

# Etude de la cicatrisation après excision des sinus pilonidaux: Comparaison entre les pansements à base de dialkylcarbamoyle chlorure (DACCC) et les alginates

- Etude SORKYSA -

**Etude multicentrique, randomisée**

Romain B, Mielcarek M, Delhorme JB, Meyer N, Brigand C, Rohr S and SORKYSA group

Département de Chirurgie Viscérale et Digestive  
Hôpital de Hautepierre – Strasbourg

# Introduction

## Epidémiologie et définition



- Incidence: **26 / 100,000**
- Sex-ratio **2 hommes / 1 femme**
- **Kyste, abcès ou trajet fistuleux** localisé au niveau du sillon interfessier
- Contient des poils et/ou un trajet fistuleux épithélialisé contribuant à **retarder la cicatrisation**
- Source de morbidité: cause d'**inconfort, immobilisation, douleur et arrêt de travail ou interruption scolaire**

# Introduction

## Traitement du sinus pilonidal

- **Principe du traitement** → éradication du trajet fistuleux
- **Pas de consensus sur la prise en charge**: une excision chirurgicale large est le traitement de choix

# Introduction

## Traitement du sinus pilonidal

- **Principe du traitement** → éradication du trajet fistuleux
- **Pas de consensus sur la prise en charge**: une excision chirurgicale large est le traitement de choix
- La plaie peut être fermée selon **2 techniques**:
  - Immédiatement par **fermeture primaire** (+/- lambeau)
  - Après un délai par **cicatrisation dirigée**: les plaies sont fermées à **70 jours (moyenne)**
- **La technique de cicatrisation dirigée est associée à 35% de risque en moins de récurrence** par rapport à la fermeture primaire

# Introduction

## Pansements

### Alginate

Groupe contrôle – traitement standard



**Les pansements à l'alginate** sont fabriqués à partir de fibres non tissées dérivées d'algues

Les alginates absorbent les exsudats de la plaie et forment un revêtement semblable à un gel sur la plaie qui fixe les bactéries

# Introduction

## Pansements

### Alginate

Groupe contrôle – traitement standard



**Les pansements à l'alginate** sont fabriqués à partir de fibres non tissées dérivées d'algues

Les alginates absorbent les exsudats de la plaie et forment un revêtement semblable à un gel sur la plaie qui fixe les bactéries

vs

### DACC

Groupe expérimental



Structure en acétate recouverte d'un ester d'acide gras, **chlorure de dialkylcarbamoyle** (DACC)

La propriété d'hydrophobicité de **Sorbact**® permet d'attirer des bactéries, des champignons, des toxines et des débris cellulaires

# Objectifs

Compte tenu des propriétés antimicrobiennes et antifongiques des pansements revêtus de DACC,

→ **Objectifs:**

Montrer une **amélioration de 20%** entre la proportion de plaies cicatrisées avec le **pansement revêtu de DACC** et les pansements à l'alginate à **75 ± 3 jours postopératoires (POD)**

# Objectifs

Compte tenu des propriétés antimicrobiennes et antifongiques des pansements revêtus de DACC,

→ Objectifs:

Montrer une amélioration de 20% entre la proportion de plaies cicatrisées avec le pansement revêtu de DACC et les pansements à l'alginate à  $75 \pm 3$  jours postopératoires (POD)

→ **Objectifs secondaires** (évalués chaque  $15 \pm 3$  jours):

- **Statut local de la plaie**
- **Auto-évaluation** de la qualité du pansement
- **Score de la douleur**
- **Délai de l'interruption de travail**

# Etude Sorkysa

## Patients et Méthodes

Etude multicentrique randomisée (NCT02011802)



# Etude Sorkysa

## Patients et Méthodes



**Chronic pilonidal  
sinus**



**Wide surgery**



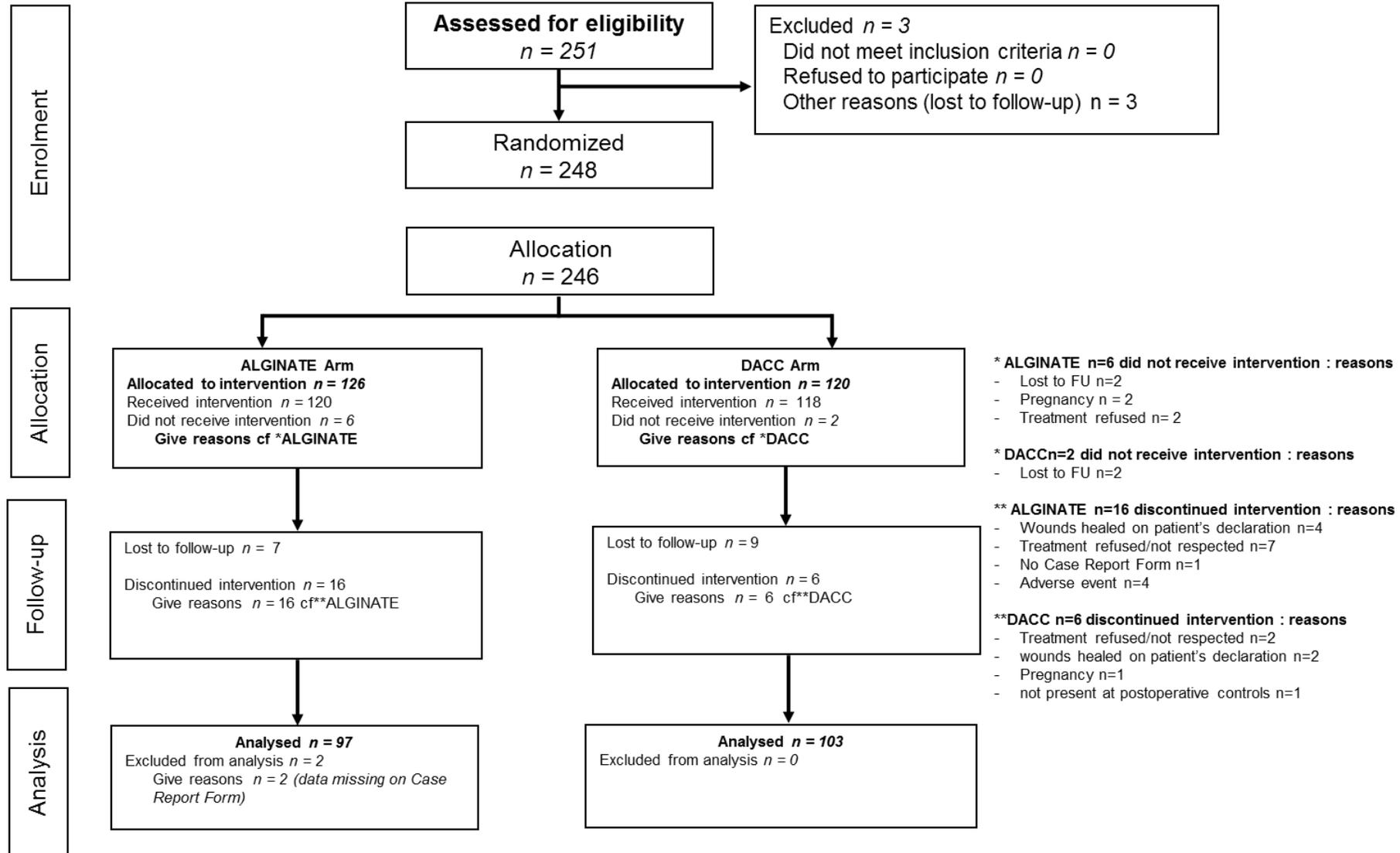
**DACC-coated dressings**



**Alginate dressings**

# Résultats

## Flow chart



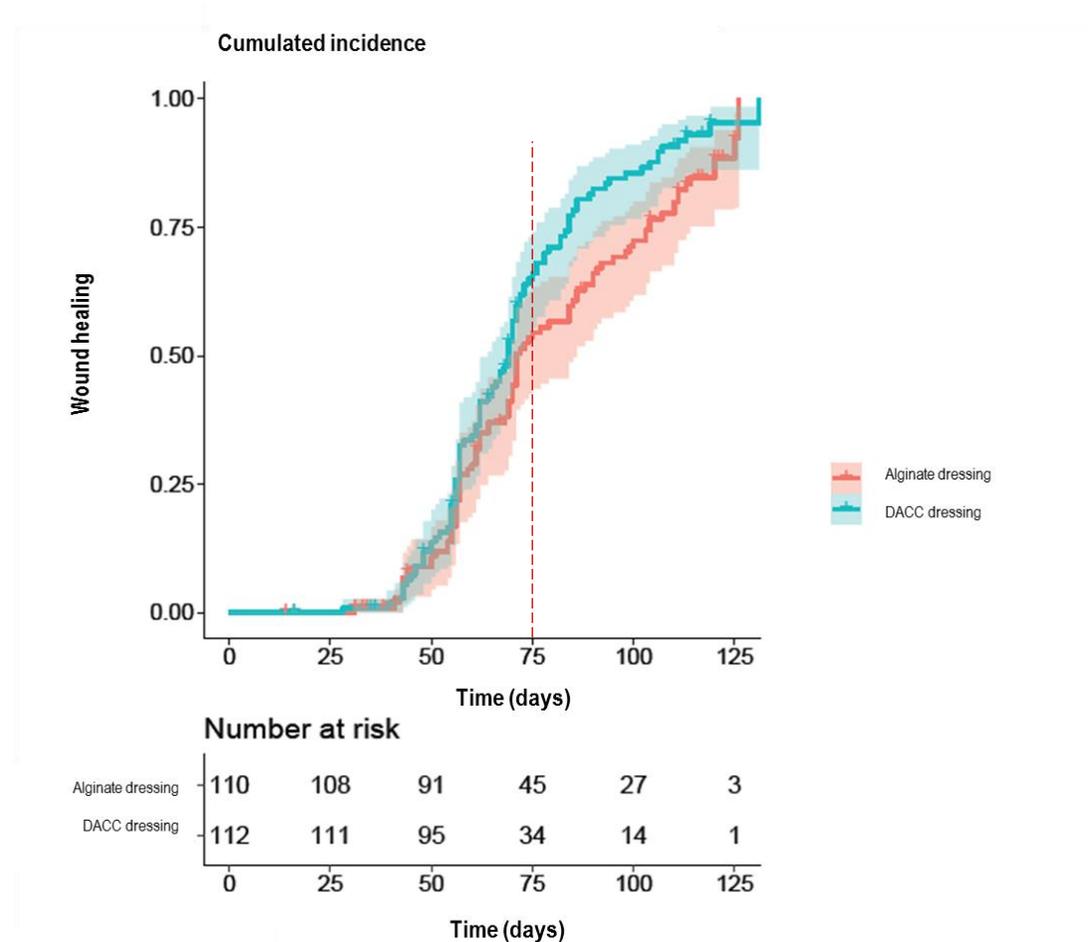
# Résultats

## Démographie

		Alginate n=120	DACC n=118	<i>p-value</i>
	Gender (F/M)	39/81	36/82	<i>0.8</i>
	Mean BMI ± SD	26.0±4.7	26.0±5.0	<i>0.9</i>
	Mean age ± SD	26.1±6.8	25.6±8.2	<i>0.2</i>
Socioprofessional category	artisan	12	4	<i>0.3</i>
	No professional activity	17	16	
	Higher managerial and professional occupation	5	5	
	Smaller employee	29	35	
	Student	20	23	
	Worker	19	19	
	Intermediate occupation	14	7	
	retired	0	1	
	Missing data	4	8	
Pilonidal sinus' risk factors associated	Poor hygiene	2	2	<i>0.9</i>
	Immunopathology associated	1	2	<i>0.9</i>
	Anemia	1	0	<i>1</i>
	Blood hypertension	1	0	<i>0.8</i>
	Other medical comorbidities	16	12	<i>0.5</i>
	Smokers	66	56	<i>0.2</i>
	No physical activity	23	20	<i>0.6</i>

# Résultats

## Evolution de la cicatrisation



p=0.03

**Différence significative entre l'évolution de la cicatrisation des plaies avec le DACC par rapport aux alginates**

# Résultats

## Evolution de la cicatrisation

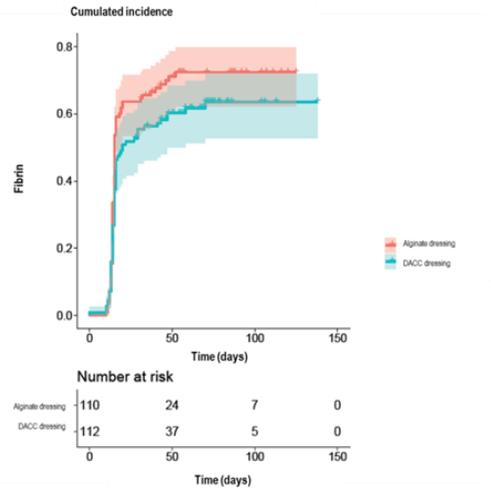
Dans l'analyse per protocole, il existe une différence significative entre le nombre de plaies complètement cicatrisées:

- 59% des patients du groupe alginate vs 75% du groupe DACC (OR = 2,5; p = 0,01)
  - Différence de 16%: l'objectif principal n'a pas été atteint (<20%)

# Résultats

## Facteurs influençant la cicatrisation

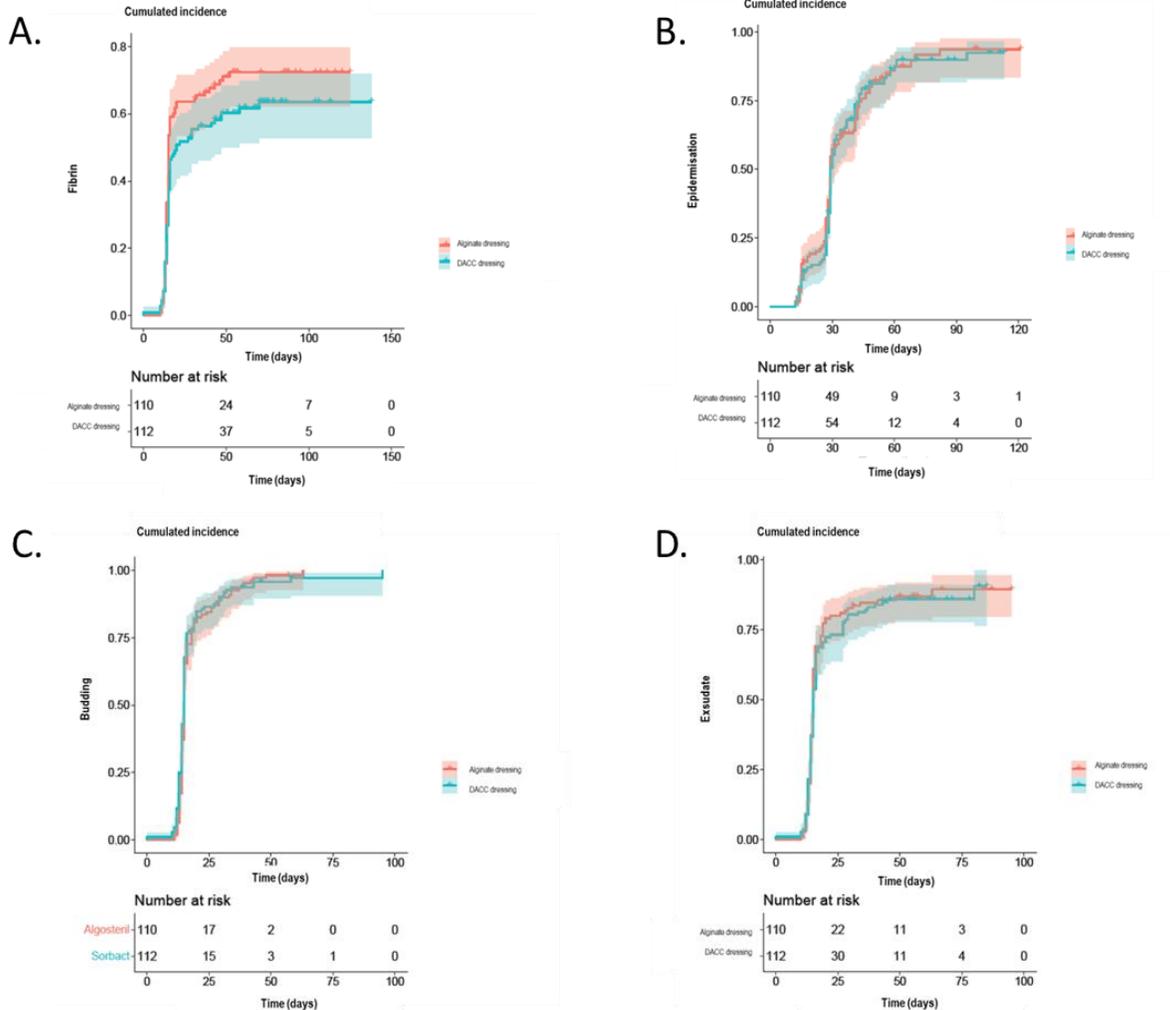
A.



- Les plaies dans **le groupe alginat ont plus de fibrine que dans le groupe DACC**, mais cette différence n'est pas significative ( $p=0.08$ )

# Résultats

## Facteurs influençant la cicatrisation



- Les plaies dans **le groupe alginate ont plus de fibrine que dans le groupe DACC**, mais cette différence n'est pas significative ( $p=0.08$ )

- Pas de différence dans les caractéristiques de la plaie** concernant l'épidermisation, le bourgeonnement, les exsudats et l'infection locale entre les 2 groupes

# Conclusions

- Dans l'analyse per-protocole, **l'utilisation de pansements à base de DACC permet d'obtenir un nombre de plaies complètement cicatrisées significativement plus important par rapport aux alginates**
- Cependant, **nous avons échoué à montrer une augmentation de 20%** du nombre de plaies totalement cicatrisées avec les pansements à base DACC
- Des études complémentaires sont nécessaires pour comprendre et analyser l'impact de chaque pansement sur les différents mécanismes impliqués dans la cicatrisation