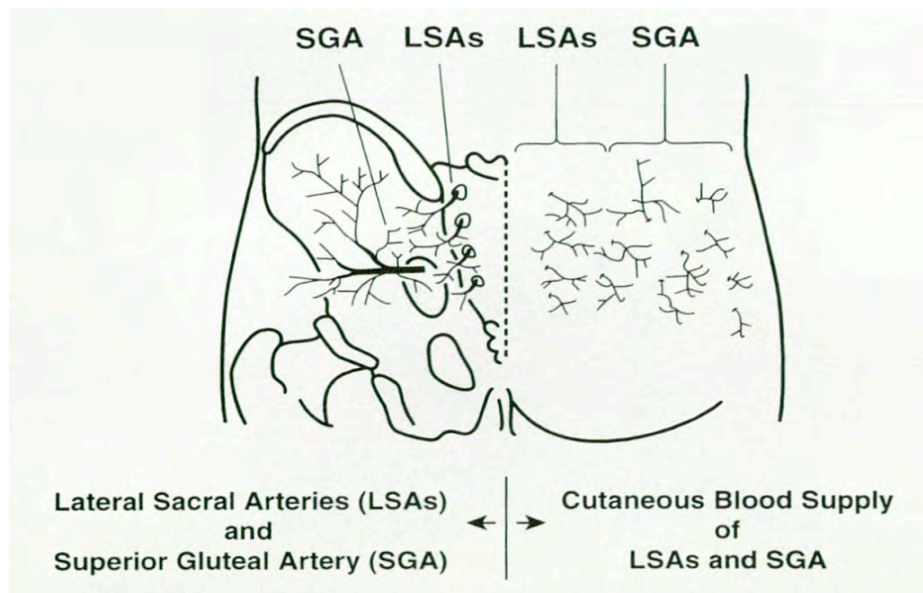


Figure 13 : Vascularisation cutanée de la région glutéale

ONISHI Sacral adipofascial turn over flap for excisional defect of pilonidal sinus.⁹³

Le lambeau perforant parasacré est particulièrement adapté à la reconstruction de la perte de substance médiane inter-fessière laissée par l'exérèse du kyste pilonidal. Décrit en 1993 par Koshima et al. pour la prise en charge des escarres sacrées⁹⁴, ce lambeau est réutilisé en 2002 par Garrido et al. comme technique de couverture après exérèse du kyste pilonidal.⁹⁵ Son prélèvement est centré sur le repérage de la/les perforante(s) d'intérêt, sa taille est identique à la perte de substance à combler. Le site donneur est auto-fermant et la cicatrice peut être placée dans le pli naturel sus-fessier droit ou gauche afin d'être rendue discrète.

La dissection débute par la distalité du lambeau dans un plan supra-fascial. A l'approche de la perforante, le fascia musculaire est incisé et levé avec le lambeau, en prenant soin en permanence de protéger la/les perforante(s) d'intérêt. Le lambeau est ainsi levé en îlot et une rotation d'environ 90° est réalisée pour le placer sur le site receveur. Le site donneur est fermé sur un drain de redon.



Figures 14 et 15 : 3 cas photographiques de reconstruction par lambeau perforant parasacr .

Cas cliniques du Pr Chaput, Service de Chirurgie plastique CHU Toulouse

Le lambeau perforant glutéal supérieur permet aussi la couverture de d fects sacr s⁹⁶, mais avec un résultat morphologique moins satisfaisant.

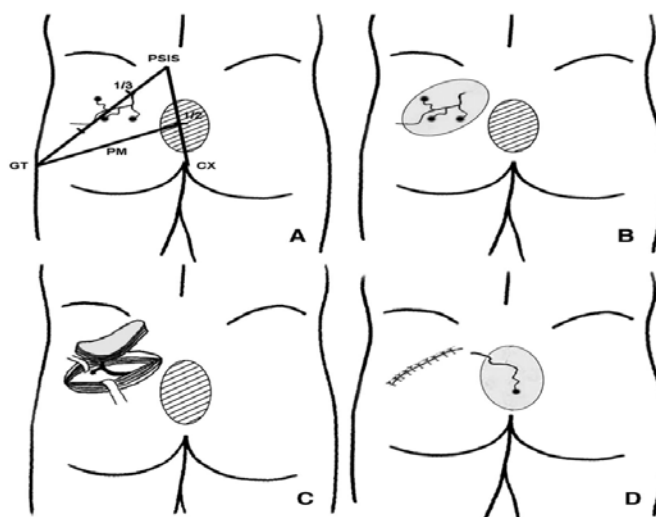


Figure 16 : Reconstruction par lambeau perforant S-GAP

BASTERZI Reconstruction of extensive pilonidal sinus defect with the use of S-GAP flaps.⁹⁶

II.5.2.5 Phénolisation

L'utilisation des phénols dans le traitement du kyste pilonidal repose sur leurs propriétés kératolytiques. Le phénol est un agent caustique, antiseptique, germicide et faiblement sclérosant. Il a également un effet anesthésique local. Son mécanisme d'action est lié à la dénaturation des protéines de la membrane cellulaire et leur dissolution, pour des densités supérieures à 5%. Les poils constitués de protéines de kératine sont ainsi rapidement dénaturés par le phénol à haute densité.

La méthode d'application phénolique optimale n'a pas été définie. La concentration de solution de phénol utilisée dans la pratique clinique varie entre 25 et 80%⁹⁷. La plupart des études indiquent que l'application de phénol à haute densité (80%) donne de meilleurs résultats. Plusieurs formes de phénol sont utilisées, telles que les crèmes, gels, liquides et cristallins. La procédure peut aisément être réalisée sous anesthésie locale. Elle débute par l'extraction mécanique des poils, des débris et du tissu de granulation de la cavité sinusienne à l'aide d'une pince type clamp vasculaire. Les tissus restants et/ou inaccessibles sont ensuite détruits chimiquement par l'application du phénol. Le phénol est maintenu dans la cavité pendant environ 1 à 3 minutes, puis est réaspiré. L'application de phénol est répétée de 2 à 4 fois. Enfin la cavité pilonidale est rincée au sérum physiologique. Tout le champ opératoire, à l'exception de la zone d'application, doit être protégé, en particulier la région péri-anale, car le phénol débordant de l'orifice sinusal peut entraîner une brûlure caustique.

Les soins postopératoires sont aspécifiques avec de simples pansements et la guérison survient en 2 à 3 semaines. Si les symptômes persistent (absence de cicatrisations ou persistance des écoulements), la procédure est réitérée toutes les 3 à 6 semaines, plusieurs fois si nécessaire.

Les complications les plus fréquentes de l'application du phénol sont les brûlures cutanées caustiques avec nécroses cutanées et les infections du tissu sous-cutané (cellulite). Leur taux se situe entre 0 et 15,2% selon les études.

Suite à plusieurs applications de phénol, la non cessation des écoulements, l'absence de cicatrisation de la zone⁹⁸⁻¹⁰¹ ou la récurrence du kyste^{100,102} sont considérés comme un échec de la procédure. Le taux de succès global rapporté se situe entre 62% et 95% selon les études.⁹⁷ Ce taux semble augmenter avec la répétition des procédures et diminuer en cas de sinus complexes multi-fistulaire. Il faut donc considérer les échecs fréquents de ce traitement, jusqu'à 38%. La réapparition de symptômes après une période de guérison définit la récurrence. Son taux est globalement plus élevé qu'après excision chirurgicale. Il se situe entre 0 et 16 % selon les études.⁹⁷

II.5.2.6 Mesures adjuvantes

Certaines mesures adjuvantes sont décrites dans le but de réduire la récurrence du kyste.

Repérage colorimétrique par injection peropératoire de Bleu Patenté ou de Bleu de Méthylène

L'exhaustivité de l'exérèse chirurgicale peut être aidée par l'injection de bleu via les fistules cutanées, précédant immédiatement le geste d'exérèse. Ce colorant permet de définir les limites précises du kyste et de repérer les différents trajets fistulaires, en particulier ceux à distance de la paroi kystique principale. Ainsi toute zone colorée par le bleu patenté doit faire partie de la zone d'excision « en bloc », le but étant de ne jamais entrer dans la cavité kystique, donc de ne jamais « voir » le bleu.

Aucune étude prospective randomisée n'évalue l'intérêt de l'utilisation du bleu sur une potentielle diminution du risque de récurrence de la maladie. Quelques études rétrospectives^{27,103,104} sont en faveur de son utilisation. L'évaluation de cette technique en tant

que guide du geste d'exérèse manque d'essais thérapeutiques de haut niveau de preuve pour affirmer à son efficacité.

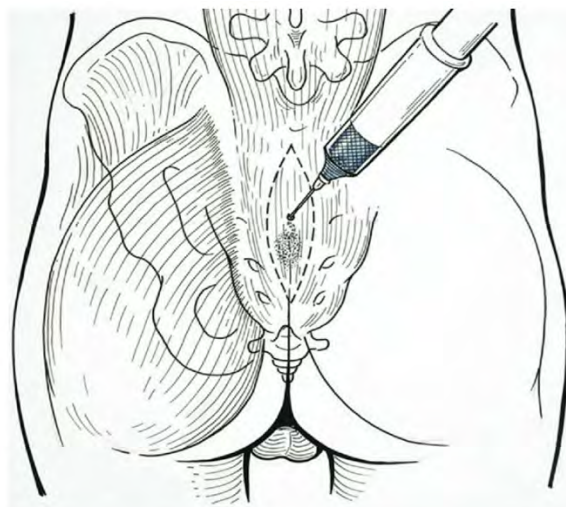


Figure 17 : Injection intra-fistulaire de bleu patenté pré-opératoire

TOCCHI Outcome of chronic pilonidal disease treatment after ambulatory plain midline excision and primary suture.¹⁰⁵

Analyse anatomopathologique

Une analyse anatomopathologique de la pièce d'exérèse est indispensable pour apprécier l'exhaustivité de l'exérèse kystique, mais surtout afin de s'assurer de l'absence de transformation maligne de la lésion.¹⁰⁶

Drainage par drains de redon

Le drainage est réalisé de manière quasi systématique par la majorité des chirurgiens qui utilisent des techniques de fermeture immédiate, qu'elle soit médiane directe ou reconstructrice par lambeau de proximité. Il permet de drainer les exsudats postopératoires se logeant volontiers dans la zone de décollement, afin d'éviter la constitution d'un sérome postopératoire qui peut devenir invalidant ou se surinfecter. L'alternative au drainage est le capitonnage de la zone de décollement.

Les études évaluant l'intérêt du drainage¹⁰⁷⁻¹¹¹ présentent des résultats hétérogènes. Dans le cas de reconstructions par lambeau de Limberg ou de Karydakakis, trois études prospectives randomisées comparant le drainage versus son absence ne retrouvent pas d'augmentation des

complications post-opératoires infectieuses et hémorragiques en l'absence de drainage^{107,109,111}, une étude retrouve une diminution significative du risque infectieux post-opératoire¹⁰⁸ et une étude trouve une diminution du taux de sérome post-opératoire sans augmentation des complications infectieuses.¹¹¹ Aucune de ces études ne retrouve de différence significative concernant le taux de récurrence du kyste pilonidal. Dans le cas d'une suture directe médiane, une étude prospective randomisée ne retrouve pas d'augmentation du taux d'infection post-opératoire ou du taux de récurrence, sans drainage.¹¹⁰

Antibioprophylaxie péri-opératoire

Il n'existe pas de recommandation quant à l'utilisation pré, péri ou post-opératoire d'une antibioprophylaxie accompagnant le geste programmé d'excision du kyste pilonidal, ni sur sa nécessité, ni sur son type.

En 2006, l'étude prospective et randomisée de Chaudhuri et al.¹¹² retrouve une diminution du risque infectieux post opératoire sous l'association d'une antibioprophylaxie per-opératoire multi-drogues et post-opératoire de 5 jours (CEFUROXIME 1,5g + METRONIDAZOLE 500mg IV, puis AUGMENTIN 375mg PO) en comparaison à une antibioprophylaxie per-opératoire seule (METRONIDAZOLE 500mg IV), encadrant le geste d'exérèse et suture directe du kyste pilonidal. En 2011, Popeskou et al.¹¹³ retrouvent que l'absence d'antibioprophylaxie est un facteur de risque d'infection post-opératoire après exérèse et suture directe du kyste pilonidal. Cependant une revue systématique¹¹⁴ de la littérature datant de 2013 ne retrouve pas d'argument en faveur d'une antibioprophylaxie systématique encadrant le geste d'excision du kyste. Mais les études analysées étaient très hétérogènes, ainsi est-il difficile de tirer des conclusions fiables.

Rasage ou épilation

La dépilation permet de traiter le facteur de risque principal de survenue du kyste pilonidal ou de sa récurrence : l'hirsutisme. L'ablation des poils est fortement recommandée par la majorité des chirurgiens, dans les suites opératoires, dès cicatrisation obtenue, afin de prévenir la récurrence. Celle-ci peut être réalisée par rasage ou crème dépilatoire. Cependant, la zone postérieure étant difficilement accessible par le patient lui-même, celui-ci abandonne souvent vite les mesures dépilatoires.

Petersen et al.¹¹⁵ démontrent un risque de récurrence majoré chez les patients ayant bien conduit la dépilation post-opératoire par rasage, en comparaison aux patients non observant de cette mesure, dans une étude rétrospective comparative (30,1% versus 17,9% avec un suivi moyen de 11,3 ans). L'hypothèse avancée serait que la repousse des poils après rasage est plus anarchique et favorise leur inclusion sous-dermique. Cependant dans cette étude, les patients reçurent diverses interventions chirurgicales (open excision, suture médiane ou marsupialisation), ce qui constitue un biais d'inclusion. De plus l'estimation de la récurrence se faisait uniquement par interview téléphonique sans consultation clinique, ce qui peut sur- ou sous-estimer ce risque, et constitue un biais d'évaluation.

Dépilation laser

L'alternative au rasage est le traitement des poils par laser, en considérant une large zone inter- et sus-fessière, siège du kyste pilonidal. Une prise en charge dermatologique post-opératoire est alors nécessaire. Bien que non complètement définitive, elle offre la possibilité d'une épilation longue durée. La densité locale des poils diminue fortement et ils sont plus fins que les poils initiaux. C'est une procédure simple et sans complication, en dehors d'une possible variation temporaire de la pigmentation cutanée. Les douleurs provoquées lors des séances peuvent nécessiter l'application préalable d'anesthésiques locaux, et être parfois un frein à l'observance du traitement.

Techniquement, la destruction des poils est obtenue par absorption de l'énergie lumineuse par la mélanine qu'ils contiennent. Plusieurs séances sont nécessaires, espacées de 2 à 8 semaines. Le nombre de séances s'adapte à la densité de poils dans la zone et à la réponse thérapeutique constatée.

Dans la littérature, les résultats de l'épilation laser comme mesure adjuvante après traitement chirurgical semblent encourageants. Mais, à l'exception de deux études prospectives randomisées¹¹⁶⁻¹¹⁸, il s'agit en majorité d'études rétrospectives portant sur un faible nombre de patients¹¹⁹⁻¹²⁴ ou sur des cas cliniques isolés.¹²⁵⁻¹²⁷ Ces études ne stratifient pas la récurrence en fonction du type de traitement chirurgical préalable (open, lambeau ou suture directe), ce qui peut constituer un biais d'évaluation.

Les résultats des essais cliniques prospectifs sont quant à eux divergents. L'étude prospective randomisée de Gham et al.¹¹⁶ comparant l'épilation laser versus rasage ou crème dépilatoire en postopératoire d'une chirurgie ouverte par open excision et cicatrisation dirigée retrouve une

tendance à la diminution du nombre de récurrence non statistiquement significative. A l'inverse l'étude prospective randomisée de Demircan et al.¹¹⁷ retrouve une augmentation du taux de récurrence dans le bras chirurgie + laser adjuvant versus chirurgie seule, après excision et reconstruction par lambeau de Karydakakis.

L'évaluation de cette technique en tant que méthode adjuvante de la chirurgie d'exérèse manque d'essais thérapeutiques de haut niveau de preuve pour conclure à son efficacité sur la diminution du risque de récurrence.

II.6 Risque de récurrence du kyste pilonidal

La maladie pilonidale est une pathologie invalidante dont la récurrence est fréquente. Le taux de récurrence est variable selon les séries et selon le délai d'évaluation, de moins de 1% à plus de 20%.

Le délai médian de récurrence est évalué à 1,8 ans (0,1-16,5) par Doll & al. 50% des récurrences surviendraient dans les deux premières années post-opératoires, et 70% des récurrences dans les quatre premières années post-opératoires.¹²⁸

Une méta-analyse récente¹²⁹ d'essais prospectifs contrôlés randomisés compare le taux de récurrence pour différentes techniques, avec les résultats suivants :

- Open excision : 1% à 1 an, 3,2% à 2 ans et 16,5% à 5 ans
- Marsupialisation : 1% à 1 an et 14,3% à 2 ans
- Excision limitée (sinusotomie et curettage) : 1,3% à 1 an et 1,7% à 2 ans
- Suture directe médiane : 2,1% à 1 an , 7,0% à 2 ans et 21,9% à 5 ans
- Lambeaux d'avancement de Karydakakis et de Bascom : 1,5% à 1 an, 2,4% à 2 ans et 10,2% à 5 ans
- Lambeaux de transposition en LLL et plastie en Z : 0,6% à 1 an et 1,8% à 2 ans
- Autres lambeaux (lambeaux d'avancement en V-Y et musculaire de grand fessier) : 0,4% à 1 an et 7,5% à 2 ans

<i>Procedure / Follow up time [months]</i>	<i>Patients included</i>	<i>12</i>	<i>24</i>	<i>60</i>	<i>120</i>	<i>240</i>
Overall	11,730	1.5	4.3	20.3	NA	NA
Primary open	1,713	1.0	3.2	16.5	NA	NA
Primary midline closure	4,626	2.1	7.0	21.9	NA	NA
Primary asymmetric closure	119	7.3	NA	NA	NA	NA
Karydakias/Bascom**	1,457	1.5	2.4	10.2	NA	NA
Limberg / Dufourmentel	2,380	0.6	1.8	NA	NA	NA
Other flap techniques	283	0.4	7.5	NA	NA	NA
Marsupialisation	343	1.0	14.3	NA	NA	NA
Limited excision	384	1.3	1.7	NA	NA	NA

Figure 18 : Risques de récurrence par procédure : évaluation par une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (résultats exprimés en %)

STAUFFER, Common surgical procedures in pilonidal sinus disease : A meta-analysis, merged data analysis, and comprehensive study on recurrence¹²⁹

Certains attribuent la récurrence à une excision incomplète du kyste, théorie qui semble infirmée par les analyses anatomopathologiques montrant des excisions le plus souvent complètes. D'autres mettent en cause la persistance de facteurs favorisant et prônent la dépilation systématique de la région inter-glutéale. Enfin l'inclusion de poils dans ce tissu cicatriciel pourrait aussi être favorisée en l'absence de comblement de l'espace mort par des tissus sains et trophiques, ou en présence d'une tension excessive sur la cicatrice, et induire la récurrence de la maladie. Cette théorie sous-tend la nécessité d'une reconstruction par lambeau.⁷

III - META-ANALYSE DE LA LITTÉRATURE COMPARANT LA RECONSTRUCTION PAR LAMBEAUX VERSUS OPEN EXCISION ET/OU SUTURE DIRECTE

III.1 Méthodes

III.1.1. Stratégie de recherche

Deux reviewers (C.B. et B.C.) ont conduit indépendamment une revue systématique d'articles contenus dans les bases de données PubMed, Cochrane Library et EMBASE. L'association suivante de mots clefs fut utilisée pour cette recherche : “pilonidal” ou “pilonidal disease” ou “pilonidal sinus” ou “pilonidal cyst” ou “sacrococcygeal disease, et “flap” ou “reconstruction”, et “randomized”.

La recherche en ligne a été complétée par les bibliographies des articles identifiés afin de retrouver tout autre document pertinent. Les essais en cours ont également été recherchés sur clinicaltrial.gov. Les auteurs des articles d'intérêt ont été contactés en cas de données inadéquates ou manquantes pour la méta-analyse (deux fois minimum). Aucune restriction sur le pays de publication ne fut faite.

III.1.2 Critères d'inclusion

Parmi les articles identifiés lors de la recherche, la lecture des titres et des résumés a permis une première sélection, puis la lecture des textes intégraux la sélection définitive. Les études éligibles étaient des essais contrôlés randomisés comparant la reconstruction par lambeau versus la chirurgie ouverte (open excision) et/ou la suture directe médiane, pour le traitement du kyste pilonidal primitif ou récidivant, chez des patients âgés de plus de 14 ans. Les articles inclus étaient écrits en anglais. Nous avons exclu les études non randomisées, ouvertes, rétrospectives, incluant des patients présentant un abcès pilonidal et/ou une population pédiatrique. La présentation des données sur le taux de récurrence, qui était le critère principal de jugement de la méta-analyse, était une condition d'inclusion.

Les données descriptives incluant les caractéristiques de l'étude (méthode, participants, interventions, et résultats) et les données sur les critères de jugement principal et secondaires ont ensuite été extraites indépendamment par les deux reviewers. Les divergences des

examineurs ont été résolues et un consensus trouvé après discussion avec la méthodologiste (E.B.).

III.1.3 Critères de jugement

Le critère primaire de jugement était la récurrence du kyste pilonidal. La récurrence était définie, par la réapparition de symptômes après une période asymptomatique avec cicatrisation complète de la zone.

Les critères secondaires de jugement étaient le délai de cicatrisation, la durée d'arrêt de travail, la qualité de vie et la satisfaction des patients, la douleur post-opératoire, les complications post-opératoires (incluant les complications infectieuses, hémorragiques et cicatricielles), et la durée d'hospitalisation. Le délai de cicatrisation complète était considéré comme le terme d'ablation des points en cas de suture directe ou de lambeau, ou comme le délai d'épidermisation complète en cas de cicatrisation dirigée après open excision. La durée d'arrêt de travail était exprimée en jours post-opératoires jusqu'au jour de la reprise du travail. Les complications cicatricielles incluaient la désunion cicatricielle et la nécrose cutanée partielle ou totale.

III.1.4 Extraction des données et contrôle de la qualité

Deux reviewers (C.B. et B.C.) ont réalisé l'extraction des données de manière indépendante, suivant un tableau standardisé de collecte des données. Ces données comprenaient le nom de l'auteur principal, l'année de publication, la répartition selon l'âge et le sexe de la population incluse, le nombre de patients inclus dans chaque groupe, le nombre de perdus de vue, les critères d'inclusion et d'exclusion, les critères primaires et secondaires de jugement, la durée du suivi et le type de lambeau utilisé. Dans l'intention de réaliser des analyses en sous-groupes, le lambeau de Limberg, la plastie en Z et le lambeau de rotation ont été considérés comme des lambeaux de transposition, alors que le lambeau de Karydakakis et le lambeau d'avancement en V-Y ont été considérés comme des lambeaux d'avancement.

Les deux reviewers ont indépendamment évalué les risques de biais des études incluses, à l'aide du logiciel « Review Manager » (Rev Manager 5.3) préconisé par l'outil cochrane (« The Cochrane Risk of Bias Tool »).¹³⁰

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Akça 2005	+	+	-	?	+	+	+
Dass 2012	?	+	-	?	+	+	+
Enshaei 2014	?	+	-	?	+	+	+
Ertan 2004	+	+	-	?	-	+	+
Fazeli 2006	-	+	-	?	+	+	+
Galala 1999	+	+	-	?	+	+	+
Jamal 2009	+	+	-	?	-	+	+
Käser 2014	+	+	-	?	+	+	-
Keshuari 2015	+	+	-	?	+	+	+
Khan 2011	+	+	-	?	+	+	+
Muzi 2010	+	-	-	+	+	+	+
Nursal 2010	+	-	-	?	-	+	+
Okus 2011	+	+	-	?	-	+	+
Rashidian 2014	+	+	-	?	+	+	+
Sevinç 2016	+	+	-	?	+	+	+
Shabbir 2014	+	+	-	?	+	+	+
Tavassoli 2011	?	+	-	?	+	+	+

Figure 19 : Risques de biais des études incluses.

III.1.5 Analyses statistiques

Dix-sept études avec des données objectives suffisantes ont été incluses dans la méta-analyse pour évaluer l'efficacité de la reconstruction par lambeau versus open excision et/ou suture directe dans la prise en charge du kyste pilonidal.

Les résultats des études ont été synthétisés par le nombre total d'évènements et le pourcentage correspondant pour l'évaluation de la récurrence et des complications post-opératoires (infectieuses, hémorragiques et cicatricielles), et par la moyenne et l'écart-type pour l'évaluation du délai de cicatrisation, de la durée d'arrêt de travail, de la qualité de vie et satisfaction des patients, de la douleur post-opératoire et de la durée d'hospitalisation. Les analyses ont été réalisées en intention de traiter. Les écarts-type manquants ont été évalués à partir de la taille de l'échantillon et des p-values rapportées. Pour la récurrence (et pour les complications postopératoires), nous avons calculé le risque relatif (RR) entre Lambeaux et Open Excision ou Suture Directe selon la méthode de la variance inverse (VI) avec son intervalle de confiance à 95% (IC 95%). Lorsque le nombre de complications postopératoires était nul dans chaque groupe, il a été imputé à un pour estimer le risque relatif. Pour les critères d'évaluation continus, nous avons estimé la différence entre les moyennes observées pour les patients traités par Lambeaux versus Open Excision ou Suture Directe selon la méthode VI avec son IC 95%. Nous avons également estimé la différence standardisée entre les moyennes (DSM) des Lambeaux versus Open Excision ou Suture Directe pour les échelles évaluant la qualité de vie ou la satisfaction du patient.

Pour évaluer l'hétérogénéité entre les études incluses, nous avons utilisé des forest plots, ainsi que les statistiques d'hétérogénéité de l'outil Cochrane et les coefficients de Higgins (I^2). Une valeur de $p < 0,1$ ou $I^2 > 50\%$ ont été considérées comme suggérant une hétérogénéité statistique, induisant une modélisation à effets aléatoires. Dès lors que possible, des analyses en sous-groupes ont été effectuées, afin de minimiser l'hétérogénéité des études. Nous avons produit des funnel plots pour évaluer les biais de publication.

Nous avons utilisé le logiciel d'analyse Review Manager 5.2 (The Cochrane Collaboration, Copenhagen, Danemark) pour toutes les analyses.

Lorsque les données n'étaient pas analysables, les résultats ont été présentés de manière descriptive.

III.2 Résultats

III.2.1 Sélection des études

La recherche documentaire à l'aide des mots clés prédéfinis a généré 331 articles. Après que les articles issus des bibliographies aient été ajoutés et que les doublons aient été retirés, 58 potentiels articles ont été sélectionnés pour la lecture des titres et des résumés. Parmi eux, une sélection de 23 articles ont été lus en totalité. Après lecture du texte intégral, 17 études ont été incluses dans la méta-analyses.

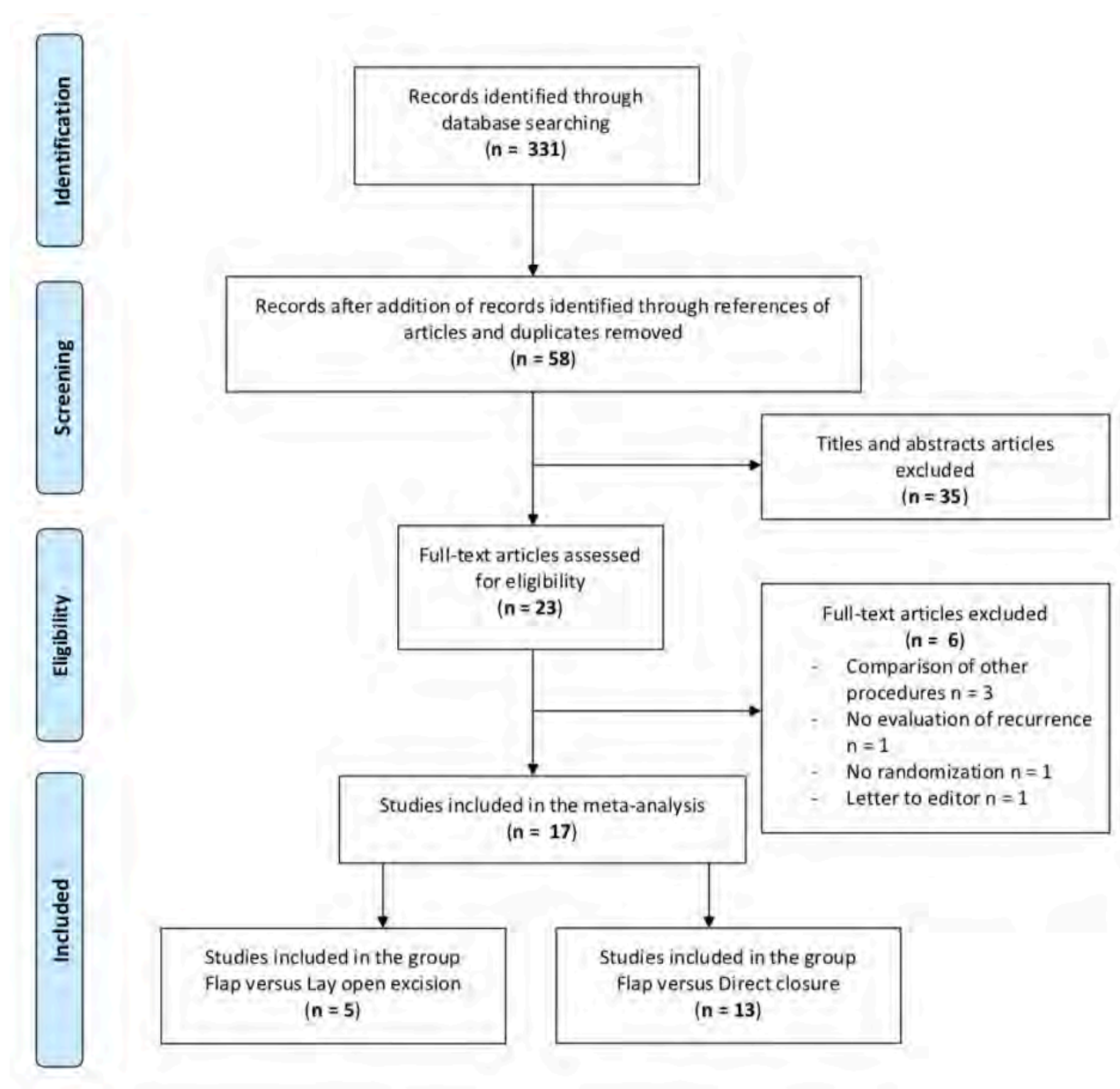


Figure 20 : Organigramme de la sélection des études

III.2.2 Caractéristiques des études incluses et de la population incluse

Des études incluses

Dix-sept études ont été incluses dans la méta-analyses, incluant 2215 patients. Leurs caractéristiques sont résumées dans les tableaux 1 et 2. La reconstruction par lambeau versus open excision était évaluée par cinq études.^{131–135} La reconstruction par lambeau versus suture directe était évaluée par treize études.^{49,50,135–145} Parmi elles, une étude évaluait la reconstruction par lambeau versus l'open excision et versus la suture directe.¹³⁵ Toutes ces études étaient contrôlées, prospectives et randomisées.

1083 patients ont été traités par une reconstruction par lambeau. Parmi eux 683 patients ont été traités par lambeau de Limberg, 211 par lambeau de Karydakakis, 72 par plastie en Z, 77 par lambeau d'avancement en V-Y, et 40 patients par lambeau de rotation. 328 patients ont été traités par open excision et 804 patients par suture directe. Dans chaque étude, les techniques chirurgicales utilisées étaient décrites précisément. L'étude de Nursal et al. avait défini deux groupes de suture directe : AL pour « all layer » et SS pour « subcutaneous suture ».¹³⁶

La récurrence a été évaluée par toutes les études incluses.

Un total de 114 patients (5,1%) ont été perdus de vue, parmi les 2215 patients inclus dans la méta-analyse. Dans onze études, aucun patient ne fut perdu de vue.^{49,131,135,137,138,140,141,143–145}, alors que 5 patients furent perdus de vue dans l'étude de Käser et al.¹³², 6 patients dans l'étude de Fazeli et al.¹³⁴, 4 patients dans l'étude de Jamal et al.¹³³, 35 patients dans l'étude de Ertan et al.⁵⁰, 45 patients dans l'étude de Nursal et al.¹³⁶, 7 patients dans l'étude de Okus et al.¹⁴² et 12 patients dans l'étude de Muzi et al.¹³⁹ Une étude¹⁴² reporta des violations au protocole dans 14 cas, et ces patients furent exclus de l'étude. Aucune autre violation de protocole d'étude ne fut reportée.

La méthode de randomisation a été détaillée par la plupart des études incluses. Les méthodes utilisées étaient la randomisation générée par ordinateur, l'utilisation d'enveloppes scellées et la méthode de randomisation en blocs. L'insu ne fut pas possible dans la majorité des études. Deux études ont utilisé le simple insu des patients jusqu'à l'intervention chirurgicale.

Le suivi des patients a été réalisé pendant 6 à 49 mois post-opératoires.

	Study	Nb of patients	Nb of lost to follow-up	Type of flap	Ratio flap : other procedure	Inclusion criteria	Exclusion criteria	Primary end-point	Secondary end-points	Type of Randomization	Blinding	Follow up	Pace of follow up
Comparison Flap vs. Lay open Excision	Keshuari 2015	321	0	Karidakis flap	161 : 160	PSD		Operation time, Postoperative pain, Time to complete wound healing, Time to return to work, Patient satisfaction, Recurrence rate, Complications (infection, bleeding, hematoma, seroma, skin dehiscence)		Computer generated	Patient	Median 49 months (3-88)	
	Käser 2014	102	5	Limberg flap	51 : 51	PSD	Age < 18 years, Acute abscess, Recurrent PSD, Lack of consent, Pregnancy, Immunosuppression, Dermatological disease	Time to return to work	Postoperative pain, Complication rate, Recurrence rate, Patient satisfaction	Computer generated	No	12 months	3 weeks, 1Y
	Fazeli 2006	144	6	Z-plasty	72 : 72		Acute abscess	Postoperative pain, Duration of hospital stay, Time to return to normal activity, Complications (bleeding, hematoma, infection), Time to complete wound healing, Recurrence rate			No	Mean 22 months	1 week, M1, M6, and then variably according the wound status
	Jamal 2009	49	4	Limberg flap	24 : 25	PSD	Lost to follow-up	Duration of surgery, Postoperative pain, Duration of hospital stay, Complications, Recurrence rate				Mean 18 months (12-24)	Monthly for 3 months and quarterly for at least 18 months
	Rashidian 2014	60	0	Limberg flap	20 : 40 (20 open & 20 DC)	Primary PSD	Acute abscess, Recurrent PSD	Duration of hospital stay, Time to return to work, Time to complete wound healing, Recurrence rate, Complications (infection, skin wound complications, seroma, hematoma, bleeding)		Bloc randomization		Mean 18 months (3-36)	1 week, 2 week, M1, M6

	Study	Nb of patients	Nb of lost to follow-up	Type of flap	Ratio flap : other procedure	Inclusion criteria	Exclusion criteria	Primary end-point	Secondary end-points	Type of Randomization	Blinding	Follow up	Pace of follow up
Comparison Flap vs. Direct Closure	Ertan 2004	100	35	Limberg flap	50 : 50	PSD	Acute abscess	Duration of hospital stay, Time to complete wound healing, Time to return to work, Complications (infection, wound dehiscence), Recurrence rate, Quality of life and Patient satisfaction, Postoperative pain, Painless sitting time & toilet sitting time				Mean 19 months (4-38)	J5, J10, J14, M3
	Nursal 2010	238	45	V-Y advancement flap	77 : 161 (2 groups for Direct Closure)	PSD	Acute abscess	Complications (infection, wound dehiscence), Recurrence rate, Patient satisfaction, Time to return to work	Independent factors related to recurrence			Mean 29,7 months SD ±5,6	J4, J7, M1, M6, then yearly
	Muzi 2010	272	12	Limberg flap	130 : 130	PSD	ASA > 3, Risk of malignant hyperthermia, BMI > 35, Diabetes, Epilepsy, Severe allergy to medication, Social-familial reasons, Drug addiction	Effectiveness of complete wound healing	Duration of surgery, Postoperative pain, Time to first mobilization, Duration of hospital stay, Time to return to work, Complications (wound dehiscence & infection), Recurrence rate	Computer generated	No	Mean Flap 45,74 months SD ±7,6 vs. DC 47,83 months SD ±6,6	
	Sevinç 2016	150	0	Limberg flap and Karydakis flap	100 : 50 (50 Limberg & 50 Karydakis)	Primary PSD	Recurrent PSD	Duration of surgery, Complications (seroma, infection, wound dehiscence), Painless sitting time & toilet sitting time, Recurrence		Closed envelopes	Patient	Median 24,2 months (18,5-34,27)	M1, M6, A1, then yearly
	Tavassoli 2011	100	0	Limberg flap	50 : 50	PSD	Acute abscess, Immunodeficiency, Diabetes, Age < 15 years or > 45 years, Recurrent PSD, Severe hirsutism in women, Psychiatric disease or poor hygiene	Duration of surgery, Early complications (infection, urinary retention, hematoma, Postoperative pain, Time to return to work, Late complications (delay or no healing, hypertrophic and keloid scar), Time to complete wound healing, Complete recovery time, Recurrence rate, Patient satisfaction				6 months	J1, J4, M6
	Okus 2012	93	0	Limberg flap	49 : 44	PSD		Complications (infection seroma), Recurrence rate		Closed envelopes		Median 29,5 months (8-43)	J10, M1, M3, M6, then yearly
	Galala 1999	46	0	Limberg flap	24 : 22	PSD	Acute abscess, Recurrent PSD	Complications (infection), Time to return to work, Duration of hospital stay, Recurrence rate		Closed envelopes		Mean 18 months	J3, J6, J12, then at six-monthly intervals
	Akca 2005	200	0	Limberg flap	100 : 100	PSD	Recurrent PSD, Contraindications of general anesthesia	Duration of surgery, Postoperative pain, Time to first mobilization, Duration of hospital stay, Complications (infection, flap edema, wound dehiscence), Time to return to work, Recurrence rate and time to recurrence		Computer generated		Median Flap 28 months (23-36) vs. DC 29 months (23-38)	1 week, M1, then every 3 months for at least 23 months
	Shabbir 2014	60	0	Limberg flap	30 : 30	PSD	Age < 13 years, Recurrent PSD	Infection complications, Recurrence rate, Duration of hospital stay, Time to return to work				12 months	1 week, 2 week, M6, Y1
	Dass 2012	80	0	Limberg flap	40 : 40	PSD	Recurrent PSD, Acute abscess	Duration of surgery, Complications (infection, hematoma/seroma, wound dehiscence), Postoperative pain, Time to return to work, Duration of hospital stay, Recurrence rate				36 months	1, 2, 4 weeks, M3, M6, M12, Y2, Y3
	Khan 2011	120	0	Limberg flap	60 : 60	Primary PSD		Duration of hospital stay, Complications (infection & wound dehiscence), Time to return to work, Recurrence rate		Computer generated		24 months	
	Eashaei 2014	80	0	Rotational flap	40 : 40	Primary PSD	Diabetes or Obesity with underlying disease, Acute abscess, Recurrent PSD	Duration of hospital stay, Duration of postoperative pain, Complications (hematoma, infection, wound dehiscence, itching), Recurrence rate, Time to complete wound healing				6 months	
	Rashidian 2014	60	0	Limberg flap	20 : 40 (20 open & 20 DC)	Primary PSD	Acute abscess, Recurrent PSD	Duration of hospital stay, Time to return to work, Time to complete wound healing, Recurrence rate, Complications (infection, skin dehiscence, flap necrosis, seroma, hematoma, bleeding)		Bloc randomization		Mean 18 months (3-36)	1 week, 2 week, M1 & M6

Tableaux 1 et 2 : Caractéristiques des études incluses

De la population

Tous les patients inclus présentaient un kyste pilonidal non sur-abcédé.

Quinze études ont reporté l'âge des patients inclus.^{49,50,131-133,135-143,145} Les patients étaient âgés de 14 à 60 ans, l'âge moyen se situant entre 21 et 28,4 ans.

Seize études ont reporté le sexe ratio homme-femme.^{49,50,131-133,135-145} La plus importante proportion d'hommes était de 97,9% et la plus faible de 55%. La plus importante proportion de femmes était de 45% et la plus faible de 2,10%.

Study	Type of surgery	Median age (years)				Gender	
		Mean	Median	Standart Déviation	Range	Male (%)	Female (%)
Keshuan 2015	All		24		16-60	77,90%	22,10%
Fazeli 2006	All						
Käser 2014	Flap		26		18-25	84%	16%
	Open		24		18-52	78%	22%
Jamal 2009	Flap	26,04			19-37	87,50%	12,50%
	Open	26,84			19-37	96%	4%
Rashidian 2014	All	27,61			14-49	78,30%	21,70%
Ertan 2004	Flap	28		± 7,7		92%	8%
	Direct Closure	26,3		± 6,8		90%	10%
Nursal 2010	All	26,2		± 8,2		79,40%	20,60%
Muzi 2010	Flap	25,05		± 7,53		88%	12%
	Direct Closure	25,01		± 8,58		84%	12%
Sevinç 2016	All		24		18-47	82%	18%
Tavassoli 2011	All	24		± 4,35	16-36	80%	20%
Okus 2011	Flap		24		17-33	97,90%	2,10%
	Direct Closure		25,5		17-43	90,90%	9,10%
Galala 1999	Flap	23			17-30	80%	20%
	Direct Closure	21			18-34	80%	20%
Akcu 2005	Flap	26			15-60	85%	15%
	Direct Closure	28			17-43	83%	17%
Shabbir 2014	Flap					90%	10%
	Direct Closure					93,30%	6,70%
Dass 2012	All	28,4		± 8,6	16-48	92,50%	7,50%
Khan 2011	Flap	24			17-42	88,30%	11,70%
	Direct Closure	26			16-40	85%	15%
Enshaee 2014	Flap	24,17		± 6,05	15-40	72,50%	28%
	Direct Closure					55%	45%

Tableau 3 : Age et genre de la population incluse

III.2.3 Critère principal de jugement : récurrence

Toutes les études incluses ont reporté des données concernant la récurrence du kyste pilonidal. La méta-analyse a retrouvé une différence statistiquement significative entre la reconstruction par lambeau et les autres procédures chirurgicales ($p = 0.006$). Celle-ci semble être attribuable uniquement à la comparaison entre lambeau et suture directe.

Dans le groupe lambeau versus open excision, 12 récurrences sur 328 patients ont été reportées pour les lambeaux et 26 récurrences sur 328 patients pour l'open excision. Une tendance à une diminution de la récurrence était présente pour la reconstruction par lambeau, mais non statistiquement significative ($p = 0.23$, IC 95% [0,16-1,56]) (Fig. 21) et une hétérogénéité importante était présente entre les études (I^2 52%). Pour minimiser l'hétérogénéité, des analyses en sous-groupes ont été effectuées (Fig. 22). Un bénéfice en faveur des lambeaux d'avancement versus open excision a été retrouvé (RR 0,17, $p = 0.02$, IC 95% [0,04-0,73]), mais il était imputable aux seuls résultats de l'étude de Keshvari et al.¹³¹ Aucun bénéfice statistiquement significatif n'a été retrouvé pour les lambeaux de transposition en comparaison à l'open excision ($p = 0.75$).

Dans le groupe lambeau versus suture directe, 22 récurrences sur 775 patients ont été reportées pour les lambeaux et 61 récurrences sur 804 patients pour la suture directe. La méta-analyse a démontré une réduction statistiquement significative du taux de récurrence en faveur de la reconstruction par lambeau, avec un risque relatif de 0,42 ($p = 0.02$, IC 95% [0,21-0,85]) (Fig. 21).

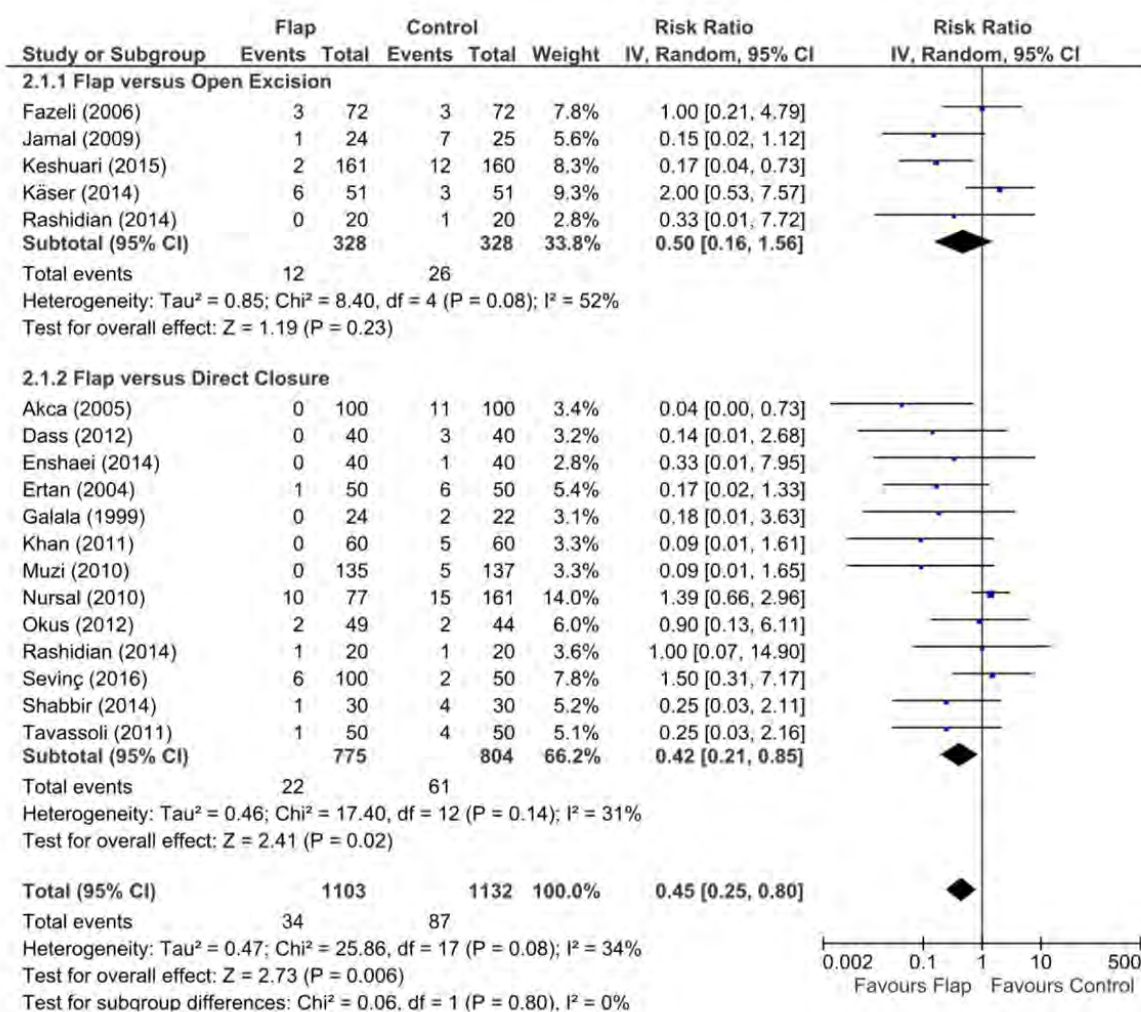


Figure 21 : Forest plot, récide

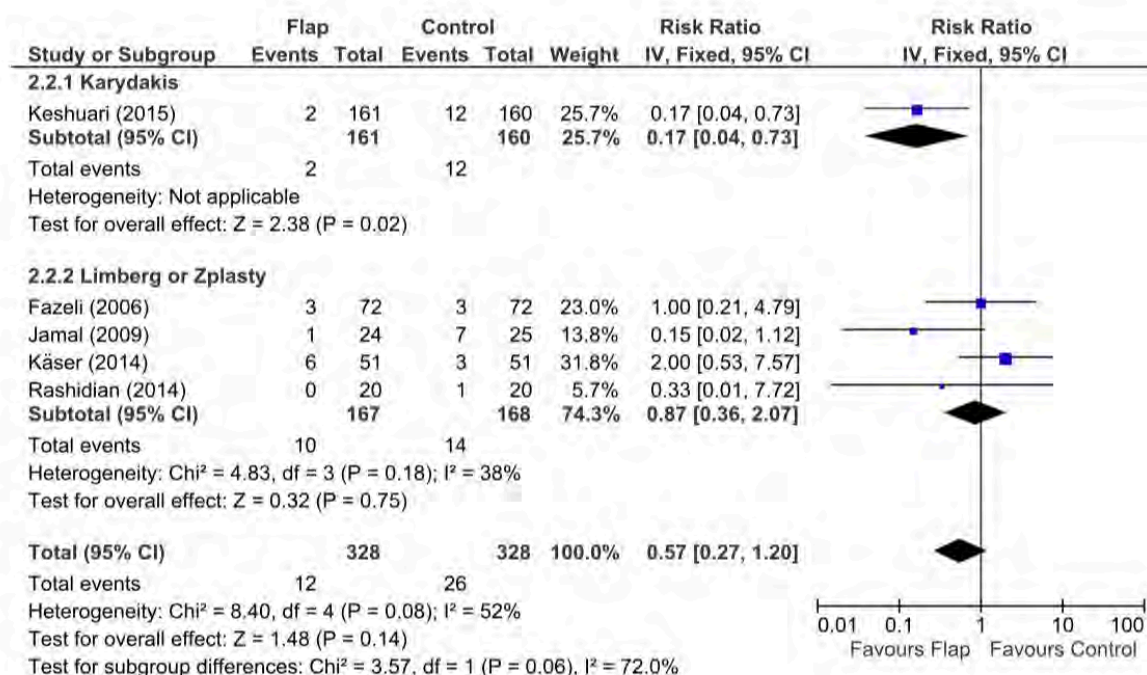


Figure 22 : Forest plot, récidence par lambeau. Analyse en sous-groupes lambeaux versus open excision

III.2.4 Critères secondaires de jugement

III.2.4.1 Délai de cicatrisation complète

Six études ont reporté le délai de cicatrisation complète, trois dans le groupe lambeau versus open excision^{131,134,135} et quatre dans le groupe lambeau versus suture directe^{50,135,138,141}, dont l'étude de Rashidian et al. qui était dans les deux groupes d'analyse. La méta-analyse a démontré une réduction statistiquement significative du délai de cicatrisation complète en faveur du groupe lambeau versus les autres procédures (p = 0.006).

Celle-ci semble être attribuable uniquement à la comparaison entre lambeaux et open excision, avec une réduction moyenne du délai de cicatrisation de -43,69 jours (p = 0,003 , IC 95% [-72,60 - -14,79]) pour les lambeaux.

La comparaison entre lambeaux et suture directe n'a pas démontré de différence statistiquement significative (p = 0,27) (Fig. 23), même après avoir pris en compte l'hétérogénéité entre les études à l'origine de la modélisation à effets aléatoires (I² 98%).

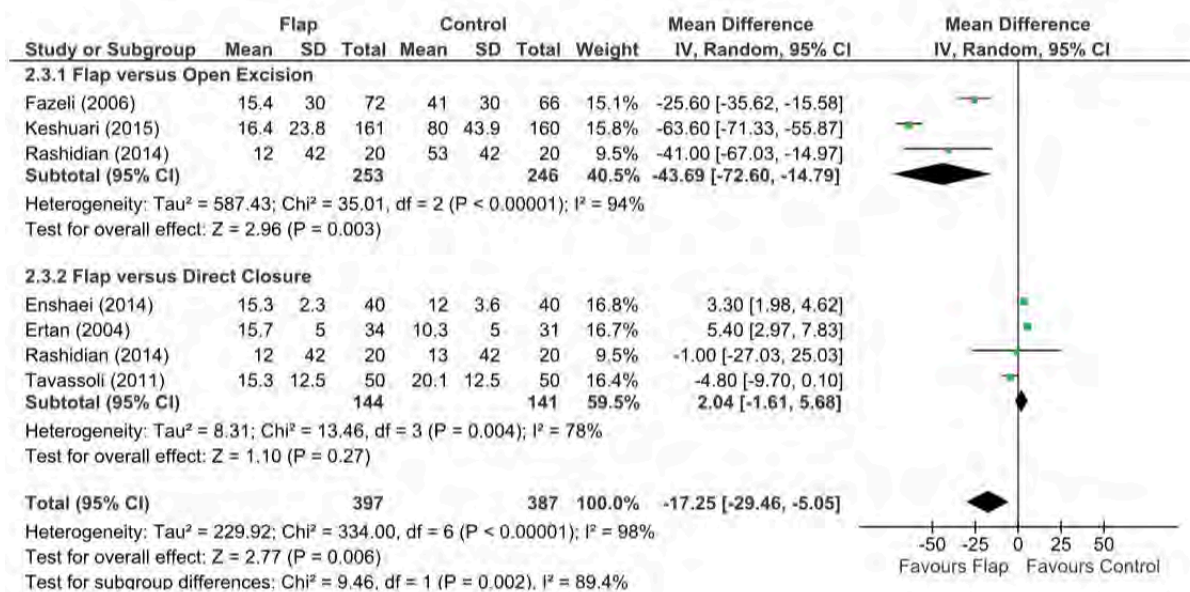


Figure 23 : Forest plot, délai de cicatrisation (en jours)

III.2.4.2 Durée d'arrêt de travail

Treize études ont reporté le délai d'arrêt de travail, quatre dans le groupe lambeau versus open excision^{131,132,134,135} et dix dans le groupe lambeau versus suture directe^{49,50,135-137,139,141,143-145}, dont l'étude de Rashidian et al. qui était dans les deux groupes d'analyse. La méta-analyse a démontré une diminution statistiquement significative de la durée d'arrêt de travail pour la reconstruction par lambeau versus les autres procédures ($p = < 0.00001$). La réduction moyenne en comparaison avec le groupe open excision était de -5,63 jours ($p = 0,03$, IC 95% [-10,87 - -0,40]), et de -4,21 jours avec le groupe suture directe ($p < 0.0001$, IC 95% [-6,26 - -2,16])(Fig. 24).

L'hétérogénéité des résultats entre les études incluses étant élevée ($I^2 91\%$), nous avons effectué des analyses en sous-groupes, démontrant une réduction significative du délai d'arrêt de travail en faveur des lambeaux d'avancement versus open excision (différence moyenne de -9,70 jours, $p < 0.00001$, IC 95% [-12,77 - -6,63]), mais étant imputable aux seuls résultats de l'étude de Keshvari et al.¹³¹ Une tendance non statistiquement significative vers une diminution du délai d'arrêt de travail a été retrouvé pour les lambeaux de transposition versus open excision (différence moyenne de -4,14 jours, $p = 0.10$, IC 95% [-9,02 - 0,74]) (Fig. 25).

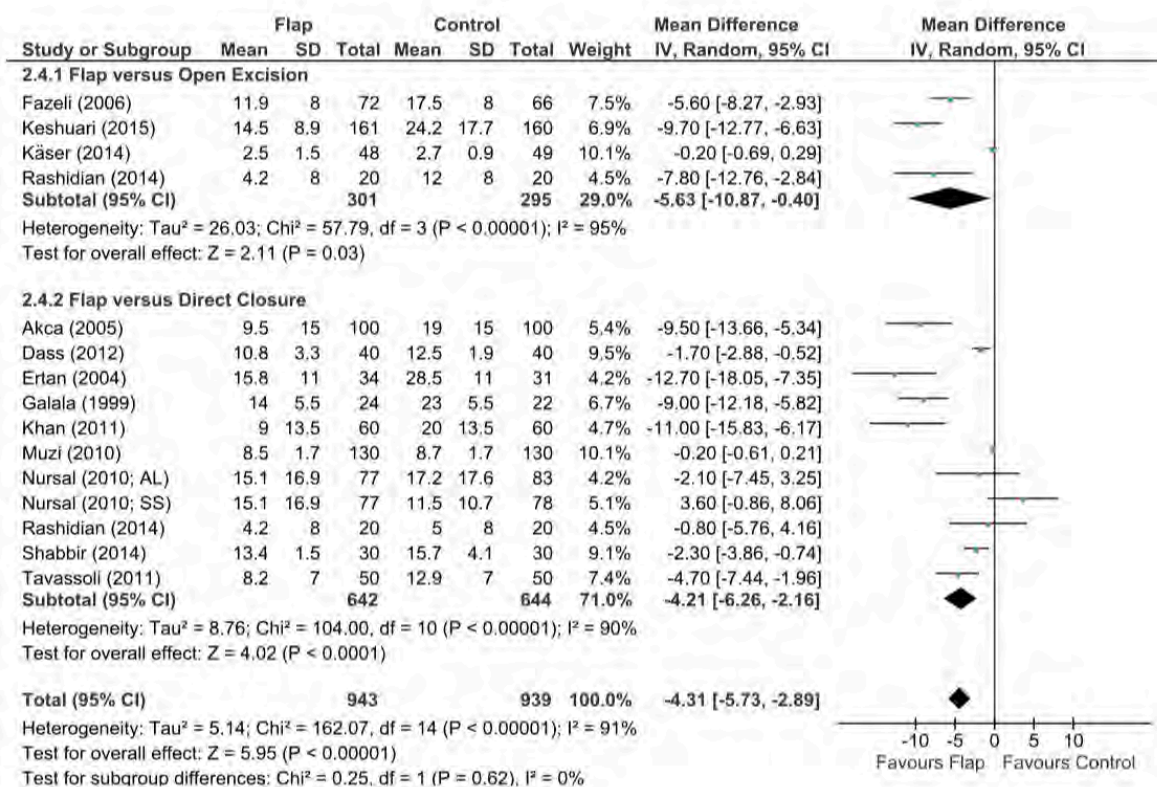


Figure 24 : Forest plot, délai d'arrêt de travail (en jours)

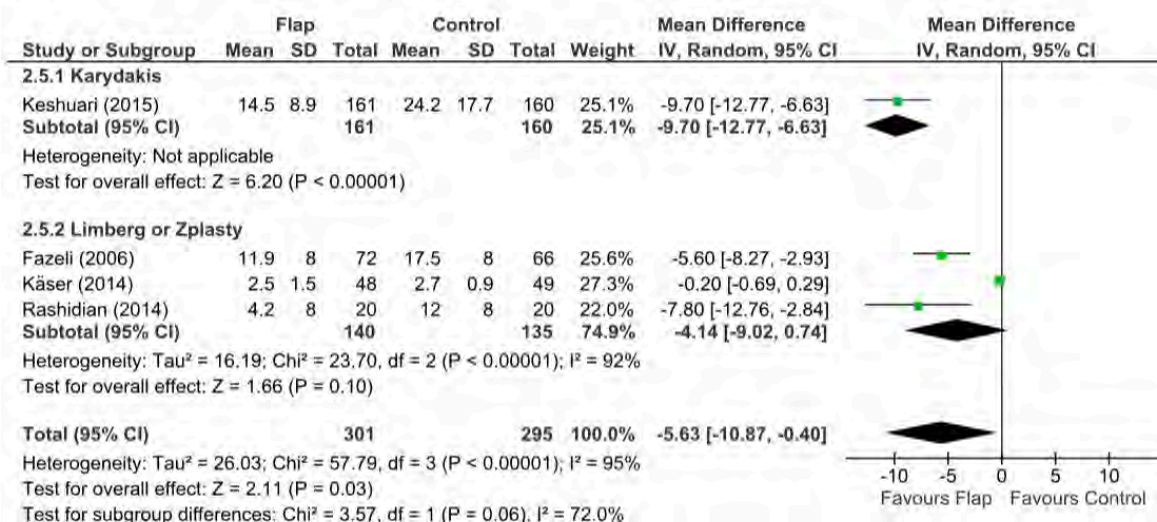


Figure 25 : Forest plot, délai d'arrêt de travail, par lambeau. Analyse en sous-groupes lambeaux versus open excision (en jours)

III.2.4.3 Qualité de vie et/ou satisfaction des patients

Quatres études ont reporté la qualité de vie et/ou le taux de satisfaction des patients.^{50,131,132,136}

Dans le groupe lambeau versus open excision, deux études ont recueilli le taux de satisfaction des patients à l'aide d'une échelle analogique visuelle ou verbale. Des échelles visuelles analogiques, avec un score variant de 0 à 5 en fonction de la satisfaction du patient, ont été utilisées à 1 an post opératoire par l'étude de Keshuari et al.¹³¹, à 3 semaines et à 1 an par l'étude de Käser et al.¹³² La méta-analyse n'a pas démontré de différence statistiquement significative entre ces deux groupes ($p = 0.32$)(Fig. 26).

Dans le groupe lambeau versus suture directe, deux études ont évalué le taux de satisfaction et une étude a évalué la qualité de vie des patients. La satisfaction des patients a été évaluée à 1 et 6 mois par une échelle variant de 0 à 4 par Nursal et al.¹³⁶ Un questionnaire de satisfaction incluant trois groupes (non/moyennement/complètement satisfait) a été réalisé à 6 mois par l'étude de Tavassoli et al.¹⁴¹, avec un plus grand nombre de patients moyennement satisfaits dans le groupe lambeau, mais plus de patients complètement satisfaits dans le groupe suture directe, ces résultats n'étant pas incluables dans la méta-analyse. L'étude de Ertan et al.⁵⁰ a évalué la qualité de vie à 3 mois à l'aide du questionnaire standardisé SF-36. La méta-analyse n'a pas montré de différence statistiquement significative entre ces deux groupes ($p = 0.07$)(Fig. 26).

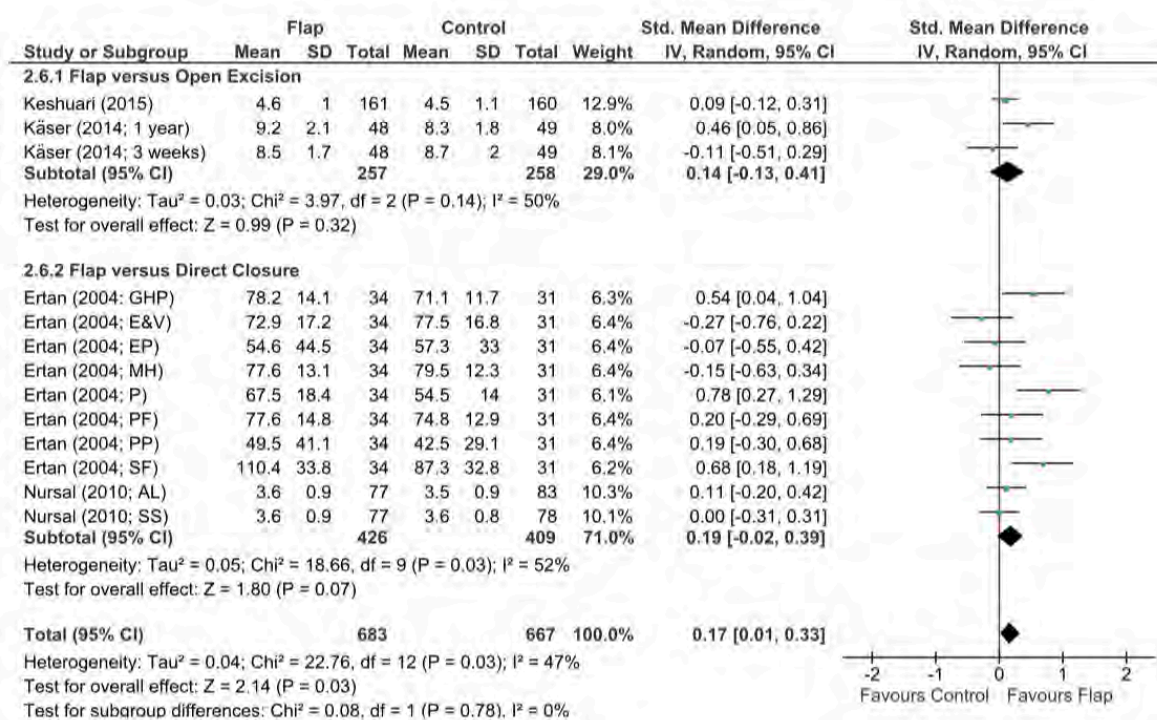


Figure 26 : Forest plot, qualité de vie et taux de satisfaction des patients

III.2.4.4 Douleur post opératoire

Huit études ont évalué la douleur post-opératoire, trois dans le groupe lambeau versus open excision¹³¹⁻¹³³, et cinq dans le groupe lambeau versus suture directe.^{50,139,141,143,145} La méta-analyse n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les groupes de comparaison ($p = 0.54$).

Dans le groupe lambeau versus open excision, trois études ont utilisé une échelle analogique visuelle ou verbale à 1 jour, 1 semaine et 1 mois pour l'étude de Keshvari et al.¹³¹, et à 3 semaines pour l'étude de Käser et al.¹³² Le moment de l'évaluation n'a pas été précisé par Jamal et al. L'étude de Fazeli et al.¹³⁴ a utilisé une échelle non standardisée d'évaluation de la douleur, les patients la classant en six items possibles (aucune / moyenne / inconfortable / pénible / horrible / atroce), sans différence significative entre les deux groupes, ces résultats n'étant pas incluables dans la méta-analyse. La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative sur la douleur post-opératoire entre la reconstruction par lambeaux et l'open excision ($p = 0.95$)(Fig. 27).

Dans le groupe lambeau versus suture directe, cinq études ont évalué la douleur à l'aide d'une échelle analogique visuelle, à 3 mois pour l'étude de Ertan et al.⁵⁰, à 3 jours pour Muzi et al.¹³⁹, à 1 et 4 jours pour Tavassoli et al.¹⁴¹, à 1 jour par Akça et al.¹⁴³ et à 1 et 2 jours pour Dass et al.¹⁴⁵ L'étude de Enshaei et al.¹³⁸ a évalué la durée de la douleur en termes de jours post-opératoires, avec une réduction dans le groupe lambeaux versus le groupe suture directe (durée moyenne $12 \pm 3,6$ jours versus $15,3 \pm 2,3$ jours, $p=0,001$), mais ces données n'étaient pas incluables dans la méta-analyse. La méta-analyse n'a pas montré de différence statistiquement significative entre ces deux groupes ($p = 0.49$)(Fig. 27).

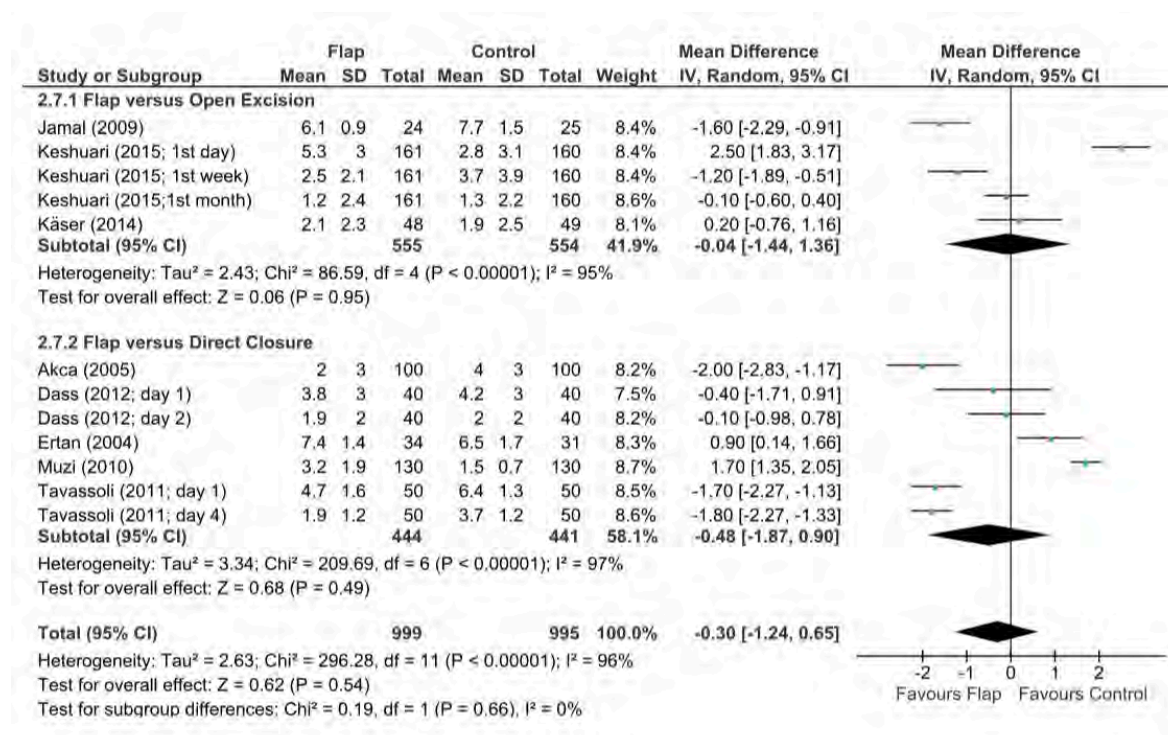


Figure 27 : Forest plot, douleur post-opératoire (Echelle Visuelle ou Verbale Analogique)

III.2.4.5 Complications post-opératoires

Taux global de complications

Cinq études ont reporté le taux global de complications, deux études dans le groupe lambeaux versus open excision^{131,133}, et trois études dans le groupe lambeaux versus suture directe.^{49,137,143} La méta-analyse n'a pas démontré de différence statistiquement significative entre les groupes de comparaison ($p = 0.37$)(Fig. 28).

Dans le groupe lambeau versus open excision, un total de 32 évènements sur 185 patients a été reporté pour la reconstruction par lambeau et 57 évènements sur 185 patients pour l'open excision. La méta-analyse a démontré une réduction du taux de complications pour la reconstruction par lambeau, avec un risque relatif de 0,57 ($p = 0.004$, IC 95% [0,39-0,83]) (Fig. 28).

Dans le groupe lambeau versus suture directe, un total de 25 évènements sur 184 patients a été recueilli dans le groupe lambeau et 19 évènements sur 182 patients dans le groupe suture directe. La méta-analyse n'a pas retrouvé de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0.65$)(Fig. 28).

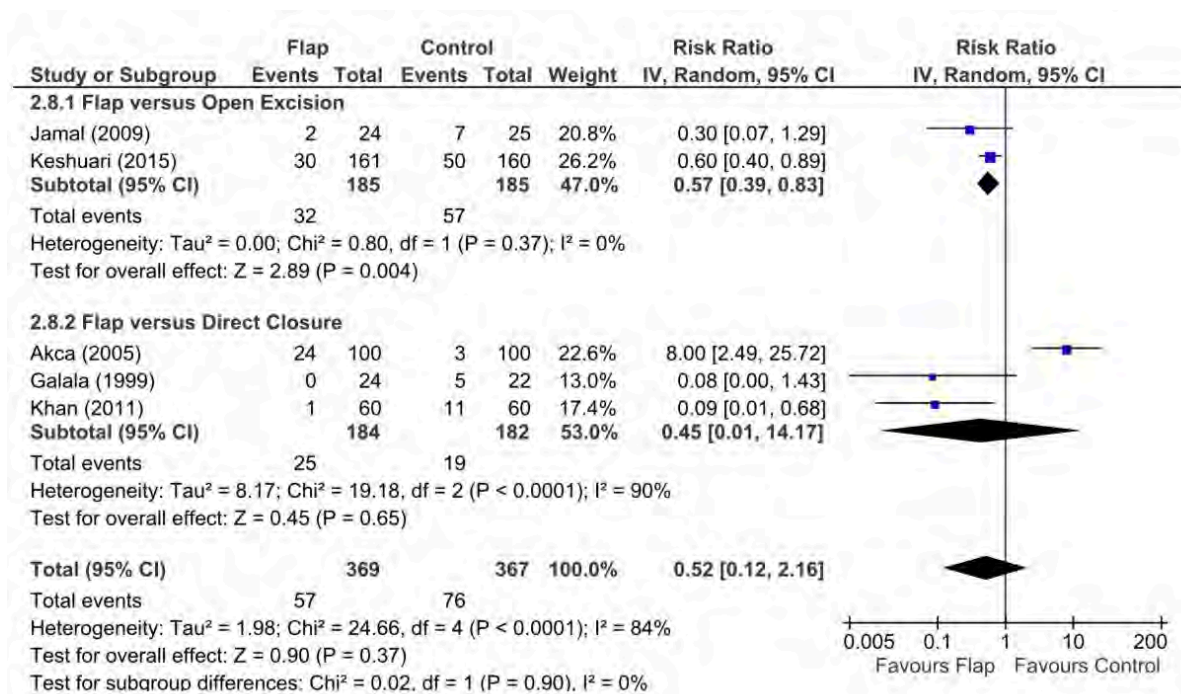


Figure 28 : Forest plot, taux général de complications

Infections post-opératoires

Toutes les études, à l'exception d'une⁴⁹ ont reporté le taux d'infection post-opératoires. La méta-analyse a mis en évidence une réduction statistiquement significative du taux d'infection post-opératoire en faveur des lambeaux, qui semble être attribuable uniquement à la comparaison entre les lambeaux et la suture directe.

Dans le groupe lambeau versus open excision, un total de 19 infections sur 328 patients a été recueilli pour les lambeaux, contre 17 infections sur 328 patients pour l'open excision. La méta-analyse n'a pas retrouvé de différence statistiquement significative entre ces deux groupes ($p = 0.57$)(Fig. 29).

Dans le groupe lambeau versus suture directe, un total de 32 infections sur 751 patients a été recueilli pour les lambeaux, contre 89 infections sur 782 patients pour la suture directe. La méta-analyse a démontré une diminution du risque d'infection post-opératoire après reconstruction par lambeau versus suture directe, avec un risque relatif de 0,37 ($p < 0.00001$, IC 95% [0,25-0,55]) (Fig. 29).

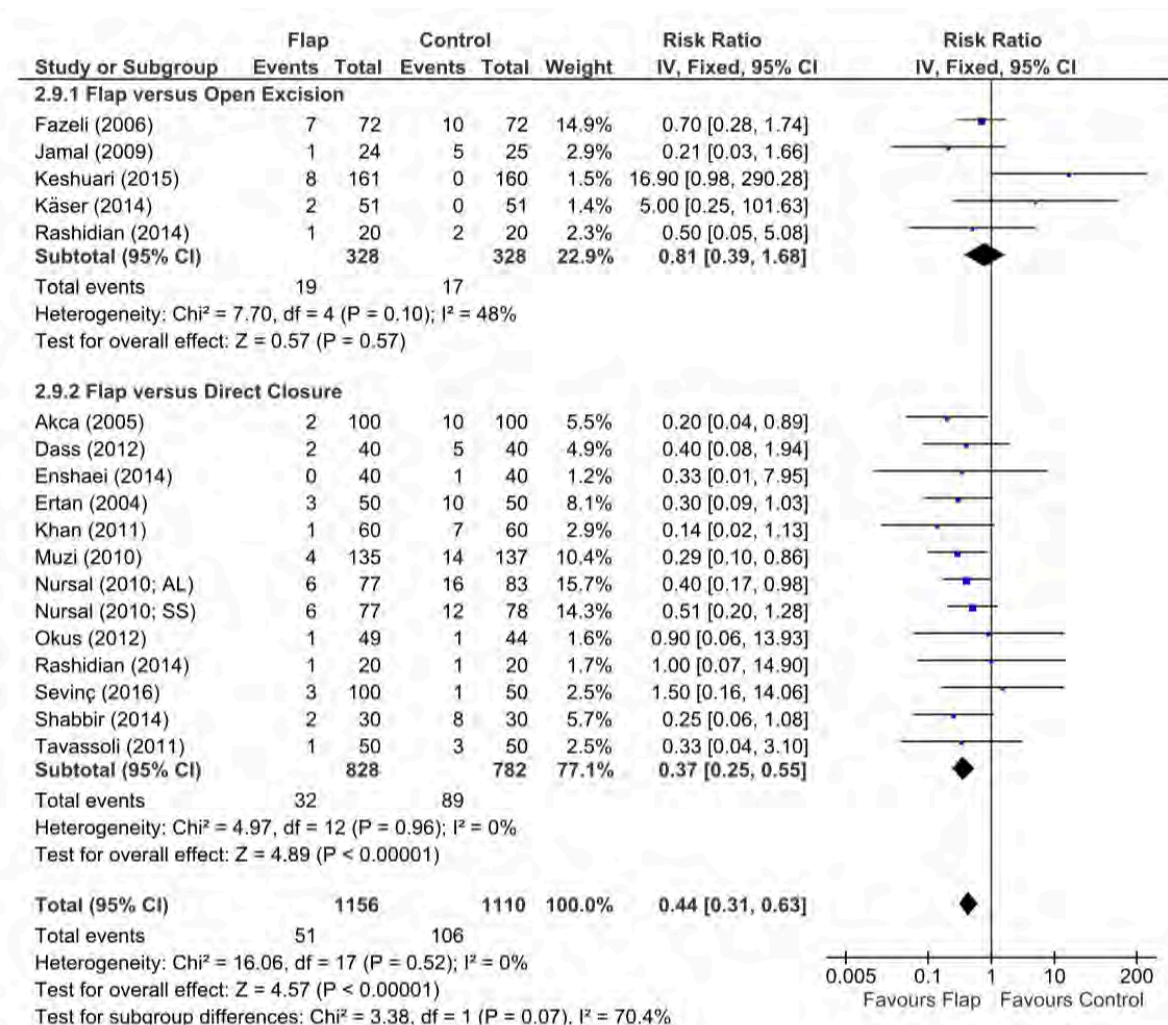


Figure 29 : Forest plot, infection post-opératoire

Complications hémorragiques : saignements et hématomes

Six études ont reporté le taux de complications hémorragiques, trois dans le groupe lambeaux versus open excision^{131,134,135} et quatre dans le groupe lambeaux versus suture directe^{135,138,141,145}, dont l'étude de Rashidian et al. qui appartenait aux deux groupes de comparaison. La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les différents groupes de comparaison (Fig. 30).

Dans le groupe lambeau versus open excision, un total de 5 évènements sur 486 patients a été recueilli pour les lambeaux et 2 évènements sur 484 patients pour l'open excision, sans différence statistiquement significative entre ces deux groupes.

Dans le groupe lambeau versus suture directe, un total de 9 évènements sur 200 patients a été recueilli pour les lambeaux et 4 évènements sur 200 patients pour la suture directe, sans différence statistiquement significative entre ces deux groupes.

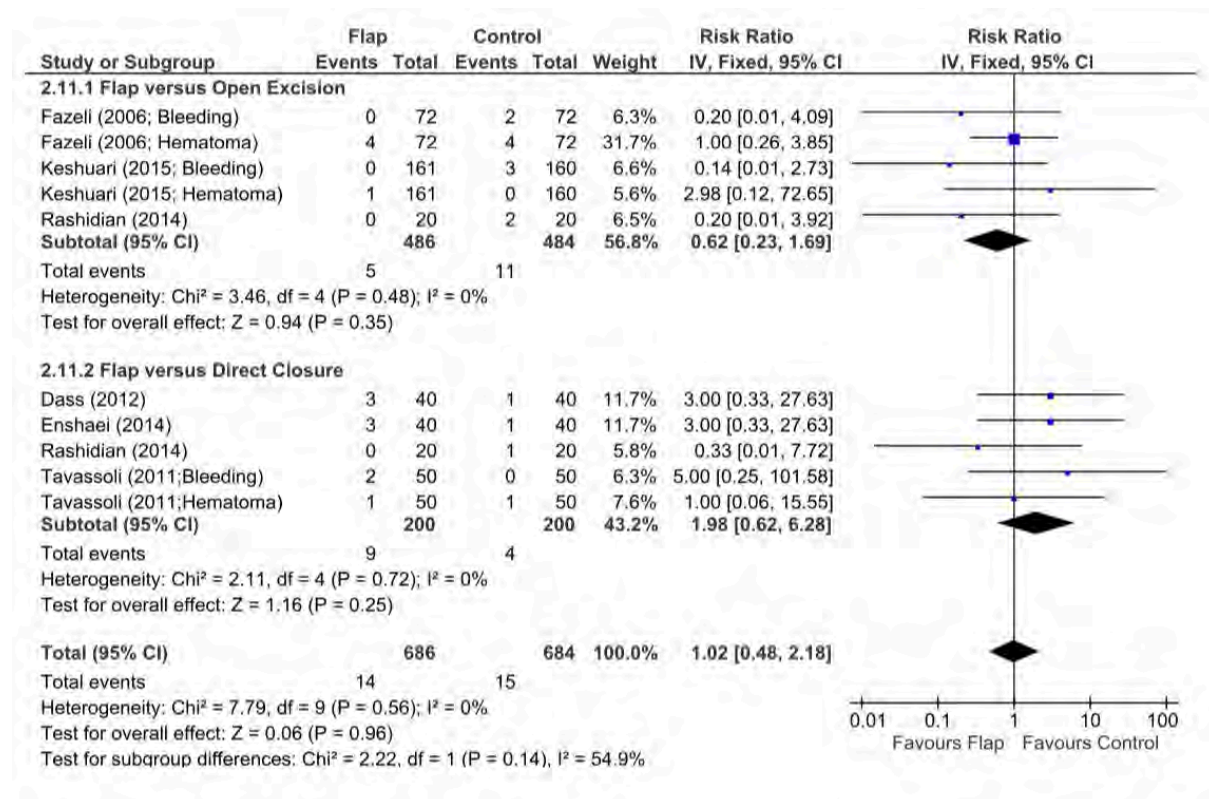


Figure 30 : Forest plot, complications hémorragiques

Complications cicatricielles : désunions et nécroses totales/partielles

Douze études ont reporté le taux de complications cicatricielles, trois dans le groupe lambeau versus open excision^{131,132,135} et dix dans le groupe lambeau versus suture directe^{49,50,135-140,143,145}, dont l'étude de Rashidian et al. qui appartenait aux deux groupes.

Dans le groupe lambeau versus open excision, un total de 26 évènements sur 232 patients a été recueilli pour les lambeaux, contre aucun évènement sur 231 patients pour l'open excision. La méta-analyse a mis en évidence une majoration du risque de complications cicatricielles avec la reconstruction par lambeau en comparaison à l'open excision, avec un risque ratio de 8,83 ($p = 0.004$, IC 95% [1,98-39,29])(Fig. 31). Les analyses en sous-groupes ont montré une majoration du risque de complications cicatricielles avec la reconstruction par lambeau d'avancement (Karydakis), avec un risque relatif de 12,72 ($p = 0.02$, IC 95% [1,55-104,35]), mais pas pour les lambeaux de transposition ($p = 0.09$) en comparaison à l'open excision (Fig. 32).

Dans le groupe lambeau versus suture directe, un total de 25 évènements sur 646 patients a été recueilli pour les lambeaux, contre 72 évènements sur 680 patients pour la suture directe. La méta-analyse a mis en évidence une réduction du risque de complications cicatricielles avec la reconstruction par lambeau en comparaison à la suture directe, avec un risque relatif de 0,54 ($p = 0.0001$, IC 95% [0,36-0,83])(Fig. 31).

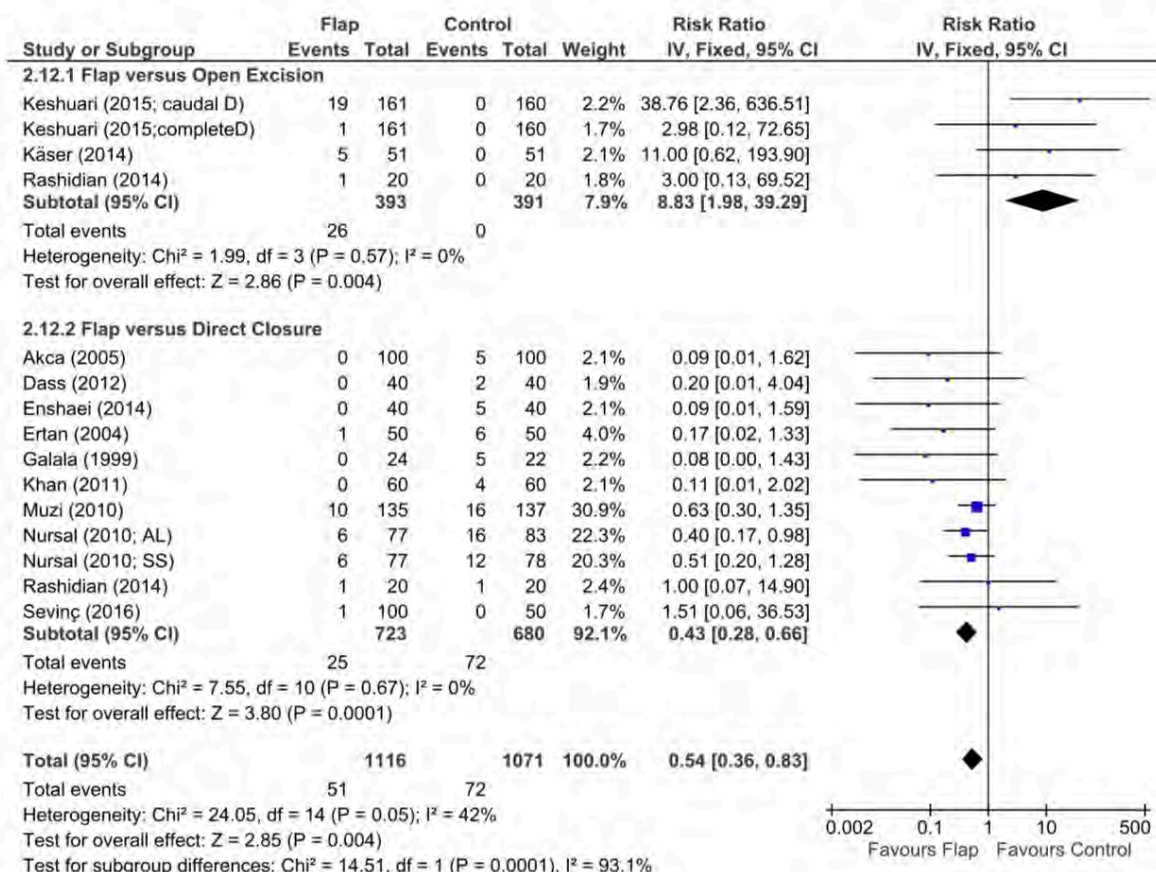


Figure 31 : Forest plot, complications cicatricielles (désunions et nécroses)

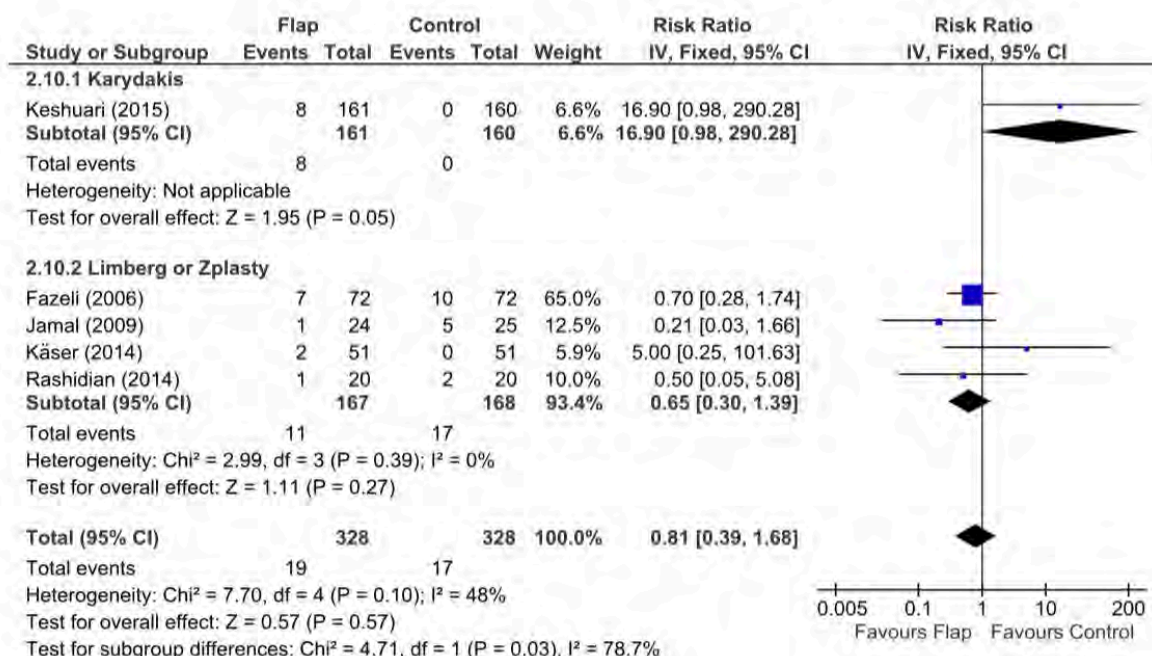


Figure 32 : Forest plot, complications cicatricielles par lambeau, analyse en sous-groupes lambeaux versus open excision

III.2.4.6 Durée d'hospitalisation

Dix études ont reporté la durée d'hospitalisation, trois dans le groupe lambeau versus open excision¹³³⁻¹³⁵ et huit dans le groupe lambeau versus suture directe^{49,50,135,137,139,143-145}, dont l'étude de Rashidian et al. qui appartenait aux deux groupes.

La méta-analyse a mis en évidence une plus longue durée d'hospitalisation pour la reconstruction par lambeau versus open excision avec une augmentation moyenne de 0,98 jours ($p = 0.006$, IC 95% [0,28-1,68]). A l'inverse la durée d'hospitalisation était réduite pour la reconstruction par lambeau en comparaison à la suture directe avec une réduction moyenne de -1,87 jours ($p = 0.0003$, IC 95% [-2,88 - -0,85])(Fig. 33).

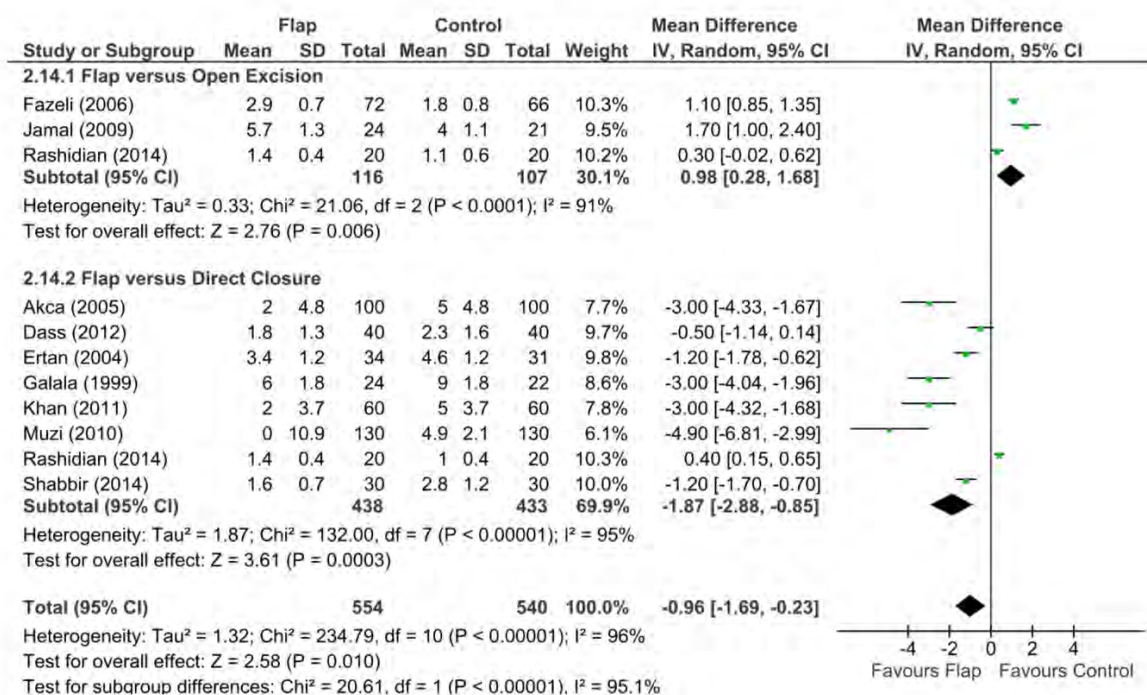


Figure 33 : Forest plot, durée d'hospitalisation (en jours)

IV - ESSAI CONTRÔLÉ RANDOMISÉ BICENTRIQUE COMPARANT LA CHIRURGIE OUVERTE ET LA CHIRURGIE PAR LAMBEAU PERFORANT EN HÉLICE " ESSAI PILOPERFO "

IV.1 Justification de l'étude et description générale

IV.1.1 État actuel des connaissances

Sur la pathologie

Le kyste pilonidal est un granulome sous-cutané contenant des poils, s'infectant et se fistulisant régulièrement à la peau, situé à la partie supérieure du sillon inter-fessier. Il en résulte une inflammation chronique de la peau et des tissus sous-cutanés de cette région sacrococcygée.

Initialement décrite comme congénitale, elle est aujourd'hui admise comme acquise. Elle est due à l'inclusion de poils dans une fente sacrococcygée, et elle se manifeste souvent après le développement pilosébacé accompagnant la puberté. Cette inclusion de poils dans la fente sacrococcygée favorise le suintement, la macération locale et la contamination bactérienne, puis se complique de surinfections fréquentes, douloureuses et handicapantes.

L'incidence de la maladie est estimée entre 26 à 700 cas pour 100 000¹³¹, avec un ratio Homme/Femme estimé à 3/1.

Le facteur de risque principal est d'être un homme jeune, à forte pilosité (hirsutisme).

Le diagnostic est aisé par le siège de la lésion, son aspect d'ombilications cutanées ou de pertuis par où peuvent sortir des poils, ou encore à l'occasion d'un épisode de surinfection avec abcédation. En cas de surinfection, l'abcès doit être incisé et drainé en urgence, et une antibiothérapie instaurée. Le traitement définitif doit alors être retardé et se faire à distance d'épisodes infectieux aigus, « à froid » après cicatrisation et assouplissement tissulaire, pour ne pas engendrer une exérèse excessive et permettant de délimiter précisément les parois du kyste.

Les conséquences individuelles sont dues aux surinfections fréquentes, qui provoquent des douleurs et un inconfort permanent notamment à la position assise, avec une perte des activités scolaires, professionnelles et de loisirs, ainsi que la nécessité récurrente de soins locaux. Des fistulisations chroniques à la peau sont à l'origine d'un handicap majeur. Les conséquences socio-économiques sont l'absentéisme scolaire et professionnel et l'impact sur l'éducation.

Sur les traitements/stratégies/procédures de référence et à l'étude

De nombreuses procédures chirurgicales ont été décrites pour le traitement des kystes pilonidaux primaires ou récidivants, allant d'une approche conservatrice non chirurgicale jusqu'à une approche radicale avec reconstruction par lambeaux, mais aucune n'a été acceptée comme « gold standard » et aucune n'élimine le risque de récurrence.

La stratégie chirurgicale de référence en France, car la plus répandue et la plus accessible, est la cicatrization dirigée après exérèse (chirurgie ouverte), avec un taux de récurrence de 7.5%¹³¹ à 18%.¹³² Il s'agit néanmoins d'une prise en charge longue et coûteuse en termes de soins. D'autre part les techniques de reconstruction immédiate semblent abaisser le taux de récurrences entre 0% et 1,2% après une excision et reconstruction par lambeau de Limberg.^{131,146}

Le traitement idéal devrait être simple, avoir un taux faible de récurrence, ne pas nécessiter d'hospitalisation prolongée, ne pas nécessiter de soins post-opératoires prolongés, permettre de reprendre rapidement les activités professionnelles et scolaires, et si possible permettre un résultat esthétique satisfaisant.

En 2009 dans une étude comparative prospective randomisée sur 49 patients avec un suivi moyen de 18 mois, Jamal et al. rapportent un taux de récurrence significativement plus bas en faveur d'une excision suivie d'une reconstruction par lambeau de Limberg par rapport à la stratégie « open excision » (chirurgie ouverte) (1 patient vs. 7 patients, $p = 0,005$). De même dans la stratégie de reconstruction par lambeau de Limberg, le délai de cicatrization est largement amélioré (moyenne $20,13 \pm 8.99$ jours versus 120.08 ± 31.59 jours, $p = 0,002$).¹³³ En 2015, Keshvari et al. font les mêmes constatations dans leur étude comparative prospective randomisée sur 321 patients avec un suivi moyen de 49 mois, retrouvant un taux de récurrence de 1,2 % après excision et reconstruction par lambeau de Karydakakis contre 7,5 % après « open excision » ($p=0,001$), avec un délai moyen de cicatrization complète de $16,44 \pm 1.877$ jours versus $80,01 \pm 3.470$ jours ($p < 0,001$).¹³¹

Ces études semblent être en faveur d'une stratégie d'exérèse puis reconstruction par lambeau, plutôt que par exérèse puis cicatrisation dirigée (chirurgie ouverte). La plupart de ces études utilisent le lambeau de Limberg ou le lambeau de Karydakakis, qui sont des lambeaux de type transposition en « LLL » ou d'avancement cutanéograsseux. Leurs avantages sont de raccourcir le délai de cicatrisation par rapport à la cicatrisation dirigée et d'apporter un tissu trophique lors de la cicatrisation. Il semble également que le comblement de la fente sacrococcygée par couverture avec lambeau diminuerait le risque de récurrence. Leur inconvénient est la rançon cicatricielle du site donneur avec une cicatrice inesthétique et souvent rétractile qu'ils laissent dans la région fessière. D'autre part leur fiabilité vasculaire est aléatoire car ils entrent dans la catégorie des lambeaux dit « au hasard », dont la vascularisation n'est pas précisément individualisable mais uniquement théorique, et donc les risques de souffrance ischémique du lambeau sont importants.

Les lambeaux perforants sont une technique élaborée permettant de diminuer la morbidité du site donneur. Ils sont particulièrement adaptables à la perte de substance en matière de positionnement du lambeau et de possibilité d'affinement du lambeau. Leur fiabilité s'est développée avec l'avènement du Doppler acoustique, permettant d'identifier de manière fiable une artère perforante donnée, née d'un tronc principal connu et vascularisant une palette cutanée d'intérêt. Ainsi leur conception s'adapte chaque fois autour de la perforante d'intérêt repérée au préalable, mais aussi à la perte de substance à couvrir, tout en permettant généralement de placer la cicatrice du site donneur dans un pli naturel de la peau. Ces caractéristiques en font des lambeaux de choix, de plus en plus largement utilisés dans la prise en charge et la couverture des pertes de substance en chirurgie plastique. Basé sur les artères perforantes parasacrées, le lambeau perforant parasacré semble une bonne alternative, permettant une aussi bonne reconstruction par comblement de la fente sacrococcygée que les lambeaux LLL, laissant une cicatrice beaucoup plus esthétique qui prolonge le sillon interfessier naturel en supéro-externe, et de fiabilité vasculaire augmentée car basée sur une artère perforante individualisée. Il s'agit d'un lambeau de proximité de réalisation facile pour un opérateur entraîné, fiable sur le plan vasculaire sous réserve d'un bon repérage écho-doppler préopératoire, avec une technique chirurgicale de prélèvement reproductible (déjà près de 200 patients opérés dans les unités du CHU Toulouse et Montpellier) et rapide (45 min).

Le lambeau parasacré a été décrit en 2002 par Garrido et al.⁹⁵ avec une série prospective non randomisée de 5 patients présentant une maladie du sinus pilonidal récidivante suivis pendant 3 à 15 mois. Aucune récurrence n'a été décelée dans cette série. A ce jour, dans la littérature,

aucune étude comparative prospective randomisée ne compare son efficacité en termes de diminution du risque de récurrence par rapport à la cicatrisation dirigée après exérèse (stratégie « open excision » ou chirurgie ouverte).

IV.1.2 Hypothèses de la recherche et résultats attendus

Nous souhaitons démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée en hélice après exérèse de kystes pilonidaux primitifs ou récurrents par rapport à la stratégie open excision, en termes de diminution du risque de récurrences à 2 ans. Le comblement peropératoire de la fente sacrococcygée laissée après exérèse de la maladie devrait également permettre d'améliorer le délai de cicatrisation, de reprise des activités professionnelles et scolaires, la qualité de vie et les coûts.

IV.1.3 Justification des choix méthodologiques

Pour démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée en hélice, nous avons choisi de mettre en place un essai randomisé afin d'obtenir le meilleur niveau de preuve. Concernant le choix du bras de comparaison, il apparaît logique de comparer la reconstruction par lambeau perforant parasacrée en hélice à l'open excision (chirurgie ouverte) qui est actuellement l'option chirurgicale la plus répandue et la plus accessible en France.

Les hypothèses formulées dans cette recherche, reposent sur les données de la littérature^{131-133,146} et sur l'expérience clinique des CHU de Toulouse et de Montpellier qui ont déjà réalisé près de 200 lambeaux perforants en hélice pour le traitement de kystes du sinus pilonidal. Pour répondre à ces hypothèses (taux attendus de récurrence à 2 ans de 15 % dans le bras "open excision" versus 2 % dans le bras "lambeau"), il s'agira d'inclure 182 patients (en prévoyant 5% de sorties d'étude). Le potentiel de recrutement sur les 2 centres de Toulouse et Montpellier permettra un recrutement de la totalité des patients en 3 ans. Le recrutement bicentrique permettra d'augmenter la représentativité des patients.

Aucune procédure d'aveugle n'a pu être mise en place dans cet essai devant l'impossibilité d'une évaluation en aveugle des critères de jugement, puisque les suites post-opératoires (pansements), les cicatrices laissées par l'une ou l'autre des méthodes, diffèrent largement entre les deux groupes et orientent de fait vers la stratégie appliquée. Mais afin d'assurer la validité de la mesure des critères de jugement nous avons choisi des critères standardisés référencés.

Enfin, un suivi de 2 ans est adapté à la mesure de la récurrence avec un risque faible de « faux-succès ».

IV.1.4 Rapport bénéfice/risque

L'investigateur coordonnateur/principal doit constamment surveiller, évaluer et documenter les risques et doit s'assurer qu'ils pourront être gérés de manière satisfaisante.

En pratique courante en France, la majorité des patients atteints de kystes pilonidaux sont traités par « open excision ». Du fait de la participation à cette étude randomisée, approximativement 50 % des patients atteints de kystes pilonidaux bénéficieront d'une reconstruction par lambeau perforant parasacrée en hélice.

Les bénéfices individuels attendus de la stratégie chirurgicale de reconstruction par lambeau parasacrée sont la diminution du risque de récurrence, la diminution du délai de cicatrisation permettant d'écourter les soins infirmiers postopératoires, une reprise précoce des activités socioprofessionnelles, et ainsi une amélioration de la qualité de vie. Les bénéfices collectifs attendus de cette stratégie sont la diminution du coût de la prise en charge de ces patients par réduction de la durée et la simplification des soins postopératoires, par rapport à une stratégie par cicatrisation dirigée. Il existe également une diminution du coût collectif lié aux arrêts de travail prolongés par rapport à la stratégie « open excision ».

Les risques prévisibles ne sont pas différents de la stratégie « open excision ». Ils sont liés à l'anesthésie et aux risques allergiques de l'antibiothérapie prophylactique per et postopératoire et à l'injection locale de bleu de méthylène peropératoire.

Les contraintes liées à la recherche sont identiques au soin courant, puisque ces patients sont de façon générale suivis en consultations post-opératoires précoces pour s'assurer de la cicatrisation, puis à distance pour s'assurer de l'absence de récurrence de la pathologie. Dans cette étude, seul un cahier de suivi de cicatrisation sera de plus remis au patient, afin d'évaluer plus précisément le terme exact de cicatrisation complète. Il pourra être rempli chaque jour par le patient lui-même après l'avis de son infirmier à domicile qui réalise ses soins, ou bien par l'infirmier directement si celui-ci accepte de le remplir.

La stratégie de reconstruction par lambeau devrait permettre de diminuer le nombre de consultations post-opératoires précoces car la cicatrisation devrait être beaucoup plus rapidement acquise que dans la stratégie cicatrisation dirigée.

IV.1.5 Retombées attendues

En prouvant la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée après exérèse du kyste pilonidal sur le taux de récurrences, cela pourrait permettre d'imposer cette stratégie chirurgicale de prise en charge comme le gold standard thérapeutique, ce qui actuellement n'existe pas, et de définir des recommandations nationales pour la prise en charge de cette pathologie.

La diminution du temps de cicatrisation et d'arrêt des activités habituelles, la réduction du coût global lié aux soins post-opératoires, et l'amélioration de la qualité de vie des patients, seraient autant de retombées fondamentales de cette étude.

IV.1.6 Justification du faible niveau d'intervention

Ces deux stratégies chirurgicales sont pratiquées régulièrement en soin courant au CHU Toulouse et de Montpellier, par les chirurgiens digestifs et généraux pour l'open excision et par les chirurgiens plasticiens pour la couverture par lambeau perforant parasacrée après excision depuis bientôt 5 ans.

La prise en charge des kystes du sinus pilonidal n'est que peu appréciée des chirurgiens, et dans la majorité des cas, en France, ce sont les chirurgiens généraux et digestifs qui la réalisent. Ceux-ci ne sont à l'heure actuelle que peu formés à la réalisation de lambeaux, et l'open excision est un acte chirurgical rapide et efficace, sans complication post-opératoire majeure, si ce n'est le long délai de cicatrisation et ses conséquences socio-économiques. Par ailleurs à ce jour, plus de 200 patients ont déjà bénéficié d'une reconstruction immédiate par lambeau parasacrée au décours de l'exérèse du kyste sacrococcygien, dans nos unités de Toulouse et de Montpellier. En fonction de l'orientation des patients à partir des urgences de nos CHU ou de la prise de rendez-vous en consultation, ceux-ci sont orientés aléatoirement vers les chirurgiens digestifs ou vers les chirurgiens plasticiens. Le suivi post-opératoire entraîne dans les deux cas un suivi régulier de cicatrisation tous les 15 jours jusqu'à cicatrisation complète, ainsi qu'un

suivi à distance à 3 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans pour s'assurer de l'absence de récurrence de la pathologie qui indiquerait un nouveau traitement chirurgical.

Ainsi les éléments recherchés dans ce protocole lors des consultations (visites) sont identiques à notre pratique clinique habituelle. Seuls s'ajoutent les questionnaires de qualité de vie à l'interrogatoire et le remplissage du cahier de suivi de cicatrisation par le patient et son infirmier/ière à domicile entre les visites. Ce protocole de recherche n'entraîne donc aucune modification majeure de notre pratique clinique quotidienne, mais pourra permettre de l'uniformiser, si l'une de ces deux stratégies chirurgicales est associée à un bénéfice supérieur pour les patients au terme de cette étude.

IV.2 Objectifs de la recherche

IV.2.1 Objectif principal

Démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée VERSUS la stratégie open excision avec cicatrisation dirigée, dans la prise en charge chirurgicale des patients présentant un kyste du sinus pilonidal, en termes de récurrence, évaluée après un suivi clinique standardisé de 2 ans.

IV.2.2 Objectifs secondaires

- Démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée VERSUS la stratégie open excision avec cicatrisation dirigée, en termes de délai de cicatrisation, évalué dans les semaines et mois postopératoires, en consultation.
- Démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée VERSUS la stratégie open excision avec cicatrisation dirigée, en termes de délai de reprise des activités habituelles (professionnelles, scolaires ou autres), évalué dans les semaines et mois post- opératoires, en consultation.

- Démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacré VERSUS la stratégie open excision avec cicatrisation dirigée, en termes de qualité de vie, évaluée à 15 jours, 3 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans post-opératoires, en consultation (comparativement à l'inclusion).
- Démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacré VERSUS la stratégie open excision avec cicatrisation dirigée, en termes de diminution des complications post-opératoires : infectieuses, hémorragiques cicatricielles, et douloureuses, évaluées durant l'hospitalisation et à 15 jours, 3 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans post-opératoires.
- Évaluer les conséquences médico-économiques de la reconstruction par lambeau perforant parasacré VERSUS la stratégie open excision avec cicatrisation dirigée, dans la prise en charge chirurgicale des patients présentant un kyste du sinus pilonidal, dans le cadre d'une analyse coût- efficacité et d'une analyse coût-utilité.
- Évaluer les coûts de production de la reconstruction par lambeau perforant parasacré, du point de vue spécifique des établissements hospitaliers, dans le cadre de la technique du microcosting.

IV.3 Critères de jugement

IV.3.1 Critère de jugement principal : taux de récurrence à 2 ans

La récurrence est clinique : suintement, douleurs, excrétion de sébum ou de pus, visualisation d'un abcès au niveau du sillon inter-fessier.¹⁴⁷

Elle est évaluée par le chirurgien en consultation postopératoire de contrôle prévue à 3 (M3), 6 (M6), 12 (A1) et 24 (A2) mois.

La notion de récurrence fait référence à un échec de la prise en charge chirurgicale, puisque la maladie traitée récurrence.

IV.3.2 Critères de jugement secondaires

IV.3.2.1 Délai de cicatrisation complète

Définition de la cicatrisation complète :

- Terme d'ablation des points sans risque de désunion en cas de lambeau (groupe A)¹⁴⁸,
- Terme d'épidermisation complète et d'arrêt des soins infirmiers à domicile en cas de cicatrisation dirigée (groupe B).¹⁴⁹

Méthode de mesure :

Évaluation clinique en consultations post-opératoires régulières, de J15 à M6, selon une fréquence adaptée à la cicatrisation de chaque patient. En cas de cicatrisation non acquise, le patient est revu 15 jours plus tard, et ainsi de suite.

Une double évaluation sera réalisée par un cahier de soins infirmiers, rempli quotidiennement par le soignant infirmier de chaque patient, afin de définir plus précisément la date finale de cicatrisation.

IV.3.2.2 Délai de reprise des activités habituelles

Définition : Terme à partir duquel le patient reprend son niveau d'activité antérieur (reprise du travail ou de la vie scolaire, des activités quotidiennes et sportives).

Méthode de mesure : Interrogatoire en consultations postopératoires régulières, de J15 à M6 (consultations espacées en fonction du critère précédent de cicatrisation).

IV.3.2.3 Évaluation de la qualité de vie

Méthode de mesure :

Questionnaires standardisés généraliste « EQ-5D-5L » et spécifique des maladies dermatologiques « DLQI », réalisés en consultations à l'inclusion, J15, M3, M6, A1 et A2.

L'évolution de la qualité de vie par rapport à l'inclusion sera calculée comme la différence entre les scores EQ-5D-5L (EVA) ou DLQI à l'inclusion et à chacun des temps de mesure.

L'évolution de la qualité de vie par rapport à l'inclusion, sera également évaluée par le taux de changement (dégradation/amélioration/stabilité), à chacun des temps de mesure, pour chacune des 5 dimensions de l'échelle EQ-5D-5L.

IV.3.2.4 Évaluation des complications

Définition :

- Infectieuses : abcès profond ou suppuration de la zone opératoire en postopératoire précoce < 3 semaines, avec preuve bactériologique sur prélèvement local profond.
- Hémorragique : Hématome postopératoire nécessitant une reprise opératoire précoce pour évacuation de l'hématome et hémostase.
- Cicatricielles : nécrose cutanée ou désunion cicatricielle survenant après ablation des points en cas de lambeau perforant parasacrée de couverture.
- Évaluation des douleurs post-opératoires par questionnaire spécifique EVA.

Méthodes de mesure : Mesure clinique lors de l'hospitalisation postopératoire et lors des consultations postopératoires de J15, M3, M6, A1 et A2.

IV.3.2.5 Évaluation médico-économique

L'analyse médico-économique dans le cadre du projet PILOPERFO consistera en une évaluation coût-efficacité et une évaluation coût-utilité de la chirurgie par lambeau perforant comparativement à la stratégie de référence (i.e. cicatrisation dirigée) chez des patients atteints de kystes du sinus pilonidal. En complément, une évaluation des coûts de production de la nouvelle technique (i.e. chirurgie par lambeau perforant) sera réalisée du point de vue spécifique des établissements hospitaliers.

Analyse de l'efficacité et de l'utilité

Le critère d'efficacité retenu pour l'analyse coût-efficacité sera le nombre de récurrences à 24 mois, tel que défini dans le critère principal de jugement.

Le critère d'utilité retenu pour l'analyse coût-utilité sera la survie ajustée sur la qualité de vie (QALY : Quality Adjusted Life Years) du patient à 24 mois. La qualité de vie sera mesurée à l'aide de l'échelle de qualité de vie générique EQ-5D-5L telle que défini dans le cadre de l'objectif secondaire relatif à la qualité de vie. Ce questionnaire est un index d'utilité multi-attribut qui permet de calculer un score d'utilité compris entre 0 et 1. Ce score d'utilité sera ensuite multiplié par la survie pour obtenir des QALYs.^{150,151}

Analyse des coûts

Dans le cadre des analyses coût-efficacité et coût-utilité, l'évaluation des coûts sera réalisée du point de vue du payeur, l'assurance maladie.¹⁵² Les coûts pris en compte seront les coûts directs médicaux et non médicaux ainsi que les coûts en lien avec la perte de productivité résultant des absences sur le lieu de travail.¹⁵³ Les coûts pris en compte seront les coûts relatifs à la prise en charge des patients atteints de kystes pilonidaux inclus dans cette étude. Les dépenses occasionnées par la prise en charge des patients dans chaque bras, seront comptabilisées sur une période de 24 mois. Une mesure des quantités physiques des ressources consommées et une valorisation monétaire de ces ressources seront réalisées.

Recueil de la consommation de soins

Les consommations de soins relatives à la prise en charge des patients seront recueillies sur une période de 24 mois auprès de la Direction Régionale du Service Médical (DRSM) de l'assurance maladie de la région Occitanie (Midi-Pyrénées et Languedoc Roussillon). Ces données seront relevées de manière rétrospective et selon une approche bottom-up. Les multiples collaborations développées dans le cadre de projets de recherche entre le CHU de Toulouse et la DRSM de Midi-Pyrénées et l'expérience acquise dans le domaine de l'échange et du partage des informations portant sur le recours aux soins constituent un atout incontestable en termes de faisabilité pour la réussite de ce projet.

En complément, les données PMSI relatives aux séjours hospitaliers et aux passages aux urgences ayant eu lieu dans les centres spécialisés seront recueillis auprès des DIM de chaque centre participant.

Le tableau ci-dessous présente les données de nature économique qui seront recueillies au cours de l'étude (Tableau 4).

Coûts directs médicaux	Coûts directs non-médicaux	Coûts relatifs à la perte de productivité
Hospitalisation : traditionnelle, SSR Soins ambulatoires : consultations, actes médicaux et paramédicaux, examens complémentaires Médicaments et équipements médicaux	Coût des transports médicaux utilisés pour transporter le patient vers une structure de soins (e.g. hôpital, laboratoire d'analyse) et son retour	Coûts en lien avec les absences sur le lieu de travail, à cause de la maladie et/ou de sa prise en charge

Tableau 4 : Coûts pris en compte dans l'évaluation médico-économique

Les coûts de production pour les établissements hospitaliers de la nouvelle stratégie chirurgicale pour le traitement des kystes du sinus pilonidal seront relevés à partir d'un questionnaire spécifique par le médecin qui pratiquera la procédure de chirurgie par lambeau perforant ou par un ARC. Ce questionnaire devra être rempli directement au bloc opératoire au cours de la procédure chirurgicale. La méthode du micro-costing sera utilisée pour collecter ces données. Les coûts de production seront mesurés le plus précisément possible et seront directement collectés dans la salle d'opération durant la procédure à l'étude.

Ce questionnaire sera rempli toutes les 4 interventions. Les éléments suivants seront recueillis:

- Temps passé par les différents personnels impliqués (i.e. infirmière, médecin)
- Nombre de consommables utilisés
- Temps d'utilisation des différents instruments
- Temps d'utilisation de la salle d'opération
- Autres éléments en lien avec les frais de structure (e.g. électricité).

Valorisation des coûts

o Coûts directs médicaux

Les coûts des séjours hospitaliers seront valorisés à partir du cadre défini par la Tarification à l'Activité (T2A). Les séjours hospitaliers liés à la prise en charge des patients seront valorisés à partir des Groupes Homogènes de Séjours (GHS) correspondant aux Groupes Homogènes de Malades (GHM) complétés des suppléments applicables. Ainsi, les séjours hospitaliers correspondant à la prise en charge d'un patient seront valorisés à partir des GHS et des suppléments correspondants pour les séjours effectués dans le secteur Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO). Du point de vue de l'assurance maladie, le coût relatif à la chirurgie par lambeau sera valorisé au moyen du GHM correspondant à l'exérèse de kystes pilonidaux selon la technique de référence (i.e. cicatrisation dirigée). Pour les séjours effectués en soins de suite et de réadaptation (SSR) la valorisation sera réalisée à l'aide des prix de journée.

Les coûts des soins ambulatoires réalisés en médecine de ville ou dans un établissement de soins du secteur public ou privé seront identifiés et valorisés sur la base de la tarification appliquée par l'assurance maladie. Les tarifs de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP), de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) et de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM) seront appliqués. Les coûts des traitements médicamenteux et des équipements médicaux seront valorisés sur la base des tarifs de remboursement de l'assurance maladie.

o Coûts directs non médicaux

Les coûts des transports seront valorisés en tenant compte de la distance existant entre le lieu de résidence du patient et son lieu de prise en charge, du mode de transport utilisé et du niveau de prise en charge. Le tarif reconnu par l'assurance maladie selon le mode de transport utilisé (ambulance, véhicule sanitaire léger, taxi, train ou véhicule personnel) sera appliqué.

o Coûts en lien avec la perte de productivité

Les coûts en lien avec la perte de productivité seront valorisés à partir des indemnités journalières versées par l'assurance maladie au titre des absences sur le lieu de travail pour cause de maladie (i.e. arrêt maladie).

o Coûts de production

Le temps passé par chaque personnel impliqué sera valorisé à partir du salaire horaire brut additionné des cotisations patronales. Le nombre de consommables utilisé sera valorisé à partir du prix d'achat payé par les structures hospitalières. Le temps d'utilisation des salles et du matériel sera valorisé à partir du taux d'amortissement appliqué par le contrôle de gestion de chaque centre participant à l'étude.

Analyses coût-efficacité et coût-utilité

Une analyse coût-efficacité sera réalisée, du point de vue de l'assurance maladie. Un Ratio Coût-Efficacité Différentiel (RCED ou ICER pour Incremental Cost-Effectiveness Ratio) sera calculé afin d'établir un lien entre les coûts et les conséquences médicales, exprimés en termes de nombre de récurrences à 24 mois entre les deux stratégies chirurgicales.

En complément, un Ratio Coût-Utilité Différentiel (RCUD ou ICUR pour incremental cost-utility ratio) sera calculé et précisera le lien entre les coûts et les QALYs.¹⁵³

IV. 4 Conception de la recherche

IV.4.1 Schéma de la recherche

Essai clinique

- Contrôlé
- Randomisé
- De supériorité
- Sans insu
- En 2 groupes parallèles : Stratégie excision et reconstruction par lambeau perforant en hélice parasacrée VERSUS Stratégie open excision et cicatrisation dirigée
- Ratio (1 : 1)
- Bicentrique : CHU Toulouse et CHU de Montpellier

IV.4.2 Méthodes pour la randomisation

La liste de randomisation sera établie par l'USMR du CHU de Toulouse avant le début de la recherche. Les effectifs des groupes de comparaison seront équilibrés. La randomisation sera stratifiée par centre et se fera par bloc de taille aléatoire. Un document décrivant la procédure de randomisation sera conservé de manière confidentielle au sein de l'USMR du CHU de Toulouse.

IV.5 Critères d'éligibilité

IV.5.1 Critères d'inclusion

- Critères relatifs à la population étudiée : âge ≥ 18 ans (population majeure).
- Patient(e) souffrant d'un kyste pilonidal non surinfecté : diagnostic clinique¹⁴⁷ du kyste situé au niveau du sillon inter-fessier (suintements, douleurs, excrétion de sébum).
- A distance (≥ 1 mois) d'une phase infectieuse¹⁸ : Excrétion de pus, visualisation d'un abcès au niveau du sillon inter-fessier. En cas de surinfection en cours, l'ambiance inflammatoire de la zone opératoire ne permet pas de définir précisément les limites chirurgicales du kyste pilonidal, entravant une exérèse totale du kyste et de ses parois

ce qui peut entraîner un traitement insuffisant et un biais face au critère principal de jugement.

- Kyste sacro-coccygien primitif (absence de prise en charge d'exérèse chirurgicale antérieure) ou récidivant (récidive après première prise en charge d'exérèse chirurgicale).
- Critères relatifs à la réglementation :
Modalités de recueil du consentement : oral et écrit, en consultation préopératoire.

IV.5.2 Critères de non inclusion

- Critères relatifs à la population étudiée : < 18 ans (population mineure).
- Critères relatifs à la pathologie : Surinfection¹⁸ du kyste pilonidal en cours ou diagnostiquée depuis moins de 1 mois. En cas de surinfection en cours, l'ambiance inflammatoire de la zone opératoire ne permet pas de définir précisément les limites chirurgicales du kyste pilonidal, entravant une exérèse totale du kyste et de ses parois ce qui peut entraîner un traitement insuffisant et un biais face au critère principal de jugement.
- Critères relatifs aux pathologies associées entraînant des risques particuliers : Contre-indication à une anesthésie générale, Allergie au bleu de Méthylène, Anticoagulation orale contre-indiquant la chirurgie.
- Critères relatifs à la réglementation : Refus du patient, Patient sous sauvegarde de justice, sous tutelle ou sous curatelle.
- Sujet participant à une autre recherche comprenant une période d'exclusion toujours en cours à la pré-inclusion.
- Grossesse, allaitement.

IV.5.3 Faisabilité et modalité de recrutement

Le recrutement est prévu en consultation préopératoire dans le Service de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique et le Service de Chirurgie Digestive, du CHU Toulouse Rangueil et du CHU Montpellier.

Le nombre moyen de patients en prévision d'inclusion dans chaque centre est de 2 à 3 par mois, soit 24 à 36 patients par an, soit 144 à 216 patients sur 3 ans sur les deux centres. Ceci est en

accord avec le recrutement prévu de 182 patients. La durée prévue des inclusions est donc de 3 ans.

IV.6 Procédures de la recherche

IV.6.1 Procédure à l'étude : chirurgie par lambeau perforant parasacrée en hélice

L'intervention se déroule sous anesthésie générale. Le patient est en décubitus ventral, de manière à obtenir un bon accès au sillon interfessier, siège du kyste pilonidal. Le premier temps de l'intervention consiste à repérer des limites du sinus, par injection de bleu de méthylène ou patenté dans le kyste avant toute incision, pour délimiter de manière précise ses parois et d'éventuels trajets fistulaires dont l'exérèse doit être exhaustive.

On procède au recueil d'informations (sur fiche standardisée) concernant : la taille (longueur et largeur) et la profondeur du kyste, la présence et la localisation de fistules cutanées éventuelles. Puis on réalise l'excision de toute la région concernée, à l'aide du repérage au bleu en largeur, et jusqu'à l'aponévrose présacrée en profondeur.

Groupe randomisé A.⁹⁵

La reconstruction de la perte de substance laissée après exérèse du kyste est réalisée à l'aide d'un lambeau perforant parasacrée. Les perforantes potentielles ont été préalablement repérées au doppler acoustique en préopératoire. On procède à la levée du lambeau perforant parasacrée, centré sur la perforante repérée, dans un plan de décollement sus-aponévrotique, Puis rotation du lambeau autour de sa perforante, et fixation par une suture sans tension au niveau de la perte de substance à combler. La mise en place d'un drain de redon N°12 sous le lambeau permet le drainage des exsudats postopératoires immédiats, et son ablation aura lieu en hospitalisation en service de chirurgie dès que la quantité d'exsudats collectée sera inférieure à 10cc/24h. La vérification de la vitalité du lambeau en fin d'intervention permet d'assurer sa viabilité : temps de recoloration cutanée, pouls capillaire, coloration. On réalise enfin la suture directe du site donneur auto-fermant en plusieurs plans : plans profonds, sous-cutanés et cutanés.

De retour en chambre au service de chirurgie, la surveillance du lambeau sera réalisée toutes les 2 h pendant 48 h, puis 3 fois par jour pendant les 24 h suivantes. L'appui sur le lambeau en postopératoire immédiat sera proscrit : décubitus ventral strict pendant 48h, puis latéral et/ou ventral les 24 h suivantes, position debout autorisée à 72 h, position assise interdite pendant 8

jours. La sortie d'hospitalisation s'effectuera après trois jours de surveillance du lambeau. Des pansements quotidiens seront réalisés par un(e) infirmier(e) à domicile, jusqu'à cicatrisation complète.

Une antibiothérapie prophylactique per-opératoire par Augmentin en injection intraveineuse 2 g et en postopératoire par Augmentin per os 1g trois fois par jour sera instaurée. Si besoin on adaptera le traitement antibiotique à la réception des prélèvements bactériologiques peropératoires et de l'antibiogramme (en cas de germe retrouvé, on considèrera une infection latente, sinon antibioprophylaxie par Augmentin pendant 10 jours).

Justification de la procédure choisie.

L'objectif est de diminuer le risque de récurrence par comblement immédiat sans tension de la perte de substance par un lambeau après exérèse exhaustive du kyste pilonidal. Ce comblement sans tension va diminuer les risques d'infection, d'écoulement lymphatique et apporter un tissu bien vascularisé dans une cavité chirurgicale, ce qui confère une grande valeur trophique, accélérant la cicatrisation primaire.

Il s'agit d'un lambeau de proximité et de réalisation facile pour un opérateur entraîné, fiable sur le plan vasculaire, avec une technique opératoire reproductible (déjà une centaine de patients opérés dans les unités de Toulouse et Montpellier) et rapide (45 min). La réalisation d'un lambeau fiable devrait diminuer le délai de cicatrisation : cicatrisation du lambeau et de ses berges en 15 jours en moyenne (versus 2 mois en moyenne de cicatrisation dirigée dans la stratégie « open excision »). Par conséquent, la durée des soins infirmiers à domicile devrait être moindre, et la reprise des activités professionnelles et/ou scolaires plus précoces.

Cette procédure laisse une cicatrice esthétique dans le prolongement du sillon inter-fessier : la qualité de vie et la psychologie du patient en seront améliorées.

Bien réalisés, les lambeaux perforants sont extrêmement fiables car axés sur un vaisseau recherché au préalable et identifié. Tous les autres lambeaux étant « au hasard », leur vascularisation est toujours plus aléatoire avec des risques de souffrance ischémique plus importants.

Description des contre-indications :

Allergie au bleu de méthylène ou patenté : rare, risque de choc anaphylactique.

Contre-indication à une anesthésie générale.

IV.6.2 Procédure de comparaison : chirurgie ouverte

L'intervention se déroule sous anesthésie générale. Le patient est en décubitus ventral, de manière à obtenir un bon accès au sillon interfessier, siège du kyste pilonidal. Le premier temps de l'intervention consiste à repérer des limites du sinus, par injection de bleu de Méthylène dans le kyste avant toute incision, pour délimiter de manière précise ses parois et d'éventuels trajets fistuleux dont l'exérèse doit être exhaustive.

On procède au recueil d'informations (sur fiche standardisée) concernant : la taille (longueur et largeur) et la profondeur du kyste, la présence et la localisation de fistules cutanées éventuelles. Puis on réalise l'excision de toute la région concernée, à l'aide du repérage au bleu en largeur, et jusqu'à l'aponévrose présacrée en profondeur.

Groupe randomisé B:¹³¹

L'intervention se termine par la réalisation d'un pansement gras ou aux alginates, afin de permettre la cicatrisation dirigée de la zone d'exérèse laissée après exérèse du kyste.

La sortie d'hospitalisation s'effectuera après 24h de surveillance, soit une nuit d'hospitalisation. Des pansements quotidiens seront réalisés par un(e) infirmier(e) à domicile, jusqu'à cicatrisation complète¹⁴⁹ (en général 2 mois pour cicatrisation définitive).

Une antibiothérapie prophylactique peropératoire par Augmentin en injection intraveineuse 2 g et en postopératoire par Augmentin per os 1g trois fois par jour sera instaurée. Si besoin on adaptera le traitement antibiotique à la réception des prélèvements bactériologiques peropératoires et de l'antibiogramme (en cas de germe retrouvé, on considèrera une infection latente, sinon antibioprophylaxie par Augmentin pendant 10 jours).

Justification de la procédure choisie :

L'open excision est de très loin la stratégie chirurgicale la plus répandue en France pour le traitement des kystes pilonidaux. La prise en charge des kystes pilonidaux n'est que peu appréciée des chirurgiens, et dans la majorité des cas, ce sont les chirurgiens généraux et digestifs qui la réalisent. Les chirurgiens plasticiens, maîtrisant les techniques de lambeaux perforants, ne sont actuellement que peu amenés à la prise en charge de cette pathologie.

Les techniques de suture directe sont quasiment abandonnées car inférieures à l'open excision en terme de récurrence³² et les techniques par thérapie à pression négative appliquée après open excision sont à l'heure actuelle hors AMM, leur efficacité est très aléatoire et leur coût très supérieur aux autres procédures.¹⁵⁴

Description des contre-indications :

Allergie au bleu de méthylène ou patenté : rare, risque de choc anaphylactique.

Contre-indication à une anesthésie générale.

IV.6.3 Insu

Dans cette étude l'insu n'est pas réalisable étant donné que :

- Pour le chirurgien :

La stratégie thérapeutique doit être définie en préopératoire car elle nécessite notamment un repérage préopératoire au doppler acoustique des perforantes artérielles dans le cadre d'une reconstruction par lambeau perforant parasacrée en hélice (Groupe A), qui permet la réalisation du dessin préopératoire du lambeau.

Les temps opératoires de ces deux stratégies chirurgicales diffèrent et sont à prendre en compte dans le programme opératoire, afin de gérer au mieux la disponibilité des salles opératoires et les différentes interventions dans le programme opératoire quotidien : Groupe A environ 1h15, Groupe B environ 30 min.

- Pour le patient :

Une information préopératoire exhaustive doit être donnée sur la technique opératoire et les suites, qui diffèrent entre les 2 groupes de traitement : durée opératoire, durée d'hospitalisation, durée des soins infirmiers post-opératoires à domicile, délais de cicatrisation attendus différents. La durée opératoire et par conséquent la durée d'anesthésie générale diffère entre les 2 groupes.

De plus, l'évaluation en aveugle du critère de jugement principal est impossible, puisque les suites post-opératoires (pansements), les cicatrices laissées par l'une ou l'autre des méthodes, diffèrent largement entre les deux groupes et orientent de fait vers la stratégie appliquée.

IV.7 Traitements et procédures associée

Traitements et procédures associée autorisées

Durant l'étude, les procédures associées suivantes sont autorisées :

- Anesthésie générale et gestion des complications si besoin : sédation, ventilation, remplissage vasculaire, drogues vaso-actives.
- Anticoagulation préventive lors de l'hospitalisation, pour éviter le risque thromboembolique lié à l'immobilisation prolongée.
- Antibiotrophylaxie per et post-opératoire.

Traitements et procédures associées interdites

Durant l'étude, le patient ne pourra pas participer à une autre recherche, susceptible d'influencer la mesure des critères de jugement.

IV.8 Déroulement de la recherche

IV.8.1 Calendrier de la recherche

Durée de la période d'inclusion : 3 ans

Durée de participation de chaque participant : 2 ans

Durée totale de la recherche (*durée de la période d'inclusion + durée de participation*) : 5 ans

IV.8.2 Visite de pré-inclusion

La visite de pré-inclusion est assurée par le médecin à 30 jours $\pm$ 10 jours de la chirurgie.

Recueil du consentement

Lors de la visite de pré-inclusion, le médecin investigateur informe le participant et répond à toutes ses questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précise également les droits du participant dans le cadre d'une recherche et vérifie les critères d'éligibilité.

Un exemplaire de la note d'information et du formulaire de consentement est alors remis au participant par le médecin investigateur. Après cette séance d'information, le participant dispose d'un délai de réflexion. Si le participant donne son accord de participation, ce dernier

et l'investigateur inscrivent leurs noms et prénoms en clair, datent et signent le formulaire de consentement. Celui-ci doit être signé avant la réalisation de tout examen clinique ou paraclinique nécessité par la recherche.

Déroulement de la visite

La visite de pré-inclusion est assurée par le médecin investigateur.

La visite de pré-inclusion a lieu 30 jours avant l'hospitalisation (J0) incluant une fenêtre de visite de ± 10 jours.

Avant tout examen lié à la recherche, l'investigateur recueille le consentement libre, éclairé et écrit du participant.

Contenu de l'examen clinique :

Interrogatoire :

Caractéristiques du patient : Age, Sexe, Tabagisme, BMI, Comorbidités, Traitements.

Caractéristiques du kyste pilonidal : Maladie récidivante ou non (antécédent de traitement chirurgical), durée d'évolution.

Délai depuis le dernier épisode de surinfection.

Examen clinique :

Caractéristiques du kyste pilonidal : Inspection et palpation du sillon inter-fessier (douleur, suintement, excrétion de sébum). Les mensurations précises seront réalisées en peropératoire.

Élimination d'une surinfection en cours (abcès profond, écoulement purulent).

Présence d'éventuelles fistules cutanées.

Cet examen clinique est standard en pratique courante et fait partie de l'examen type dans le cadre d'un kyste du sinus pilonidal.

IV.8.3 Visite d'inclusion / Visite de randomisation

La visite d'inclusion est assurée par le médecin investigateur.

Cette visite est définie par la deuxième consultation préopératoire avec le médecin investigateur, et par la consultation préopératoire d'anesthésie.

Cette deuxième visite préopératoire permettant de compléter ou réitérer l'information, recueillir le consentement et obtenir le résultat de la randomisation, sera réalisée à 15 jours ± 10 jours de la chirurgie.

Les éléments de l'interrogatoire et de l'examen clinique sont identiques à la visite de pré-inclusion avec de plus la réalisation des questionnaires de qualité de vie standard (EQ-5D-5L

et DLQI), l'évaluation de la douleur préopératoire et la prescription d'un bilan biologique préopératoire. Il s'agit d'examens réalisés en pratique courante.

Interrogatoire :

Caractéristiques du patient : Age, Sexe, Tabagisme, BMI, Comorbidités, Traitements.

Caractéristiques du kyste pilonidal : Maladie récidivante ou non (antécédent de traitement chirurgical), durée d'évolution.

Délai depuis le dernier épisode de surinfection.

Questionnaire de qualité de vie EQ-5D-5L et DLQI.

Évaluation des douleurs préopératoires par questionnaire spécifique EVA.

Examen clinique :

Caractéristiques du kyste pilonidal : Inspection et palpation du sillon inter-fessier (douleur, suintement, excrétion de sébum). Les mensurations précises seront réalisées en peropératoire.

Élimination d'une surinfection en cours (abcès profond écoulement purulent).

Présence d'éventuelles fistules cutanées.

Examens biologiques à réaliser :

Les examens biologiques préopératoires seront réalisés lors de la visite d'anesthésie, qui se déroulera le même jour que la visite d'inclusion.

Bilan préopératoire : Groupage sanguin, Ionogramme sanguin, NFS, CRP, autre si nécessaire pour l'anesthésie.

Après recueil et signature du consentement éclairé puis vérification des critères d'éligibilité par l'investigateur, dans le cas où les critères d'éligibilité sont respectés, la randomisation aura lieu lors de cette visite. Après avoir vérifié l'éligibilité du participant, l'investigateur ou la personne déléguée se connecte sur le site Internet dédié à la randomisation en ligne. L'investigateur complète la page web « randomisation » après avoir préalablement confirmé tous les critères d'éligibilité du participant sur le site. Après validation du contenu, la randomisation est effectuée et le site communique immédiatement à l'investigateur le résultat de la randomisation, en particulier le groupe de procédure alloué. Une notification mail est envoyée à l'investigateur principal. Le patient sera randomisé dans le groupe « lambeau » ou dans le groupe « open excision ».

Le patient randomisé dans le groupe « lambeau » en consultation de chirurgie générale et digestive sera au préalable de la chirurgie ré-adressé en consultation préopératoire de chirurgie plastique afin de rencontrer le chirurgien investigateur pratiquant cette chirurgie. Inversement, le patient randomisé dans le groupe « open excision » en consultation de chirurgie plastique

sera au préalable de la chirurgie ré-adressé en consultation préopératoire de chirurgie générale et digestive afin de rencontrer le chirurgien investigateur pratiquant cette chirurgie. Ces patients nécessiteront de fait une consultation préopératoire supplémentaire pour leur permettre de rencontrer leur chirurgien et d'avoir des informations complémentaires sur la chirurgie pour laquelle ils ont été randomisés.

IV.8.4 Visite lors de l'entrée en hospitalisation pour chirurgie

Elle est assurée par le chirurgien du patient (également médecin investigateur), lors de son entrée en hospitalisation, la veille de l'intervention chirurgicale (J-1).

Cette visite préopératoire permettra de réitérer l'information donnée en consultation préopératoire d'inclusion et de s'assurer de l'absence de surinfection récente du kyste (survenant entre la visite d'inclusion à l'étude et la visite d'entrée en hospitalisation) qui consisterait alors en un critère d'exclusion à l'étude.

Celle-ci permettra également la visite préopératoire d'anesthésie, médicolégale avant toute chirurgie.

IV.8.5 Visites de suivi

IV.8.5.1 Visites de sortie d'hospitalisation entre J1 et J3

Par le chirurgien,

Évaluation des critères secondaires de jugement : Complications (et durée d'hospitalisation).

Examen clinique : inspection de la zone opératoire, vitalité si lambeau perforant parasacrée de couverture, avancée de la cicatrisation, évaluation de la douleur (EVA).

Dans l'intervalle (entre la sortie d'hospitalisation et la visite à J15), suivi de la cicatrisation par l'infirmier(e) chargé(e) des soins à domicile, remplissant quotidiennement un cahier de suivi de cicatrisation, afin de définir précisément le jour de cicatrisation définitive.

IV.8.5.2 Visite post-opératoire précoce à J15 ±7j

Par le chirurgien,

Évaluation des critères secondaires de jugement : Délai de cicatrisation, Délai de reprise des activités, qualité de vie, Complications.

Contenu de l'examen clinique :

Interrogatoire : Questionnaires EQ-5D-5L et DLQI, évaluation de la douleur (EVA), évaluation de la reprise des activités, Cahier de cicatrisation remplie par l'infirmier(e) chargée des soins à domicile.

Examen clinique :

-Inspection de la zone opératoire, vitalité si lambeau perforant parasacrée de couverture, avancée de la cicatrisation,

-Recherche de complications :

Infectieuses : abcès profond ou suppuration de la zone opératoire en postopératoire précoce < 3 semaines, avec preuve bactériologique sur prélèvement local profond.

Hémorragique : Hématome postopératoire nécessitant une reprise opératoire précoce pour évacuation de l'hématome et hémostase.

Cicatricielles : nécrose cutanée ou désunion cicatricielle survenant après ablation des points en cas de lambeau perforant parasacrée de couverture.

Évaluation des douleurs post-opératoires par questionnaire spécifique EVA

Dans l'intervalle, suivi de la cicatrisation par l'infirmier(e) chargé(e) des soins à domicile, remplissant quotidiennement un cahier de suivi de cicatrisation, afin de définir précisément le jour de cicatrisation définitive.

IV.8.5.3 Visite post-opératoire tous les 15 jours tant que cicatrisation complète non acquise

Identique à la visite postopératoire précoce à J15 ± 7j.

IV.8.5.4 Visites à 3 mois et à 6 mois $\pm$ 15j post-opératoires

Par le chirurgien,

Évaluation du critère primaire de jugement : signes cliniques de récurrence.

Évaluation des critères secondaires de jugement : Délai de cicatrisation, Délai de reprise des activités, Qualité de vie, Complications. Contenu de l'examen clinique :

Interrogatoire : Questionnaires EQ-5D-5L et DLQI, évaluation de la douleur (EVA), évaluation de la reprise des activités, Cahier de cicatrisation rempli par l'infirmière chargée des soins à domicile.

Examen clinique :

-Inspection de la zone opératoire, vitalité si lambeau perforant parasacré de couverture, avancée de la cicatrisation,

-Recherche de signes de récurrence : suintement, douleurs, excrétion de sébum ou de pus, visualisation d'un abcès au niveau du sillon inter-fessier

IV.8.5.5 Visite à 1 an $\pm$ 1 mois post-opératoires

Par le chirurgien,

Évaluation du critère primaire de jugement : Signes cliniques de récurrence. Évaluation des critères secondaires de jugement : Qualité de vie et Complications.

Contenu de l'examen clinique :

Interrogatoire : Questionnaires EQ-5D-5L et DLQI, évaluation de la douleur (EVA).

Examen clinique :

-Inspection de la zone opératoire,

-Recherche de signes de récurrence : suintement, douleurs, excrétion de sébum ou de pus, visualisation d'un abcès au niveau du sillon inter-fessier.

IV.8.6 Visite de fin de recherche : visite à 2 ans $\pm$ 1 mois post-opératoires

Par le chirurgien,

Évaluation du critère principal de jugement : Signes cliniques de récurrence.

Évaluation des critères secondaires de jugement : Qualité de vie et Complications.

Contenu de l'examen clinique :

Interrogatoire : Questionnaires EQ-5D-5L et DLQI, évaluation de la douleur (EVA).

Examen clinique :

-Recherche de signes de récurrence : suintement, douleurs, excrétion de sébum ou de pus, visualisation d'un abcès au niveau du sillon inter-fessier.

IV.8.7 Règles d'arrêt de la participation d'une personne à la recherche

Arrêt de participation à la recherche en cas :

- D'abandon de la recherche ou de retrait du consentement,
- De perdu de vue,
- De déviation majeure au protocole.

La date d'arrêt de participation à la recherche ainsi que la raison seront recueillies dans le CRF.

Les modalités de suivi et de prise en charge médicale prévues pour les situations suivantes seront :

- Dans le cas d'un arrêt prématuré de la procédure et en cas d'exclusion de la recherche :

Suivi clinique postopératoire classique pour contrôle de la bonne cicatrisation et la détection d'une éventuelle récurrence.

- Dans le cas d'une absence de présentation à une consultation :

Un appel téléphonique sera réalisé pour connaître les raisons d'absence à la consultation, essayer de planifier une nouvelle consultation et recueillir les critères de jugement (en particulier la survenue de récurrence ou complications motivant l'absence de présentation en consultation)

- Dans le cas d'un patient perdu de vue :

Appel téléphonique et courrier pour connaître les raisons d'absence et essayer de recueillir les critères de jugement (en particulier la survenue de récurrence ou complications motivant l'absence de présentation en consultation)

- *Dans le cas d'un retrait de consentement :*

Suivi clinique postopératoire classique pour contrôle de la bonne cicatrisation et la détection d'une éventuelle récurrence.

- *Dans le cas d'un abandon de la recherche :*

Suivi clinique postopératoire classique pour contrôle de la bonne cicatrisation et la détection d'une éventuelle récurrence.

- *Dans le cas de déviations majeures au protocole (aspects réglementaires, critères d'éligibilité, critère de jugement principal, ...) :*

Suivi clinique postopératoire classique pour contrôle de la bonne cicatrisation et la détection d'une éventuelle récurrence.

En cas de déviations majeures, l'investigateur devra essayer de recueillir les critères de jugement à la date d'arrêt de participation à la recherche.

IV.8.8 Tableau récapitulatif du suivi

	Visite 1 Pré-Inclusion 1^{ère} Consultation pré opératoire J-30 ± 10j	Visite 2 Inclusion 2^{ème} Consultation pré opératoire J-15 ± 10j	Visite 3 Hospitalisation pour chirurgie J-1	Visite 4 Sortie Hospitalisation J1 à J3	Visite 5 Post Opératoire précoce J15 ± 7j	Visites 6 Post Opératoires tous les 15j jusqu'à cicatrisation	Visite 7 M3 ± 15j	Visite 8 M6 ± 15j	Visite 9 1 an ± 1 mois	Visite 10 2 ans ± 1 mois
Vérification des critères d'éligibilité	✓	✓	✓							
Information du patient	✓	✓								
Consentement éclairé		✓								
Randomisation		✓								
Examen clinique	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bilan biologique		✓								
Evaluation du critère principal de jugement Récidive							✓	✓	✓	✓
Evaluation du critère secondaire de jugement Délai de cicatrisation					✓	✓	✓	✓		
Evaluation du critère secondaire de jugement Reprise des activités					✓	✓	✓	✓		
Evaluation du critère secondaire de jugement Qualité de vie Questionnaires EQ-5D-5L & DLQI		✓			✓		✓	✓	✓	✓
Evaluation du critère secondaire de jugement Complications EVA		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

- *Spécialité du médecin investigateur qui réalisera tout ou partie des visites et autres médecins impliqués dans les différentes visites :*

Dr Benoit Chaput, Chirurgie plastique, réparatrice et esthétique.

Dr Geraud Tuyeras, Chirurgie générale et digestive.

Dr Bérénice Charrière, Chirurgie générale et digestive.

Dr Astrid Herrero, Chirurgie générale et digestive.

Dr Christian Herlin, Chirurgie plastique, réparatrice et esthétique.

Dr Farid Bekara, Chirurgie plastique, réparatrice et esthétique.

Charline Berthier, Chirurgie plastique, réparatrice et esthétique.

- *Mode de réalisation des visites :*

En hospitalisation : Visites à J0 et de sortie d'hospitalisation.

En consultation : Visites de pré-inclusion, visite d'inclusion et visites postopératoires précoces à J15 (et tous les 15 jours jusqu'à cicatrisation), et à distance à M3, M6, A1 et A2.

IV.9 Aspects statistiques

IV.9.1 Calcul de la taille de l'étude

Le critère principal retenu est la récurrence à 2 ans.

Les hypothèses formulées reposent sur les données de la littérature^{131-133,146} et sur l'expérience clinique des CHU de Toulouse et de Montpellier qui ont déjà réalisés une centaine de lambeaux perforants en hélice pour le traitement de kystes du sinus pilonidal.

Pour mettre en évidence une différence significative de taux de récurrence estimé à 15 % dans le bras "open excision" versus 2 % dans le bras "lambeau", avec un risque alpha bilatéral de 5 %, une puissance de 80 % via un test non paramétrique (test exact de Fisher), il faudrait inclure un minimum de 86 sujets par bras (soit 172 en tout) (*Sample size tables for clinical studies Third edition, Machin et al.*). En prenant en compte le risque de perdus de vue estimé généralement à 5 %, il faudrait donc inclure 91 patients par groupe soit 182 patients en tout, afin de pouvoir en analyser un minimum de 172. Bien que l'expérience clinique tende à penser que les perdus de vue soient plus fréquemment des patients dont la chirurgie a été un succès, aucune méthode d'imputation des éventuelles données manquantes sur le critère de jugement principal n'est prévue dans ce protocole. L'analyse en intention de traiter portera sur l'ensemble des patients randomisés (dans leur groupe d'origine) dont la mesure du critère de jugement principal est disponible (« full analysis set ») tel que recommandé dans les guidelines sur les essais cliniques (*ICH Topic E 9, 1998. Statistical Principles for Clinical Trials. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/Step4/E9_Guideline.pdf*).

IV.9.2 Méthodes statistiques employées

L'analyse des données sera réalisée à l'aide du logiciel Stata (Statistical Software : Release 14.1. Stata Corporation, College Station, Texas, U.S.A.). L'analyse statistique sera réalisée par un Ingénieur en biostatistiques, sous la responsabilité d'un épidémiologiste de l'Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche (USMR).

Vérification des données

Avant toute analyse, une phase de vérification des données manquantes, aberrantes ou incohérentes sera réalisée. A l'issue de celle-ci la base de données corrigée sera gelée. Les analyses seront réalisées sur cette base gelée.

Description de la population d'étude

Une analyse descriptive de l'ensemble de la population recrutée sera effectuée. Les données quantitatives seront présentées à l'aide de l'effectif de données renseignées, du minimum, du maximum, des moyennes, des écarts-type, de la médiane et de l'intervalle interquartile. Les données qualitatives seront présentées à l'aide d'effectif et de pourcentage. Les pourcentages seront calculés sur l'effectif de données renseignées.

Seront mentionnés le pourcentage de patients inclus à tort et le pourcentage de patients sortis d'étude.

Une analyse descriptive par groupe de traitement sera également menée afin de vérifier le résultat de la randomisation (ie l'équilibre des groupes).

Populations analysées

Les analyses seront réalisées en intention de traiter et per-protocole (si la population per-protocole diffère de plus de 10 % de la population en intention de traiter). La réponse à l'objectif principal portera sur la population en intention de traiter.

Analyse de l'objectif principal

La comparaison du taux de récurrence à 2 ans entre les 2 groupes à l'étude sera effectuée par un test du χ^2 (ou un test exact de Fisher selon les effectifs théoriques). Si la vérification de la randomisation révèle un déséquilibre entre les groupes, une analyse ajustée sur ces facteurs de déséquilibre sera effectuée par régression logistique.

Analyse des objectifs secondaires

La comparaison du délai de cicatrisation complète, du délai de reprise des activités, de l'évolution des scores de qualité de vie et de l'EVA de douleur sera effectuée par un test de Student pour série indépendante (ou un test non paramétrique de Mann Whitney si la normalité ou l'homoscédasticité des distributions ne sont pas vérifiées). Les données non normalement distribuées feront l'objet d'une recherche de transformation. Si la vérification de la randomisation révèle un déséquilibre entre les groupes, des analyses ajustées sur ces facteurs de déséquilibre seront effectuées (par régression linéaire).

La comparaison du taux de complications et du taux de changement (dégradation/amélioration/stabilité), pour chacune des 5 dimensions de l'échelle de qualité de vie EQ-5D-5L, entre les 2 groupes à l'étude sera effectuée selon la même méthodologie que celle utilisée pour l'analyse de l'objectif principal.

Un $p < 0,05$ sera considéré significatif.

Analyse des objectifs secondaires médico-économiques

Les coûts globaux en soins des patients seront décrits dans les deux bras. Pour ces analyses descriptives, les variables quantitatives seront décrites par les moyennes, écarts-types, minimum, maximum, quartiles et médiane. Une comparaison des coûts de prise en charge entre les deux bras sera réalisée. Elle reposera sur l'utilisation de tests statistiques en série indépendante (test de T Student ou test de Mann-Whitney).

Des analyses de sensibilité déterministe et probabiliste seront réalisées. Dans le cadre de l'analyse de sensibilité déterministe nous étudierons la robustesse des résultats en mesurant l'impact sur le résultat final de la variation de différents paramètres de coûts et d'efficacité.¹⁵³

L'analyse de sensibilité probabiliste, sera réalisée à l'aide de la méthode du bootstrap non paramétrique, nous permettra d'identifier l'incertitude autour de l'ICER et de l'ICUR en estimant leur intervalle de confiance.¹⁵⁵

Une actualisation des données de coût sera réalisée. L'actualisation qui consiste à prendre en compte la préférence des individus pour le présent se justifie en raison de la période de suivi limitée à 24 mois.¹⁵²

IV.10 Considérations éthiques et réglementaires

Le promoteur et les investigateurs s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, ainsi qu'en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques (I.C.H. version 4 du 9 novembre 2016 et décision du 24 novembre 2006) et la déclaration d'Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site <http://www.wma.net>).

La recherche est conduite conformément au présent protocole. Hormis dans les situations d'urgence nécessitant la mise en place d'actes thérapeutiques précis, l'(es) investigateur(s) s'engage(nt) à respecter le protocole en tous points en particulier en ce qui concerne le recueil du consentement et la notification et le suivi des événements indésirables graves.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Est III le 19/12/2017.

Cette recherche est identifiée par le numéro ID-RCB suivant : 2017-A03057-46

Une copie de l'avis et le résumé seront envoyés à l'ANSM.

Le CHU de Toulouse, promoteur de cette recherche, a souscrit un contrat d'assurance en responsabilité civile auprès de GERLING France, sous le numéro d'adhésion 1006648-170037 conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé à l'USMR dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006, mise à jour le 21 juillet 2016. L'USMR a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence ».

Cette recherche est enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/>

Modifications au protocole

Toute modification substantielle, c'est-à-dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au

promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP et, le cas échéant, une autorisation de l'ANSM.

Les modifications non substantielles, c'est à dire celles n'ayant pas d'impact significatif sur quelque aspect de la recherche que ce soit, sont communiquées au CPP à titre d'information.

Toutes les modifications sont validées par le promoteur, et par tous les intervenants de la recherche concernés par la modification, avant soumission au CPP et, le cas échéant, à l'ANSM.

Cette validation peut nécessiter la réunion de tout comité constitué pour la recherche.

Toutes les modifications au protocole doivent être portées à la connaissance de tous les investigateurs qui participent à la recherche. Les investigateurs s'engagent à en respecter le contenu.

Toute modification qui modifie la prise en charge des participants ou les bénéfices, risques et contraintes de la recherche fait l'objet d'une nouvelle note d'information et d'un nouveau formulaire de consentement dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

IV.11 Résumé de la recherche

PROMOTEUR	CHU de Toulouse, Hôtel-Dieu, 2 rue Viguerie, 31052 Toulouse cedex 9 Tél : 05 61 77 86 03, Fax : 05 61 77 84 11
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR/PRINCIPAL	Dr CHAPUT Benoît Service de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique CHU Toulouse Rangueil, 1, avenue du Pr Jean Poulhès, TSA 50032 31059 Toulouse cedex
TITRE	Essai PILOPERFO. Essai contrôlé randomisé comparant la chirurgie ouverte et la chirurgie par lambeau perforant en hélice dans les kystes du sinus pilonidal.
JUSTIFICATION / CONTEXTE	Les lambeaux perforants sont une thérapeutique récente et performante, utiles dans le comblement et la reconstruction des pertes de substance de toutes localisations. La pratique chirurgicale la plus fréquente en France pour la prise en charge des kystes pilonidaux est l'open excision (chirurgie ouverte). Certaines études semblent montrer que le comblement de la perte de substance par un lambeau aurait un bénéfice supérieur à la chirurgie ouverte en termes de risque de récurrence. Ces dernières sont rétrospectives et utilisent des lambeaux dit « au hasard » moins fiables sur le plan de leur viabilité vasculaire et plus délabrant au niveau du site de prélèvement, par rapport aux lambeaux perforants. Il n'existe aucune étude randomisée comparant la reconstruction par lambeau perforant à la stratégie chirurgicale de référence en France, la cicatrisation dirigée après exérèse (la chirurgie ouverte), en termes de récurrence, dans la prise en charge des kystes pilonidaux.
OBJECTIFS	<u>Objectif principal :</u> Démontrer la supériorité de la reconstruction par lambeau perforant parasacrée en termes de récurrence à 2 ans versus la stratégie open excision (chirurgie ouverte) avec cicatrisation dirigée, dans la prise en charge chirurgicale des kystes pilonidaux. <u>Objectifs secondaires :</u> Démontrer sa supériorité en termes de délai de cicatrisation ; Démontrer sa supériorité en termes de délai de reprise des activités habituelles antérieures ; Démontrer sa supériorité en termes de qualité de vie ; Démontrer sa supériorité en termes de complications postopératoires ; Evaluer les conséquences médico-économiques de la chirurgie par lambeau perforant parasacrée versus la chirurgie ouverte dans la prise en charge des kystes pilonidaux, dans le cadre d'une analyse coût-efficacité et d'une analyse coût-utilité ; Evaluer les coûts relatifs à la technique de reconstruction par lambeau perforant parasacrée du point de vue spécifique des établissements hospitaliers.

CRITERES DE JUGEMENT	<u>Critère de jugement principal :</u> Taux de récurrence à 2 ans. <u>Critères de jugement secondaires :</u> • Délai de cicatrisation complète, • Délai de reprise des activités habituelles antérieures, • Evolution de la qualité de vie sur 2 ans (EQ-5D-5L et DLQI), évaluée à 15 jours, 3 mois, 6 mois, 1 et 2 ans post-opératoires (comparativement à l'inclusion), • Complications durant l'hospitalisation, à 15 jours, 3 mois, 6 mois, 1 et 2 ans post-opératoires - Infectieuses : abcès, - Hémorragiques : hématome, - Cicatricielles : nécrose, désunion, - Douleur évaluée par une échelle standardisée (EVA), • Ratio coût-efficacité différentiel et ratio coût-utilité différentiel à 2 ans, • Coûts de production de la technique par lambeau parasacrée.
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Essai clinique, contrôlé, randomisé, sans insu (en ouvert), bi-centrique, en deux groupes parallèles.
CRITERES D'INCLUSION	Age $\geq$ 18 ans, Kyste pilonidal non surinfecté, A distance ($\geq$ 1 mois) d'une phase infectieuse, Kyste sacro-coccygien primitif ou récidivant, Consentement écrit recueilli.
CRITERES DE NON INCLUSION	Age $<$ 18 ans, Surinfection en cours ou de moins d'un mois, Contre-indication à une anesthésie générale, Allergie au bleu de Méthylène, Anticoagulation orale contre-indiquant la chirurgie, Consentement non signé, Personne sous régime de protection des majeurs, Personne en cours de participation à un autre essai (ou en période d'exclusion de participation à un essai), Femme enceinte ou allaitante.
TRAITEMENTS/STRATEGIES/PROCEDURES DE LA RECHERCHE	Sous anesthésie générale, Repérage au bleu de Méthylène pour délimiter les limites du kyste et les trajets fistuleux, Excision de toute la région concernée jusqu'à l'aponévrose présacrée, Groupe A : lambeau perforant parasacrée après repérage préopératoire des perforantes potentielles au doppler acoustique, suture sans tension, surveillance horaire pendant 48h, hospitalisation 3 jours. Groupe B : cicatrisation dirigée par pansements, hospitalisation 24h.
TAILLE D'ETUDE	182 patients
DUREE DE LA RECHERCHE	Durée de la période d'inclusion : 3 ans Durée de participation de chaque participant : 2 ans Durée totale de la recherche : 5 ans

ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	La comparaison du taux de récurrence à 2 ans entre les 2 groupes à l'étude sera effectuée par un test du χ^2 (ou un test exact de Fisher selon les effectifs théoriques). Si la vérification de la randomisation révèle un déséquilibre entre les groupes, une analyse ajustée sur ces facteurs de déséquilibre sera effectuée par régression logistique. Des analyses de sensibilités probabilistes, selon la technique du bootstrap non paramétrique seront réalisées afin d'évaluer l'incertitude autour des ratios coût-efficacité et coût-utilité.
RETOMBEEES ATTENDUES	Indication d'un traitement par excision et reconstruction immédiate par un lambeau parasacrée, des patients souffrant d'un kyste pilonidal, pour limiter la récurrence, réduire le délai de cicatrisation et améliorer la qualité de vie. Définition d'un gold standard et changement global de la thérapeutique chirurgicale face aux kystes pilonidaux avec possibilité de mise en place de recommandations dans cette pathologie.

IV.12 Questionnaires de qualité de vie

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V8

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

EQ-5D-5L : Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied 1 ☐
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied 2 ☐
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied 3 ☐
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied 4 ☐
- Je suis incapable de me déplacer à pied 5 ☐

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e) 1 ☐
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e) 2 ☐
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e) 3 ☐
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e) 4 ☐
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e) 5 ☐

ACTIVITES COURANTES *(p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes 1 ☐
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes 2 ☐
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes 3 ☐
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes 4 ☐
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes 5 ☐

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne 1 ☐
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s) 2 ☐
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s) 3 ☐
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s) 4 ☐
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s) 5 ☐

ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e) 1 ☐
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e) 2 ☐
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e) 3 ☐
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e) 4 ☐
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e) 5 ☐

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V8

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD'HUI.

Cette échelle est numérotée de 0 à 100.

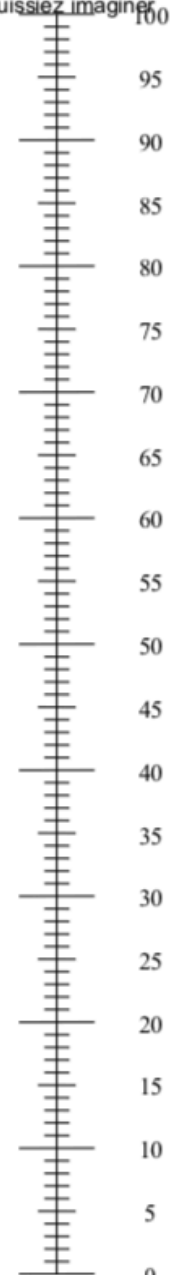
100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer.
0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.

Veuillez faire une croix (X) sur l'échelle afin d'indiquer votre état de santé AUJOURD'HUI.

VOTRE SANTÉ AUJOURD'HUI =

Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessus le chiffre que vous avez coché sur l'échelle.

La meilleure
santé que vous
puissiez imaginer



La pire santé que
vous puissiez
imaginer

NB : lors de la saisie des réponses à chacune des questions, une donnée manquante sera codée NC.

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V8
Promoteur CHU TOULOUSE	Essai PILOPERFO		



DLQI

DLQI – Dermatology Life Quality Index

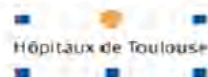
Au cours des 7 derniers jours :

1. Votre peau vous a-t-elle démangé(e), fait souffrir ou brûlé(e) ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout
 2. Vous êtes-vous senti(e) gêné(e) ou complexé(e) par votre problème de peau ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout
 3. Votre problème de peau vous a-t-il gêné(e) pour faire des courses, vous occuper de votre maison ou jardiner ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
 4. Votre problème de peau vous a-t-il influencé(e) dans le choix de vos vêtements que vous portiez ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
 5. Votre problème de peau a-t-il affecté vos activités avec les autres ou vos loisirs ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
 6. Avez-vous eu du mal à faire du sport à cause de votre problème de peau ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
 7. Votre problème de peau vous a-t-il complètement empêché de travailler ou étudier ?
☐ 1 Oui ☐ 0 Non ☐ 0 Non concerné(e)
- Si la réponse est « Non » : votre problème de peau vous a-t-il gêné(e) dans votre travail ou vos études ?
☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
8. Votre problème de peau a-t-il rendu difficile vos relations avec votre conjoint(e), vos amis ou votre famille ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
 9. Votre problème de peau a-t-il rendu votre vie sexuelle difficile ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)
 10. Le traitement que vous utilisez pour votre peau a-t-il été un problème par exemple en prenant trop de temps ou en salissant votre maison ?
☐ 3 Enormément ☐ 2 Beaucoup ☐ 1 Un peu ☐ 0 Pas du tout ☐ 0 Non concerné(e)

Score final DLQI : (0-30)

NB : lors de la saisie des réponses à chacune des questions, la modalité de réponse « Non concerné(e) » sera codée 9.

IV.13 Notice d'information patient



Etude PILOPERFO
Version n°1.0 du 15/11/2017

NOTE D'INFORMATION

ESSAI CONTROLE RANDOMISE COMPARANT LA CHIRURGIE OUVERTE ET LA CHIRURGIE PAR LAMBEAU PERFORANT EN HELICE DANS LES KYSTES DU SINUS

PILONIDAL

« Etude PILOPERFO »

RC31/16/8255

Promoteur de la recherche : CHU Toulouse, Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie TSA 80035 - 31059 Toulouse cedex 9

Investigateur coordonnateur : Dr B. Chaput, Service de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique

CHU Toulouse, 1, avenue du Pr Jean Poulhès TSA 50032 31059 Toulouse cedex.

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Toulouse est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

La maladie liée au kyste pilonidal résulte d'une inflammation chronique de la peau et des tissus sous-cutanés de la région sacrococcygée. Elle est due à l'inclusion de poils sous la peau et elle se manifeste souvent après le développement pilosébacé accompagnant la puberté. Cette inclusion de poils favorise le suintement, la macération locale et la contamination bactérienne, puis se complique de surinfections fréquentes, douloureuses et handicapantes.

Le facteur de risque principal est d'être un jeune homme, à forte pilosité. Les conséquences individuelles sont dues aux surinfections fréquentes, qui provoquent des douleurs et un inconfort permanent notamment à la position assise, avec une perte des activités scolaires, professionnelles et de loisir, ainsi que la nécessité récurrente de soins locaux.

Il n'existe aucun traitement médical de cette pathologie. Les stratégies chirurgicales reposent sur la cicatrisation dirigée après exérèse (chirurgie ouverte ou « open excision ») ou la couverture directe par un lambeau local. Il n'existe actuellement aucune technique de référence et aucune n'élimine le risque de récurrence aujourd'hui estimé entre 7,5% et 18%. Aux CHU de Toulouse et de Montpellier, les chirurgiens plasticiens pratiquent le lambeau perforant parasacrée pour combler la fente pilonidale après exérèse du kyste et les chirurgiens digestifs la chirurgie ouverte laissant la zone d'excision se fermer en cicatrisation dirigée. A ce jour, aucune étude ne compare ces deux techniques chirurgicales en termes de risques de récurrence de la maladie à 2 ans. Aucune de ces deux options thérapeutiques n'a jusqu'alors été démontrée supérieure par rapport à l'autre.

- 1^{er} feuillet (original) : à conserver à part par l'investigateur pendant 15 ans dans un lieu sûr fermant à clé
- 2^{ème} feuillet : à remettre au patient/sujet après signatures



Dans cette étude, nous comparons donc ces deux stratégies chirurgicales dans la prise en charge des kystes du sinus pilonidal : la chirurgie ouverte et la reconstruction par lambeau perforant parasacrè, après excision complète du kyste dans les deux cas.

Notre évaluation sera ciblée sur le risque de récurrence à 2 ans, le délai de cicatrisation après la chirurgie, ainsi que sur le délai de reprise de vos activités habituelles et sur votre qualité de vie. En parallèle, une évaluation médico-économique permettra d'évaluer quelle stratégie est la plus avantageuse en termes de coût de santé publique.

Ainsi si l'une de ces stratégies chirurgicales apparaît entraîner moins de récurrence au terme de 2 ans de suivi, nous pourrions en conclure qu'elle est préférable à l'autre, et nous pourrions de manière justifiée l'appliquer à tous les patients souffrant de kyste du sinus pilonidal.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Nous souhaitons comparer la reconstruction par lambeau perforant parasacrè à la chirurgie ouverte avec cicatrisation dirigée, dans la prise en charge chirurgicale des patients présentant un kyste du sinus pilonidal primitif ou récidivant, en termes de risque de récurrence à 2 ans.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée qui se déroule sur deux centres, le CHU de Toulouse et le CHU de Montpellier. Il est prévu la participation de 182 patients à cette recherche. La durée totale de l'étude sera de 5 ans, comprenant une période d'inclusion de 3 ans et un suivi de chaque patient de 2 ans.

Durant votre participation à ce protocole (pendant 2 ans), vous ne pourrez pas participer à une autre étude.

Qui peut participer ?

Vous pouvez participer si vous présentez un kyste pilonidal, primitif ou récidivant.



Que vous demandera-t-on ?

Après une consultation préopératoire d'information sur le protocole proposé, l'explication exhaustive des deux stratégies chirurgicales possibles, et votre consentement éclairé précédant votre inclusion dans l'étude, vous serez tiré au sort dans l'un des deux groupes de traitements, chirurgie ouverte ou lambeau perforant parasacrée. L'intervention sera programmée dans les semaines ou mois qui suivent, elle se déroulera sous anesthésie générale. Nous procéderons à l'exérèse complète du kyste pilonidal après repérage précis de ses limites, puis une cicatrisation dirigée dans le groupe chirurgie ouverte ou une couverture par un lambeau perforant parasacrée dans le groupe lambeau.

Les consultations de suivi postopératoire précoces auront lieu à 15 jours puis tous les 15 jours pour s'assurer de la cicatrisation complète de la zone opératoire jusqu'à cicatrisation. Les consultations à 3 mois, 1 an et 2 ans permettront de dépister toute récurrence et d'évaluer votre qualité de vie, et le délai de reprise de vos activités habituelles (professionnelles, scolaires ou autres).

Un cahier de suivi de cicatrisation vous sera remis, afin que vous puissiez le remplir avec l'aide de votre infirmier/ière à domicile, pour évaluer plus précisément le terme exact de cicatrisation complète, en cochant quotidiennement l'une des deux mentions possibles : « cicatrisation complète acquise » ou « non cicatrisé ».

En cas d'arrêt de participation à la recherche, nous suivrons les patients en consultations selon le même calendrier pour s'assurer de la bonne cicatrisation et la non récurrence du kyste pilonidal.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette étude nous permet de comparer ces deux stratégies chirurgicales de prise en charge des kystes pilonidaux en termes de risque de récurrence à 2 ans, de délai de cicatrisation, de délai de reprise des activités habituelles professionnelles ou scolaires, de qualité de vie, et d'évaluation médico-économique.

Le suivi en consultations postopératoires régulières permettra de s'assurer de la bonne évolution de la cicatrisation, et de dépister précocement toute complication et une éventuelle récurrence de la maladie.

Grâce à cette étude nous souhaitons tendre vers un gold standard thérapeutique, et définir laquelle de ces deux stratégies chirurgicales pourrait être appliquée uniformément dans tous les centres de santé pour tous les patients souffrant de kyste du sinus pilonidal.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Les contraintes liées à la recherche sont identiques à celles des soins chirurgicaux dispensés habituellement pour cette pathologie, puisque les patients consultant pour un kyste pilonidal dans nos centres sont déjà traités par l'une ou l'autre de ces stratégies chirurgicales. Dans les deux cas, est instauré un suivi postopératoire régulier de cicatrisation tous les 15 jours jusqu'à cicatrisation complète, ainsi qu'un suivi à distance à 3 mois, 1 an et 2 ans pour s'assurer de l'absence de récurrence de la pathologie et de l'absence de complication post-opératoires.

Les seules contraintes supplémentaires liées à cette étude seront de remplir quotidiennement avec votre infirmier/ière à domicile, un cahier de suivi de cicatrisation (qui vous sera remis lors de votre sortie d'hospitalisation) afin d'évaluer plus précisément le terme exact de cicatrisation complète, et des questionnaires de qualité de vie lors des consultations avec votre chirurgien.

- 1^{er} feuillet (original) : à conserver à part par l'investigateur pendant 15 ans dans un lieu sûr fermant à clé
- 2^{ème} feuillet : à remettre au patient/sujet après signatures



Les risques généraux prévisibles ne sont pas différents pour ces deux stratégies et ils ne diffèrent pas non plus de ceux liés à la prise en charge habituelle, hors protocole d'étude. Ils sont liés à l'anesthésie, aux risques allergiques de l'antibiothérapie et du bleu de méthylène, et aux risques de complications postopératoires précoces classiques telles que les hématomes ou les infections du site opératoire.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Hors recherche, le traitement de kystes pilonidaux n'est pas différent.

Il n'existe aucun traitement médical de cette pathologie, le traitement est systématiquement chirurgical.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale ?

La consultation à 2 ans signe la fin de la recherche. Elle s'assure de la non récurrence de la maladie pilonidale.

En cas d'arrêt prématuré de la recherche, le même suivi sera proposé (tous les 15 jours jusqu'à cicatrisation complète, 3 mois, 1 an et 2 ans).

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU Toulouse vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, vos origines ethniques ou des données relatives à votre vie sexuelle, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Toulouse.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

-1^{er} feuillet (original) : à conserver à part par l'investigateur pendant 15 ans dans un lieu sûr fermant à clé
-2^{ème} feuillet : à remettre au patient/sujet après signatures



Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est III le 19/12/2017.
- le promoteur de cette recherche, CHU Toulouse (2 rue Viguerie, 31059 Toulouse cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de HDI Global SE – Tour Opus 12 – Défense 9, 77 Esplanade du Général de Gaulle, 92914 Paris La Défense Cedex, sous le n° 106648-170037.
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document.

L'équipe investigatrice



CONSENTEMENT

**ESSAI CONTROLE RANDOMISE COMPARANT LA CHIRURGIE OUVERTE ET LA
CHIRURGIE PAR LAMBEAU PERFORANT EN HELICE DANS LES KYSTES DU SINUS
PILONIDAL
« Etude PILOPERFO »**

RC31/16/8255

Promoteur de la recherche : CHU Toulouse, Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie TSA 80035 - 31059 Toulouse cedex 9

Investigateur coordonnateur : Dr B. Chaput, Service de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique
CHU Toulouse, 1, avenue du Pr Jean Poulhès TSA 50032 31059 Toulouse cedex

Je soussigné(e) (*nom, prénom*) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr (*nom, prénom*) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Je suis informé(e) que la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche soit conservée pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. J'ai également été informé(e) de mon droit à m'opposer à ce que cette conservation et cette utilisation ultérieure à des fins de recherche aient lieu.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-est III le 19/12/2017.

Le promoteur de la recherche, CHU de Toulouse (Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9), a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI Global SE - Tour Opus 12 - Défense 9, 77 Esplanade du Général de Gaulle, 92914 Paris La Défense Cedex, sous le n°1006648-170037.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

Fait à le [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Signature du patient/sujet :

[]

Fait à le [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Signature du médecin :

[]

- 1^{er} feuillet (original) : à conserver à part par l'investigateur pendant 15 ans dans un lieu sûr fermant à clé
- 2^{ème} feuillet : à remettre au patient/sujet après signatures

IV.14 Cahiers d'observation

CAHIER D'OBSERVATION

Essai contrôlé randomisé comparant la chirurgie ouverte et la chirurgie par lambeau perforant en hélice dans les kystes du sinus pilonidal

ACRONYME : « Essai PILOPERFO »

Initiales du patient :
(La 1ère lettre du nom puis la 1^{ère} lettre du prénom)

N° du patient :
(N° chronologique d'inclusion dans le centre)

N° du centre :
Toulouse (01), Montpellier (02)

Investigateur coordonnateur :

Dr Benoît CHAPUT

MCU-PH, Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique

Service de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique CHU Toulouse Rangueil,

1, avenue du Pr Jean Poulhès TSA 50032 31059 Toulouse cedex

Tel : 05 61 32 28 82

Fax : 05 61 32 22 37

Courriel : chaput.b@chu-toulouse.fr

Promoteur :

CHU de TOULOUSE

Hôtel Dieu Saint Jacques

2, rue Viguerie – TSA 80035

31059 TOULOUSE Cedex 9

Tel : 05 61 77 87 71 / Fax : 05 61 77 84 11

N° de protocole	N° de centre	N° de patient
RC31/16/8255	□□	□□□

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

MODALITE DE REMPLISSAGE DU CAHIER D'OBSERVATION

- Utiliser un stylo à bille noir
- Initiales du patient : utiliser la nomenclature première lettre du nom et première lettre du prénom
- Ne pas utiliser d'abréviation, mais écrire en toute lettre
- Utiliser un langage médical standard
- Valeurs numériques :
 - Cadrez les valeurs numériques à droite
 - N'ajoutez pas de virgules, elles sont précodées si nécessaire
 - Ne laissez pas de cases vides, mettez un zéro

Incorrect |_2_|_1_|_ | Correct |_0_|_2_|_1_|
- Dates : enregistrez les dates sous la forme Jours (JJ) – Mois(MM) – Année(AAAA)
- En cas d'absence de données, barrer les cases vides, et utiliser les codes suivants :
 - NA : non applicable
 - NF : non fait
 - NC : non connu
 - DM : donnée manquante

Exemple : poids |_X_|_X_|_X_| Kg DM
- Si une erreur a été inscrite, rayer l'information erronée (elle doit, toutefois, rester lisible), remplacer par l'information correcte, **parapher et dater la correction**.
Ne pas utiliser de liquide correcteur.

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V1

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITE N°1 : Pré-inclusion

1^{ère} consultation préopératoire J-30 ± 10 jours de la chirurgie

Date : □□ / □□ / □□□□

VERIFICATION DES CRITERES D'ELIGIBILITE	OUI₍₁₎	NON₍₀₎
--	--------------------------	--------------------------

CRITERES D'INCLUSION

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1) Age ≥18 ans | ☐ | ☐ |
| 2) Kyste pilonidal du sillon inter-fessier primitif ou récidivant | ☐ | ☐ |

Si une ou plusieurs cases « NON » sont cochées le patient n'est pas éligible à l'étude

CRITERES DE NON-INCLUSION

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1) Surinfection en cours ou datant de moins de 1 mois | ☐ | ☐ |
| 2) Contre-indication à une anesthésie générale | ☐ | ☐ |
| 3) Allergie au bleu de Méthylène | ☐ | ☐ |
| 4) Anticoagulation orale | ☐ | ☐ |
| 5) Pas de consentement oral* | ☐ | ☐ |
| 6) Personne sous sauvegarde de justice, tutelle ou curatelle | ☐ | ☐ |
| 7) Personne en cours de participation à un autre essai | ☐ | ☐ |
| 8) Personne en période d'exclusion de participation à un essai | ☐ | ☐ |
| 9) Femme enceinte ou allaitante | ☐ | ☐ |

Si une ou plusieurs cases « OUI » sont cochées le patient n'est pas éligible à l'étude

*La signature du formulaire de consentement sera recueillie à la 2^{ème} visite (visite d'inclusion) afin d'assurer un délai de réflexion au patient.

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITE N°2 : Inclusion

2^{ème} consultation préopératoire J-15 ± 10 jours de la chirurgie

Réalisée : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾, si non : pourquoi :

Si oui, Date : □□ / □□ / □□□□

Si Non, merci de suivre la procédure page 8, afin de tracer les échecs de recrutement survenus entre la visite 1 et la visite 2.

VERIFICATION DES CRITERES D'ELIGIBILITE	OUI⁽¹⁾	NON⁽⁰⁾
--	--------------------------	--------------------------

CRITERES D'INCLUSION

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1) Age ≥ 18 ans | ☐ | ☐ |
| 2) Kyste pilonidal du sillon inter-fessier primitif ou récidivant | ☐ | ☐ |

Si une ou plusieurs cases « NON » sont cochées le patient n'est pas inclus dans l'étude

CRITERES DE NON-INCLUSION

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1) Surinfection en cours ou datant de moins de 1 mois | ☐ | ☐ |
| 2) Contre-indication à une anesthésie générale | ☐ | ☐ |
| 3) Allergie au bleu de Méthylène | ☐ | ☐ |
| 4) Anticoagulation orale | ☐ | ☐ |
| 5) Consentement non signé | ☐ | ☐ |
| 6) Personne sous sauvegarde de justice, tutelle ou curatelle | ☐ | ☐ |
| 7) Personne en cours de participation à un autre essai | ☐ | ☐ |
| 8) Personne en période d'exclusion de participation à un essai | ☐ | ☐ |
| 9) Femme enceinte ou allaitante | ☐ | ☐ |

Si une ou plusieurs cases « OUI » sont cochées le patient n'est pas inclus dans l'étude

RECUEIL DU CONSENTEMENT

Je soussigné Docteur, certifie avoir recueilli le consentement libre et éclairé du patient le □□ / □□ / □□□□ avant toute procédure.

Signature de l'investigateur :

Le sujet satisfait-il tous les critères d'éligibilité ? : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□□	V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

En cas de non réalisation de la visite n°2 ou si le sujet ne satisfait pas tous les critères d'éligibilité lors de la visite n°2, merci de suivre la procédure ci-dessous, afin de tracer les échecs de recrutement survenus entre la visite 1 et la visite 2.

Se connecter sur internet via CS Online :

<https://www.clinicalresearch-toulouse.com> (procédure détaillée dans le classeur investigateur)

1. Choisir la langue, saisir le nom de l'étude (PILOPERFO), votre identifiant et mot de passe puis cliquer sur « Se connecter »
2. Cliquer sur le tableau de suivi des patients
3. Cliquer sur l'icône  pour créer un nouveau patient
4. Saisir les initiales du patient (1^{ère} lettre du nom puis 1^{ère} lettre du prénom) lors de la création du code patient.
5. Saisir les renseignements de la page 7 du CRF papier sur l'e-CRF (page 1)
6. Déconnectez-vous après utilisation 

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE PATIENT

Date de naissance : □□□ / □□□ / □□□□□□ (jj/mm/aaaa)

Sexe : H ☐ ⁽¹⁾ F ☐ ⁽²⁾

Cocher la case correspondante

ANTECEDENTS ET PATHOLOGIES ASSOCIEES

Antécédents de chirurgie pour maladie de Verneuilh Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

- Si oui : Type de chirurgie

○ Excision et cicatrisation dirigée Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□□ / □□□□□□

□□□ / □□□□□□

Si oui, localisation(s) :

Pubienne	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Fessière	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Axillaire	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Autre	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾

○ Excision et reconstruction par greffe de peau Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□□ / □□□□□□

□□□ / □□□□□□

Si oui, localisation(s) :

Pubienne	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Fessière	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Axillaire	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Autre	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾

○ Excision et suture directe Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui, date(s) (mm aaaa) : □□□ / □□□□□□

□□□ / □□□□□□

Si oui, localisation(s) :

Pubienne	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Fessière	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Axillaire	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾
Autre	Oui ☐ ⁽¹⁾	Non ☐ ⁽⁰⁾

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

- Excision et reconstruction par lambeau Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui, date(s) (mm aaaa) : □□ / □□□□

□□ / □□□□

- Si oui, localisation(s) :
- | | | |
|-----------|---|---|
| Pubienne | Oui ☐ ⁽¹⁾ | Non ☐ ⁽⁰⁾ |
| Fessière | Oui ☐ ⁽¹⁾ | Non ☐ ⁽⁰⁾ |
| Axillaire | Oui ☐ ⁽¹⁾ | Non ☐ ⁽⁰⁾ |
| Autre | Oui ☐ ⁽¹⁾ | Non ☐ ⁽⁰⁾ |

EXAMEN CLINIQUE

Poids : □□□□ kg

Taille : □□□□ cm

BMI : □□□□ kg/m²

Tabagisme actuel Oui (ou arrêt depuis moins de 1 mois) ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

- Si oui : □□□□ paquets / année

Caractéristiques du kyste pilonidal :

- Maladie récidivante : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾
Un antécédent de traitement chirurgical définit la maladie récidivante

Si oui : Antécédents de chirurgie du kyste pilonidal par :

- Technique ouverte Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾,

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□ / □□□□

□□ / □□□□

Sont concernés : Excision complète et cicatrisation dirigée, avec ou sans thérapie par pression négative

- Technique ouverte conservatrice Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾,

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□ / □□□□

□□ / □□□□

Sont concernés : techniques d'excision incomplète et/ou curettage, telles que « Unroofing and curettage », « marsupialisation »

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

- Excision et suture directe Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾,

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□ / □□□□

□□ / □□□□

Sont concernés : excision complète et suture directe médiane

- Excision et reconstruction par lambeau Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾,

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□ / □□□□

□□ / □□□□

Sont concernés : excision complète et technique de reconstruction par lambeau et/ou suture paramédianes, telles que « plastie en Z », « excision rhomboïde et lambeau LLL (Lambeau de Romberg) », « lambeau d'avancement en V-Y », « lambeau perforant local », « technique de fermeture paramédiane selon Karydakis », « technique de fermeture paramédiane selon Bascom »

- Autres Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾,

Si oui, précisez le type de traitement :
.....

Si oui, date(s) (mm/aaaa) : □□ / □□□□

□□ / □□□□

Exemple : phénolisation

– Date de début de la maladie : □□ / □□□□ (mm/aaaa)

– Délai depuis la dernière surinfection : □□ mois

– Fistules cutanées : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui, nombre de fistules cutanées □□

– Mensurations du kyste : mesures pré-opératoires

○ Hauteur □□ mm

○ Largeur □□ mm

○ Profondeur □□ mm

– Douleurs : EVA □□ / 10

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE

Echelle d'Evaluation généraliste de la qualité de vie, **EQ-5D-5L**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Echelle d'Evaluation spécifique de la Qualité de Vie dans les maladies dermatologiques,
DLQI

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite : pourquoi :

Score |□□| /30

**MERCI D'AGRAFFER AU CAHIER D'OBSERVATION LES ECHELLES EQ-5D-5L et
DLQI COMPLETEES PAR LE PATIENT**

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255			V2

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

RANDOMISATION

La randomisation se fait sur internet via CS Online :

<https://www.clinicalresearch-toulouse.com> (procédure détaillée dans le classeur investigateur)

1. Si le patient est éligible, connectez-vous au site de randomisation
2. Choisir la langue, saisir le nom de l'étude (PILOPERFO), votre identifiant et mot de passe puis cliquer sur « Se connecter »
3. Cliquer sur le tableau de suivi des patients
4. Cliquer sur l'icône  pour créer un nouveau patient
5. Saisir les initiales du patient (1^{ère} lettre du nom puis 1^{ère} lettre du prénom) lors de la création du code patient.
6. Remplir Oui/Non pour chaque critère d'éligibilité (inclusion et non inclusion)
7. Une fois rempli, un message apparait en bas de la page :
Le patient est éligible ou le patient n'est pas éligible
8. Si le patient est éligible, cliquer sur la page de randomisation
9. Répondre à la question « Le sujet satisfait-il tous les critères d'éligibilité ? »
10. Si oui, lancer la randomisation en cliquant sur l'icône 
11. Imprimer le résultat de la randomisation pour le classer dans ce CRF (onglets outils/imprimer/CRF courant/cliquer sur imprimer le CRF/cliquer sur le fichier généré)
12. Déconnectez-vous après utilisation 

Je soussigné Docteur, confirme que le patient est inclus dans l'étude et a été randomisé dans le bras

- ☐ (1) Lambeau perforant
- ☐ (2) Chirurgie ouverte

Le numéro de randomisation est :

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V3

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITE N°3 : Entrée en hospitalisation J-1

Cette visite permet de s'assurer de l'absence de surinfection datant de moins de 1 mois du kyste qui est un critère d'exclusion

Réalisée : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾, si non : pourquoi :

Si oui, Date : □□□ / □□□ / □□□□□

Surinfection du kyste pilonidal en cours ou datant de moins de 1 mois : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V4

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITE N°4 : Visite de sortie d'hospitalisation entre J1 & J3

Réalisée : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾, si non : pourquoi :

Si oui, Date : □□□ / □□□ / □□□□□

EVALUATION DES CRITÈRES SECONDAIRES DE JUGEMENT

Complications durant l'hospitalisation

- Infectieuse : abcès profond ou suppuration de la zone opératoire, avec preuve bactériologique sur prélèvement local profond
Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾
 - Hémorragique : hématome nécessitant une reprise opératoire pour évacuation de l'hématome et hémostase
Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾
 - Cicatricielle : Nécrose cutanée
Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾
- Si oui, nécrose ☐ ⁽¹⁾ Complète
☐ ⁽²⁾ Partielle
- Douleurs postopératoires : EVA
□□□ / 10

Un cahier de suivi de la cicatrisation à domicile est remis au patient à sa sortie, afin de le remplir quotidiennement, avec l'aide de son infirmier/ière à domicile, et recueillir précisément le jour de cicatrisation définitive (correspondant à la date d'ablation des points sans risque de désunion dans le groupe « lambeau » et à la date d'épidermisation complète et d'arrêt des soins infirmiers à domicile dans le groupe « cicatrisation dirigée »).

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V5

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITE N°5 : Visite postopératoire précoce J15 ± 7j

Réalisée : Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾, si non : pourquoi :

Si oui, Date : □□ / □□ / □□□□

EVALUATION DES CRITÈRES SECONDAIRES DE JUGEMENT

Cicatrisation complète acquise

Oui ☐ ⁽¹⁾

Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui, date de la cicatrisation complète : □□ / □□ / □□□□

Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile

La cicatrisation complète correspond à la date d'ablation des points sans risque de désunion dans le groupe « lambeau » et à la date d'épidermisation complète et d'arrêt des soins infirmiers à domicile dans le groupe « cicatrisation dirigée ».

Reprise des activités habituelles

Oui ☐ ⁽¹⁾

Non ☐ ⁽⁰⁾

Si oui,

– Reprise des activités professionnelles Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾ NA ☐ ⁽⁹⁾

Date de reprise des activités professionnelles □□ / □□ / □□□□

– Reprise de la vie scolaire Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾ NA ☐ ⁽⁹⁾

Date de reprise de la vie scolaire □□ / □□ / □□□□

– Reprise des activités sportives Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾ NA ☐ ⁽⁹⁾

Date de reprise des activités sportives □□ / □□ / □□□□

– Reprise des activités quotidiennes Oui ☐ ⁽¹⁾ Non ☐ ⁽⁰⁾

Date de reprise des activités quotidiennes □□ / □□ / □□□□

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V5

Promoteur CHU TOULOUSE Essai PILOPERFO

Complications depuis la sortie d'hospitalisation

- Infectieuse : abcès profond ou suppuration précoces de la zone opératoire, avec preuve bactériologique sur prélèvement local profond
Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎
- Hémorragique : hématome nécessitant une reprise opératoire pour évacuation de l'hématome et hémostase
Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎
- Cicatricielle :
 - o Nécrose cutanée Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎

Si oui, nécrose ☐ ₍₁₎ Complète
 ☐ ₍₂₎ Partielle
 - o Désunion cicatricielle après ablation des points : Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎ NA ☐ ₍₉₎
- Douleurs : EVA □□□ / 10

QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE

Echelle d'Evaluation généraliste de la qualité de vie, **EQ-5D-5L**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Echelle d'Evaluation spécifique de la Qualité de Vie dans les maladies dermatologiques, **DLQI**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Score □□□ / 30

MERCI D'AGRAFFER AU CAHIER D'OBSERVATION LES ECHELLES EQ-5D-5L et DLQI COMPLETEES PAR LE PATIENT

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	_____	_____	V6

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITES N°6 : Visites postopératoires tous les 15 jours tant que cicatrisation complète non atteinte

	Réalisée	Cicatrisation complète acquise depuis la visite précédente	Reprise des activités professionnelles et/ou de la vie scolaire depuis la visite précédente	Reprise des activités sportives depuis la visite précédente	Reprise des activités quotidiennes depuis la visite précédente	Complications depuis la visite précédente
Visite N°6 (1)	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ Si non, pourquoi : ☐ (1) cicatrisation complète à la visite précédente ☐ (9) autre, précisez	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ <i>Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile</i>	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Infectieuse Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Hémorragique Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Cicatricielle Nécrose cutanée Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui : ☐ (1) Complète ☐ (2) Partielle Désunion cicatricielle Oui ☐ (7) Non ☐ (9) NA ☐ (9) Douleurs EVA ____ / 10
Visite N°6 (2)	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ Si non, pourquoi : ☐ (1) cicatrisation complète à la visite précédente ☐ (9) autre, précisez	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ <i>Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile</i>	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Infectieuse Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Hémorragique Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Cicatricielle Nécrose cutanée Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui : ☐ (1) Complète ☐ (2) Partielle Désunion cicatricielle Oui ☐ (7) Non ☐ (9) NA ☐ (9) Douleurs EVA ____ / 10

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	_____	_____	V6

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

	Réalisée	Cicatrisation complète acquise depuis la visite précédente	Reprise des activités professionnelles et/ou de la vie scolaire depuis la visite précédente	Reprise des activités sportives depuis la visite précédente	Reprise des activités quotidiennes depuis la visite précédente	Complications depuis la visite précédente
Visite N°6 (3)	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ Si non, pourquoi : ☐ (1) cicatrisation complète à la visite précédente ☐ (9) autre, précisez	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ <i>Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile</i>	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Infectieuse Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Hémorragique Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Cicatricielle Nécrose cutanée Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui : ☐ (1) Complète ☐ (2) Partielle Désunion cicatricielle Oui ☐ (7) Non ☐ (9) NA ☐ (9) Douleurs EVA ____ / 10
Visite N°6 (4)	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ Si non, pourquoi : ☐ (1) cicatrisation complète à la visite précédente ☐ (9) autre, précisez	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____ <i>Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile</i>	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (notamment si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Oui ☐ (1) Non ☐ (9) NA (si reprise à la(une) visite précédente) ☐ (9) Si oui, Date ____/____/____	Infectieuse Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Hémorragique Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Cicatricielle Nécrose cutanée Oui ☐ (1) Non ☐ (9) Si oui : ☐ (1) Complète ☐ (2) Partielle Désunion cicatricielle Oui ☐ (7) Non ☐ (9) NA ☐ (9) Douleurs EVA ____ / 10

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V7
Promoteur CHU TOULOUSE		Essai PILOPERFO	

VISITE N°7 : Visite à 3 mois postopératoires ± 15j

Réalisée : Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎, si non : pourquoi :

Si oui, Date : □□ / □□ / □□□□

EVALUATION DU CRITÈRE PRIMAIRE DE JUGEMENT

Récidive du kyste pilonidal

Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎

– Si oui, Date :

□□ / □□ / □□□□

La récidive est clinique : suintement, douleurs et excrétion de sébum ou de pus au niveau d'un orifice pilonidal dans le sillon inter-fessier ou abcès visualisé.

EVALUATION DES CRITÈRES SECONDAIRES DE JUGEMENT

Cicatrisation complète acquise depuis la visite précédente

Oui ☐ ₍₁₎

Non ☐ ₍₀₎

NA (cicatrisation complète à la(une) visite précédente) ☐ ₍₉₎

Si oui, date de la cicatrisation complète : □□ / □□ / □□□□

Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile

La cicatrisation complète correspond au terme d'ablation des points sans risque de désunions dans le groupe « lambeau » et au terme d'épidermisation complète et d'arrêt des soins infirmiers à domicile dans le groupe « cicatrisation dirigée ».

Reprise des activités habituelles depuis la visite précédente

Oui ☐ ₍₁₎

Non ☐ ₍₀₎

NA (si reprise de toutes les activités habituelles à la(une) visite précédente) ☐ ₍₉₎

Si oui,

– Reprise des activités professionnelles

Oui ☐ ₍₁₎

Non ☐ ₍₀₎

NA ☐ ₍₉₎

Date de reprise des activités professionnelles

□□ / □□ / □□□□

– Reprise de la vie scolaire

Oui ☐ ₍₁₎

Non ☐ ₍₀₎

NA ☐ ₍₉₎

Date de reprise de la vie scolaire

□□ / □□ / □□□□

– Reprise des activités sportives

Oui ☐ ₍₁₎

Non ☐ ₍₀₎

NA ☐ ₍₉₎

Date de reprise des activités sportives

□□ / □□ / □□□□

– Reprise des activités quotidiennes

Oui ☐ ₍₁₎

Non ☐ ₍₀₎

NA ☐ ₍₉₎

Date de reprise des activités quotidiennes

□□ / □□ / □□□□

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V7
Promoteur CHU TOULOUSE		Essai PILOPERFO	

Complications depuis la visite précédente

- Hémorragique : hématome nécessitant une reprise opératoire pour évacuation de l'hématome et hémostase Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎
- Cicatricielle :
 - o Nécrose cutanée Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎
 - Si oui, nécrose ☐ ₍₁₎ Complète ☐ ₍₂₎ Partielle
 - o Désunion cicatricielle après ablation des points Oui ☐ ₍₁₎ Non ☐ ₍₀₎ NA ☐ ₍₉₎
- Douleurs : EVA □□□ / 10

QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE

Echelle d'Evaluation généraliste de la qualité de vie, **EQ-5D-5L**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Echelle d'Evaluation spécifique de la Qualité de Vie dans les maladies dermatologiques, **DLQI**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Score □□□ / 30

MERCI D'AGRAFFER AU CAHIER D'OBSERVATION LES ECHELLES EQ-5D-5L et DLQI COMPLETEES PAR LE PATIENT

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V8
Promoteur CHU TOULOUSE		Essai PILOPERFO	

Complications depuis la visite précédente

– Douleurs : EVA □□□ / 10

QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE

Echelle d'Evaluation généraliste de la qualité de vie, **EQ-5D-5L**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Echelle d'Evaluation spécifique de la Qualité de Vie dans les maladies dermatologiques,
DLQI

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Score □□□ / 30

**MERCI D'AGRAFFER AU CAHIER D'OBSERVATION LES ECHELLES EQ-5D-5L et
DLQI COMPLETEES PAR LE PATIENT**

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255			V9
Promoteur CHU TOULOUSE	Essai PIOPERFO		

VISITE N°9 : Visite à 1 an postopératoire $\pm$ 1 mois

Réalisée : Oui ☐ (1) Non ☐ (0), si non : pourquoi :

Si oui, Date : / /

EVALUATION DU CRITÈRE PRIMAIRE DE JUGEMENT

Récidive du kyste pilonidal depuis la visite précédente

Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA (récidive à la(une) visite précédente) ☐ (9)

- Si oui, Date : / /

La récidive est clinique : suintement, douleurs et excrétion de sébum ou de pus au niveau d'un orifice pilonidal dans le sillon inter-fessier ou abcès visualisé.

EVALUATION DES CRITÈRES SECONDAIRES DE JUGEMENT

Cicatrisation complète acquise depuis la visite précédente

Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA (cicatrisation complète à la(une) visite précédente) ☐ (9)

Si oui, date de la cicatrisation complète : / /
Relevé du cahier de suivi de cicatrisation à domicile

La cicatrisation complète correspond au terme d'ablation des points sans risque de désunions dans le groupe « lambeau » et au terme d'épidermisation complète et d'arrêt des soins infirmiers à domicile dans le groupe « cicatrisation dirigée ».

Reprise des activités habituelles depuis la visite précédente

Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA (si reprise de toutes les activités habituelles à la(une) visite précédente) ☐ (9)

Si oui,

- Reprise des activités professionnelles Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA ☐ (9)
Date de reprise des activités professionnelles / /
- Reprise de la vie scolaire Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA ☐ (9)
Date de reprise de la vie scolaire / /
- Reprise des activités sportives Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA ☐ (9)
Date de reprise des activités sportives / /
- Reprise des activités quotidiennes Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA ☐ (9)
Date de reprise des activités quotidiennes / /

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V9
Promoteur CHU TOULOUSE		Essai PILOPERFO	

Complications depuis la visite précédente

– Douleurs : EVA □□□ / 10

QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE

Echelle d'Evaluation généraliste de la qualité de vie, **EQ-5D-5L**

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Echelle d'Evaluation spécifique de la Qualité de Vie dans les maladies dermatologiques,
DLQI

Faite ☐ ₍₁₎ Non faite ☐ ₍₀₎, si non faite: pourquoi :

Score □□□ / 30

**MERCI D'AGRAFFER AU CAHIER D'OBSERVATION LES ECHELLES EQ-5D-5L et
DLQI COMPLETEES PAR LE PATIENT**

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	V10

Promoteur CHU TOULOUSE

Essai PILOPERFO

VISITE N°10 : VISITE A 2 ANS ± 1 mois

Réalisée : Oui ☐ (1) Non ☐ (0), si non : pourquoi :

Si oui, Date : □□ / □□ / □□□□

EVALUATION DU CRITÈRE PRIMAIRE DE JUGEMENT

Récidive du kyste pilonidal depuis la visite précédente

Oui ☐ (1) Non ☐ (0) NA (récidive à la(une) visite précédente) ☐ (9)

- Si oui, Date : □□ / □□ / □□□□

La récidive est clinique : suintement, douleurs et excrétion de sébum ou de pus au niveau d'un orifice pilonidal dans le sillon inter-fessier ou abcès visualisé.

EVALUATION DES CRITÈRES SECONDAIRES DE JUGEMENT

Complications depuis la visite précédente

- Douleurs : EVA □□□ / 10

QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE

Echelle d'Evaluation généraliste de la qualité de vie, **EQ-5D-5L**

Faite ☐ (1) Non faite ☐ (0), si non faite: pourquoi :

Echelle d'Evaluation spécifique de la Qualité de Vie dans les maladies dermatologiques, **DLQI**

Faite ☐ (1) Non faite ☐ (0), si non faite: pourquoi :

Score □□□ / 30

MERCI D'AGRAFFER AU CAHIER D'OBSERVATION LES ECHELLES EQ-5D-5L et DLQI COMPLETEES PAR LE PATIENT

N° de protocole	N° de centre	N° de patient	Code visite
RC31/16/8255	□□	□□□	Fin d'étude

Promoteur CHU TOULOUSE Essai PILOPERFO

FICHE DE FIN D'ETUDE

Date de fin d'étude : □□ / □□ / □□□□

(Date du dernier contact avec le patient, aucun examen lié à l'étude après cette date)

♦ Le patient a-t-il terminé l'essai conformément au protocole ?

☐₁ Oui

☐₀ Non

Si « non » est coché, précisez le motif d'arrêt prématuré :

- | | | |
|---|---|---|
| 1) Evénement indésirable ou Evénement indésirable grave | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 2) Manque d'efficacité du traitement | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 3) Refus de poursuivre du patient ¹ | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 4) Retrait de consentement ² | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 5) Patient perdu de vue | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 6) Violation au protocole | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 7) Décès | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |
| 8) Autre (à spécifier :) | ☐ ₁ Oui | ☐ ₀ Non |

¹ Dans ce cas, les données du patient recueillies jusqu'à cette date pourront être exploitées.

² Dans ce cas, le patient a clairement manifesté que ses données recueillies jusqu'à cette date ne devront pas être exploitées et seront retirées de la base de données. Les échantillons éventuellement recueillis seront détruits.

♦ Signature de l'investigateur :

V – DISCUSSION

Méta-analyse de la littérature comparant la reconstruction par lambeaux versus open excision et/ou suture directe

La reconstruction par lambeau permet de réduire le risque de récurrence du kyste pilonidal en comparaison à la suture directe (RR 0,42, IC 95% [0,21-0,85]). Dix ans plus tôt, des résultats similaires étaient retrouvés par Mac Callum et al.³² dans leur méta-analyse qui incluait cinq études prospectives randomisées comparant la suture médiane (correspondant à la suture directe dans notre étude) et la suture para-médiane (correspondant à la reconstruction par lambeaux dans notre étude). Nous avons inclus treize études comparant ces deux techniques, soit trois fois plus que Mac Callum et largement confirmé leurs résultats. D'autres méta-analyses d'essais prospectifs randomisés comparant différentes stratégies chirurgicales, et notamment les techniques de suture directe et les techniques de reconstruction par lambeau trouvèrent les mêmes résultats. Ainsi, en 2001 Horwood et al.¹⁴⁶ incluaient six études et retrouvaient une tendance à la diminution du risque de récurrence (non statistiquement significative), puis Enriquez et al.¹⁵⁶ en 2014 incluaient dix études et retrouvaient une diminution significative de la récurrence en faveur des lambeaux.

En comparaison à la chirurgie ouverte avec cicatrisation dirigée (open excision), nous n'avons trouvé qu'une tendance (non statistiquement significative) à la réduction du risque de récurrence en faveur de la reconstruction par lambeau. Nous n'avons pu inclure que cinq études prospectives randomisées comparant ces deux techniques, aussi est-il possible que notre méta-analyse manque de puissance pour démontrer un réel bénéfice. La méta-analyse de Mac Callum et al. retrouvait des résultats également non significatifs, après inclusion de deux études comparant l'open excision et la suture para-médiane (correspondant à la reconstruction par lambeaux dans notre étude). Le manque d'études contrôlées, prospectives et randomisées comparant ces deux techniques ne nous permet pas, au travers de ces résultats, de conclure entre ces deux techniques sur le risque de récurrence.

En cas de lambeau, le délai de cicatrisation était amélioré par rapport à l'open excision, et similaire par rapport à la suture directe. Ceci semble logique, puisque la technique d'open excision entraîne une cicatrisation dirigée, ce qui est beaucoup plus long qu'une suture qu'elle soit directe médiane ou qu'elle concerne les berges d'un lambeau. La cicatrisation se fait

habituellement en 2 à 3 semaines en cas de suture, alors qu'elle peut prendre plusieurs mois en cas de cicatrisation dirigée.

Notre méta-analyse démontre un risque infectieux post-opératoire plus élevé en cas de suture directe, et une réduction de celui-ci en cas de lambeau (RR 0,37, $p < 0.00001$). Les mêmes résultats étaient présentés dans les précédentes méta-analyses.^{32,146,156} Adjoints à un risque supérieur de récurrence, ils encouragent à ne plus envisager la suture directe médiane comme une option chirurgicale dans la prise en charge des kystes pilonidaux.

Le taux de complications « générales » était amélioré en cas de lambeau versus open excision. Ce résultat est à pondérer par le fait que les deux uniques études qui évaluaient ce taux de complications de manière globale, incluaient dans celui-ci la cicatrisation retardée (plus de 3 mois). Ce taux général a ainsi pu être surestimé en cas d'open excision, via le délai cicatriciel induit par la méthode de cicatrisation dirigée. Nous pensons plus approprié d'évaluer d'une part le délai de cicatrisation de chacune des techniques, et d'autre part leur morbidité post opératoire induite par chacune des complications séparément (infectieuse, hémorragique et cicatricielle).

Le retour au travail était plus bref en cas de lambeau, avec une moyenne de 3 à 6 jours en moins d'arrêt de travail en comparaison à l'open excision et à la suture directe. Ceci suppose une invalidité post-opératoire réduite, permettant une reprise des activités courantes plus précoce. Les mêmes résultats étaient retrouvés par les méta-analyses de Enriquez et Horwood pour la comparaison entre lambeau et suture directe.^{146,156} Notre méta-analyse est la première à démontrer un avantage en faveur de la reconstruction par lambeau versus open excision en termes d'une réduction du délai d'arrêt de travail. Par extrapolation, nous pourrions supposer que cette durée étant réduite, les coûts qui y sont liés sont également réduits. Ceci pourrait représenter un avantage en faveur de la reconstruction par lambeau en termes de santé publique, et mériterait d'être vérifié par des études ciblant les coûts entraînés par ces différentes techniques.

Limites de l'étude

Nous avons inclus toutes les études prospectives randomisées existantes comparant la reconstruction par lambeau versus open excision et/ou suture directe. D'autres essais furent inclus dans les précédentes méta-analyses réalisées, mais nous les avons identifiés comme non prospectifs ou non randomisés durant notre sélection.^{32,146,156} Ce fut le cas pour l'étude de Berkem et al., dans laquelle aucune mention du statut prospectif n'était faite et la séparation en

deux groupes était réalisée après la chirurgie en fonction du type de technique réalisée.⁸⁷ De plus celle-ci comparait deux modalités de réalisation du lambeau V-Y, sans comparaison réelle versus suture directe (ou open excision). L'étude de Madhy et al. comparait la reconstruction par lambeau de Limberg versus la suture directe, mais aucune randomisation n'était mentionnée.⁵²

L'insu n'était pas envisageable dans les études incluses, car il s'agissait de la comparaison de différentes techniques chirurgicales, dont les résultats post-opératoires morphologiques orientent inévitablement l'observateur et le patient vers la technique réalisée. Deux d'entre elles ont maintenu l'insu du patient jusqu'au jour de l'intervention.^{131,140} Ainsi l'absence d'insu peut constituer un possible biais dans notre méta-analyse.

Différentes techniques étaient utilisées pour la reconstruction par lambeau dans les études incluses. Étaient réalisés des lambeaux de transposition de Limberg, d'avancement de Karydakis, d'avancement en V-Y, de transposition par plastie en Z ou de rotation. Tous sont des lambeaux au hasard, mais leurs complications (et notamment nécrose cicatricielle) et leurs taux d'échec peuvent être variables en fonction de chaque technique et du respect des règles géométriques propre à leur conception. De plus, la viabilité de ces lambeaux peut être améliorée dans certaines mains entraînées. Les chirurgiens plasticiens reçoivent une formation adéquate à celle-ci. Mais le fait est que la prise en charge des kystes pilonidaux en France et à l'international se déroule essentiellement dans des services de chirurgie générale et digestive. Le manque d'entraînement et de formation des équipes à la réalisation des lambeaux peut être à l'origine des taux élevés de complications cicatricielles rapportés par certaines études.

La prescription d'une antibioprophylaxie encadrant le geste opératoire était reportée dans certaines études incluses. Cependant il existait une grande hétérogénéité sur sa présence, le type de molécule utilisée, ainsi que sur sa durée. Nous n'avons pu inclure ce potentiel facteur confondant dans des analyses en sous-groupes, ce qui peut représenter un biais, notamment pour l'évaluation de la récurrence et du taux d'infections post-opératoires.

Le suivi moyen des patients était très hétérogène, le plus long étant de 49 mois et le plus bref de 6 mois. La récurrence tardive fut peu évaluée dans les études incluses, ainsi peut-elle être sous-estimée par notre méta-analyse.

L'hétérogénéité était globalement élevée dans notre méta-analyse, entraînant une limite d'interprétation de nos résultats.

Implications pour la pratique clinique

Considérant un taux de récurrence élevé et une morbidité post-opératoire non négligeable, nous recommandons d'abandonner la suture directe médiane.

La reconstruction par lambeau présente des avantages certains en comparaison à l'open excision, tels que la réduction du délai de cicatrisation et d'arrêt de travail. Nous privilégierons donc cette technique chaque fois que possible, dans des mains entraînées à la reconstruction par lambeau.

Implications pour la recherche clinique

Le kyste pilonidal est une pathologie affectant une population jeune, active et par ailleurs en bonne santé. Les coûts engendrés en termes de durée d'hospitalisation, d'arrêt de travail et de soins à domicile ne sont pas négligeables. Des analyses économiques (au mieux prospectives et randomisées) seraient nécessaires pour statuer plus complètement entre la reconstruction par lambeau et open excision.

Essai contrôlé randomisé bicentrique comparant la chirurgie ouverte et la chirurgie par lambeau perforant en hélice : “ étude PILOPERFO ”

L'open excision, la suture directe et la reconstruction par lambeau sont trois techniques largement utilisées dans la prise en charge du kyste pilonidal. Notre méta-analyse a clairement montré la supériorité de la reconstruction par lambeau en comparaison à la suture directe. Ainsi il ne nous paraissait pas licite de proposer la suture directe comme technique de comparaison dans notre essai (au vu des risques de récurrence et de complications post-opératoires majorés). De plus, même si cette technique est utilisée par certains, la chirurgie ouverte par open excision avec cicatrisation dirigée reste la technique la plus fréquemment employée en France. Il nous sembla évident qu'elle devait être la procédure de référence dans notre essai.

Étant donné que dans notre méta-analyse, nous n'avons pas démontré de différence statistiquement significative sur le risque de récurrence entre l'open excision et la reconstruction par lambeau, un essai d'équivalence serait discutable. Cependant nous avons pensé que la présence dans la littérature de trop peu d'études prospectives randomisées comparant ces deux

techniques était la cause d'un manque de puissance de notre méta-analyse pour mettre en évidence une diminution du risque de récurrence en faveur de la reconstruction par lambeau. Ainsi nous proposons un essai de supériorité.

Les lambeaux utilisés dans la littérature dans les essais comparatifs versus open excision sont des lambeaux dit « au hasard » sans vascularisation précise, dont la conception suit des règles géométriques prédéfinies. Leur taux de complications cicatricielles peut parfois être élevé, d'autant plus que ces règles ne sont pas strictement respectées. De plus les cicatrices laissées dans la zone de prélèvement sont inesthétiques et peuvent générer un manque de satisfaction et de qualité de vie chez des patients même guéris du kyste pilonidal. Dans notre essai nous proposons d'utiliser le lambeau perforant parasacrée, de vascularisation plus fiable car identifiée au préalable par échodoppler, et générant des cicatrices discrètes se dissimulant dans les plis naturels sus-fessiers de la zone donneuse. Notre étude est la première à comparer la reconstruction par lambeau perforant à une autre technique dans la prise en charge des kystes pilonidaux.

La qualité de vie et les conséquences médico-économiques après prise en charge chirurgicale du kyste pilonidal, apparaissent être de nos jours des facteurs importants à prendre en considération. Peu d'études prospectives randomisées ont jusqu'ici évalué la qualité de vie, et à notre connaissance aucune n'a évalué les conséquences médico-économiques et les coûts liés à la prise en charge chirurgicale. Nous proposons l'évaluation de ces deux critères secondaires de jugement au cours de notre essai.

VI - CONCLUSION

La prise en charge chirurgicale du kyste pilonidal ne répond à aucun gold standard, avec une grande variété de techniques chirurgicales décrites au travers de la littérature. Du fait de la perte de substance générée après exérèse du kyste pilonidal, la reconstruction par lambeau apparaît être une option intéressante.

Le but de ce travail était de réaliser une méta-analyse d'études prospectives randomisées comparant la prise en charge du kyste pilonidal par trois techniques habituelles après exérèse chirurgicale : reconstruction par lambeau versus chirurgie ouverte avec cicatrisation dirigée (open excision) et/ou versus suture directe médiane. Ainsi nous avons montré la supériorité de la reconstruction par lambeau par rapport à la suture directe médiane, avec une diminution du risque de récurrence, du risque d'infection post-opératoire et de la durée d'arrêt de travail. En comparaison à la chirurgie ouverte, une différence sur le risque de récurrence n'est ici pas démontrée, avec une seule tendance non statistiquement significative à sa réduction, mais la reconstruction par lambeau présente l'avantage d'une réduction du délai de cicatrisation et de la durée d'arrêt de travail.

Nous avons complété ce travail par la présentation de l'essai « PILOPERFO », un essai contrôlé randomisé prospectif bicentrique comparant la chirurgie ouverte et la chirurgie par lambeau perforant en hélice dans les kystes du sinus pilonidal. Cet essai prend actuellement place aux CHU de Toulouse et de Montpellier dans le cadre d'un PHRC-I, avec des inclusions débutant en septembre 2018.



Pr Jean-Louis GROLLEAU
CHIRURGIEN DES HÔPITAUX
Service de Chirurgie Plastique, Esthétique et Réparatrice
1, Avenue du Pr Jean Poulhès - TSA 50032
31059 TOULOUSE CEDEX 9
RPPS 10002867967

Vu permis d'imprimer
Le Doyen de la Faculté
De Médecine Rangueil
03.09.2018
E. SERRANO



BIBLIOGRAPHIE

1. Mayo H. Observations on injuries and diseases of the rectum. London : Burgess and Hill; 1833.
2. Anderson AW. Hair extracted from an ulcer. Boston Med Surg J. 1847;
3. Hodges R. Pilonidal sinus. Boston Med Surg J. 1880;103:485–586.
4. Buie L. Jeep disease. American society of colon and rectal surgeons. 1982;384–90.
5. Dwight R, Maloy J. Pilonidal sinus. Experience with 449 cases. The New England Journal of Medicine. 1953;
6. Patey DH. A reappraisal of the acquired theory of sacrococcygeal pilonidal sinus and an assessment of its influence on surgical practice. Br J Surg. 1969 Jun;56(6):463–6.
7. Patey DH, Scarff RW. Pathology of postanal pilonidal sinus; its bearing on treatment. Lancet Lond Engl. 1946 Oct 5;2(6423):484–6.
8. Patey DH, Scarff RW. Pilonidal sinus in a barber's hand with observations on postanal pilonidal sinus. Lancet Lond Engl. 1948 Jul 3;2(6514):13.
9. Bascom J. Pilonidal disease: Long-term results of follicle removal. Dis Colon Rectum. 1983 Dec;26(12):800–7.
10. Bascom J. Pilonidal disease : origin from follicles of hairs and results of follicle removal as treatment. Surgery. 1980;567–72.
11. Karydakakis G. Easy and Successful treatment of pilonidal sinus after explanation of its causative process. Aust NZ J Surg. 1992;62:385–9.
12. Jones DJ. ABC of colorectal diseases. Pilonidal sinus. BMJ. 1992 Aug 15;305(6850):410–2.
13. Sondenaa K, Andersen E, Nesvik I, Soreide JA. Patient characteristics and symptoms in chronic pilonidal sinus disease. Int J Colorectal Dis. 1995 Feb;10(1):39–42.
14. Faruk Akıncı, Mikda Ö. Incidence and Aetiological Factors in Pilonidal Sinus Among Turkish Soldiers. Eur J Surg. 1999 Apr 19;165(4):339–42.
15. Aysan E, İlhan M, Bektas H, Kaya EA, Sam B, Buyukpinarbasili N, et al. Prevalence of sacrococcygeal pilonidal sinus as a silent disease. Surg Today. 2013 Nov;43(11):1286–9.
16. Duman K, Gırgın M, Harlak A. Prevalence of sacrococcygeal pilonidal disease in Turkey. Asian J Surg. 2017 Nov;40(6):434–7.
17. Hyppolito da Silva J. Pilonidal cyst: Cause and treatment. Dis Colon Rectum. 2000 Aug;43(8):1146–56.
18. de Parades V, Bouchard D, Janier M, Berger A. Pilonidal sinus disease. J Visc Surg. 2013 Sep;150(4):237–47.
19. Doll D, Matevossian E, Wietelmann K, Evers T, Kriner M, Petersen S. Family History of Pilonidal Sinus Predisposes to Earlier Onset of Disease and a 50% Long-Term Recurrence Rate: Dis Colon Rectum. 2009 Sep;52(9):1610–5.
20. Çubukçu A, Gönüllü NN, Paksoy M, Alponat A, Kuru M, Özbay O. The role of obesity on the recurrence of pilonidal sinus disease in patients, who were treated by excision and Limberg flap transposition. Int J Colorectal Dis. 2000 Jul 12;15(3):173–5.
21. Arda İS, Güney LH, Sevmiş Ş, Hiçsönmez A. High Body Mass Index as a Possible Risk Factor for Pilonidal Sinus Disease in Adolescents. World J Surg. 2005 Apr;29(4):469–71.
22. Brook I, Anderson KD, Controni G, Rodriguez WJ. Aerobic and anaerobic bacteriology of pilonidal cyst abscess in children. Am J Dis Child 1960. 1980 Jul;134(7):679–80.
23. Brook I. Microbiology of infected pilonidal sinuses. J Clin Pathol. 1989;42:1140–2.
24. Quinodoz P, Chilcott M, Grolleau J-L, Chavoin J-P, Costagliola M. Surgical Treatment of Sacrococcygeal Pilonidal Sinus Disease by Excision and Skin Flaps: the Toulouse Experience. Eur J Surg. 1999 Oct 26;165(11):1061–5.
25. Eryılmaz R. Recurrent squamous cell carcinoma arising in a neglected pilonidal sinus: report of a case and literature review. :5.
26. de Bree E, Zoetmulder FA, Christodoulakis M, Aleman BM, Tsiftsis DD. Treatment of malignancy arising in pilonidal disease. Ann Surg Oncol. 2001 Feb;8(1):60–4.
27. Kueper J, Evers T, Wietelmann K, Doll D, Roffeis J, Schwabe P, et al. Sinus pilonidalis in patients of German military hospitals: a review. GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW.

2015;4:Doc02.

28. Jensen SL, Harling H. Prognosis after simple incision and drainage for a first-episode acute pilonidal abscess. *Br J Surg.* 1988 Jan;75(1):60–1.
29. Sakr M, Ramadan M, Hamed H, Kantoush H. Secondary Healing versus Delayed Excision and Direct Closure after Incision and Drainage of Acute Pilonidal Abscess: A Controlled Randomized Trial. *Arch Clin Exp Surg ACES.* 2012;1(1):8.
30. Vahedian J, Nabavizadeh F, Nakhaee N, Vahedian M, Sadeghpour A. Comparison between drainage and curettage in the treatment of acute pilonidal abscess. *Saudi Med J.* 2005;553–5.
31. Millar DM, Lord PH. The treatment of acute postanal pilonidal abscess. *Br J Surg.* 1967 Jul;54(7):598–9.
32. McCallum IJD, King PM, Bruce J. Healing by primary closure versus open healing after surgery for pilonidal sinus: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2008 Apr 19;336(7649):868–71.
33. Borel F, Gaudin C, Duchalais E, Lehur P-A, Meurette G. Wound closure with Karydakias flap is decreasing the perioperative costs after pilonidal sinus excision as compared to lay-open approach. *J Visc Surg.* 2017 Dec;154(6):407–12.
34. Yamashita Y, Nagae H, Hashimoto I. Ambulatory Surgery for Pilonidal Sinus: Tract Excision and Open Treatment Followed by At-Home Irrigation. *J Med Invest.* 2016;63(3.4):216–8.
35. Morykwas MJ, Argenta L, Shelton-Brown E, McGuirt W. Vacuum-assisted closure a new method for wound control and treatment animal studies and basic foundation. *Annals of Plastic Surgery.* 1997;553–62.
36. Morykwas MJ, Simpson J, Ponger K, Argenta A, Kremers L, Argenta J. Vacuum-Assisted Closure: State of Basic Research and Physiologic Foundation: *Plast Reconstr Surg.* 2006 Jun;117(SUPPLEMENT):121S-126S.
37. Haute Autorité de Santé. Bon Usage des Technologies de Santé. Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées. 2011.
38. McGuinness JG, Winter DC, O'Connell RP. Vacuum-Assisted Closure of a Complex Pilonidal Sinus: Dis Colon Rectum. 2003 Feb;46(2):274–6.
39. Duxbury MS, Finlay IG, Butcher M, Lambert AW. Use of a Vacuum Assisted Closure device in pilonidal disease. *J Wound Care.* 2003 Oct;12(9):355–355.
40. Lynch JB, Laing AJ, Regan PJ. Vacuum-Assisted Closure Therapy: A New Treatment Option for Recurrent Pilonidal Sinus Disease. Report of Three Cases: Dis Colon Rectum. 2004 Jun;47(6):929–32.
41. Banasiewicz T, Bobkiewicz A, Borejsza-Wysocki M. Portable VAC therapy improve the results of the treatment of the pilonidal sinus – randomized prospective study. *Pol J Surg [Internet].* 2013 Jan 1 [cited 2018 Jun 29];85(7). Available from: <http://www.degruyter.com/view/j/pjs.2013.85.issue-7/pjs-2013-0056/pjs-2013-0056.xml>
42. Biter LU, Beck GMN, Mannaerts GHH, Stok MM, van der Ham AC, Grotenhuis BA. The Use of Negative-Pressure Wound Therapy in Pilonidal Sinus Disease: A Randomized Controlled Trial Comparing Negative-Pressure Wound Therapy Versus Standard Open Wound Care After Surgical Excision. *Dis Colon Rectum.* 2014 Dec;57(12):1406–11.
43. Garg P. Laying open (deroofting) and curettage under local anesthesia for pilonidal disease: An outpatient procedure. *World J Gastrointest Surg.* 2015;7(9):214.
44. Garg P, Menon GR, Gupta V. Laying open (deroofting) and curettage of sinus as treatment of pilonidal disease: a systematic review and meta-analysis: Lay open and curettage for pilonidal sinus. *ANZ J Surg.* 2016 Jan;86(1–2):27–33.
45. Elsey E, Lund JN. Fibrin glue in the treatment for pilonidal sinus: high patient satisfaction and rapid return to normal activities. *Tech Coloproctology.* 2013 Feb;17(1):101–4.
46. O'Connor JJ. Surgery plus freezing as a technique for treating pilonidal disease: Dis Colon Rectum. 1979 Jul;22(5):306–7.
47. Hull T, Wu J. Pilonidal disease. *Surg Clin N Am.* 2002;1169–85.
48. Lee SL, Tejirian T, Abbas MA. Current management of adolescent pilonidal disease. *J Pediatr Surg.* 2008 Jun;43(6):1124–7.
49. Galala KHA, Salam IMA, Samaan KRA, El Ashaal YI, Chandran VP, Sabastian M, et al. Treatment of Pilonidal Sinus by Primary Closure with a Transposed Rhomboid Flap Compared with Deep Suturing: a Prospective Randomised Clinical Trial. *Eur J Surg.* 1999 May 6;165(5):468–72.
50. Ertan T, Koc M, Gocmen E, Aslar AK, Keskek M, Kilic M. Does technique alter quality of

- life after pilonidal sinus surgery? *Am J Surg.* 2005 Sep;190(3):388–92.
51. Morden P, Drongowski RA, Geiger JD, Hirschl RB, Teitelbaum DH. Comparison of Karydakus versus midline excision for treatment of pilonidal sinus disease. *Pediatr Surg Int.* 2005 Oct;21(10):793–6.
 52. Mahdy T. Surgical Treatment of the Pilonidal Disease: Primary Closure or Flap Reconstruction After Excision: *Dis Colon Rectum.* 2008 Dec;51(12):1816–22.
 53. Cihan A, Montes BB, Tatlicioglu E, Ozmen S, Leventoglu S, Ucan BH. Modified Limberg flap reconstruction compares favourably with primary repair for pilonidal sinus surgery. *ANZ J Surg.* 2004 Apr;74(4):238–42.
 54. Al-Khayat H, Al-Khayat H, Sadeq A, Groof A, Haider HH, Hayati H, et al. Risk Factors for Wound Complication in Pilonidal Sinus Procedures. *J Am Coll Surg.* 2007 Sep;205(3):439–44.
 55. Dalenback J, Magnusson O, Wedel N, Rimback G. Prospective follow-up after ambulatory plain midline excision of pilonidal sinus and primary suture under local anaesthesia – efficient, sufficient, and persistent. 2004;6.
 56. Serour *, , E. Somekh F, Krutman B, Gorenstein A. Excision with primary closure and suction drainage for pilonidal sinus in adolescent patients. *Pediatr Surg Int.* 2002 Mar 1;18(2–3):159–61.
 57. Petersen S, Koch R, Stelzner S, Wendlandt T-P, Ludwig K. Primary Closure Techniques in Chronic Pilonidal Sinus: A Survey of the Results of Different Surgical Approaches. *Dis Colon Rectum.* 2002 Nov;45(11):1458–67.
 58. Karydakus GE. New approach to the problem of pilonidal sinus. *The Lancet.* 1973;1414–5.
 59. Kitchen. Pilonidal sinus: Experience with the Karydakus flap. *Br J Surg.* 1996;83:1452–5.
 60. Kitchen PRB. Pilonidal sinus - excision and primary closure with a lateralised wound - The Karydakus operation. *Aust NZ J Surg.* 1982;53(3):302–5.
 61. Bascom JU. Repeat pilonidal operations. *Am J Surg.* 1987 Jul;154(1):118–22.
 62. Bascom J. Pilonidal sinus. *Curr Ther Colon Rectal Surg.* 1990;
 63. Bascom J, Bascom T. Utility of the cleft lift procedure in refractory pilonidal disease. *Am J Surg.* 2007 May;193(5):606–9.
 64. Abdelrazeq AS, Rahman M, Botterill ID, Alexander DJ. Short-Term and Long-Term Outcomes of the Cleft Lift Procedure in the Management of Nonacute Pilonidal Disorders: *Dis Colon Rectum.* 2008 Jul;51(7):1100–6.
 65. Lister GD, Gibson T. Closure of rhomboid skin defects: The flaps of Limberg and Dufourmentel. *Br J Plast Surg.* 1972;25:300–14.
 66. Tekin A. Pilonidal sinus: experience with the Limberg flap. *Colorectal Dis.* 1999;29–33.
 67. Milito G, Cortese F, Casciani CU. Rhomboid flap procedure for pilonidal sinus: results from 67 cases. *Int J Colorectal Dis.* 1998;13(3):113.
 68. Azab ASG, Kamal MS, Saad RA, Abou Al Atta KA, Ali NA. Radical cure of pilonidal sinus by a transposition rhomboid flap. *Br J Surg.* 1984 Feb;71(2):154–5.
 69. Aslam MN, Shoaib S, Choudhry AM. Use of Limberg flap for pilonidal sinus a viable option. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2009;21:31–3.
 70. Bozkurt MK, Tezel E. Management of pilonidal sinus with the limberg flap: *Dis Colon Rectum.* 1998 Jun;41(6):775–7.
 71. Cihan A, Ucan BH, Comert M, Cesur A, Cakmak GK, Tascilar O. Superiority of Asymmetric Modified Limberg Flap for Surgical Treatment of Pilonidal Disease: *Dis Colon Rectum.* 2006 Feb;49(2):244–9.
 72. Daphan C, Tekelioglu HM, Sayilgan C. Limberg Flap Repair for Pilonidal Sinus Disease: *Dis Colon Rectum.* 2004 Feb;47(2):233–7.
 73. Eryilmaz R, Sahin M, Alimoglu O, Dasiran F. Surgical treatment of sacrococcygeal pilonidal sinus with the Limberg transposition flap. *Surgery.* 2003 Nov;134(5):745–9.
 74. Gwynn B. Use of the rhomboid flap in pilonidal sinus. *Ann R Coll Surgeons Engl.* 1986;68:40–1.
 75. Kapan M, Kapan S, Pekmezci S, Durgun V. Sacrococcygeal pilonidal sinus disease with Limberg flap repair. *Tech Coloproctology.* 2002 Apr;6(1):27–32.
 76. Manterola C, Barroso M, Araya JC, Fonseca L. Pilonidal disease: 25 Cases treated by the dufourmentel technique. *Dis Colon Rectum.* 1991 Aug;34(8):649–52.
 77. Montes O, Bagci M, Bilgin T, Ozgul O, Ozdemir M. Limberg flap procedure for pilonidal sinus disease: results of 353 patients. *Langenbecks Arch Surg.* 2008 Mar;393(2):185–9.

78. el-Khadrawy O, Hashish M, Ismail K, Shalaby H. Outcome of the Rhomboid Flap for Recurrent Pilonidal Disease. *World J Surg.* 2009 May;33(5):1064–8.
79. Romero CJ, Alcalde M, Martin F, Pulido A, Rico P. Treatment of pilonidal sinus by excision and rhomboid flap. *Int J Colorectal Dis.* 1990 Dec;5(4):200–2.
80. Topgül K, Özdemir E, Kiliç K, Gökbayır H, Ferahköşe Z. Long-Term Results of Limberg Flap Procedure for Treatment of Pilonidal Sinus: A Report of 200 Cases. *Dis Colon Rectum.* 2003 Nov;46(11):1545–8.
81. Urhan MK, Küçükkel F, Topgul K, Özer İ, Sari S. Rhomboid Excision and Limberg Flap for Managing Pilonidal Sinus: Results of 102 Cases. *Dis Colon Rectum.* 2002 May;45(5):656–9.
82. Bose B, Candy J. Radical cure of pilonidal sinus by Z-plasty. *Am J Surg.* 1970 Dec;120(6):783–6.
83. McDermott FT. Pilonidal Sinus Treated by Z-Plasty. *ANZ J Surg.* 1967 Aug;37(1):64–9.
84. Monro RS, McDermott FT. The elimination of causal factors in pilonidal sinus: Treated by Z-plasty. *Br J Surg.* 1965 Mar;52(3):177–81.
85. Middleton MD. Treatment of pilonidal sinus by Z-plasty. *Br J Surg.* 1968 Jul;55(7):516–8.
86. Khatri VP, Espinosa MH, Amin AK. Management of recurrent pilonidal sinus by simple V-Y fasciocutaneous flap: *Dis Colon Rectum.* 1994 Dec;37(12):1232–5.
87. Berkem H, Topaloglu S, Ozel H, Avsar FM, Yildiz Y, Yuksel BC, et al. V–Y advancement flap closures for complicated pilonidal sinus disease. *Int J Colorectal Dis.* 2005 Jul;20(4):343–8.
88. Dylek ON, Bekereciödlü M. Role of simple V-Y advancement flap in the treatment of complicated pilonidal sinus. *Eur J Surg.* :4.
89. Schoeller T, Wechselberger G, Otto A, Papp C. Definite surgical treatment of complicated recurrent pilonidal disease with a modified fasciocutaneous V-Y advancement flap. *Surgery.* 1997 Mar;121(3):258–63.
90. Saray A, Dirlik M, Caglikulekci M, Turkmenoglu O. Gluteal V-Y advancement fasciocutaneous flap for treatment of chronic pilonidal sinus disease. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 2002 Jan;36(2):80–4.
91. El-Shaer WM. The modified gluteal sliding plication closure in the treatment of chronic pilonidal sinus. *Int J Colorectal Dis.* 2010 Jul;25(7):887–94.
92. Turner FP. Pilonidal sinus: primary closure with equal musculofascial flaps and removable far-and-near sutures; analysis of fifty-nine consecutive cases. *Ann Surg.* 1954 Nov;140(5):687–94.
93. Onishi K, Maruyama Y. Sacral adipofascial turn-over flap for the excisional defect of pilonidal sinus. *Plast Reconstr Surg.* 2001 Dec;108(7):2006–10.
94. Koshima I, Moriguchi T, Soeda S, Kawata S, Otha S, Ikeda A. The gluteal perforator-based flap for repair of sacral pressure sores. *Plast Reconstr Surg.* 1993;91(4):678–83.
95. Garrido A, Ali R, Ramakrishnan V, Spyrou G, Stanley PRW. Reconstruction of the natal cleft with a perforator-based flap. *Br J Plast Surg.* 2002 Dec;55(8):671–4.
96. Başterzi Y, Canbaz H, Aksoy A, Sar A, Türkmenoğlu MÖ, Çağlıkülekçi M. Reconstruction of Extensive Pilonidal Sinus Defects With the Use of S-GAP Flaps: *Ann Plast Surg.* 2008 Aug;61(2):197–200.
97. Emiroglu M, Karaali C, Esin H, Akpinar G, Aydin C. Treatment of pilonidal disease by phenol application. *Turk J Surg.* 2017 Mar 24;33(1):5–9.
98. Kayaalp C, Olmez A, Aydin C, Piskin T, Kahraman L. Investigation of a One-Time Phenol Application for Pilonidal Disease. *Med Princ Pract.* 2010;19(3):212–5.
99. Dag A, Colak T, Turkmenoglu O, Sozutek A, Gundogdu R. Phenol procedure for pilonidal sinus disease and risk factors for treatment failure. *Surgery.* 2012 Jan;151(1):113–7.
100. Aygen E, Arslan K, Dogru O, Basbug M, Camci C. Crystallized Phenol in Nonoperative Treatment of Previously Operated, Recurrent Pilonidal Disease: *Dis Colon Rectum.* 2010 Jun;53(6):932–5.
101. Olmez A, Kayaalp C, Aydin C. Treatment of pilonidal disease by combination of pit excision and phenol application. *Tech Coloproctology.* 2013 Apr;17(2):201–6.
102. Dogru O, Camci C, Aygen E, Girgin M, Topuz Ö. Pilonidal Sinus Treated With Crystallized Phenol: An Eight-Year Experience. *Dis Colon Rectum.* 2004 Nov;47(11):1934–8.
103. Doll D, Novotny A, Rothe R, Kristiansen JE, Wietelmann K, Boulesteix A-L, et al. Methylene Blue halves the long-term recurrence rate in acute pilonidal sinus disease. *Int J Colorectal Dis.* 2008 Feb;23(2):181–7.
104. Bruscianno L, Limongelli P, del Genio G, Tolone S, Amoroso V, Docimo G, et al. D-Shape

- Asymmetric Excision of Sacrococcygeal Pilonidal Sinus With Primary Closure, Suction Drain, and Subcuticular Skin Closure: An Analysis of Risks Factors for Long-Term Recurrence. *Surg Innov.* 2015 Apr;22(2):143–8.
105. Tocchi A, Mazzoni G, Bononi M, Fornasari V, Miccini M, Drumo A, et al. Outcome of chronic pilonidal disease treatment after ambulatory plain midline excision and primary suture. *Am J Surg.* 2008 Jul;196(1):28–33.
 106. Boulanger G, Abet E, Brau-Weber AG, Leclair F, Denimal F, Jean MH, et al. Is histological analysis of pilonidal sinus useful? Retrospective analysis of 731 resections. *J Visc Surg.* 2018 Jun;155(3):191–4.
 107. Erdem E, Sungurtekin U, Neşşar M. Are postoperative drains necessary with the limberg flap for treatment of pilonidal sinus?: *Dis Colon Rectum.* 1998 Nov;41(11):1427–31.
 108. Colak T, Turkmenoglu O, Dag A, Akca T, Aydin S. A Randomized Clinical Study Evaluating the Need for Drainage After Limberg Flap for Pilonidal Sinus. *J Surg Res.* 2010 Jan;158(1):127–31.
 109. Kırkıl C, Büyük A, Bülbüller N, Aygen E, Karabulut K, Coşkun S. The effects of drainage on the rates of early wound complications and recurrences after Limberg flap reconstruction in patients with pilonidal disease. *Tech Coloproctology.* 2011 Dec;15(4):425–9.
 110. Marco M, Mario M, Giuseppe S, Maddalena L, Francesco M. Effectiveness of a drain in surgical treatment of sacrococcygeal pilonidal disease. Results of a randomized and controlled clinical trial on 803 consecutive patients. *Int J Colorectal Dis.* 2011 Dec;26(12):1601–7.
 111. Gurer A, Gomceli I, Ozdogan M, Ozlem N, Sozen S, Aydin R. Is Routine Cavity Drainage Necessary in Karydakís Flap Operation? A Prospective, Randomized Trial: *Dis Colon Rectum.* 2005 Sep;48(9):1797–9.
 112. Chaudhuri A, Bekdash BA, Taylor AL. Single-dose metronidazole vs 5-day multi-drug antibiotic regimen in excision of pilonidal sinuses with primary closure: a prospective, randomized, double-blinded pilot study. *Int J Colorectal Dis.* 2006 Oct;21(7):688–92.
 113. Popeskou S, Christoforidis D, Ruffieux C, Demartines N. Wound Infection After Excision and Primary Midline Closure for Pilonidal Disease: Risk Factor Analysis to Improve Patient Selection. *World J Surg.* 2011 Jan;35(1):206–11.
 114. Mavros MN, Mitsikostas PK, Alexiou VG, Peppas G, Falagas ME. Antimicrobials as an adjunct to pilonidal disease surgery: a systematic review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2013 Jul;32(7):851–8.
 115. Petersen S, Wietelmann K, Evers T, Hüser N, Matevossian E, Doll D. Long-Term Effects of Postoperative Razor Epilation in Pilonidal Sinus Disease: *Dis Colon Rectum.* 2009 Jan;52(1):131–4.
 116. Ghnnam W, Hafez D. Laser hair removal as adjunct to surgery for pilonidal sinus: Our initial experience. *J Cutan Aesthetic Surg.* 2011;4(3):192.
 117. Demircan F, Akbulut S, Yavuz R, Agtas H, Karabulut K, Yagmur Y. The effect of laser epilation on recurrence and satisfaction in patients with sacrococcygeal pilonidal disease: a prospective randomized controlled trial. *Int J Clin Exp Med.* 2015;8:2929–33.
 118. Kelati A, Lagrange S, Le Duff F, Lacour J-P, Benasaid R, Breaud J, et al. Laser hair removal after surgery vs. surgery alone for the treatment of pilonidal cysts: a retrospective case-control study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* [Internet]. 2018 Jul 17 [cited 2018 Jul 22]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/jdv.14991>
 119. Badawy E, Kanawati M. Effect of hair removal by Nd:YAG laser on the recurrence of pilonidal sinus. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2009 Aug;23(8):883–6.
 120. Conroy FJ, Kandamany N, Mahaffey PJ. Laser depilation and hygiene: preventing recurrent pilonidal sinus disease. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2008 Sep;61(9):1069–72.
 121. Oram Y, Kahraman F, KARİNCAOĞLU Y, Koyuncu E. Evaluation of 60 Patients with Pilonidal Sinus Treated with Laser Epilation after Surgery: *Dermatol Surg.* 2010 Jan;36(1):88–91.
 122. Schulze SM, Patel N, Hertzog D, Fares LG. Treatment of pilonidal disease with laser epilation. *Am Surg.* 2006;72(6):534–7.
 123. Lukish JR, Kindelan T, Marmon LM, Pennington M, Norwood C. Laser epilation is a safe and effective therapy for teenagers with pilonidal disease. *J Pediatr Surg.* 2009 Jan;44(1):282–5.
 124. Odili J, Gault D. Laser depilation of the natal cleft - an aid to healing the pilonidal sinus. *Ann R Coll Surg Engl.* :4.
 125. Lavelle M, Jafri Z, Town G. Recurrent pilonidal sinus treated with epilation using a ruby laser. *J Cosmet Laser Ther.* 2002 Jan;4(2):45–7.
 126. Landa N, Aller O, Landa-Gundin N, Torrontegui J, Azpiazu JL. Successful Treatment of

- Recurrent Pilonidal Sinus with Laser Epilation. *Dermatol Surg*. 2006 Mar 21;31(6):726–8.
127. Yeo MS-W, Shim TW-H, Cheong WK, Kheong Leong AP, Lee SJ. Simultaneous laser depilation and perforator-based fasciocutaneous limberg flap for pilonidal sinus reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2010 Nov;63(11):e798–800.
 128. Doll D, Krueger CM, Schrank S, Dettmann H, Petersen S, Duesel W. Timeline of Recurrence After Primary and Secondary Pilonidal Sinus Surgery: Dis Colon Rectum. 2007 Nov;50(11):1928–34.
 129. Stauffer VK, Luedi MM, Kauf P, Schmid M, Diekmann M, Wieferich K, et al. Common surgical procedures in pilonidal sinus disease: A meta-analysis, merged data analysis, and comprehensive study on recurrence. *Sci Rep [Internet]*. 2018 Dec [cited 2018 Jul 23];8(1). Available from: <http://www.nature.com/articles/s41598-018-20143-4>
 130. Assessing Risk of Bias in Included Studies | Cochrane Bias [Internet]. [cited 2018 Jul 8]. Available from: [/bias/assessing-risk-bias-included-studies](http://www.cochrane.org/bias/assessing-risk-bias-included-studies)
 131. Keshvari A, Keramati MR, Fazeli MS, Kazemeini A, Meysamie A, Nouritaromlou MK. Karydakos flap versus excision-only technique in pilonidal disease. *J Surg Res*. 2015 Sep;198(1):260–6.
 132. Käser SA, Zengaffinen R, Uhlmann M, Glaser C, Maurer CA. Primary wound closure with a Limberg flap vs. secondary wound healing after excision of a pilonidal sinus: a multicentre randomised controlled study. *Int J Colorectal Dis*. 2015 Jan;30(1):97–103.
 133. Jamal A, Shamim M, Hashmi F, Qureshi MI. Open excision with secondary healing versus rhomboid excision with Limberg transposition flap in the management of Sacrococcygeal Pilonidal Disease. *J Pak Med Assoc*. 2009;59(3):4.
 134. Fazeli MS, Adel MG, Lebaschi AH. Comparison of Outcomes in Z-Plasty and Delayed Healing by Secondary Intention of the Wound After Excision of the Sacral Pilonidal Sinus: Results of a Randomized, Clinical Trial: Dis Colon Rectum. 2006 Dec;49(12):1831–6.
 135. Rashidian N, Vahedian-Ardakani J, Baghai-Wadji M, Keramati MR, Saraee A, Ansari K, et al. How to repair the surgical defect after excision of sacrococcygeal pilonidal sinus: a dilemma. *J Wound Care*. 2014 Dec 2;23(12):630–3.
 136. Nursal TZ, Ezer A, Çalışkan K, Törer N, Belli S, Moray G. Prospective randomized controlled trial comparing V–Y advancement flap with primary suture methods in pilonidal disease. *Am J Surg*. 2010 Feb;199(2):170–7.
 137. Khan PS, Hayat H, Hayat G. Limberg Flap Versus Primary Closure in the Treatment of Primary Sacrococcygeal Pilonidal Disease; A Randomized Clinical Trial. *Indian J Surg*. 2013 Jun;75(3):192–4.
 138. Enshaei A, Motearefi S. Comparison of Two Surgical Methods, Primary Closure and Rotational Flap, in Patients With Chronic Pilonidal Sinus. *Glob J Health Sci [Internet]*. 2014 Sep 18 [cited 2018 Jul 8];6(7). Available from: <http://www.ccsenet.org/journal/index.php/gjhs/article/view/38264>
 139. Muzi MG, Milito G, Cadeddu F, Nigro C, Andreoli F, Amabile D, et al. Randomized comparison of Limberg flap versus modified primary closure for the treatment of pilonidal disease. *Am J Surg*. 2010 Jul;200(1):9–14.
 140. Sevinç B, Karahan Ö, Okuş A, Ay S, Aksoy N, Şimşek G. Randomized prospective comparison of midline and off-midline closure techniques in pilonidal sinus surgery. *Surgery*. 2016 Mar;159(3):749–54.
 141. Tavassoli A, Noorshafiee S, Nazarzadeh R. Comparison of excision with primary repair versus Limberg flap. *Int J Surg*. 2011;9(4):343–6.
 142. Okuş A, Sevinç B, Karahan Ö, Eryılmaz MA. Comparison of Limberg Flap and Tension-Free Primary Closure During Pilonidal Sinus Surgery. *World J Surg*. 2012 Feb;36(2):431–5.
 143. Akca T, Colak T, Ustunsoy B, Kanik A, Aydin S. Randomized clinical trial comparing primary closure with the Limberg flap in the treatment of primary sacrococcygeal pilonidal disease. *Br J Surg*. 2005 Sep;92(9):1081–4.
 144. Shabbir J, Chaudhary BN, Britton DC. Management of sacrococcygeal pilonidal sinus disease: a snapshot of current practice. *Int J Colorectal Dis*. 2011 Dec;26(12):1619–20.
 145. Dass TA, Zaz M, Rather A, Bari S. Elliptical Excision with Midline Primary Closure Versus Rhomboid Excision with Limberg Flap Reconstruction in Sacrococcygeal Pilonidal Disease: A Prospective, Randomized Study. *Indian J Surg*. 2012 Aug;74(4):305–8.
 146. Horwood J, Hanratty D, Chandran P, Billings P. Primary closure or rhomboid excision and Limberg flap for the management of primary sacrococcygeal pilonidal disease? A meta-analysis of

- randomized controlled trials: Meta-analysis of randomized controlled trials. *Colorectal Dis.* 2012 Feb;14(2):143–51.
147. Buie LA, Curtiss RK. Pilonidal disease. *Surg Clin North Am.* 1952 Aug;1247–59.
 148. Gerbault O. Cicatrisation cutanée. EMC - Techniques chirurgicales - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique 1999: 1-19 (article 45-010) [Internet]. EM-Consulte. [cited 2018 Jul 5]. Available from: <http://www.em-consulte.com/article/20671/cicatrisation-cutanee>
 149. Revol M, Servant J. Cicatrisation dirigée. EMC - Techniques chirurgicales - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique 2010: 1-9 (article 45-050) [Internet]. [cited 2018 Jul 5]. Available from: <http://www.em-consulte.com/traite/t07/articlesarchives>
 150. Brazier J, Usherwood T, Harper R, Thomas K. Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol.* 1998 Nov;51(11):1115–28.
 151. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ.* 2002 Mar;21(2):271–92.
 152. HAS, 2001 : Haute Autorité de la Santé (HAS). Guide des choix méthodologiques pour l'évaluation médico-économique. Octobre 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf (accessed the 28 of july 2016).
 153. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes | Michael F. Drummond | Oxford University Press Canada 2005 [Internet]. [cited 2018 Jul 5]. Available from: <http://www.oupcanada.com/catalog/9780199665884.html>
 154. Moreau I, Ripoché S. Pilonidal sinus and Vac Therapy. *Soins Rev Ref Infirm.* 2008 Sep;(728):27–30.
 155. Briggs AH, Wonderling DE, Mooney CZ. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: a non-parametric approach to confidence interval estimation. *Health Econ.* 1997 Aug;6(4):327–40.
 156. Enriquez-Navascues JM, Emparanza JI, Alkorta M, Placer C. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing different techniques with primary closure for chronic pilonidal sinus. *Tech Coloproctology.* 2014 Oct;18(10):863–72.

ANNEXES

I - TABLE DES FIGURES

Figures 1 et 2 : Origine du kyste pilonidal : inclusions pilaires -----	3
Figure 3 : Photos pré-opératoire, post-opératoires immédiate, à 15 jours et à 28 jours après open excision -----	9
Figure 4 : Procédure de Karydakis -----	14
Figures 5 et 6 : Procédure de Bascom -----	15
Figures 7 et 8 : Dessin et photo post-opératoire immédiate d'une excision rhomboïde et lambeau de Limberg--	16
Figure 9 : Dessin du lambeau de Dufourmentel -----	16
Figure 10 : Plastie en Z -----	17
Figures 11 et 12 : Dessin et photos du lambeau d'avancement en V-Y -----	18
Figure 13 : Vascularisation cutanée de la région glutéale -----	20
Figures 14 et 15 : 3 cas photographiques de reconstruction par lambeau perforant parasacrée.-----	21
Figure 16 : Reconstruction par lambeau perforant S-GAP-----	22
Figure 17 : Injection intra-fistulaire de bleu patenté pré-opératoire -----	24
Figure 18 : Risques de récurrence par procédure : évaluation par une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (résultats exprimés en %) -----	28
Figure 19 : Risques de biais des études incluses.-----	31
Figure 20 : Organigramme de la sélection des études -----	33
Figure 21 : Forest plot, récurrence -----	38
Figure 22 : Forest plot, récurrence par lambeau. Analyse en sous-groupes lambeaux versus open excision-----	39
Figure 23 : Forest plot, délai de cicatrisation (en jours)-----	40
Figure 24 : Forest plot, délai d'arrêt de travail (en jours) -----	41
Figure 25 : Forest plot, délai d'arrêt de travail, par lambeau. Analyse en sous-groupes lambeaux versus open excision (en jours)-----	41
Figure 26 : Forest plot, qualité de vie et taux de satisfaction des patients -----	43
Figure 27 : Forest plot, douleur post-opératoire (Echelle Visuelle ou Verbale Analogique) -----	44
Figure 28 : Forest plot, taux général de complications -----	45
Figure 29 : Forest plot, infection post-opératoire -----	46
Figure 30 : Forest plot, complications hémorragiques-----	47
Figure 31 : Forest plot, complications cicatricielles (désunions et nécroses)-----	49
Figure 32 : Forest plot, complications cicatricielles par lambeau, analyse en sous-groupes lambeaux versus open excision-----	49
Figure 33 : Forest plot, durée d'hospitalisation (en jours) -----	50

II - TABLE DES TABLEAUX

Tableaux 1 et 2 : Caractéristiques des études incluses-----	35
Tableau 3 : Age et genre de la population incluse -----	36
Tableau 4 : Coûts pris en compte dans l'évaluation médico-économique-----	61

PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DES KYSTES PILONIDIAUX :

**MÉTA-ANALYSE DE LA LITTÉRATURE COMPARANT LA RECONSTRUCTION
PAR LAMBEAUX VERSUS OPEN EXCISION ET/OU SUTURE DIRECTE**

**DÉVELOPPEMENT D'UN ESSAI CONTROLÉ RANDOMISÉ BICENTRIQUE DE
SUPÉRIORITÉ COMPARANT LA CHIRURGIE OUVERTE ET LA CHIRURGIE
RECONSTRUCTRICE PAR LAMBEAU PERFORANT EN HÉLICE.**

RESUME EN FRANÇAIS :

La prise en charge chirurgicale du kyste pilonidal ne répond à aucun gold standard, une grande variété de techniques chirurgicales sont décrites au travers de la littérature. La reconstruction par lambeau est une option intéressante après exérèse.

Nous avons réalisé une méta-analyse d'études prospectives randomisées comparant la reconstruction par lambeau versus chirurgie ouverte avec cicatrisation dirigée et/ou versus suture directe, dans la prise en charge du kyste pilonidal. Nous avons démontré la supériorité de la reconstruction par lambeau par rapport à la suture directe, via une diminution du risque de récurrence, du risque d'infection post-opératoire et de la durée d'arrêt de travail. En comparaison à la chirurgie ouverte, la reconstruction par lambeau présente l'avantage d'une réduction du délai de cicatrisation et de la durée d'arrêt de travail, sans diminution statistiquement significative du risque de récurrence.

Ce travail est complété par la présentation de l'essai « PILOPERFO », un essai contrôlé randomisé prospectif bicentrique comparant la chirurgie ouverte et la chirurgie de reconstruction par lambeau perforant en hélice dans les kystes du sinus pilonidal, prenant actuellement place aux CHU de Toulouse et de Montpellier dans le cadre d'un PHRC-I.

TITRE EN ANGLAIS : Surgical treatment of pilonidal sinus disease : flap reconstruction versus open excision or direct suture in a meta-analysis of randomized controlled trials and development of a randomized controlled trial of reconstruction with a perforator parasacral flap versus open excision.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Médecine spécialisée clinique

MOTS-CLÉS : pilonidal sinus disease, flap reconstruction, perforator flap, meta-analysis, randomized controlled trial, open excision, direct closure.

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III-Paul Sabatier
Faculté de médecine Toulouse-Purpan,
37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse

Directeur de thèse : Professeur Benoit CHAPUT