



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

## **ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**

**Ensayo Clínico Aleatorizado sobre la Puesta  
a plano, Curetaje y Marsupialización de  
bordes frente a la Técnica de Karydakís en el  
Tratamiento del Sinus Pilonidal**

**D<sup>a</sup> Nuria Martínez Sanz**

**2017**





**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO SOBRE LA PUESTA A  
PLANO, CURETAJE Y MARSUPIALIZACIÓN DE BORDES  
FRENTA A LA TÉCNICA DE KARYDAKIS EN EL TRATAMIENTO  
DEL SINUS PILONIDAL**

**Tesis para optar al grado de  
Doctor en Medicina y Cirugía**

Presentada por  
**Nuria Martínez Sanz**

Dirigida por  
**Prof. Dra. D<sup>a</sup> Matilde Moreno Cascales**  
**Prof. Dr. D. Francisco Miguel González Valverde**  
**Prof. Dr. D. Antonio Albarracín Marín-Blázquez**

**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
**Escuela Internacional de Doctorado**

Murcia 2017





UNIVERSIDAD DE  
MURCIA

Dra. D<sup>a</sup>. Matilde Moreno Cascales, Profesora Titular de la Universidad Murcia del Área de Anatomía y Embriología Humanas en el Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "Ensayo clínico aleatorizado sobre la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes frente a la técnica de Karydakis en el tratamiento del Sinus Pilonidal", realizada por D<sup>a</sup>. Nuria Martínez Sanz, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 10 de Mayo de 2017





Dr. D. Francisco Miguel González Valverde, Profesor Asociado de Universidad de Murcia en el Departamento de Cirugía, Pediatría, Ginecología y Obstetricia, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "Ensayo clínico aleatorizado sobre la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes frente a la técnica de Karydakís en el tratamiento del Sinus Pilonidal", realizada por D<sup>a</sup>. Nuria Martínez Sanz, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 10 de Mayo de 2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Francisco Miguel González Valverde".







UNIVERSIDAD DE  
**MURCIA**

Dr. D. Antonio Albarracín-Marín Blázquez, Jefe de Cirugía General y del Aparato Digestivo en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "Ensayo clínico aleatorizado sobre la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes frente a la técnica de Karydakis en el tratamiento del Sinus Pilonidal", realizada por D<sup>a</sup>. Nuria Martínez Sanz, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 10 de Mayo de 2017



A mis padres,  
por traerme hasta aquí y apoyarme cada día.

A mi hermana,  
por estar siempre conmigo.

A Fran,  
por todo y por tanto.



---

## **AGRADECIMIENTOS**

---



Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo. En especial a mis directores, la Dra. Dña. Matilde Moreno Cascales, por cada frase que cuidadosamente me has corregido y por lo que has luchado para sacar a la luz este proyecto, al Dr. D. Francisco Miguel González Valverde, por cada minuto que has estado leyendo y por sostenerme cada vez que me he tambaleado, y al Dr. D. Antonio Albarracín Marín-Blázquez, por su motivación para desarrollar este proyecto y por su apoyo y colaboración facilitándome el camino. A los tres, mi agradecimiento por su valiosa labor de dirección de este Ensayo Clínico pero sobre todo por su paciencia y consejos a cada momento, por su accesibilidad y por bríndame la oportunidad de aprender de ellos.

A mis compañeros y amigos, Jorge A. Benavides Buleje, Miguel Ruiz Marín y Emilio Peña Ros, sois increíbles. Sin vosotros ni siquiera habría proyecto. Por su gran papel en este trabajo, por su ayuda desinteresada y por estar ahí siempre respaldándome, gracias y más gracias.

Gracias a Pedro Parra, Pati, Marifé, Rami, Conchita, Javier, el Dr. Méndez y Marien por vuestro apoyo y cariño ante los momentos más difíciles de este proyecto. Y a todos mis compañeros del Servicio de Cirugía General del Hospital Reina Sofía de Murcia, porque han sido un gran aliciente para ir cada día a trabajar en este mundo tan bonito en el que nos movemos, la cirugía; porque solo puedo mirarles con una sonrisa, miles de gracias a todos y cada uno de vosotros.

Quisiera hacer extensiva mi gratitud a la Secretaría de Cirugía (María José, Mari Carmen, y María del Mar) por todo lo que me habéis ayudado gestionando citas, llamadas, entrevistas telefónicas, etc. Sois maravillosas.

A las Drs. María Vicente Ruiz y Ángela Sánchez Cifuentes, por hacerme reír. Sois un hombro sobre el que apoyarse y un abrigo que arropa, mis hermanas.

A Antonio José Fernández López, Delia María Lujan Martínez y Esther Medina Manuel, porque son mucho más que compañeros y amigos, todos ellos mis residentes pequeños. Gracias por estar ahí siempre que lo he necesitado.

Gracias a Carmen López, por apoyarme desde el principio y ayudarme con cada paso a nivel personal y profesional. Y a Vicente Robles por no recibir nunca un no ante otra raqui más, gracias.

Gracias a todos los pacientes que han colaborado en este Ensayo clínico. Por participar y ser pieza angular de este proyecto de investigación.

También me gustaría agradecer la ayuda recibida por todos los enfermeros, celadores y auxiliares de los quirófanos de cirugía, del área de reanimación y CMA, y al personal de consultas externas de Cirugía, por la entusiasta colaboración que me brindaron en la recogida de datos y puesta en marcha del protocolo de investigación.

Un agradecimiento muy especial merece la paciencia y el ánimo recibidos de toda mi familia y amigos, porque sé que siempre puedo contar con ellos, una fuente inagotable de comprensión y cariño.

A Fran, por ilustrarme esta tesis y cada día, por cogerme de la mano y no soltarme nunca, lo conseguimos mi vida.

A todos ellos, muchas gracias.



---

# ÍNDICE GENERAL

---



---

ÍNDICE DE TABLAS .....	25
ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICOS .....	29
ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS .....	33
RESUMEN .....	37
ABSTRACT.....	43
1. INTRODUCCIÓN .....	49
1.1. Concepto. Importancia y prevalencia del sinus pilonidal .....	51
1.1.1. Epidemiología del sinus pilonidal .....	51
1.2. Recuerdo anatómico de la región sacrococcígea .....	53
1.2.1. Sacro y cóccix.....	53
1.2.2. Anatomía de superficie de la región sacrococcígea .....	54
1.2.3. Inervación sensitiva de la región sacrococcígea.....	55
1.3. Terminología de la enfermedad pilonidal.....	55
1.4. Etiopatogenia del sinus pilonidal .....	56
1.4.1. Hipótesis etiopatogénicas del sinus pilonidal.....	56
1.4.2. Mecanismo de desarrollo del sinus pilonidal .....	57
1.4.3. Factores de riesgo.....	59
1.4.3.1. Edad .....	60
1.4.3.2. Género.....	60
1.4.3.3. Raza .....	60
1.4.3.4. Obesidad.....	61
1.4.3.5. Hirsutismo .....	62
1.4.3.6. Falta de higiene .....	62
1.4.3.7. Grosor de la grasa subcutánea.....	63
1.4.3.8. Historia familiar .....	63
1.4.3.9. Sedestación y estilo de vida .....	64
1.4.3.10. Fricción y microambiente local .....	65
1.5. Anatomía patológica del sinus pilonidal.....	65
1.6. Diagnóstico del sinus pilonidal .....	66
1.6.1. Diagnóstico clínico del sinus pilonidal.....	66
1.6.2. Formas de presentación del sinus pilonidal.....	67
1.6.2.1. Asintomáticos o tumoración local.....	67
1.6.2.2. Absceso agudo .....	67

1.6.2.3. Formas crónicas.....	68
1.6.3. Diagnóstico por imagen del sinus pilonidal .....	68
1.6.4. Diagnóstico diferencial del sinus pilonidal .....	69
1.6.4.1. Hidrosadenitis supurativa.....	69
1.6.4.2. Fístula y/o absceso perianal.....	71
1.6.4.3. Otras entidades .....	71
1.7. Tratamiento del sinus pilonidal.....	72
1.7.1. Tratamiento en fase aguda.....	72
1.7.2. Tratamiento en fase crónica.....	74
1.7.2.1. Tratamientos conservadores .....	76
1.7.2.2. Técnicas abiertas (cierre por segunda intención).....	77
1.7.2.3. Técnicas cerradas (cierre primario).....	81
1.8. Seguimiento postquirúrgico del sinus pilonidal.....	86
1.8.1. Complicaciones precoces de la herida quirúrgica.....	86
1.8.1.1. Infección del sitio quirúrgico.....	86
1.8.1.2. Colecciones subcutáneas y sangrado.....	87
1.8.1.3. Dehiscencia de sutura .....	87
1.8.2. Complicaciones tardías de la herida quirúrgica .....	88
1.8.2.1. Recidiva/recurrencia.....	88
1.8.2.2. Alteraciones en la sensibilidad.....	88
1.8.3. Complicaciones de la cirugía no relacionadas con la herida quirúrgica.....	89
1.8.4. Parámetros de calidad relacionados con la cirugía del sinus pilonidal .....	89
1.8.4.1. Tiempo quirúrgico .....	89
1.8.4.2. Reincorporación sociolaboral.....	90
1.8.4.3. Calidad de vida relacionada con la salud.....	90
1.8.4.4. Escala de calidad de vida del medical outcomes study (cuestionario short-form 36 (SF-36)) .....	92
1.9. Justificación del ensayo.....	94
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	97
2.1. Hipótesis.....	99
2.1.1. Hipótesis conceptual.....	99
2.1.2. Hipótesis operativas.....	99
2.2. Objetivos .....	100
2.2.1. Objetivo principal.....	100
2.2.2. Objetivos secundarios.....	101

---

3.	MATERIAL Y MÉTODO .....	103
3.1.	Pacientes y material.....	105
3.1.1.	Población .....	105
3.1.2.	Ámbito .....	105
3.1.3.	Fuentes de datos.....	106
3.1.4.	Material para la recogida de datos .....	107
3.1.5.	Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico	107
3.1.6.	Material para las intervenciones quirúrgicas .....	108
3.2.	Método .....	108
3.2.1.	Diseño del estudio .....	108
3.2.2.	Selección de sujetos.....	109
3.2.2.1.	Criterios de inclusión del estudio.....	109
3.2.2.2.	Criterios de no inclusión en el estudio .....	110
3.2.2.3.	Criterios de retirada del estudio .....	110
3.2.2.4.	Identificación de los pacientes.....	111
3.2.2.5.	Cálculo del tamaño muestral .....	112
3.2.3.	Programa de actividades del estudio .....	114
3.2.3.1.	Algoritmo de funcionamiento .....	114
3.2.3.2.	Evaluación basal y de selección .....	115
3.2.3.3.	Programación, ingreso y aleatorización .....	116
3.2.3.4.	Descripción del tratamiento.....	119
3.2.3.4.1.	Tratamiento de referencia.....	120
3.2.3.4.2.	Tratamiento experimental .....	122
3.2.3.5.	Evaluaciones postquirúrgicas .....	123
3.2.3.5.1.	Primera consulta: a los 15 días postcirugía..	123
3.2.3.5.2.	Segunda consulta: a los 30 días postcirugía	124
3.2.3.5.3.	Tercera consulta: a los 3 meses de la cirugía	124
3.2.3.5.4.	Cuarta consulta: a los 18 meses de la cirugía	125
3.2.3.5.5.	Visitas no programadas o de emergencia....	126
3.2.3.6.	Calendario de actividades .....	126
3.2.3.7.	Finalización del estudio .....	127
3.2.4.	Variables empleadas en el estudio .....	127
3.2.4.1.	Variables basales .....	127
3.2.4.1.1.	Variables demográficas.....	127
3.2.4.1.2.	Comorbilidades asociadas y otros antecedentes personales.....	127
3.2.4.1.3.	Parámetros antropométricos y otras características del paciente.....	128

3.2.4.1.4. Variables en relación con la enfermedad pilonidal .....	129
3.2.4.2. Variables independientes .....	130
3.2.4.3. Variables dependientes .....	131
3.2.4.3.1. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico .....	131
3.2.4.3.2. Variables de seguimiento .....	131
3.2.5. Valoración de las variables a estudio .....	132
3.2.5.1. Seguridad terapéutica .....	132
3.2.5.1.1. Criterio de valoración principal en la evaluación de la seguridad del tratamiento. ....	132
3.2.5.1.2. Criterios de valoración secundarios de la seguridad del tratamiento .....	133
3.2.5.2. Eficacia terapéutica .....	135
3.2.5.3. Dolor postoperatorio.....	136
3.2.5.4. Bienestar subjetivo del paciente .....	137
3.2.5.4.1. Calidad de vida relacionada con la salud.....	137
3.2.5.4.2. Satisfacción del paciente .....	137
3.2.5.6. Aspectos de la técnica quirúrgica relacionados con la eficiencia.....	137
3.2.5.6.1. Tiempo quirúrgico .....	137
3.2.5.6.2. Reincorporación a las actividades sociolaborales .....	138
3.2.5.6.3. Tiempo de cicatrización .....	138
3.2.5.6.4. Visitas no programadas .....	138
3.2.6. Tratamientos concomitantes .....	139
3.2.7. Flujo de pacientes .....	139
3.2.8. Tratamiento estadístico de los datos .....	140
3.2.8.1. Datos perdidos, ausentes o atípicos .....	142
3.2.9. Estrategia de búsqueda bibliográfica para la revisión del tema	142
3.2.10. Aspectos éticos, legales y administrativos.....	143
3.2.11. Duración del ensayo .....	144
4. RESULTADOS .....	145
4.1. Análisis de las características basales de la muestra.....	147
4.1.1. Características demográficas, antropométricas y comorbilidades .....	147
4.1.2. Características basales relacionadas con el sinus pilonidal.....	150

---

4.1.3. Características basales de calidad de vida relacionada con la salud .....	154
4.2. Análisis de las variables relacionadas con el proceso quirúrgico.....	155
4.3. Análisis de las complicaciones postoperatorias precoces (seguridad del tratamiento) .....	157
4.3.1. Análisis de las complicaciones postoperatorias precoces relacionadas con la herida quirúrgica .....	157
4.3.2. Análisis de Acontecimientos Adversos no relacionados con la herida quirúrgica .....	162
4.4. Análisis de las complicaciones postoperatorias tardías.....	162
4.4.1. Recidiva (Eficacia terapéutica) .....	162
4.4.2. Alteraciones de la sensibilidad y prurito .....	164
4.5. Análisis del dolor postquirúrgico .....	165
4.6. Resultados sobre el bienestar subjetivo del paciente .....	167
4.6.1. Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud postquirúrgica.....	167
4.6.2. Análisis de la valoración del paciente sobre el proceso: recomendación, resultado estético y seguimiento .....	170
4.7. Resultados de aspectos relacionados con la técnica quirúrgica en términos de eficiencia.....	171
4.7.1. Análisis de la reincorporación sociolaboral .....	171
4.7.2. Análisis del tiempo de cicatrización.....	171
4.7.3. Análisis del número de visitas no programadas.....	172
4.8. Análisis para la predicción de complicaciones postoperatorias precoces	172
4.9. Análisis para la predicción de recidiva.....	174
5. DISCUSIÓN.....	175
5.1. Características basales sociodemográficas de los pacientes .....	178
5.1.1. Edad .....	178
5.1.2. Sexo .....	179
5.1.3. Comorbilidades y riesgo anestésico (ASA).....	180
5.1.4. Antecedentes familiares .....	182
5.1.5. Hirsutismo .....	183
5.1.6. Tabaco .....	184
5.1.7. Índice de masa corporal .....	186
5.2. Características basales relacionadas con el sinus pilonidal.....	187
5.2.1. Forma de presentación inicial.....	187
5.2.2. Necesidad de drenaje .....	189

5.2.3. Tiempo de evolución .....	190
5.2.4. Estadio.....	191
5.2.5. Orificios .....	194
5.4. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico .....	194
5.4.1. Régimen de ingreso .....	194
5.4.2. Cirujano.....	196
5.4.3. Tiempo quirúrgico.....	197
5.5. Variables relacionadas con la seguridad de los tratamientos .....	198
5.6. Complicaciones postoperatorias tardías.....	201
5.6.1. Eficacia terapéutica .....	201
5.6.2. Alteraciones en la sensibilidad y prurito .....	204
5.7. Dolor postoperatorio .....	204
5.8. Bienestar subjetivo del paciente: calidad de vida, resultado estético y recomendación.....	207
5.9. Eficiencia de la técnica quirúrgica.....	210
5.9.1. Reincorporación sociolaboral.....	210
5.9.2. Tiempo de cicatrización .....	212
5.9.3. Número de visitas no programadas.....	213
5.10. Predicción de complicaciones .....	214
6. CONCLUSIONES .....	217
7. BIBLIOGRAFÍA.....	221
8. ANEXOS .....	239



---

## ÍNDICE DE TABLAS

---



---

Tabla 1.	Factores secundarios en la patogénesis del sinus pilonidal.....	59
Tabla 2.	Técnicas quirúrgicas más frecuentes en el tratamiento del sinus pilonidal .....	75
Tabla 3.	Dimensiones de la escala de Calidad de Vida SF-36 .....	93
Tabla 4.	Parámetros para el cálculo del tamaño muestral con el programa Ene 3.0©.....	113
Tabla 5.	Resultados del cálculo del tamaño muestral con el programa Ene 3.0©.....	113
Tabla 6.	Calendario de actividades .....	126
Tabla 7.	Sistema de puntuación del estado físico propuesto por el ASA.....	129
Tabla 8.	Escala de Clavien Dindo.....	135
Tabla 9.	Características demográficas, antropométricas y comorbilidades.....	148
Tabla 10.	Características basales relacionadas con el SP.....	151
Tabla 11.	Estadios según la presentación como absceso .....	153
Tabla 12.	Características basales de CVRS con el cuestionario SF-36 .....	155
Tabla 13.	Variables relacionadas con el proceso quirúrgico.....	156
Tabla 14.	Complicaciones postoperatorias precoces de la herida quirúrgica .....	160
Tabla 15.	Intervalos de confianza de la diferencia de proporciones entre ambos grupos.....	161
Tabla 16.	Análisis estadístico de no inferioridad de la diferencia de proporciones entre los grupos .....	161
Tabla 17.	Eficacia terapéutica en el estudio .....	163
Tabla 18.	Seguimiento a largo plazo .....	163
Tabla 19.	Datos de los pacientes con recidiva .....	164
Tabla 20.	Alteraciones de la sensibilidad y prurito en los grupos de tratamiento	165
Tabla 21.	Evolución del EVA según la técnica quirúrgica.....	166
Tabla 22.	Evolución de la CVRS medida con el cuestionario SF-36 según la técnica quirúrgica .....	168
Tabla 23.	Recomendación de la cirugía .....	170
Tabla 24.	Satisfacción estética y opinión sobre el seguimiento .....	170

Tabla 25.	Reincorporación sociolaboral .....	171
Tabla 26.	Tiempo hasta la cicatrización completa de la herida.....	172
Tabla 27.	Análisis univariante y multivariante para la predicción de complicaciones precoces.....	173

---

## **ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICOS**

---



---

Figura 1.	Cara posterior ósea sacrococcígea .....	54
Figura 2.	Factores en el desarrollo del sinus pilonidal.....	58
Figura 3.	Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes.....	80
Figura 4.	Técnica de Karydakis.....	83
Figura 5.	Colgajo romboidal de Limberg .....	84
Figura 6.	Z-plastia .....	85
Figura 7.	Colgajo de avance V-Y.....	86
Figura 8.	Área de salud VII, Murcia-Este .....	105
Figura 9.	Ejemplo de aleatorización por bloques.....	119
Figura 10.	Flujo de participantes del ensayo .....	140
Gráfico 1.	Grupos de IMC en función de la técnica quirúrgica .....	150
Grafico 2.	Tiempo de evolución en función del estadio.....	153
Grafico 3.	Cirujanos en cada grupo de tratamiento .....	155
Gráfico 4.	Tiempo quirúrgico por grupos de tratamiento.....	156
Gráfico 5.	Complicaciones postoperatorias precoces en función de la técnica quirúrgica.....	158
Gráfico 6.	Evolución del valor medio de la EVA.....	167
Gráfico 7.	Interacción de la técnica quirúrgica y tiempo en la dimensión GH ....	169





---

## **ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS**

---



AA: Acontecimiento Adverso

AAG: Acontecimiento Adverso Grave

AF: Antecedentes Familiares

ANOVA: Análisis de la Varianza

ASA: American Society of Anesthesiology

CCI: Cirugía con Ingreso

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria

CPFLM: Cierre Primario Fuera de Línea Media

CPLM: Cierre Primario en Línea Media

CPP: Complicaciones postoperatorias precoces

CPT: Complicaciones postoperatorias tardías

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

DE: Desviación Estándar

DHS: Dehiscencia de Sutura

DM: Diabetes mellitus

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia

HTA: Hipertensión arterial

IMC: Índice de masa corporal

IP: Investigadora principal

ISQ: Infección del Sitio Quirúrgico

OP: Orificios Primarios

OS: Orificios Secundarios

PPCYM: Puesta a plano, Curetaje y Marsupialización de bordes

SCGAD: Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo

SEEDO: Sociedad Española para el estudio de la Obesidad

SMS: Servicio Murciano de Salud

SP: Sinus Pilonidal

VAC: Asistida por Vacío

---

## RESUMEN

---



## **INTRODUCCIÓN**

El sinus pilonidal sacrococcígeo primario es una patología frecuente que afecta fundamentalmente a pacientes jóvenes. Su tratamiento es esencialmente quirúrgico siendo aún hoy día motivo de controversia. Hasta el momento no se ha descrito una técnica ideal para su resolución, que cumpla los criterios de baja morbilidad y recurrencia, que pueda realizarse en régimen de cirugía mayor ambulatoria, que tenga un resultado estético satisfactorio y que facilite una reincorporación sociolaboral precoz.

Tradicionalmente se realizaba la cirugía de exéresis en bloque con cierre por segunda intención, que ocasionaba grandes periodos de cicatrización dirigida e incapacidad laboral. Posteriormente, se ha demostrado que la cirugía de exéresis y cierre primario en línea media presenta un menor periodo de cicatrización pero mayor tasa de complicaciones postoperatorias y recidiva. Con el desarrollo de los colgajos, la técnica de Karydakís se reconoce en la comunidad científica como una técnica de referencia para el tratamiento del sinus pilonidal (SP). Sin embargo, algunos autores opinan que este tipo de cirugías siguen siendo demasiado agresivas teniendo en cuenta la condición de benignidad de la enfermedad pilonidal. De ahí, que se planteen otro tipo de cirugías mínimamente invasivas para su tratamiento como la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes (PPCYM).

## **HIPÓTESIS**

La seguridad terapéutica de la PPCYM no será inferior a la de la técnica de Karydakís al mes de la intervención. La seguridad de la técnica, unido a otros factores como la eficacia, el dolor postoperatorio, el bienestar subjetivo y parámetros relacionados con la eficiencia de la PPCYM permitirán afianzar su utilización como alternativa quirúrgica a la cirugía de Karydakís en el tratamiento del SP.

## **OBJETIVOS**

Demostrar la no inferioridad en términos de seguridad terapéutica de la PPCYM frente al Karydakís a los 30 días de la intervención.

Comparar la eficacia terapéutica, el dolor postoperatorio, el bienestar subjetivo de los pacientes y determinados aspectos sobre la eficiencia en ambos grupos de tratamiento.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

Se realizó un ensayo clínico randomizado en pacientes con SP en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia (HGURS) entre julio de 2014 y marzo de 2017. Los sujetos se aleatorizaron para ser intervenidos mediante PPCYM o Karydakis. La recogida de datos se realizó a los 15 días, 30 días, 3 meses y 18 meses tras la cirugía.

Para valorar la seguridad terapéutica de ambas técnicas, se realizó un análisis de no inferioridad; una comparación de proporciones teniendo en cuenta el porcentaje de complicaciones postoperatorias precoces (CPP) relacionadas con la herida quirúrgica en el primer mes tras la cirugía.

Respecto a la eficacia terapéutica se tuvo en cuenta la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con recidiva de la enfermedad pilonidal hasta los 18 meses tras la cirugía. En cuanto al dolor, se realizó una medida basal preoperatoria y varias medidas postoperatorias (a los 15 y 30 días y a los 18 meses), y se compararon los resultados entre ambos grupos de tratamiento.

En relación al bienestar subjetivo del paciente, para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se compararon los datos obtenidos con los cuestionarios SF-36 en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio. Se comparó además, el grado de satisfacción con el resultado estético con las técnicas estudiadas.

Para evaluar la eficiencia terapéutica de las técnicas se tuvieron en cuenta diferentes parámetros indirectos de la misma como la duración hasta la reincorporación sociolaboral, el tiempo quirúrgico empleado, el número de visitas no programadas y el tiempo de cicatrización.



## RESULTADOS

Se incluyeron un total de 122 pacientes (62 intervenidos mediante PPCYM y 60 mediante Karydakís). La edad media fue de  $24,5 \pm 9,3$  años y el 67,2% eran varones.

Las características basales de ambos grupos fueron similares. La duración media de la intervención fue significativamente menor en el grupo de PPCYM, sin diferencias entre ambos grupos respecto al resto de variables relacionadas con el proceso quirúrgico. Durante el seguimiento, se objetivó una menor proporción de CPP con la PPCYM y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento respecto a la proporción de recidivas, al dolor y al bienestar subjetivo en general.

La mayoría de parámetros relacionados con la eficiencia terapéutica, demostraron que la PPCYM era más eficiente que la técnica de Karydakís en términos generales.

Además, el tabaco y la obesidad se mostraron como factores de riesgo para el desarrollo de CPP en el análisis univariante y multivariante para la predicción de las mismas.

## CONCLUSIONES

La Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes es más segura y más eficiente que la técnica de Karydakís.

En términos generales, la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes no es inferior en eficacia terapéutica, dolor postoperatorio y bienestar del paciente, respecto a la técnica de Karydakís.

El tabaquismo y la obesidad son factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones postoperatorias precoces tras la cirugía del sinus pilonidal.

La Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes supone una alternativa comparable a la técnica de Karydakís.

Palabras clave: sinus pilonidal; Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes; Karydakís; complicaciones postoperatorias; Cirugía Mayor Ambulatoria; Ensayo Clínico.



---

# ABSTRACT

---



## **INTRODUCTION**

Primary sacrococcygeal pilonidal sinus is a common disorder that primarily affects young patients. Its treatment is essentially surgical and is still controversial today. No ideal technique which meets the criteria of low morbidity and recurrence, which can be performed as major outpatient surgery, which has a satisfactory aesthetic result and which facilitates an early social and occupational reintegration, has been described to date for its cure.

En bloc excision surgery with delayed closure was traditionally performed, which caused long periods of time to wound healing and incapacity for work. Subsequently, it has been demonstrated that excision surgery and primary midline closure presents a shorter healing period but a higher rate of postoperative complications and recurrence. With the development of flaps, the Karydakís technique is recognised in the scientific community as a reference procedure for the treatment of pilonidal sinus (PNS). However, some authors believe that this type of surgery is still too aggressive given the benign nature of pilonidal disease. Hence, other types of minimally invasive surgical procedures should be considered for treatment, such as unroofing, curettage and marsupialization of the edges of the skin (UCM).

## **HYPOTHESIS**

The therapeutic safety of UCM shall not be lower than that of the Karydakís technique one month after the procedure. The safety of the technique, together with other factors such as efficacy, postoperative pain, subjective well-being and parameters related with the therapeutic efficiency of the UCM, shall help anchor its use as a surgical alternative to Karydakís surgery in the treatment of PNS.

## **OBJECTIVES**

To demonstrate the non-inferiority in terms of therapeutic safety of UCM against the Karydakís technique 30 days after the procedure.

To compare the therapeutic efficacy, postoperative pain, subjective well-being of patients and certain efficiency-related aspects in both treatment groups.

## **MATERIALS AND METHOD**

A randomised clinical trial was conducted on patients with PNS at the Hospital General Universitario Reina Sofia in Murcia, Spain between July 2014 and March 2017. Patients were randomised to be operated on using UCM or Karydakis. Data collection was performed at 15 days, 30 days, 3 months and 18 months after surgery.

To assess the therapeutic safety of both techniques, a non-inferiority analysis was performed and proportions were compared taking into account the percentage of early postoperative complications (EPCs) related to the surgical wound in the first month after surgery.

Regarding therapeutic efficacy, the proportion of patients in each treatment group with recurrence of pilonidal disease was taken into account for 18 months after surgery. Regarding pain, a preoperative baseline and several postoperative measures were performed (at 15 and 30 days and at 18 months), and the results were compared between the two groups of treatment.

Regarding the subjective well-being of the patient, the data obtained from the SF-36 questionnaires were compared in both treatment groups throughout the study to evaluate health-related quality of life. The degree of satisfaction with the aesthetic result using the techniques in question was also compared.

In order to evaluate the therapeutic efficacy of the techniques, various indirect parameters of them were taken into account, such as the time until social and occupational reincorporation, the surgery time required, the number of unscheduled visits and the healing time.

## RESULTS

A total of 122 patients were enrolled (62 operated on using UCM and 60 using Karydakis). The mean age was  $24.5 \pm 9.3$  years and 67.2% were males.

The baseline characteristics of both groups were similar. The mean duration of the operation was significantly lower in the UCM group, with no differences between the two groups concerning the other variables related to the surgical procedure. During follow-up, a lower proportion of EPCs were observed with UCM and there were no statistically significant differences between the two treatment groups regarding the rate of recurrences, pain and subjective well-being in general.

Most parameters related to therapeutic efficiency showed that UCM was more efficient than the Karydakis technique in general terms.

In addition, smoking and obesity were shown as risk factors for the development of EPCs in univariate and multivariate analysis for the prediction of said complications.

## CONCLUSIONS

Unroofing, curettage and marsupialization is safer and more efficient than the Karydakis technique for pilonidal sinus surgery.

In general terms, Unroofing, curettage and marsupialization is not inferior in therapeutic efficacy, postoperative pain and patient well-being compared to the Karydakis technique.

Smoking and obesity are risk factors for the development of early postoperative complications following pilonidal sinus surgery.

Unroofing, curettage and marsupialization is an alternative comparable to the Karydakis technique.

Key words: pilonidal sinus; Unroofing, curettage and marsupialisation of borders; Karydakis; postoperative complications; major outpatient surgery; clinical trial.





---

# **1. INTRODUCCIÓN**

---



## **1.1. CONCEPTO. IMPORTANCIA Y PREVALENCIA DEL SINUS PILONIDAL**

El sinus pilonidal (SP) es una cavidad pseudoquistica que contiene folículos pilosos y que se localiza, en la mayoría de ocasiones, en la línea media de la región sacrococcígea, habitualmente en la mitad craneal del pliegue interglúteo. Es una enfermedad frecuente que afecta preferentemente a adultos jóvenes, principalmente del sexo masculino en nuestro medio y en particular a individuos hirsutos.

Se trata de una infección crónica recurrente subcutánea favorecida por la reacción a cuerpo extraño que ocasiona el pelo; y aunque puede no presentar manifestaciones clínicas por largos periodos de tiempo, habitualmente cursa con supuración crónica intermitente y/o abscesificaciones que ocasionan dolor importante y que requieren atención urgente.

El SP es una patología bien reconocida que durante muchos años, y aún en la actualidad, ha sido motivo de debate entre los cirujanos debido al gran número de tratamientos propuestos para su curación sin encontrar un “gold estándar”.

### **1.1.1. Epidemiología del sinus pilonidal**

La enfermedad pilonidal sacrococcígea es, como hemos dicho, una entidad frecuente. Supone el 15% de las supuraciones de la región anoperineal y el 68% de las supuraciones independientes del ano y recto<sup>26</sup>. Sin embargo, la prevalencia real del SP es desconocida<sup>17</sup> y la información encontrada en la literatura es muy variable. Algunos autores<sup>129,70,96,6</sup> estiman que podría afectar a 26 de cada 100.000 habitantes en la población general.

Rakinic<sup>113</sup> en su estudio de 2007, publicó una incidencia para el SP del 0,7% en Illinois mientras que poco después Velasco<sup>137</sup>, reconocía cifras del 8,8% en la población de Wisconsin. Bascom<sup>29</sup>, publicó en 1980 que al menos 40.000 soldados estadounidenses precisaron atención hospitalaria con una estancia media de más de 5 días en relación a cuidados del SP y sus complicaciones. Se calcula que sólo en Estados Unidos se diagnostican unos 70.000 casos anuales<sup>71,129</sup>.

En Inglaterra, se registraron un total de 11534 ingresos para tratamiento de la enfermedad pilonidal entre 2000 y 2001<sup>54</sup>. Aysan describió una prevalencia del 4,6% en Turquía, basada en el examen físico habitual aunque, según afirmaba, muchos individuos presentaban una “enfermedad silente” con lo que la prevalencia real podía ascender hasta el 8,3% al realizar evaluaciones microscópicas si se tenían en cuenta parámetros histopatológicos del SP<sup>17</sup>. Además se objetivan tasas mucho mayores entre el personal militar, como la incidencia del 9% descrita por Akinci entre los soldados del ejército turco<sup>4</sup>. Se considera, sin embargo, rara en Asia y en la población de raza negra<sup>48</sup>. Por otra parte, en Chile hasta la década del 80 se destacaba un claro predominio de las mujeres en una proporción de 3:1, situación que al parecer ha cambiado y en una serie prospectiva de 145 pacientes intervenidos entre 2001-2010 la relación hombre/mujer es 1:1<sup>24</sup>.

Se debe tener en cuenta que en muchas series se incluyen pacientes con una depresión en el surco interglúteo, o poros dilatados sin manifestaciones inflamatorias o tumoraciones evidentes y por otro lado, existe un porcentaje de pacientes que se mantienen asintomáticos, lo que conlleva un aumento de los sesgos para esclarecer la prevalencia real del SP<sup>17,25</sup>.

A pesar de que no hay cifras estadísticas fiables para establecer su incidencia, el SP también es, como hemos mencionado, un problema común entre la población española. Según Fernández-Lobato<sup>59</sup>, en Getafe supone el 20% de la cirugía de área, con una mayor frecuencia en varones que en mujeres en una proporción de 4:1. En Murcia, según el último Informe sobre el Sistema Regional de Salud, en todos los hospitales de la Comunidad se realizaron durante 2015 un total de 823 procedimientos quirúrgicos sobre la región perianal y enfermedad pilonidal (GRD 267), el 31% de ellos por urgencias, lo que supone un 3,5% de las altas dadas por los servicios de cirugía general de nuestra región. De estos, un 26% correspondieron a exéresis de SP y un 46,6% a abscesos sobre el SP, por lo que calculamos que se intervienen al año en Murcia por este motivo unos 20,6 pacientes por cada 100.000 habitantes, con un índice de ambulatorización del 76,9%<sup>72</sup>. Según el mismo informe, la incidencia para

este tipo de patología está un poco por encima de la del resto de España, que se sitúa en un 22,1% de exéresis de SP y un 43,6% de incisión de absceso sacro como refleja el Informe de explotación el registro de altas CMBD del Sistema Nacional de Salud para el año 2014.

## **1.2. RECUERDO ANATÓMICO DE LA REGIÓN SACROCOCCÍGEA**

### **1.2.1. Sacro y cóccix**

El sacro es el resultado de la unión de las cinco vértebras sacras. Está situado en la parte posterior de la pelvis, inferiormente a la columna lumbar y entre los dos huesos coxales. Está incurvado y su concavidad, más acentuada en la mujer que en hombre, se halla orientada anteriormente, siendo su cara posterior convexa. Tiene forma de pirámide cuadrangular con una base superior y un vértice inferior.

La cara posterior del sacro presenta en la línea media una cresta, denominada cresta sacra media, que se bifurca inferiormente en las astas del sacro. Estas astas divergen y limitan el hiato del sacro en cuyo vértice termina el conducto sacro. Lateralmente a la cresta sacra media se encuentran las crestas sacras intermedias a cada lado, y lateralmente a ellas, los agujeros sacros posteriores por donde salen las ramas posteriores de los nervios raquídeos correspondientes. Más lateralmente se encuentran las crestas sacras laterales [Figura 1].

El cóccix es una pequeña pieza ósea triangular de base craneal y vértice caudal. Resulta de la unión de las 4-6 vértebras coccígeas. Los bordes laterales son irregulares y en ellos se insertan los ligamentos sacroespinoso, sacrotuberoso y el músculo coccígeo. Por su base se articula con el vértice del sacro mediante prolongaciones óseas verticales denominadas astas del cóccix<sup>115</sup> [Figura 1].

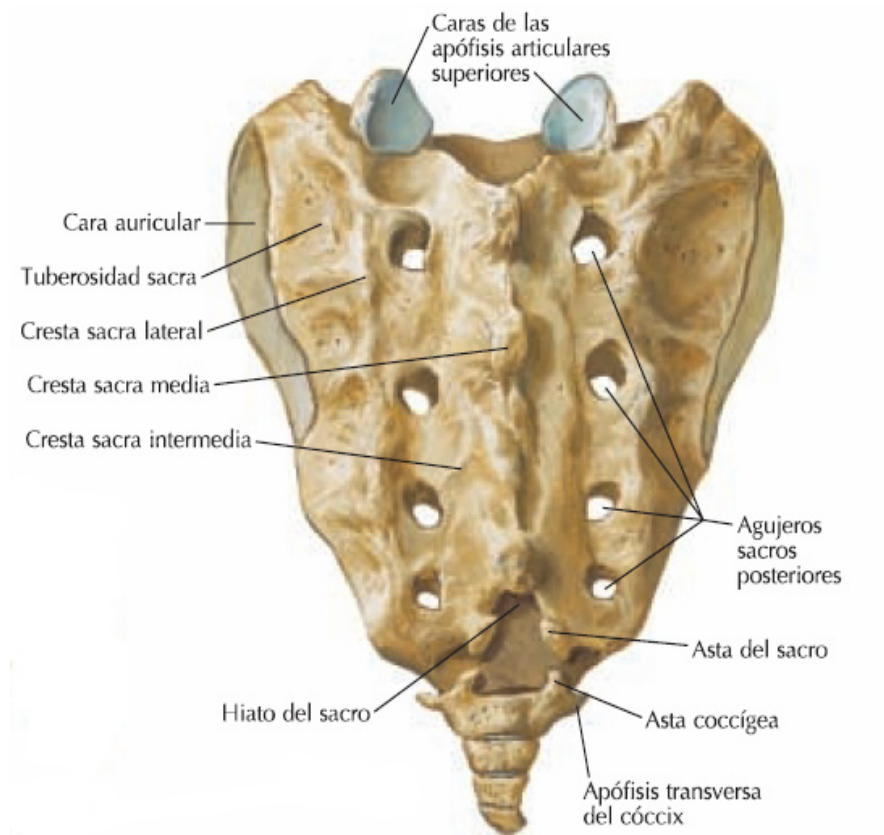


Figura 1. Cara posterior ósea sacrococcígea (Tomado de Netter, 2011<sup>102</sup>)

### 1.2.2. Anatomía de superficie de la región sacrococcígea

En la cara dorsal del sacro y porción vecina del hueso ilíaco no es posible separar los músculos ya que se originan todos ellos de una masa común. Este origen, tiene lugar por medio de una robusta lámina aponeurótica, la aponeurosis espinal (*fascia lumbodorsalis*), de cuya cara profunda arrancan numerosas fibras musculares. Esta aponeurosis está cubierta por la fascia del músculo dorsal ancho a la que se encuentra íntimamente adherida. En ella, se originan también fibras del glúteo mayor, del oblicuo menor del abdomen y del serrato caudal dorsal. A pesar de ser más profunda, es la aponeurosis espinal la que generalmente es visible a través de la piel como una depresión de forma romboidal<sup>108</sup>.

El tejido celular subcutáneo y la piel, tienen diferente importancia en función de los individuos y las regiones. En ambos géneros, en la línea media del dorso, caudalmente

a la apófisis espinosa de la séptima vértebra torácica, se identifica el surco dorsal. Este surco, aparece como consecuencia de la adherencia del tejido celular subcutáneo en las respectivas apófisis espinosas. Más abajo, a la altura del sacro, este surco se ensancha para formar en el hombre el triángulo sacro y, en la mujer, el rombo de Michaelis<sup>122</sup>.

Las nalgas y los músculos glúteos están separados de forma simétrica por una depresión que va desde la región sacra hasta el periné, denominada hendidura o pliegue interglúteo o surco natal. La forma y profundidad del mismo, se ve influenciada por el grosor del tejido celular subcutáneo, el desarrollo de la musculatura glútea y la grasa corporal del individuo.

### **1.2.3. Inervación sensitiva de la región sacrococcígea**

La inervación sensitiva de esta zona se efectúa de forma segmentada por ramas dorsales de los tres nervios craneales lumbares y sacros (nervios clúneos superior y medio). La zona glútea inferior está inervada por los nervios clúneos inferiores procedentes de ramas del plexo sacro<sup>122</sup>.

## **1.3. TERMINOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD PILONIDAL**

La historia de la enfermedad pilonidal se remonta a principios de 1800, y sigue siendo un problema de salud significativo hoy en día. En 1833 Herbert Mayo (Anatomista, Cirujano y Fisiólogo británico) fue el primero en describir una enfermedad que involucró a un quiste lleno de pelo en la base del cóccix, como indica Humphries en su artículo "Evaluation and Management of Pilonidal Disease"<sup>71</sup>. En la reciente revisión histórica que realizaron Kanat et al<sup>77</sup>, indicaron que una de las primeras descripciones de esta patología puede atribuirse a Anderson, que en 1847 envió una carta al editor del Boston Medical Surgical Journal, describiendo un orificio fistuloso en la región del cóccix en un joven de 21 años, del que extrajo folículos pilosos y que cicatrizó 3 semanas más tarde. También refirieron que en 1854, siete años después, Warren publicó 3 casos similares constituyendo la primera serie de casos conocida en la historia sobre la enfermedad pilonidal.

El término seno pilonidal (del latín pilus, “pelo” y nidus “nido”), como señala McCallum en su revisión de 2008<sup>96</sup>, fue utilizado por primera vez por Hodges en 1880 para describir un tracto crónico anormal entre los glúteos. Durante la II Guerra Mundial, el SP afectó a más de 80.000 soldados americanos. Esta patología supuso un verdadero problema en aquellos años ya que estos pacientes llegaban a alcanzar una media de 44 días de estancia hospitalaria, lo que suponía una pérdida de tiempo significativa de servicio activo. Según indican Kanat et al<sup>77</sup>, en 1944 Buie señaló su prevalencia en el varón y la denominó “enfermedad del jeep” debido a su frecuencia entre los conductores militares, atribuyendo su aparición al traumatismo constante sobre la región sacra por el uso prolongado de estos vehículos en terrenos irregulares. Estos mismos autores<sup>77</sup>, señalaron que en 1946, tras la II Guerra Mundial, Patey y Scarff demostraron que podía aparecer en otras localizaciones diferentes de la región sacrococcígea como en las manos de los barberos.

En la actualidad, algunos tratados insisten en evitar el término fístula, en la medida que no alcanza el conducto anal<sup>26</sup>; así como sacrococcígeo, ya que no tiene relación con el sacro o con el cóccix y puede aparecer en otras localizaciones atípicas como periné, escroto, ombligo, nuca o en los pliegues interdigitales en relación con algunas profesiones como peluqueros o esquiladores de ovejas. Por ello, el término más empleado actualmente es el de enfermedad pilonidal o sinus pilonidal.

## **1.4. ETIOPATOGENIA DEL SINUS PILONIDAL**

### **1.4.1. Hipótesis etiopatogénicas del sinus pilonidal**

Si bien no existe una única hipótesis etiopatogénica, la mayoría de autores aceptan la enfermedad pilonidal como una condición adquirida. Tradicionalmente se han descrito dos teorías:

- 1) Teoría congénita: actualmente está abandonada. El SP se produciría como consecuencia de anomalías del cierre del tubo neural por fusión del tapón cloacal y del conducto neuroentérico<sup>32</sup>. Esta teoría se considera poco relevante



y está en entredicho por muchos motivos entre los que se encuentra que el SP se sitúa en posición caudal y no lumbar, nunca se comunica con la duramadre, no es más frecuente en anomalías de tipo espina bífida, y no explica la presencia de pelos en la cavidad<sup>26</sup>.

- 2) Teoría adquirida: se produciría la penetración de folículos pilosos en el tejido celular subcutáneo favorecida por microtraumatismos. Esto provocaría la formación de una cavidad pseudoquística como consecuencia de una reacción a cuerpo extraño rodeada de tejido de granulación que contiene pelos sin bulbo cuyo extremo distal se dirige hacia la profundidad de la cavidad<sup>28,65,80</sup>. Según Kanat et al<sup>77</sup>, esta teoría ganó popularidad ya desde 1946 tras la publicación de su aparición en las manos de los barberos por Patey y Scarff. Además de su presencia en otras localizaciones, existen argumentos a favor de la misma<sup>26</sup>, como la posibilidad de recidivas verdaderas después de una cirugía de exéresis amplia, la presencia de células gigantes de cuerpo extraño rodeando a los folículos pilosos dentro del sinus, que la enfermedad no se manifiesta en recién nacidos, que parece ser más frecuente en varones hirsutos, la influencia sociolaboral, etc.

#### **1.4.2. Mecanismo de desarrollo del sinus pilonidal**

Sobre el mecanismo de producción/desarrollo podemos destacar dos autores en los últimos 30 años.

Según Karydakís, serían los propios folículos pilosos los que se insertan en el pliegue interglúteo causando una reacción de cuerpo extraño que posteriormente puede infectarse. Esta teoría es la más aceptada, pues se ha demostrado que el pelo no ingresa por la raíz, sino que se trata de pelos sueltos habitualmente de la región lumbar que son eliminados de forma natural<sup>80,24</sup>.

Karydakís<sup>80</sup> describe los 3 factores que juegan un rol etiopatogénico en esta condición adquirida<sup>22,43,82,89,70</sup> [Figura 2]:

1. El invasor (Hair (H)), consistente en restos de pelos sueltos que se acumulan en el surco interglúteo. Esta tendencia está agravada en pacientes obesos, con marcado hirsutismo y en aquellos con un surco profundo.
2. La fuerza (Force (F)), que causa la penetración del folículo piloso, secundaria a la fricción en el fondo del surco interglúteo, especialmente durante el movimiento de deambulación.
3. La vulnerabilidad de la piel (Vulnerability (V)) a la inserción del pelo en la profundidad del surco natal (G).

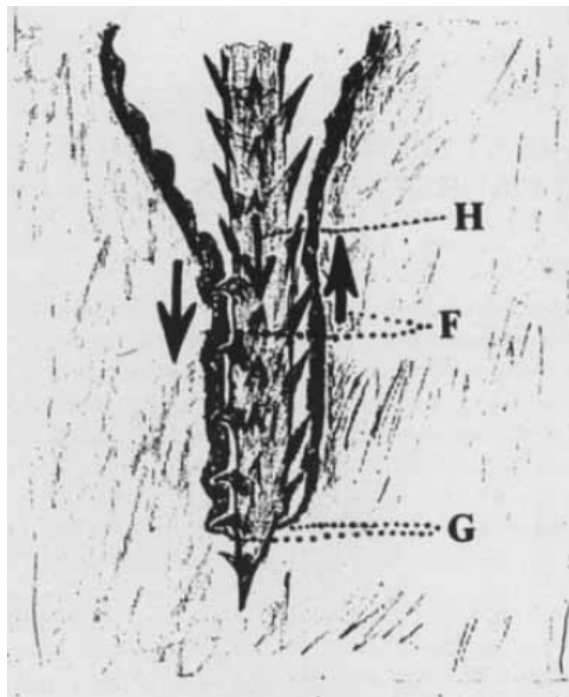


Figura 2. Factores en el desarrollo del sinus pilonidal. Tomado de Karydakís 1992<sup>80</sup>: restos de pelo suelto (H), mediante movimientos de fricción (F), se fuerzan por el extremo contrario a la raíz a insertarse en la profundidad de la hendidura interglútea (G).

Este autor ideó una fórmula para calcular la posibilidad de presentar un SP en función de los tres factores principales descritos<sup>80,89</sup>. De cada uno de ellos es posible obtener diferentes características clasificadas como factores secundarios, según la tabla adjunta<sup>80</sup> [Tabla 1]:

$$\text{Pilonidal disease} = \text{Hair (H)} \times \text{Force (F)} \times \text{Vulnerability (V)}.$$

Tabla 1. Factores secundarios en la patogénesis del sinus pilonidal. Tomado de Karydakis 1992<sup>80</sup>.

Factor	Descripción
Factor H	
h1	Número de folículos pilosos perdidos en el surco natal
h2	El mayor o menor grosor del extremo de la raíz del pelo
h3	El tipo de pelo (duro o sedoso)
h4	La forma del pelo (liso, no rizado, es el tipo propenso a insertarse)
h5	La cantidad de cabello (mayor entre los 10 y 22 años)
Factor F	
f1	Profundidad
f2	Estrechez del surco natal
f3	Movimiento de fricción entre los lados del surco
Factor V	
v1	Suavidad
v2	Maceración
v3	Erosiones
v4	Escisiones
v5	Poros anchos
v6	Heridas
v7	Cicatrices en el surco natal

Por otro lado, Bascom postula que los folículos pilosos se distienden en la región interglútea como consecuencia de las presiones de succión que arrastran hacia la línea media células descamadas y cabellos, lo que produce queratina, pudiendo infectarse posteriormente y formando un absceso en el que pueden entrar cabellos a través de los poros del folículo. Se trataría de un absceso crónico, causado por bacterias que ingresan al tejido graso subcutáneo a través poros ensanchados de la piel en la hendidura glútea. Estos poros surgirían como consecuencia del efecto de tracción hacia abajo que ejercen los glúteos sobre la piel fija al cóccix, especialmente al ponerse de pie y sentarse<sup>23</sup>. Además, Bascom opina que en el área interglútea posiblemente exista un ambiente de hipoxia que facilitaría la infección por anaerobios<sup>29</sup>.

### 1.4.3. Factores de riesgo

Conocer los factores involucrados en la etiopatogenia de la enfermedad pilonidal es determinante en el enfoque terapéutico. El morfotipo característico sería un varón caucásico, joven, hirsuto, con cierto grado de obesidad, con un estilo de vida sedentario y con un surco interglúteo profundo. A continuación se detallan los factores

más frecuentemente descritos en la literatura que predisponen a la aparición de esta entidad.

#### **1.4.3.1. Edad**

El SP aparece principalmente en adolescentes y adultos jóvenes con edades comprendidas entre los 15 y 35 años<sup>26</sup> siendo poco frecuente por encima de los 40 años y entre los recién nacidos. La mayor incidencia la encontramos entre los 17 y 25 años<sup>17</sup>, sin embargo podría estar aumentando la incidencia entre los adolescentes de entre 12 y 18 años<sup>142</sup>, y cada vez podemos encontrar más estudios en niños y adolescentes en este campo. Esta distribución por edades, compatible con una influencia hormonal, podría explicar que la afección se inicie más temprana en mujeres, como consecuencia de una pubertad más precoz.

#### **1.4.3.2. Género**

Parece incidir más sobre la población masculina, y aunque la proporción fluctúa según la bibliografía, se describe más frecuentemente una proporción de 3-4:1 a favor de los varones<sup>48,70</sup>. Como dato curioso, cabe destacar que en Chile hasta la década de los 80, se describía un claro predominio de esta patología en las mujeres en una proporción de 3:1<sup>82,74</sup>, aunque estos datos posteriormente no se han confirmado<sup>24</sup>. Por otro lado, y a pesar de estos resultados, la relación hombre/mujer también puede variar en función de la edad encontrando una proporción 1:1 entre los adolescentes<sup>101</sup>, lo que apoya aún más la idea de que pueda existir un componente hormonal en la aparición del SP, aún por describir.

#### **1.4.3.3. Raza**

El SP se observa con mayor frecuencia en la población caucásica, es rara entre los individuos de raza negra y prácticamente ausente en los países asiáticos<sup>48,64</sup>, constituyendo una patología quirúrgica muy común en los países mediterráneos en donde además se describe un claro predominio del varón en la proporción hombre:mujer<sup>21,56,54,4</sup>.

Son numerosos los artículos publicados acerca del SP en el área mediterránea, y más concretamente con información referente a la población en Turquía<sup>37,142,17,4</sup>.

A pesar de ser menos frecuente entre la población de raza negra, algunos estudios han publicado incidencias elevadas de SP en individuos con la piel y el pelo más moreno en comparación a personas de piel y vello más claro<sup>69</sup>. Diferencias raciales en aspectos constitucionales como la profundidad del surco interglúteo, la obesidad o la distribución de la grasa corporal, y el hirsutismo, también podrían jugar un rol etiopatogénico asociado a la etnia en el desarrollo del SP. Sin embargo, dada la evidencia actual, no es posible concluir que el color de la piel esté definitivamente involucrado en la patogénesis del SP<sup>142</sup>.

#### **1.4.3.4. Obesidad**

La obesidad se describe de forma habitual como un factor predisponente para la aparición del SP<sup>142,80,4,37,69</sup>. La ganancia de peso incrementa el riesgo de desarrollar un SP debido a la mayor profundidad del surco interglúteo que favorece la acumulación de pelos sueltos, la humedad del pliegue, el incremento de la sensibilidad de la piel a ese nivel y el traumatismo provocado por las terminaciones de los folículos pilosos<sup>37,8,69</sup>. Además, un Índice de masa corporal (IMC) elevado incrementa los niveles hormonales que predisponen a una pubertad precoz. Particularmente en las niñas, este aumento del IMC tiende a producirse en la primera etapa puberal, lo que también coincide con lo anteriormente descrito, que en la etiopatogenia del SP pudieran influir factores hormonales aún por demostrar.

Por otro lado, también se ha evaluado el IMC como factor de riesgo para la recurrencia del SP en pacientes ya intervenidos, y aunque son pocos los estudios al respecto, parece que la obesidad podría tener un papel en la recurrencia de la enfermedad<sup>47</sup>. Sin embargo, la evidencia es controvertida, ya que la frecuencia de obesidad y/o sobrepeso en las series publicadas fluctúa entre el 20 y el 37%<sup>129,74,22,45</sup>, confirmando que esta condición se presenta en la mayoría de casos en pacientes de peso normal<sup>23</sup>.

Por otro lado, podrían existir otros factores etiopatogénicos del SP relacionados con el sobrepeso y la obesidad que, aunque no aparecen en todos los individuos con un IMC elevado, sí se pueden dar con relativa frecuencia en éstos, como son un grosor incrementado del tejido celular subcutáneo a nivel sacrococcígeo, y el aumento de la sudoración<sup>142,123</sup> como consecuencia del propio sobrepeso y por el surco más profundo, que retiene más humedad y conlleva más irritación local debido al frotamiento de piel con piel.

#### **1.4.3.5. Hirsutismo**

El pelo es el agente inicial principal en todas las teorías que intentan explicar la patogénesis del SP<sup>69,81</sup>. Además es el elemento “invasor” en la teoría de Karydakis<sup>81</sup>. El término sinus pilonidal significa literalmente “nido de pelos”, sin embargo pese a este significado, el hirsutismo es un factor de riesgo cuyo papel ha sido poco estudiado en esta entidad, lo que se debe probablemente a que el criterio para definir esta condición es subjetivo<sup>23</sup>. Habitualmente se puede clasificar a los pacientes en tres grupos: hirsutismo leve, moderado e importante/severo<sup>69</sup>. Los pacientes con hirsutismo moderado o importante tienen un riesgo más elevado de presentar un SP<sup>69</sup>. Para apoyar esta teoría se ha señalado su mayor incidencia en varones jóvenes de pelo grueso, destacando la gran cantidad de soldados diagnosticados de SP durante la Segunda Guerra Mundial (“enfermedad del jeep”). Además, existe la hipótesis etiológica de que la acumulación de pelo en el surco interglúteo sería la causante del daño a la piel de la región sacrococcígea que favorece la aparición del SP<sup>81,83</sup>.

Pero el SP aparece también en personas lampiñas y en mujeres, que habitualmente son menos hirsutas<sup>23</sup>, así como en personas rubias con pelo más fino y escaso vello<sup>4</sup>, y podemos encontrar estudios en los que el hirsutismo no aparece como un factor de riesgo para desarrollar la enfermedad<sup>23</sup>.

#### **1.4.3.6. Falta de higiene**

La falta de higiene en la región sacrococcígea también se ha descrito como un factor predisponente, encontrando que los individuos que mantienen una higiene

regular presentan menor riesgo de presentar un SP que los que presentan una higiene irregular<sup>37</sup>. Estudios recientes revelan que aquellos sujetos que se bañan menos de dos veces por semana presentan 6,33 veces más riesgo de padecer un SP. Se hipotetiza que la relación entre baño y SP se debe a la cantidad de pelo suelto que queda en el pliegue interglúteo. Sin embargo, la definición del número de baños o de las características del baño en sí, es totalmente subjetiva. Son escasos los estudios que evalúan este parámetro, sin suficiente evidencia hasta el momento. Se trata de hipótesis sin corroborar de forma definitiva, y realizar un ensayo clínico aleatorizado de estas características no es fácil, pues se necesitaría un tamaño muestral muy grande con un periodo de seguimiento muy largo<sup>69</sup>.

#### **1.4.3.7. Grosor de la grasa subcutánea**

El grosor de la grasa subcutánea, que puede incrementarse en individuos obesos, también podría estar relacionado de forma independiente al IMC con la aparición del SP. En un estudio de 2006, comparando dos grupos de pacientes con y sin SP, se midió el grosor de la grasa corporal en individuos normopeso, con sobrepeso y obesos dentro de cada grupo. El resultado fue que el grosor de la grasa subcutánea era significativamente mayor en individuos con SP normopeso y sobrepeso, respecto a los que no presentaban SP, sin diferencias entre los grupos de obesos. Por ello concluyeron que el grosor de la grasa como factor local, estaba estrechamente relacionado con la génesis del SP<sup>20</sup>. Sin embargo, no son frecuentes los estudios que incluyen entre sus variables este parámetro por lo que se trata de publicaciones aisladas y la evidencia aún es escasa.

#### **1.4.3.8. Historia familiar**

Se acepta por la mayoría de la comunidad científica que el SP es una condición adquirida<sup>71,77,25,24</sup>, aunque podemos encontrar estudios a favor y en contra de la herencia como un factor de riesgo para el desarrollo del SP. Entre los adultos no se ha encontrado relación entre historia familiar de SP y aparición del mismo<sup>69</sup>. Sin embargo, algunos autores destacan que la herencia es uno de los factores más importantes en la génesis

del SP<sup>142</sup>, y que se manifiesta de forma más temprana entre los pacientes con historia familiar<sup>53</sup>, pudiendo tener un componente genético en los adolescentes<sup>142</sup>.

#### **1.4.3.9. Sedestación y estilo de vida**

Un excesivo tiempo de sedestación se relaciona con una mayor predisposición para la aparición del SP<sup>142</sup>. Los pacientes que mantienen una media de tiempo sentado por encima de cuatro horas presentan mayor riesgo de padecer esta entidad<sup>37</sup>. La razón es que, una sedestación prolongada supondrá un trauma en la región sacrococcígea. Según un estudio publicado en 2010, el riesgo de padecer un SP fue 4,3 veces mayor para los individuos que estaban sentados más de seis horas diarias<sup>69</sup>.

Estos hallazgos explican por qué, los conductores y estudiantes suponen poblaciones de alto riesgo<sup>37</sup>. En América, se llegó a publicar en un estudio en 1953 que el 1,1% de los estudiantes varones y el 0,11% de las estudiantes femeninas sufrían esta patología<sup>54</sup>. También se denominó “enfermedad del jeep”, por la gran cantidad de soldados americanos conductores de jeep que presentaron esta condición durante la Segunda Guerra Mundial, apoyando que la sedestación prolongada y los microtraumatismos repetidos sobre la zona sacrococcígea son factores predisponentes para el SP. Algunos de los estudios con mayor tamaño muestral se han realizado sobre población militar y estudiantes<sup>81,54,4</sup>, grupos poblacionales que están mucho tiempo conduciendo o simplemente sentados. En un estudio de 2005 en Turquía, la profesión más frecuente entre los pacientes con SP fue la de oficinista con un 24,4%, seguido de los conductores militares con un 15,4%<sup>83</sup>. Por otro lado, existe gran variabilidad en las tasas de aparición de SP entre los conductores, probablemente influenciadas por los diferentes tipos de automóviles y pavimentos entre países y épocas; de hecho, la comodidad de los coches actuales y carreteras en países desarrollados podría hacer decrecer la tasa de esta patología en los conductores y en la población general en comparación con otros países<sup>69</sup>.

Otras “profesiones de riesgo” descritas son los barberos/peluqueros y esquiladores de ovejas, pudiendo aparecer entre los dedos de las manos debido a la manipulación constante de pelo, lo que también apoya el origen adquirido del SP.



#### **1.4.3.10. Fricción y microambiente local**

El surco interglúteo es una región sometida de forma constante a fuerzas de fricción durante el movimiento de deambulación y flexo-extensión del tronco. Además este pliegue queda expuesto al frotamiento contra la ropa en posición tanto estática como dinámica, lo que provoca la caída de folículos pilosos y descamación epitelial. Las modificaciones en el microambiente local del surco, como son un aumento de la humedad y calor en esta zona de máxima fricción, a su vez favorecidos por un pliegue profundo, favorecen la instauración de infecciones crónicas recurrentes como podría ser el SP.

Teniendo en cuenta la teoría de mecanismo de desarrollo del SP propuesta por Karydakis, en la que el folículo piloso no ingresa por la raíz, serían los pelos sueltos de la región lumbar y de la espalda que se eliminan de forma natural los causantes de esta patología. En algunos pacientes estos folículos pilosos pueden ser succionados hacia la línea media por la presión negativa o vacío que se genera entre los glúteos<sup>23</sup>, quedando estancados a ese nivel, lo que favorecería aún más, el calor y la humedad, contribuyendo de forma inadvertida a la falta de higiene en dicha región.

### **1.5. ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL SINUS PILONIDAL**

Desde el punto de vista anatomopatológico es una cavidad pseudoquística de bordes granulomatosos en el tejido celular subcutáneo del surco interglúteo que se comunica con la piel por trayectos fistulosos epidermizados, con epitelio queratinizado<sup>26</sup>. Los orificios o fositas principales de la línea media están revestidos por epitelio escamoso, mientras que los orificios laterales no suelen estar recubiertos de piel sino de tejido de granulación. La enfermedad pilonidal es, en esencia, una reacción a cuerpo extraño. Dentro de la cavidad se puede encontrar pelo en forma de tallos pilosos rotos que pueden extraerse con facilidad.

Siempre que la técnica quirúrgica desempeñada lo permita, se debe realizar un análisis histopatológico que confirme la benignidad del SP, pues aunque es

extremadamente infrecuente<sup>111</sup>, puede malignizar apareciendo bajo la forma de carcinoma escamoso, desencadenado por un proceso inflamatorio crónico, más frecuentemente observable en personas de edad avanzada con SP de larga evolución.

## **1.6. DIAGNÓSTICO DEL SINUS PILONIDAL**

### **1.6.1. Diagnóstico clínico del sinus pilonidal**

El diagnóstico de esta entidad se establece mediante la exploración física y sintomatología, la cual varía en función de la forma de presentación. La enfermedad se manifiesta como una o varias depresiones cutáneas en el pliegue interglúteo, denominados orificios primarios (OP) extendiéndose mediante uno o varios tractos fibrosos en la línea media o lateralmente. Además, pueden coexistir depresiones fuera de la línea media, en continuidad con el SP, que se denominan orificios secundarios (OS). Los OS presentan localización cefálica en relación al orificio primario en el 80% o más de los casos.

Aunque hay algunos pacientes con SP de gran tamaño en los que puede verse afectada la región perianal o incluso algunas fibras musculares del complejo esfinteriano del ano, esto no es frecuente. Lo habitual es encontrar el SP al menos cinco centímetros craneal al ano<sup>71</sup>. En caso de que siga una dirección caudal, tendría que hacerse el diagnóstico diferencial con un orificio externo de una fístula perianal. Estos casos de “sinus perianal” representan menos del 5% de los SP y se producen por la extensión caudal de la enfermedad o por la penetración de pelo en una fístula criptoglandular o en una fisura. Por otro lado, aunque resulta excepcional, como indican Parpoudi et al<sup>111</sup> puede darse la degeneración maligna del SP, cuya incidencia se estima en torno al 0,1%, datando el primer caso de carcinoma escamoso asociado a un SP de 1900. En la actualidad hay descritos en la literatura alrededor de 100 casos y la cronicidad se plantea como el factor más importante para la degeneración maligna del SP, es decir, el tiempo de evolución de la enfermedad.

Si el diagnóstico no es evidente, se puede explorar a través del orificio con un estilete o solicitar alguna prueba de imagen como una ecografía de la región sacrococcígea, la fistulografía, la ecografía endoanal o la RM, pero no suele ser necesario. Las pruebas

de laboratorio no aportan información relevante salvo que puede haber alteraciones de la serie blanca en el hemograma, como leucocitosis en casos de abscesificación.

Los síntomas pueden variar, desde un leve dolorimiento en la región sacrococcígea en relación con la sedestación, hasta un absceso agudo con dolor intenso. A menudo, los pacientes refieren dolor y supuración intermitentes alternando con largos periodos asintomáticos.

## **1.6.2. Formas de presentación del sinus pilonidal**

### **1.6.2.1. Asintomáticos o tumoración local**

En algunos pacientes la enfermedad pilonidal se descubre de manera fortuita en la exploración física, a nivel del surco interglúteo normalmente a unos 4-8cm del margen anal<sup>26</sup>, con uno o varios orificios cutáneos escalonados, los OP. Otros pacientes, refieren molestias en la región sacrococcígea principalmente relacionados con la sedestación o sensación de tumoración a ese nivel sin haber presentado supuración ni dolor. Sin embargo, el descubrimiento de un SP asintomático es poco frecuente, y con frecuencia existe una inflamación crónica subclínica.

### **1.6.2.2. Absceso agudo**

Son numerosos los estudios en los que la abscesificación es la primera forma de manifestación del SP<sup>129,21</sup>. Aparece una tumoración inflamatoria subcutánea, fluctuante y dolorosa asociada a celulitis de la región interglútea; la instauración de los síntomas suele ser rápida y el dolor severo<sup>137</sup>. Normalmente se localiza como extensión lateral fuera de la línea media aunque adyacente a la misma. La evacuación de pus puede ser espontánea<sup>26</sup>, y el tratamiento debe ser el drenaje de la colección. Lo más habitual es que no haya síntomas generales, pero puede aparecer fiebre y escalofríos.

Dada la profundidad y la presencia de un recubrimiento cutáneo completo, el absceso puede crecer rápidamente. Suele presentar cultivos positivos para staphylococcus.

### **1.6.2.3. Formas crónicas**

El SP puede manifestarse como una supuración crónica intermitente bien de entrada o después de un absceso agudo no tratado. Las formas crónicas evolucionan habitualmente por brotes inflamatorios más o menos intensos con dicha supuración intermitente pudiendo aparecer trayectos fistulosos secundarios que comunican con la cavidad pseudoquística<sup>26</sup>. En estos pacientes con SP de larga evolución, o que presentan múltiples recidivas, se debe prestar especial atención a la posible degeneración neoplásica por lo que un estudio histológico completo de toda la lesión es mandatorio<sup>36</sup>.

Cabe destacar dos conceptos:

Sinus pilonidal complicado: hace referencia a aquel en el que existen múltiples OP y OS con varios trayectos fistulosos a distancias muy variables de la línea media<sup>137</sup>, que habitualmente drenan líquido sero-purulento (abscesos crónicos parcialmente drenados)<sup>36</sup>.

Enfermedad pilonidal recidivante o recurrente: pacientes que presentan cicatrices anteriores y fibrosis, en los que los OP pueden no ser visibles en la exploración física<sup>36</sup> y/o suelen existir múltiples OS<sup>137</sup>.

### **1.6.3. Diagnóstico por imagen del sinus pilonidal**

Como hemos dicho anteriormente, el diagnóstico del SP se basa fundamentalmente en la clínica y la exploración física. Sin embargo, en caso de duda diagnóstica la prueba de imagen más importante en este campo es la ecografía. El ultrasonido de la región sacrococcígea permite realizar con transductores de alta frecuencia un diagnóstico precoz y determinar características como localización y tamaño de la lesión –principalmente cuando son menores de 3 mm–, que por otros medios diagnósticos pueden limitar su visualización. Las características ecográficas de la lesión se describen como una imagen quística localizada en la dermis y el tejido celular subcutáneo a nivel de la región sacrococcígea que contiene ecos internos en su interior y en ocasiones la presencia de fístulas.

Por otro lado, la ecografía anorrectal podría ser de gran ayuda para la valoración de SP de gran tamaño con/sin orificios próximos al ano, tanto para realizar una estimación de la afectación del aparato esfinteriano anal, como para hacer el diagnóstico diferencial con una fístula perianal. En este sentido, la prueba principal para valorar la integridad de la musculatura del canal anal es la ecografía anorrectal<sup>51</sup>.

La RM, principalmente en las secuencias; T2, STIR – Sagital – Axial, ofrece una imagen hiperintensa en el tejido celular subcutáneo de la región posterior del sacro con o sin trayecto fistuloso. Es una técnica recomendada para la valoración prequirúrgica en SP complejos o multirrecidivados, ya que permite evaluar de forma ideal las características de la lesión, permitiendo al cirujano planear adecuadamente los planos de abordaje<sup>134</sup>.

#### **1.6.4. Diagnóstico diferencial del sinus pilonidal**

El diagnóstico diferencial de la enfermedad pilonidal debe hacerse fundamentalmente con la hidrosadenitis supurativa y el absceso y/o fístula perianal, aunque también se han de tener en cuenta otras patologías menos frecuentes.

##### **1.6.4.1. Hidrosadenitis supurativa**

La hidrosadenitis supurativa es una patología crónica de la piel<sup>137</sup>. Se trata de una enfermedad inflamatoria crónica, recurrente, fistulizante y esclerosante que se origina y desarrolla en el tejido cutáneo de ciertas regiones donde existen glándulas apocrinas como el periné, las ingles, el escroto o las axilas. Según indica Charúa<sup>44</sup>, esta entidad fue descrita por primera vez por Velpeau en 1839, relatando la formación de abscesos en las áreas axilares, mamarias y perineal. Así mismo, atribuye a Verneuil en 1854, el reconocimiento clínico de dicha entidad denominándola “hidrosadénite phlegmoneuse”, y sugirió que se originaba en las glándulas sudoríparas, de ahí que esta enfermedad también sea reconocida como “Enfermedad de Verneuil”. La prevalencia real de esta enfermedad supone un desafío por aclarar, puesto que a menudo se encuentra infradiagnosticada o mal diagnosticada<sup>98</sup>, pero se estima que afecta en torno a 1/100-600 personas. Al igual que el SP, se manifiesta a partir de la pubertad y es rara

después de los 40 años<sup>44</sup>, afectando habitualmente a adultos jóvenes entre los 20 y 30 años. Pero a diferencia del SP, la hidrosadenitis supurativa es más común en el sexo femenino en proporción 3:1<sup>98</sup>, salvo en el caso de la hidrosadenitis perianal que es más frecuente en varones<sup>40</sup>.

Suele aparecer en personas con piel grasa, observándose en mayor frecuencia en pacientes con diversas formas clínicas de acné, y también se ha descrito en personas con hipercolesterolemia, diabetes, acromegalia o síndrome de Cushing<sup>44</sup>. La obesidad, y sobre todo el tabaco, se han propuesto como factores predisponentes para la aparición o el agravamiento de esta entidad<sup>98,119</sup>, recomendándose fuertemente el abandono del hábito tabáquico en estos pacientes<sup>87</sup>. Es probable que las hormonas desempeñen un papel importante en el desarrollo de la hidradenitis supurativa<sup>44</sup>, muestra de ello es su aparición a partir de la pubertad y que se ha descrito en pacientes en tratamiento con anticonceptivos<sup>137</sup>.

Clínicamente, la hidradenitis supurativa puede tener un inicio insidioso con prurito, aumento de la temperatura local y progresar con la aparición de nódulos subcutáneos profundos que se organizan como abscesos y dolor<sup>44</sup>. Puede progresar a formas crónicas recurrentes con lesiones contiguas y/o distantes y finalmente, trayectos fistulosos irregulares. Típicamente alterna periodos de quiescencia con periodos de mayor actividad. La mayoría de enfermos presentan formas leves pero en algunos es muy extensa y aparece en múltiples regiones<sup>44</sup>.

La diferencia fisiopatológica respecto a la enfermedad pilonidal estriba en que el SP se relaciona con la obliteración de un folículo piloso y la hidrosadenitis con la obstrucción de la secreción sudorípara de las glándulas apocrinas. La hidrosadenitis además no es exclusiva de la línea media interglútea, y se caracteriza por lesiones con una distribución más aleatoria dentro del territorio apocrino. No obstante, en ocasiones es necesario realizar un estudio histológico para confirmar el diagnóstico.

Las opciones de tratamiento son múltiples. Se pueden realizar tratamientos conservadores como la adopción de medidas higiénicas, antibioterapia tópica u oral,

terapia hormonal o incluso tratamiento con inmunosupresores; y por otro lado, los tratamientos quirúrgicos varían desde el simple drenaje de un absceso agudo, hasta la exéresis amplia y el uso de colgajos cutáneos para cubrir defectos de gran tamaño. El tratamiento debe individualizarse en cada caso<sup>137</sup>.

#### **1.6.4.2. Fístula y/o absceso perianal**

El absceso perianal se presenta como una tumoración dolorosa y fluctuante en la región anal o perirrectal, que puede conllevar síntomas constitucionales como fiebre o malestar general<sup>132</sup> más frecuentemente que en los casos de SP. Con respecto a la fístula perianal, se trata de la manifestación crónica del absceso perianal aunque también puede aparecer supuración purulenta crónica por el orificio fistuloso interno o externo sin el antecedente de drenaje de un absceso previo. Es fundamental realizar una historia clínica y exploración física minuciosas.

Debido a su proximidad con el canal anal, la fístula perianal suele diferenciarse de forma adecuada del SP, pero en ocasiones, la enfermedad pilonidal se extiende caudalmente y puede ser dificultoso distinguir ambas patologías. Además no hay que olvidar, que existe la posibilidad de coexistencia de ambas entidades, para lo que resulta primordial la exploración del surco interglúteo y la canalización de los trayectos fistulosos. En estos casos de duda, la realización de una ecografía endoanal podría ser de gran utilidad para facilitar el diagnóstico.

#### **1.6.4.3. Otras entidades**

Otras patologías a tener en cuenta para el diagnóstico diferencial con el SP son: forúnculos glúteos cutáneos, foliculitis, carbunco, enfermedad de Crohn perianal, osteomielitis sacras, quistes dermoides, teratomas sacrococcígeos y lesiones más raras como disrafismos del tipo de los sinus dérmicos espinales congénitos, la actinomicosis o los granulomas tuberculosos y sifilíticos<sup>137,132</sup>.

## **1.7. TRATAMIENTO DEL SINUS PILONIDAL**

El SP no tiene tendencia a la curación espontánea<sup>26</sup> y su tratamiento es habitualmente quirúrgico<sup>36</sup>. El uso de antibióticos en la enfermedad pilonidal tiene un valor muy limitado y se debe reservar para pacientes inmunosuprimidos, con celulitis importante o con enfermedad sistémica concomitante. Las medidas higiénicas o los tratamientos más conservadores como la inyección de fenol, no son muy populares debido a la escasa garantía de curación. El tratamiento médico de la enfermedad pilonidal se basa en el control local del pelo, el cual tradicionalmente se realiza con el rasurado de la zona afectada y cambios en los hábitos higiénicos<sup>117</sup>.

Se han propuesto gran cantidad de técnicas quirúrgicas y variantes de las mismas con el fin de encontrar la que cumpla los siguientes requisitos: poco invasiva, baja morbilidad, incapacidad laboral corta, baja recurrencia, estéticamente aceptable y que se pueda realizar de forma ambulatoria<sup>24,58,70</sup>. Otros autores añaden a estas características, el que se pueda realizar bajo anestesia local y que presente bajo coste<sup>77</sup>. Pero la combinación de todos estos requisitos para intentar encontrar la “técnica ideal” parece inalcanzable.

El correcto enfoque terapéutico depende del momento evolutivo de la lesión y de su topografía, así como de las preferencias del cirujano<sup>71</sup>. No existe consenso acerca de la mejor intervención para su tratamiento. Se han descrito múltiples cirugías y discutido sobre sus ventajas e inconvenientes entre la comunidad científica sin definirse una preferencia significativa clara por un único procedimiento<sup>77</sup>. Así, las diferentes modificaciones descritas por los cirujanos no han conducido sino a un incremento en el número de técnicas quirúrgicas.

### **1.7.1. Tratamiento en fase aguda**

El tratamiento del absceso pilonidal es el habitual que se realiza en cualquier otro absceso subcutáneo<sup>133</sup>: drenaje y desbridamiento de la cavidad, que proporciona un alivio rápido al paciente y permite programar una intervención curativa posterior



en caso de ser necesario. En esta fase de infección aguda, realizar una escisión completa de la lesión crearía una herida demasiado amplia y la gran mayoría de cirujanos optan por limitarse a la incisión y el drenaje con/sin desbridamiento o legrado de la cavidad.

Puede realizarse con anestesia local<sup>26,133</sup>, o acompañarse de sedación o anestesia general cuando es extenso y profundo. La incisión de drenaje debe evitar la línea del pliegue interglúteo, ya que las heridas a este nivel cicatrizan con dificultad. Habitualmente se realiza una incisión longitudinal paralela a la línea media<sup>36</sup>, sobre la zona de mayor fluctuación<sup>133</sup>. Es conveniente efectuar un desbridamiento adecuado de la cavidad, extirpando los pelos que se puedan encontrar contenidos, e irrigar con solución de agua oxigenada diluida al 25% (u otras soluciones antisépticas como iodo). Pero habitualmente, el curetaje de las paredes del SP y de sus posibles trayectos no se realiza al mismo tiempo que la incisión y drenaje en el contexto clínico de una infección aguda<sup>133</sup>. La herida queda abierta para que cierre por segunda intención y se deja mechada una gasa para realizar curas diarias que pueden llevarse a cabo de forma ambulatoria, con rasurado de los bordes de la herida si es necesario, lavados y gasa mechada nuevamente. Es importante que la gasa quede simplemente insinuada y no como un taponamiento, pues es doloroso e interfiere con el drenaje y la cicatrización.

Los antibióticos no se consideran un tratamiento per sé de la enfermedad<sup>26</sup>, y su papel se limita fundamentalmente a reducir la celulitis perilesional, no encontrando información clara y concluyente sobre los beneficios de la antibioterapia en el manejo del SP en pacientes sin celulitis<sup>133</sup>. Los microorganismos más frecuentes aislados en el SP crónico son aerobios, mientras que en abscesificaciones predominan los anaerobios tales como bacteroides<sup>133</sup>. Los antibióticos más frecuentemente empleados son cefalosporinas de primera generación junto con Metronidazol<sup>133</sup>, Clindamicina o Amoxicilina-clavulánico<sup>36</sup>. Respecto a los tratamientos tópicos con antimicrobianos, tampoco hay evidencia concluyente que apoye su utilización ya que no se ha demostrado beneficio claro<sup>71</sup>.

De esta manera y siguiendo estos pasos se logra la cicatrización completa entre tres y seis semanas, de forma que en torno a un 50-60% pueden llegar a la curación completa<sup>75,36</sup>. Sin embargo un 50% de recurrencia no es un porcentaje aceptable para un tratamiento curativo, por lo que no suele considerarse la incisión y drenaje de un absceso pilonidal como un tratamiento definitivo<sup>133</sup>.

### **1.7.2. Tratamiento en fase crónica**

La mayoría de cirujanos se plantean el tratamiento quirúrgico después de la primera abscesificación o incluso con la simple confirmación diagnóstica en la exploración física, dado que el drenaje podría estar asociado a la aparición de procesos cicatriciales locales y trayectos fistulosos secundarios crónicos que hacen más compleja la solución definitiva del SP y favorecen las recidivas.

Podemos encontrar técnicas de cirugía abierta con/sin exéresis y cierre por segunda intención, técnicas de exéresis y cierre primario y tratamientos más conservadores [Tabla 2]. Las técnicas de exéresis son las más frecuentemente empleadas.

Existen más de 100 procedimientos quirúrgicos/no quirúrgicos para el manejo de esta condición. Con frecuencia se describen en la literatura nuevas variantes de algunas intervenciones que intentan alcanzar la "operación ideal"<sup>24</sup>. Esto significa que no existe una actitud terapéutica plenamente satisfactoria.

En una revisión sistemática sobre 17 ensayos clínicos publicada en 2010, comparando el cierre primario con el cierre por segunda intención de la herida quirúrgica, se señaló que el tiempo de curación en el cierre primario es menor respecto al cierre por segunda intención sin diferencias en las tasas de infección del sitio quirúrgico (ISQ) y con menor recurrencia en el cierre por segunda intención. Esta misma revisión, analizó los resultados de otros 6 estudios que comparaban el cierre quirúrgico en línea media (CPLM) respecto al cierre quirúrgico fuera de la línea media (CPFLM) concluyendo que, el tiempo de curación, la tasa de ISQ y la tasa de recurrencia fue menor con el CPFLM<sup>6</sup>.

Tabla 2. Técnicas quirúrgicas más frecuentes en el tratamiento del sinus pilonidal

**Tratamientos conservadores:** medidas higiénicas, pegamento de fibrina, Fenolización, Lord Millar, ...

**Técnicas abiertas (cierre por segunda intención):**

- Exéresis amplia +/- Marsupialización o +/- Vacío
- Fistulotomía y curetaje +/- Marsupialización
- Bascom I

**Técnicas cerradas (cierre por primera intención):**

- Exéresis y cierre primario en línea media (CPLM)
- Exéresis y cierre primario fuera de la línea media (CPFLM): Bascom II, Karydakis, colgajo romboidal (Limberg y Dufourmentel), Z plastia, colgajo V-Y.

En el mismo sentido que los datos anteriores, existen 4 revisiones en la última década que coinciden en algunos aspectos relevantes<sup>24</sup>:

1. Las técnicas cerradas tienen ventajas sobre las técnicas abiertas por el prolongado periodo de cicatrización e incapacidad laboral que suponen estas últimas.
2. Dentro de las técnicas cerradas, las resecciones asimétricas logran los mejores resultados en tiempo de cicatrización, reincorporación laboral y tasas de recidiva.

Sin embargo, los estudios publicados no son comparables puesto que, en el análisis de resultados no evalúan los mismos parámetros, aplican criterios diferentes en la medición del tiempo de cicatrización y en la repercusión sociolaboral, no se concreta una definición clara y uniforme de lo que se considera una recidiva, y los tiempos de seguimiento con frecuencia son cortos<sup>24</sup>. Además, pese a la gran variedad de procedimientos quirúrgicos descritos, un gran porcentaje de cirujanos siguen practicando técnicas clásicas o con grandes escisiones. Según de la Portilla et al<sup>50</sup> en un estudio sobre el estado de la proctología en Andalucía, al preguntar sobre la técnica

más frecuentemente empleada de todas las que se realizan para el tratamiento del SP, la exéresis en bloque y cierre primario fue la técnica más empleada (54,16%), seguida de la exéresis en bloque y cierre por segunda intención (30,76%).

A continuación, se describen de forma resumida los tratamientos con intención curativa más frecuentes en el manejo del SP crónico.

### **1.7.2.1. Tratamientos conservadores**

Higiene de la zona, rasurado y depilación láser: Las medidas más conservadoras como el mantenimiento de una adecuada higiene de la zona y el rasurado o la depilación láser del pliegue interglúteo, podrían obtener buenos resultados en pacientes seleccionados<sup>36</sup>, con enfermedades localizadas o como terapia inicial. Sin embargo, la frecuencia y extensión del rasurado no está clara y depende de la tasa de crecimiento del pelo y del volumen<sup>71</sup>. Además, no hay evidencia suficiente en la literatura sobre la eficacia a largo plazo de estas medidas como tratamiento único para el SP, pero sí podrían desempeñar un rol importante en la prevención de la aparición del SP o más relevante aún, de su recurrencia una vez realizada la cirugía<sup>31,89,71</sup>. Se suele recomendar el rasurado de los 3-4 centímetros adyacentes a los bordes de la herida quirúrgica<sup>128</sup>, y aunque no está consensuado cuánto tiempo debe mantenerse esta medida, se suele aconsejar mantener el afeitado de la región tanto como sea posible aunque ya haya cicatrizado la herida<sup>89</sup>.

Antibióticos: tienen un papel muy limitado en el tratamiento del SP crónico. Se emplean en dosis única intravenosa en el preoperatorio como profilaxis, pero no se ha demostrado que esta medida disminuya el número de complicaciones durante el postoperatorio<sup>71</sup>. No hay datos con suficiente evidencia para recomendar el uso de antimicrobianos en el SP agudo o crónico de forma sistemática, sin embargo, los expertos sugieren que pueden pautarse en pacientes inmunodeprimidos, con alto riesgo de endocarditis o infección sistémica concurrente de forma añadida a la cirugía<sup>133,71</sup>.

Fenolización: La inyección de fenol bajo anestesia local fue descrita por primera vez en 1994<sup>137,121</sup>. Consiste en la instilación de 1-2 mililitros de fenol al 80% en el trayecto del SP durante unos dos o tres minutos, tras realizar la exéresis de un margen de un milímetro de piel alrededor de las fositas y proteger de forma adecuada el resto del tejido adyacente con sustancias como vaselina. Ocasiona una importante reacción inflamatoria y puede provocar dolor intenso<sup>71</sup>. El tejido en contacto con esta sustancia se torna blanquecino y los pacientes deben seguir controles periódicos para retirar el tejido de granulación que se va produciendo y volver a inyectar la solución nuevamente<sup>70</sup>. Tiene los inconvenientes de la necesidad de inyecciones repetidas, con largo tiempo de recuperación<sup>89</sup> y pueden desarrollar abscesificaciones, por lo que no aporta resultados alentadores y los propios autores dudan de su eficacia<sup>121</sup>.

Pegamento de fibrina: se puede emplear la inyección de fibrina sintética previa limpieza del SP para obturar los trayectos. Algunos autores han informado de buenos resultados con baja morbilidad para el tratamiento de sinus crónicos y recurrentes, pero tienen un tamaño muestral muy pequeño<sup>71</sup>. Además, se ha descrito el empleo de pegamento de fibrina combinado con la escisión y cierre primario sin tensión, para obliterar el espacio muerto y promover la curación de la herida con baja morbilidad<sup>66</sup>, y también la inyección del mismo tras el curetaje de los orificios o fositas<sup>91</sup>. Sin embargo, estos estudios son escasos y con muestras poblacionales pequeñas, y aún no hay suficiente consenso en este área.

Lord-Millar: esta técnica, aun siendo un procedimiento quirúrgico, se considera un tratamiento conservador. Consiste en ampliar el orificio cutáneo de drenaje por escisión de únicamente un ribete pequeño de piel, para después legar la cavidad del SP<sup>26,89</sup>. Se realiza con anestesia local y puede requerir varias sesiones<sup>26</sup>. La recidiva con esta técnica supera el 20%<sup>100</sup>, por lo que habitualmente no se utiliza.

#### **1.7.2.2. Técnicas abiertas (cierre por segunda intención)**

Exéresis en bloque: la escisión amplia, con la realización de curas posteriores repetidas de la herida para el cierre por segunda intención, es posible que haya sido

el procedimiento quirúrgico más empleado<sup>105</sup>. Se requiere raquianestesia y puede realizarse de forma ambulatoria. Consiste en realizar una incisión elíptica centrada en la línea media, como mínimo a unos 3-4 centímetros del ano y debe incluir los OS lateralmente<sup>26</sup>. La inyección con azul de metileno por el orificio fistuloso es útil ya que permite asegurar que la escisión se realiza en una zona sana sin pasar por alto los trayectos secundarios<sup>65</sup>.

La mayoría de cirujanos suelen completar la escisión hasta la fascia sacrococcígea<sup>36</sup>, aunque no es necesario si las características de la lesión no lo exigen. La exéresis debe dirigirse en profundidad y de forma oblicua hacia la línea media para evitar un efecto saliente del borde cutáneo que favorecería una cicatrización más rápida en superficie que en profundidad, exponiendo a una recidiva. Esta intervención da lugar a periodos de curación largos y complejos<sup>105</sup>, la cicatrización es lenta y el paciente puede requerir ingreso hospitalario para el control de la herida<sup>123</sup>. Provoca un gran impacto tanto sociolaboral como en la calidad de vida del paciente por lo que la tendencia, cada vez mayor, es a no emplear esta cirugía como primera opción. De hecho, algunos cirujanos consideran la escisión radical un sobretratamiento para el SP<sup>28</sup>, teniendo en cuenta que se trata de una patología benigna y generalmente localizada.

La escisión en bloque y cierre dirigido, presenta una baja infección del sitio quirúrgico<sup>105</sup> y tasas de recidivas muy variables que van desde el 0%<sup>105</sup> hasta el 13%<sup>131</sup>. También se ha propuesto la marsupialización de los bordes de la piel a la base de la herida tras la exéresis en bloque del SP, con el objetivo de disminuir el periodo de cicatrización de la herida quirúrgica al disminuir el tamaño de la misma, al mismo tiempo que se evita una epitelización prematura<sup>89</sup>, pero el tiempo de cierre tras la escisión radical y marsupialización continua siendo mucho más largo que en las técnicas cerradas<sup>131</sup>. Puede realizarse de forma ambulatoria y las tasas de complicaciones prematuras y recidiva son bajas<sup>105,123</sup>.

Además, tras la escisión radical del SP pueden aplicarse terapias de cierre asistido por vacío (VAC)<sup>55</sup>, un dispositivo que usa presión negativa para el tratamiento de heridas complejas, empleándose de forma infrecuente para el SP en la actualidad dada la

escasa evidencia sobre sus beneficios por el momento. Se ha utilizado principalmente para casos exéresis muy extensas por SP multirrecidivados con otras técnicas, y retrasos importantes u otros problemas en la cicatrización de la herida quirúrgica<sup>89</sup>; incluso se podría valorar el papel de la terapia VAC como puente para realizar un cierre primario diferido en un SP de gran tamaño.

*Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes (PPCYM):* En cuanto a la fistulotomía selectiva y curetaje, con o sin marsupialización concurrente, es una modalidad de cirugía abierta que ha ganado amplia aceptación debido a su simplicidad<sup>89</sup>. Evita las heridas amplias y profundas de las exéresis en bloque y, debido a la marsupialización, se dificulta la epitelización prematura de la herida quirúrgica. Facilita las curas, reduce el periodo necesario de curación frente a la cicatrización por segunda intención, y la tasa de recidiva es muy baja<sup>48</sup>, en algunas series en torno al 6%<sup>128</sup>. Se puede realizar en régimen ambulatorio<sup>36</sup> y bajo anestesia local. Abramson fue el primero en describirla con detalle en 1960 realizando un estudio sobre 225 pacientes (con SP primarios y recurrentes), publicando una tasa de curación del 93,1%<sup>2</sup>. Consiste en incidir la superficie cutánea sobre un estilete, abriendo de forma longitudinal la cavidad del SP y sus trayectos, lo que permite poner a plano toda la lesión convirtiéndola en una herida abierta para su cierre por segunda intención<sup>70</sup>. [Figura 3a y 3b]. Después se realiza un legrado de la base [Figura 3c], se retiran los folículos pilosos y se marsupializan los bordes cutáneos [Figura 3d]. Más tarde se realizarán curas con limpieza de arrastre y colocación de una gasa que impida que la superficie cutánea cicatrice antes que el fondo de la cavidad. El tiempo de cicatrización se sitúa en 4-6 semanas. Sus principales ventajas son: puede emplearse en la mayoría de SP (incluso con complicaciones), no requiere una preparación preoperatoria especial, es sencilla de realizar no precisando llegar hasta la fascia sacra, preserva el tejido normal, la herida es pequeña y provoca una mínima molestia en el postoperatorio<sup>48</sup>.

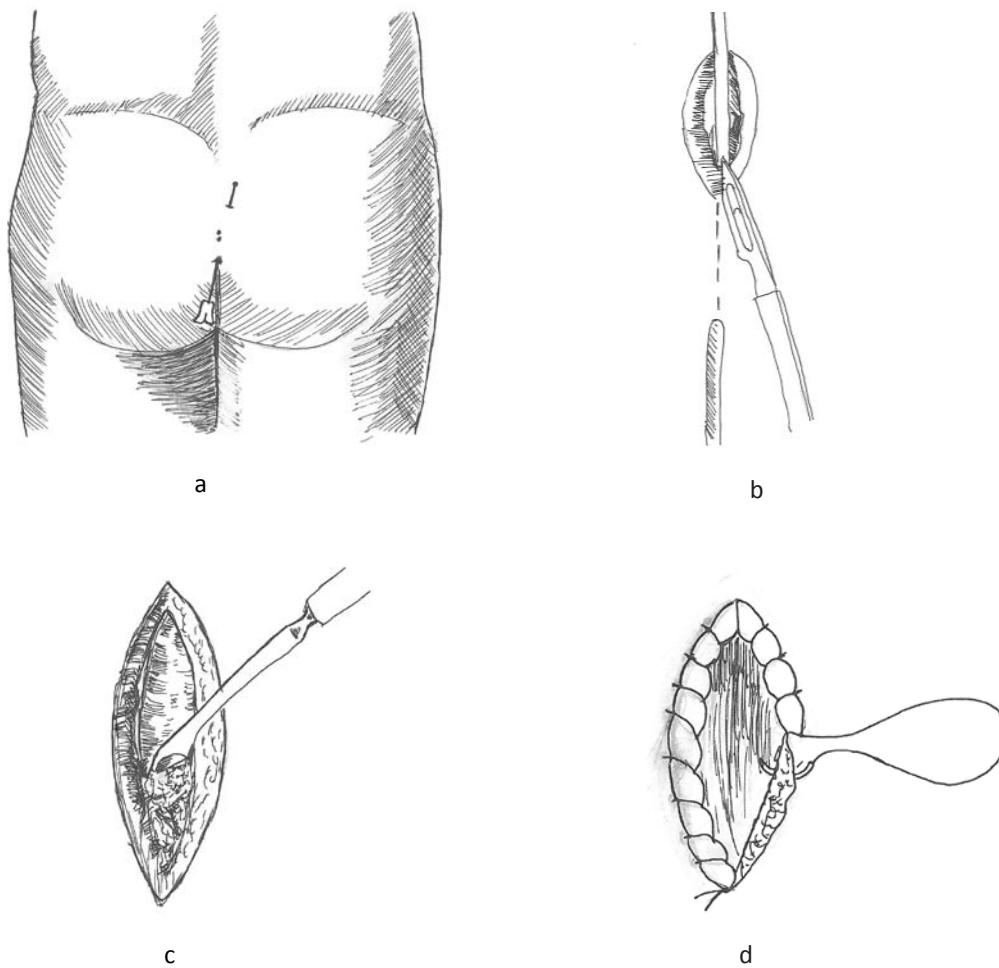


Figura 3: Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes; a) canalización de trayecto con estilete, b) puesta a plano, c) legrado y, d) marsupialización de bordes.

**Bascom I:** De otra parte, las heridas en el pliegue interglúteo tienen dificultades para la cicatrización por lo tanto, tal y como hace Bascom en su variante abierta, se debe evitar la incisión en línea media, realizando una incisión lateral a un centímetro de la misma con curetaje de la cavidad del SP y sus trayectos, y con escisión romboidal mínima de los OP que posteriormente son suturados<sup>25,89,29</sup>. Se indica especialmente para abscesos pilonidales cronificados<sup>25</sup> y puede realizarse de forma ambulatoria, pero la tasa de recurrencia no es despreciable (16-20%)<sup>28,25</sup>. Sin embargo, al ser una técnica sencilla, en los casos de persistencia y/o recurrencia se pueden plantear nuevamente otras técnicas habituales como la operación de Karydakís<sup>25</sup>.



### **1.7.2.3. Técnicas cerradas (cierre primario)**

Exéresis y cierre primario en línea media (CPLM): Para realizar esta técnica, se practica una incisión elíptica con eje longitudinal en la línea media englobando OP, OS y cicatrices previas. Se realiza la extirpación de la lesión seguida del cierre de la herida en la línea media, con buenos resultados estéticos. Se han descrito tasas de dehiscencia de la sutura (DHS) del 15%<sup>36</sup>, de ISQ por encima del 30%<sup>39,129</sup> y tasas de recurrencia de la enfermedad de más del 20%<sup>88</sup>. La exéresis y CPLM ha sido una de las técnicas más populares antes de la introducción de la lateralización del surco natal o pliegue interglúteo por Karydakís. Las tasas de complicaciones relacionadas con la herida son inaceptables, así como sus elevadas tasas de recurrencia, debido fundamentalmente a que la cicatriz queda en el fondo de la hendidura glútea<sup>89</sup>, por lo que actualmente no es una técnica de elección.

Exéresis y cierre primario fuera de la línea media (CPFLM): En un metaanálisis realizado en 2007, Mc Callum no demuestra un beneficio claro del cierre primario sobre el cierre por segunda intención en cuanto a recurrencia, e indica que hay menor ISQ con técnicas abiertas. Sin embargo, se evidencia un beneficio claro a favor del CPFLM sugiriendo que debe ser el tratamiento estándar del SP cuando el cierre primario es la opción quirúrgica deseada<sup>96</sup>. Por tanto, cuando se realiza un cierre primario se debe intentar realizar una escisión asimétrica, aplanando la hendidura interglútea, lateralizando la herida quirúrgica resultante y evitando las suturas en el fondo del surco natal<sup>46</sup>.

Sin embargo el CPFLM exige la realización de incisiones y defectos que en ocasiones son de gran tamaño y requieren la fabricación de colgajos extensos, lo que hace que el empleo de este tipo de procedimientos aún no se haya generalizado. Según una encuesta realizada en Andalucía en 2006<sup>50</sup>, solo el 11,5% de los especialistas encuestados habían utilizado alguna vez un colgajo para la reparación del SP.

Hemos agrupado estos procedimientos de CPFLM en dos bloques: colgajos simples y colgajos complejos.

- Colgajos simples:

- Bascom II: Consiste en la extirpación de todo el tejido enfermo a través de una incisión triangular con la posterior cobertura con un colgajo lateral a la línea media<sup>71</sup>, borrando la hendidura interglútea. El exceso de piel se retira, el colgajo se sutura y se deja un drenaje opcional. Esta técnica fue descrita por Bascom para el tratamiento de la enfermedad pilonidal recurrente<sup>30</sup>. También se denomina “Cleft Lift” y oblitera completamente el pliegue interglúteo<sup>71</sup>. Presenta buenos resultados con tasas de curación cercanas al 90%<sup>27</sup> y tasas de recurrencia del 4%.
- Karydakis: Esta técnica fue introducida por Karydakis en 1973<sup>81</sup>. Consiste en realizar la extirpación oval asimétrica del SP, mediante una incisión elíptica no centrada en la línea media y fabricar un colgajo cutáneo para desplazarlo y cubrir la hendidura interglútea [Figura 4a, 4b, 4c y 4d]. El objetivo es aplanar el surco natal y evitar dejar la cicatriz quirúrgica en el fondo de un pliegue. Karydakis publicó la mayor serie descrita en el tratamiento del SP realizando su técnica con resultados muy satisfactorios (tasa de complicaciones de la herida del 8,5% y un 0,9% de recurrencia)<sup>80</sup>. En la década de los 90, Kitchen describió este tipo de colgajo pero movilizando una menor cantidad de grasa subcutánea, siendo hoy día la modificación del Karydakis más empleada<sup>86</sup>. Otros autores, también han informado sobre las ventajas de esta técnica con tasas de infección de la herida y de recurrencia muy bajas<sup>4</sup>. Estos datos han llevado a que la técnica de Karydakis sea una cirugía estandarizada y ampliamente aceptada en la comunidad científica. Son numerosos los estudios que emplean esta cirugía para comparar sus resultados con otros procedimientos<sup>58,43,34</sup>. Aunque distintos autores han confirmado los beneficios de este procedimiento, su uso no se ha generalizado, probablemente debido a que es técnicamente más difícil que las técnicas clásicas y porque la incisión y el defecto resultante puede ser mayor que con otros procedimientos<sup>95</sup>.

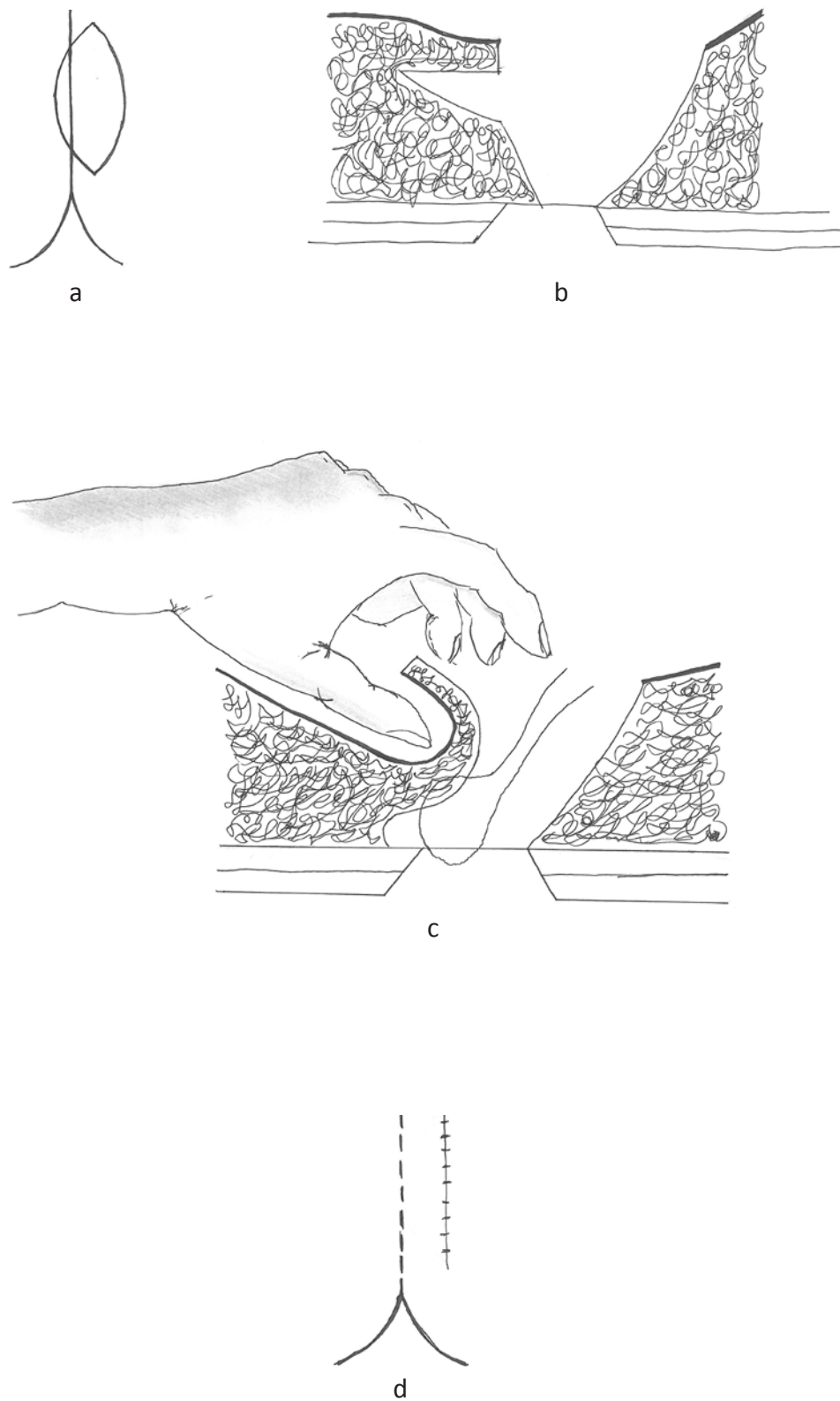


Figura 4: Técnica de Karydakis; a) Incisión elíptica excéntrica, b) fabricación del colgajo de avance de 1cm de grosor y 2cm de longitud, c) sutura profunda del colgajo a la fascia sacra y, d) resultado final con lateralización de la cicatriz.

- Colgajos complejos: en su mayoría se trata de técnicas de cirugía plástica, con movilización más compleja de los tejidos que en las técnicas anteriores.
  - Colgajo romboidal: Es el más empleado dentro de este grupo. Su objetivo es conseguir el aplanamiento de la hendidura interglútea. Se realiza escisión de la lesión hasta alcanzar la fascia presacra<sup>89</sup>. Se ejecuta un colgajo romboidal mixto, de transposición y rotación, que incorpora la fascia glútea. Presenta una baja tasa de recidiva pero requiere la movilización y resección de una gran cantidad de tejido normal generando una cicatriz voluminosa y generalmente poco estética. Debería plantearse otra técnica ante lesiones muy alejadas de la línea media pues supondría un volumen de resección excesivo<sup>71</sup>. Las principales complicaciones son el seroma y la DHS<sup>89</sup>. Existen variaciones del colgajo romboidal: los colgajos fasciocutáneos de Dufourmentel y Limberg, este último más empleado en la actualidad [Figura 5a y 5b]. Además, una de las causas de fracaso de esta técnica es que el extremo inferior de la herida queda en la línea media, por lo que se han descrito variaciones para realizar un colgajo de Limberg asimétrico, con mejores resultados en tasas de infección y recurrencia<sup>46</sup>.

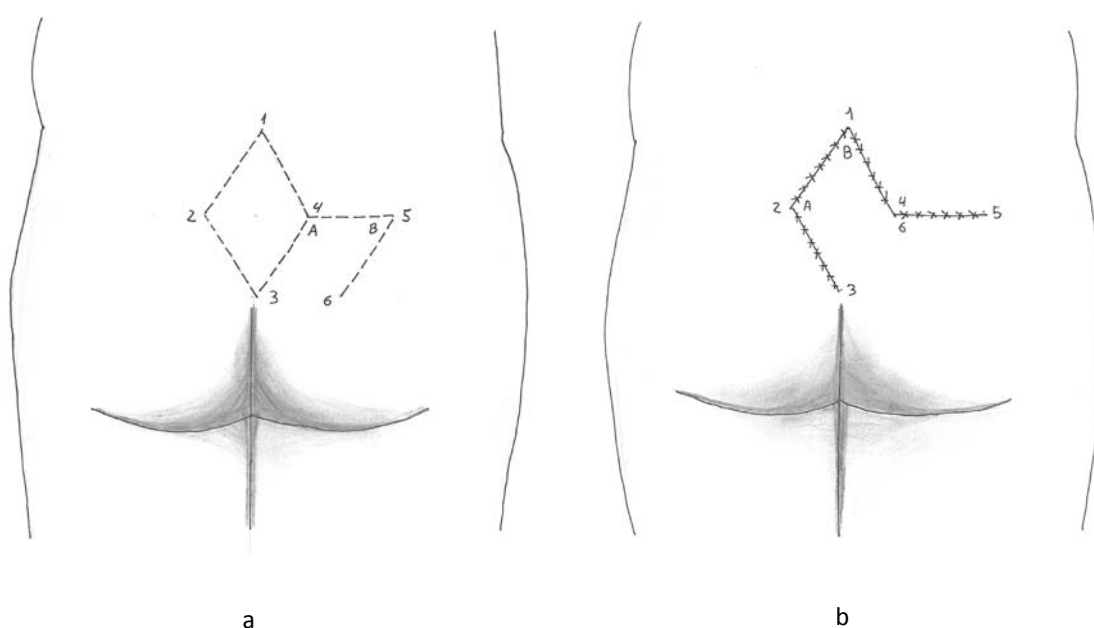


Figura 5: Colgajo romboidal de Limberg; a) fabricación del colgajo y, b) cicatriz tras la cirugía.

- Z-plastia: Esta técnica suele reservarse para SP complicados y recurrentes<sup>89</sup>. Consiste en realizar un colgajo angular doble con exéresis de la lesión, inversión y sutura para provocar una cicatrización en zigzag. Al confeccionar los brazos de la “Z” se crea un ángulo de 30° con el eje principal de la herida quirúrgica. Los colgajos, que incluyen piel y tejido celular subcutáneo, son rotados y suturados entre sí<sup>71</sup> [Figura 6a y 6b], se oblitera el surco natal y proporciona una mayor longitud transversal reclutando el tejido lateral<sup>70</sup>. La dirección de la hendidura glútea se vuelve transversal, y aunque las tasas de recurrencia son bajas, la tasa de ISQ no es despreciable<sup>89</sup>, resulta incómoda desde el punto de vista mecánico y estéticamente la cicatriz es voluminosa y llamativa.

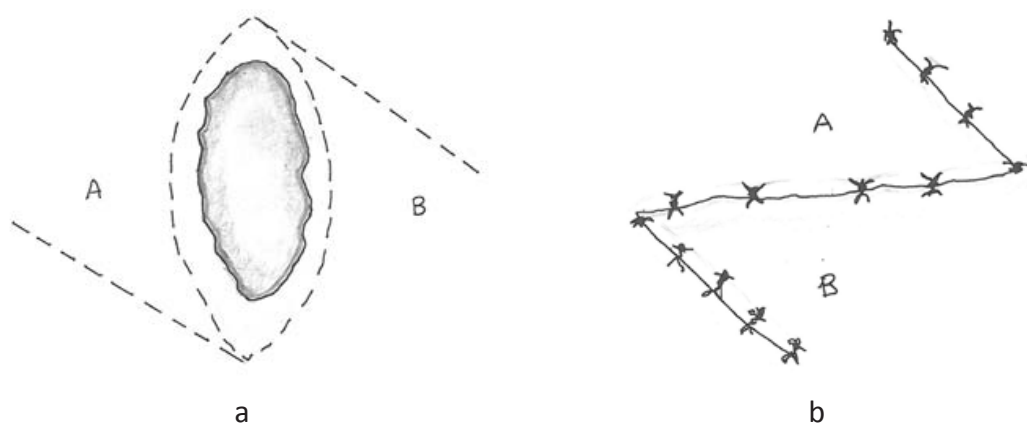


Figura 6: Z-plastia; a) fabricación de dos colgajos angulares A y B y, b) cicatriz quirúrgica.

- Colgajo de avance en V-Y: Se realiza movilizándolo una o dos islas fasciocutáneas de forma triangular desde la región lateral hasta la línea media pudiendo ser, por tanto, unilateral o bilateral [Figura 7a y 7b] dependiendo del tamaño del defecto<sup>89</sup>. Es un colgajo de avance compuesto por piel, tejido celular subcutáneo y fascia glútea, que puede cubrir defectos de hasta 8-10 cm<sup>71</sup> con una sola isla cutánea, y mayores de 10 cm si es bilateral<sup>70</sup>, eliminando el pliegue interglúteo<sup>71</sup>. Se reserva para SP muy extendidos y multirrecidivados que no han respondido con otros tratamientos<sup>89</sup> y para casos de hidrosadenitis del área perianal.

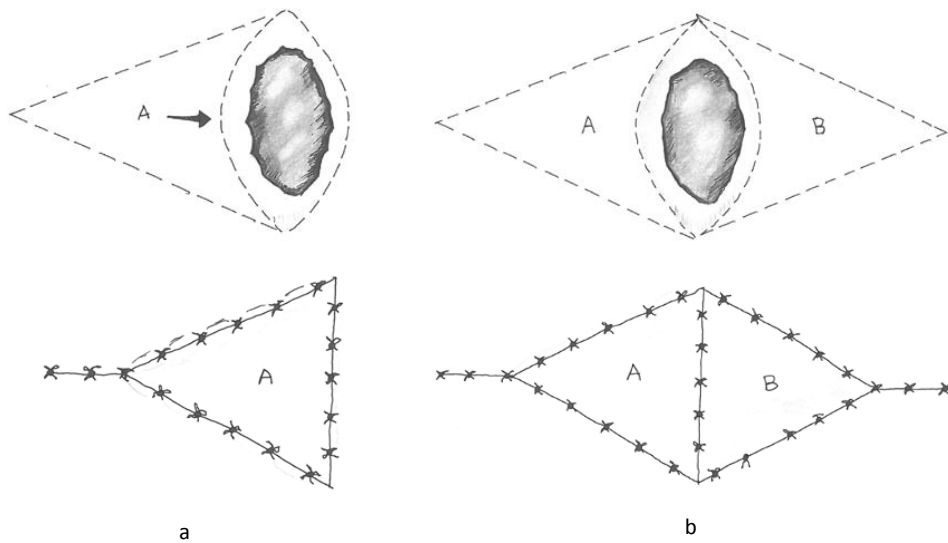


Figura 7: Colgajo de avance V-Y; a) unilaterial y, b) bilateral.

## 1.8. SEGUIMIENTO POSTQUIRÚRGICO DEL SINUS PILONIDAL

A pesar de la gran cantidad de técnicas descritas, ninguna intervención quirúrgica está exenta de complicaciones y la cirugía del SP presenta una morbilidad muy variable en función del tipo de técnica y de las características de cada paciente. La morbilidad precoz y tardía de la herida quirúrgica, constituyen las principales complicaciones asociadas a la cirugía del SP.

Por otro lado, y además de la seguridad y eficacia que presenta una técnica quirúrgica, otros datos como el tiempo necesario para la reincorporación sociolaboral del paciente, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), o el tiempo quirúrgico empleado, constituyen parámetros importantes a tener en cuenta dentro del postoperatorio de la cirugía del SP.

### 1.8.1. Complicaciones precoces de la herida quirúrgica

#### 1.8.1.1. Infección del sitio quirúrgico

Se considera ISQ aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o cerca de ella durante los 30 días postoperatorios<sup>103</sup>. Incluye la infección incisional superficial que afecta a piel y tejido celular subcutáneo e

infección profunda que afecta a tejidos blandos profundos. Se diagnostica habitualmente por la exploración física realizada por el cirujano evidenciando descarga de material purulento por la herida, signos de flogosis o síntomas constitucionales como fiebre asociada a dolor localizado. También puede diagnosticarse mediante el aislamiento de microorganismos en cultivos. Puede llevar a la DHS parcial o completa, de forma espontánea o deliberada por el cirujano con el fin de drenar un absceso, y conlleva un seguimiento más estrecho de los pacientes tanto de forma ambulatoria por las curas, como por el cirujano para seguir la evolución postoperatoria e instaurar el mejor manejo posible.

#### **1.8.1.2. Colecciones subcutáneas y sangrado**

Se define colección como el acúmulo de material líquido en una cavidad natural o patológica. Principalmente se describe la presencia de sangre (hematoma) o material seroso (seroma) en el tejido subcutáneo de la zona quirúrgica, pudiendo presentar o no coloración azulada/violácea y dolor por la tensión de la herida. Suelen ser complicaciones frecuentes pero poco graves de la mayoría de intervenciones quirúrgicas que se resuelven de forma espontánea sin necesidad de intervención, sin embargo, resultan fundamentales en la patología tratada en este estudio. En caso de ser necesario, se pueden evacuar dichas colecciones mediante punción o retirada parcial de algún punto de sutura.

En los casos de cirugía abierta, el sangrado también se considera una complicación a tener en cuenta y que puede requerir algún tipo de intervención para hacer hemostasia como electrocoagulación o sutura.

#### **1.8.1.3. Dehiscencia de sutura**

La DHS es el despegamiento espontáneo o separación de los tejidos, artificialmente unidos mediante suturas, que conduce a la separación de los bordes de la sutura en ausencia de ISQ. En caso de aparecer en el contexto de una infección, habitualmente se considera que es la consecuencia de ésta y no al contrario.

## **1.8.2. Complicaciones tardías de la herida quirúrgica**

### ***1.8.2.1. Recidiva/recurrencia***

La complicación más importante a largo plazo que se debe tener en cuenta en la cirugía definitiva del SP es la recidiva. Ésta se define como la descarga de material serohemático o purulento que se prolonga por más de 3 meses desde el procedimiento inicial o bien aparece en cualquier momento de la evolución de una herida ya cicatrizada<sup>24</sup>. Las recidivas aparecen principalmente durante el primer año, y en la mayoría de casos son debidas a trayectos fistulosos secundarios no diagnosticados en la cirugía definitiva o a cierres defectuosos de la herida<sup>107</sup>. En caso de recidiva hay confirmación de la enfermedad, habitualmente a través de la exploración física. Se considera recurrencia a la reaparición de los síntomas del SP después de su desaparición. En este caso hay sospecha clínica de la enfermedad.

Los factores de riesgo identificados para la recidiva son la tendencia familiar, el número de orificios secundarios, el diámetro de la cavidad y realizar la escisión con cierre primario, fundamentalmente si este se realiza en la línea media<sup>36</sup>. En la mayoría de ocasiones el diagnóstico de recidiva es clínico y no es necesario solicitar pruebas complementarias. En caso de duda, la prueba de imagen que suele solicitarse es la ecografía de la región sacrococcígea como se ha mencionado con anterioridad.

### ***1.8.2.2. Alteraciones en la sensibilidad***

Como consecuencia de la cirugía del SP podrían darse como complicación tardía, alteraciones de la sensibilidad o prurito a nivel local. Además el propio proceso de cicatrización en sí puede conllevar la aparición de fibrosis y el atrapamiento de terminaciones nerviosas sensitivas condicionando estas alteraciones, que si bien a corto plazo no suelen ser relevantes, sí pueden condicionar una alteración en la calidad de vida si se mantienen en el tiempo.



### **1.8.3. Complicaciones de la cirugía no relacionadas con la herida quirúrgica**

Existen otras complicaciones a tener en cuenta para valorar la seguridad de una técnica quirúrgica. Algunas de ellas serán independientes de la técnica a utilizar, influyendo el factor cirujano, anestesista y paciente, pero otras sí pueden estar directa o indirectamente relacionadas con la técnica utilizada.

La anestesia local es la más inocua aunque puede producir molestias durante la aplicación de la misma, por lo que el paciente debe ser colaborador y si es posible emplearla con el apoyo de la sedación. La anestesia raquídea puede ocasionar retención aguda de orina y complicaciones tromboembólicas, además de hematomas medulares y clínica de paraplejia de forma excepcional. La anestesia general no suele emplearse para la cirugía del SP.

### **1.8.4. Parámetros de calidad relacionados con la cirugía del sinus pilonidal**

#### ***1.8.4.1. Tiempo quirúrgico***

Otro factor menos importante, pero que preocupa desde el punto de vista de aprovechamiento de los recursos, además de que tiene implicaciones en la morbilidad postoperatoria (mayor tiempo quirúrgico se asocia a mayores tasas de infección postoperatoria, por ejemplo) es el tiempo quirúrgico medio. Al igual que otros factores, el tiempo quirúrgico ha sido cuantificado de forma heterogénea, midiendo el tiempo de utilización y rotación del quirófano (sumatorio de tiempos reales entre la entrada y la salida de quirófano de cada uno de los pacientes), tiempos quirúrgicos brutos y netos (no considerando el tiempo anestésico antes de iniciar la intervención), etc. Además el tiempo quirúrgico varía de forma importante en función de la técnica escogida, implicando una mayor duración como es esperable, las cirugías que conllevan la elaboración de grandes colgajos.

#### **1.8.4.2. Reincorporación sociolaboral**

La reincorporación laboral es un dato que cada vez más preocupa a los gestores, por el elevado gasto sanitario que producen las bajas laborales de un procedimiento tan frecuentemente realizado como la cirugía del SP. Algunos estudios hacen referencia a cuándo se incorpora el paciente a sus actividades cotidianas, no siendo esto necesariamente simultáneo al alta laboral. Además, existe una heterogeneidad debida a las recomendaciones postoperatorias dadas por los diferentes cirujanos, a la definición de “actividades cotidianas” (trabajar, caminar, hacer deporte, etc.), y a aspectos culturales de cada población.

Por tanto gran parte de la importancia de la enfermedad pilonidal radica en la relación tiempo/hombre perdido en sus actividades diarias secundario a las visitas hospitalarias para el manejo de la enfermedad y a las complicaciones asociadas a los procedimientos para tratarlo. Aunque la inmensa mayoría de intervenciones sobre el SP se realizan de forma ambulatoria, estos pacientes siguen precisando un considerable periodo de tiempo de baja laboral tras la cirugía. En un estudio multicéntrico publicado en 1997 realizado en hospitales de Cantabria, Cataluña y Andalucía, se objetivó una disminución en el periodo total de baja laboral por SP en los pacientes tratados mediante cirugía mayor ambulatoria. Además, el alta hospitalaria en el mismo día de la intervención podría traducirse como una pérdida de sensación de gravedad por parte del paciente estableciendo mayor confianza en la relación médico-paciente, lo que también podría influir sobre la capacidad laboral<sup>114,94</sup>. El Instituto Nacional de la Seguridad Social publicó en el año 2009, la segunda edición de la guía “Tiempos Estándar en Incapacidad Temporal”, que vincula la duración estándar en días de una baja laboral a un determinado proceso de enfermedad, estimándose la duración estándar del sinus pilonidal en 30 días<sup>42</sup>.

#### **1.8.4.3. Calidad de vida relacionada con la salud**

La calidad de vida se define como “el conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida”, y eso supone el bienestar, felicidad, satisfacción de

la persona que le permite una capacidad de actuación o de funcionar en un momento dado de la vida<sup>41</sup>. Es por tanto un concepto subjetivo, propio de cada individuo, muy influido por el entorno en el que vive como la sociedad, la cultura, la escala de valores, las expectativas personales, etc.

La Organización Mundial de la Salud definió en 1994 la calidad de vida como la “percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno”<sup>141</sup>. Esto conlleva que el concepto de calidad de vida no puede ser separado de los patrones de conducta, culturales y sociales, expectativas de cada persona, y tiene por tanto, una relevancia especial a la hora de constituir y/o adaptar instrumentos para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Es por tanto que la evaluación de la CVRS en un paciente debe representar el impacto que una enfermedad y su tratamiento tienen sobre la percepción del mismo sobre su satisfacción y bienestar físico, psíquico y social. Por ello, se deberá utilizar un instrumento que evalúe los efectos del estado de salud, y sólo de él, sobre la vida normal del individuo<sup>92</sup>.

Así pues, el estudio de la CVRS se ha convertido en un elemento central de la asistencia sanitaria, y de ahí el interés por objetivar su medición. La cuantificación de la calidad de vida no sólo es útil para el objetivo médico-quirúrgico de la toma de decisiones en el trabajo clínico relacionado con el paciente, sino que es indiscutible si se desea investigar las ventajas e inconvenientes de las nuevas terapias y/o tecnologías. Además, refuerza el papel de la relación médico-paciente permitiendo al primero aportar sus percepciones y al segundo conocerlas y tomarlas en consideración<sup>139</sup>.

Las escalas de calidad de vida intentan medir dimensiones o rasgos subjetivos de forma indirecta, a través de la construcción de preguntas o ítems que exploran cada dimensión de dicha escala. Las dimensiones que debe incluir, de modo general, son las de funcionamiento físico, funcionamiento emocional, funcionamiento social, rol

funcional, funcionamiento cognitivo, percepción de salud y bienestar y los síntomas que padece<sup>92</sup>. En los últimos años existe un creciente interés por medir, registrar y mejorar la calidad de vida tras la cirugía del SP mediante la aplicación de estas escalas y su uso ha ido en aumento progresivo sobre todo en ensayos clínicos. Pese a ello, todavía hay un número importante de trabajos publicados en los últimos años donde no se ha realizado ninguna valoración de la CVRS mediante ninguna escala validada y además, no existen cuestionarios específicos validados para el SP, ni siquiera en inglés.

#### **1.8.4.4. Escala de calidad de vida del medical outcomes study (cuestionario short-form 36 (SF-36))**

El SF-36 Health Survey es un cuestionario de salud diseñado por el Health Institute, New England Medical Center, de Boston (Massachusetts), que a partir de 36 preguntas pretende medir ocho conceptos genéricos sobre la salud. Los conceptos no son específicos de una patología, grupo de tratamiento o edad, y detectan tanto estados positivos como negativos de la salud física y estado emocional. La versión original fue desarrollada en EEUU en los años 90 para el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study, MOS)<sup>140</sup>.

Alonso y cols. desarrollaron la traducción al español de este cuestionario<sup>9</sup>. En 1996 se desarrolló la versión 2.0 del cuestionario original con mejoras en sus propiedades métricas y su interpretación. Su ventaja es que es un cuestionario muy utilizado por su comodidad, facilidad y validez, considerado como el de elección para la valoración genérica de la calidad de vida relacionada con la salud. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha supuesto una nueva área de interés en investigación de las nuevas técnicas quirúrgicas.

Como un instrumento de medición de la calidad de vida, debe ser rellenado por los pacientes sin ayuda. En él se distinguen 11 preguntas, en cada una de los cuales hay un número diferente de ítems, hasta un total de 36. Lo que permite valorar 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental<sup>138</sup> [Tabla 3]. Para cada dimensión, los ítems se

codifican, agregan y transforman en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud). De tal manera que cuanto mayor es la puntuación, mejor es el nivel de esa dimensión<sup>9,138</sup>.

La CVRS tras la cirugía del SP es un parámetro que cada vez se tiene más en cuenta, sin embargo la utilización del SF-36 u otros cuestionarios para la medición de la CVRS no han sido ampliamente utilizados en este ámbito y son necesarias más investigaciones al respecto.

Tabla 3: Dimensiones de la escala de Calidad de Vida SF-36<sup>138</sup>

Dimensión	Nº de ítems	“Peor puntuación” (0)	“Mejor puntuación” (100)
Función física (PF)	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud.	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud.
Rol físico (RP)	4	Problemas con el trabajo diarios debido a la salud física.	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.
Dolor corporal (BP)	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante.	Ningún dolor ni limitaciones debido a él.
Salud general (GH)	5	Evalúa como mala la salud y cree posible que empore.	Evalúa la propia salud como excelente.
Vitalidad (VT)	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo.	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo.
Función social (SF)	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales.	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
Rol emocional (ER)	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.
Salud mental (MH)	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo.	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo.
<i>Ítem de Transición de salud</i>	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año.	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año.

## 1.9. JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO

La benignidad de la enfermedad pilonidal contrasta con la magnitud de su morbilidad y riesgo de recidiva. Muchas personas toleran los síntomas por tiempos prolongados y con frecuencia existe una alteración de la calidad de vida con gran repercusión sociolaboral, lo que constituye un grave problema médico y económico al incidir sobre el núcleo de población laboralmente activa<sup>123</sup>.

El SP no tiene ninguna tendencia a la curación espontánea por lo que su tratamiento es esencialmente quirúrgico y la antibioterapia solo se plantea como profilaxis perioperatoria<sup>26</sup>. Su forma de presentación, extensión y severidad son muy heterogéneas y por tanto, no existe un único procedimiento quirúrgico que pueda ser considerado como “gold estándar”. El tratamiento ideal para esta enfermedad debería permitir una curación rápida, con una pronta reincorporación a las actividades sociolaborales; asimismo debería ser un procedimiento mínimamente invasivo, que redujera al mínimo los cuidados postoperatorios, el tiempo de hospitalización, la morbilidad y la tasa de recurrencia de la enfermedad.

Con el reconocimiento del SP como una entidad adquirida, las técnicas quirúrgicas para éste tienden a ser cada vez menos agresivas e invasivas<sup>62</sup>. El procedimiento quirúrgico que probablemente se ha empleado más en España hasta ahora es la escisión amplia en bloque y cierre por segunda intención. El gran inconveniente de este proceso es la cicatrización dirigida, que requiere curas de enfermería con separación de los bordes para evitar un cierre superficial en puente que podría dar lugar a recidivas<sup>26</sup>. Algunos autores afirman que las técnicas de extirpación radical son un “sobretatamiento” de la enfermedad pilonidal<sup>105</sup>, es decir, suponen “demasiada cirugía” para una condición considerada benigna, y sugieren técnicas mínimamente invasivas como la puesta a plano, destechamiento y marsupialización, como terapia adecuada para esta patología.

Según los metaanálisis realizados por Brasel et al<sup>38</sup> y McCallum et al<sup>96</sup>, las técnicas de resección cerradas -en general-, no han demostrado superioridad sobre las técnicas abiertas, y si bien disminuyen el tiempo de cicatrización y la reincorporación laboral,

lo hacen a expensas de un mayor número de recidivas. Estos mismos metaanálisis afirman que, en caso de optar por una técnica cerrada, ésta debe realizarse fuera de la línea media. Este es el caso de la técnica de Karydakis, ampliamente aceptada en la comunidad científica. La técnica de Karydakis se recomienda tanto en SP primarios como en recidivados, sin embargo no hay demasiadas publicaciones que comparen esta técnica con la PPCYM.

Por ello, nos propusimos realizar un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de no inferioridad comparando dos técnicas quirúrgicas para el tratamiento del SP sacrococcígeo primario: la puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes (PPCYM), una técnica mínimamente invasiva, tradicionalmente descrita para el tratamiento de las fístulas anales, cuyo empleo para el tratamiento del SP aún se está extendiendo; y la técnica de Karydakis, un procedimiento de mayor envergadura, estandarizado para esta patología y ampliamente aceptado en la comunidad científica. De confirmarse la existencia de no inferioridad en relación a seguridad y eficacia de la PPCYM respecto a la técnica de Karydakis, convendría plantearse la aplicación procedimientos quirúrgicos ambulatorios poco invasivos como éste, para una patología benigna como es el SP.





---

## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

---



## **2.1. HIPÓTESIS**

### **2.1.1. Hipótesis conceptual**

La seguridad terapéutica en el tratamiento quirúrgico del sinus pilonidal primario sacrococcígeo mediante PPCYM en comparación con la técnica de Karydakis, permitirá consolidar, en nuestro entorno, su utilización como técnica quirúrgica de elección para la enfermedad pilonidal.

Otros factores como la eficacia, el dolor postoperatorio, el bienestar subjetivo y factores relacionados con la eficiencia de la técnica, permitirán afianzar la utilización de la PPCYM como una alternativa a la cirugía de Karydakis en el tratamiento del SP.

### **2.1.2. Hipótesis operativas**

1. La seguridad terapéutica, medida como el porcentaje de complicaciones postoperatorias precoces relacionadas con la herida quirúrgica y otros Acontecimientos Adversos (AA) en el primer mes tras la cirugía, entre los pacientes intervenidos de SP mediante la PPCYM en nuestro medio, no será inferior, y de forma estadísticamente significativa, comparada con la técnica de Karydakis en el mismo periodo.

2. La eficacia terapéutica, medida como la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con recidiva o recurrencia del SP, en los pacientes intervenidos de enfermedad pilonidal primaria, no será inferior a los 18 meses de tratamiento.

3. Los resultados del dolor postoperatorio en relación con la herida, en los pacientes intervenidos mediante PPCYM, no serán inferiores respecto a los encontrados en los pacientes operados con Karydakis.

4. El bienestar subjetivo del paciente, medido como la CVRS, y el grado de satisfacción con el resultado estético de la cirugía, serán mayores en los pacientes intervenidos con PPCYM que en los pacientes intervenidos mediante Karydakis.

5. Algunos aspectos relacionados con la eficiencia de la técnica quirúrgica, como el tiempo quirúrgico empleado o el cese de las actividades cotidianas en los pacientes

intervenidos de SP primario mediante PPCYM, serán mejores que en los pacientes intervenidos mediante técnica de Karydakís.

Esperamos que las respuestas a todas las hipótesis y cuestiones planteadas en el presente estudio permitan consensuar protocolos de actuación que aporten beneficios en la salud de nuestros pacientes, y sean eficientes para el sistema sanitario.

## **2.2. OBJETIVOS**

El objetivo general de este estudio fue evaluar en nuestro entorno la seguridad terapéutica de la PPCYM, comparada con la técnica de Karydakís, durante el primer mes postoperatorio, en el tratamiento del sinus pilonidal sacrococcígeo primario.

Otros objetivos específicos se dirigieron a comparar la eficacia terapéutica, el dolor postoperatorio, la calidad de vida, la satisfacción, el tiempo quirúrgico, y el tiempo de reincorporación a las actividades cotidianas entre ambas técnicas.

Además, algunos parámetros como la obesidad o el tabaquismo y otros menos estudiados en la literatura, como el hirsutismo, la forma de presentación inicial o el tiempo de evolución, serán estudiados para analizar su frecuencia como predictores de complicaciones precoces en el postoperatorio en cada grupo de tratamiento.

### **2.2.1. Objetivo principal**

1. Demostrar la no inferioridad en seguridad terapéutica de la PPCYM, comparada con la técnica de Karydakís, en el tratamiento quirúrgico de la enfermedad pilonidal. Debemos para ello:

– Comparar la tasa de complicaciones postoperatorias precoces relacionadas con la herida (CPP) en términos generales, así como de ISQ, DHS, sangrado y colecciones en la herida de forma independiente entre ambas técnicas quirúrgicas a los dentro de los 30 primeros días de la cirugía.

– Evaluar la seguridad de la PPCYM, midiendo la proporción de sujetos con AA no relacionados con la herida quirúrgica, en los 30 primeros días tras la cirugía del SP sacrococcígeo primario y compararla en ambos grupos de tratamiento.

### **2.2.2. Objetivos secundarios**

1. Comparar la eficacia terapéutica, medida como la proporción de sujetos en cada grupo de tratamiento con recidiva o recurrencia de la enfermedad pilonidal, en los pacientes intervenidos de SP en ambos grupos de tratamiento.

2. Comparar el dolor en la región quirúrgica (según la escala EVA), en los pacientes intervenidos de SP primario sacrococcígeo mediante PPCYM y Karydakis.

3. Comparar el bienestar subjetivo del paciente intervenido de SP primario mediante dos métodos:

3.1. Medir y comparar la CVRS por medio del Cuestionario de Calidad de Vida SF-36 versión 2, en ambos grupos de tratamiento.

3.2. Medir el grado de satisfacción del paciente con el resultado estético de la cirugía y la recomendación de la PPCYM, medida como valoración subjetiva del paciente mediante una escala de elaboración propia.

4. Medir y comparar algunos aspectos de eficiencia de la técnica quirúrgica, a través de dos indicadores:

4.1. El tiempo quirúrgico empleado en los pacientes intervenidos de SP primario en ambos grupos del estudio.

4.2. La duración hasta la reincorporación sociolaboral del paciente tras la intervención, medido en semanas en ambos grupos de tratamiento.



---

## **3. MATERIAL Y MÉTODO**

---





### 3.1. PACIENTES Y MATERIAL

#### 3.1.1. Población

Se ha realizado un ensayo clínico aleatorizado en pacientes intervenidos por sinus pilonidal sacrococcígeo en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo (SCGAD) del Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia, durante el periodo comprendido entre julio de 2014 y septiembre de 2015, y seguidos hasta marzo de 2017. Se reclutaron un total de 122 pacientes.

#### 3.1.2. Ámbito

Pacientes incluidos en lista de espera quirúrgica con diagnóstico de sinus pilonidal en el HGURS de Murcia. Se trata del hospital de referencia del Área de Salud VII de Murcia (Murcia/Este) del Servicio Murciano de Salud (SMS), que comprende 7 zonas rurales [Figura 8]: Beniel, Alquerías, Barrio del Carmen, Beniaján, Floridablanca, Infante, Llano de Brujas, Monteagudo, Puente Tocinos, Santiago el Mayor, Vistabella y Santomera<sup>14</sup>.

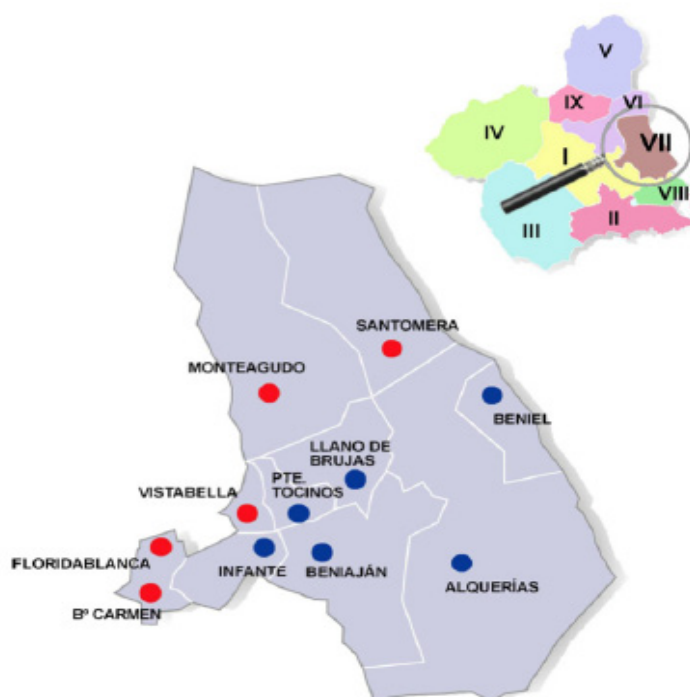


Figura 8: Área de salud VII, Murcia-Este (Imagen cedida por el Servicio de Documentación del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia)

Nuestra área de salud VII (Murcia-Este), supone una población cubierta de 199.389 usuarios de tarjeta sanitaria individual en el mes de enero de 2017, a los que habría que añadir un número aproximado de 7000 como población inmigrante<sup>110</sup>. Este centro está gestionado por el SMS, organismo perteneciente a la Consejería de Sanidad y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

El HGURS está acreditado para la docencia de pre y postgrado desde marzo del año 2006. Cuenta con 12 especialidades médico-quirúrgicas, y posee un área de hospitalización de 330 camas, 52 de las cuales están asignadas al SCGAD.

El SCGAD cuenta con 23 cirujanos adjuntos en plantilla y se subdivide en diversas unidades específicas para cada una de las patologías relevantes de la especialidad. Entre ellas se encuentra la Unidad de Coloproctología, fundada en 2005 y compuesta por 6 cirujanos especializados en coloproctología. Esta unidad se encuentra acreditada por la Asociación Española de Cirugía desde 2016.

### **3.1.3. Fuentes de datos**

La selección de pacientes se realizó a partir de la lista de espera quirúrgica del SCGAD, tomando los pacientes que recibían el código de sinus pilonidal sacro sin absceso (L05.91) de acuerdo con la International Classification of Diseases (ICD-10).

Los antecedentes personales y otros detalles de la historia clínica se tomaron de la entrevista clínica con el paciente en la consulta basal y de la base de datos EDC02© (Grupo Entorno Documental S.A.- Gedsa, Valencia, España). Esta base almacena en formato digital las historias clínicas de todos los pacientes de nuestro hospital. De igual modo, el visor de imágenes Riskweblink 1.5.7.© (Siemens Healthcare Services S.A., Madrid, España), proporciona las exploraciones radiológicas de cada paciente. Para obtener datos de los pacientes incluidos en el estudio, se utilizó la aplicación Selene 5.3.1® (Siemens Health Services, España), sistema informático del SMS utilizado para la clasificación y creación de historias y episodios clínicos.

### **3.1.4. Material para la recogida de datos**

Para recopilar los datos de la historia clínica, antecedentes médico-quirúrgicos, tratamientos concomitantes, parámetros antropométricos, exploración física, fecha de la intervención quirúrgica, datos de la intervención y evolución postquirúrgica, se empleó un Cuaderno normalizado de Recogida de Datos (CRD) para cada paciente, tanto del grupo control como del grupo experimental, que fue debidamente custodiado (Anexo I).

Los datos de los pacientes recogidos en el CRD durante el estudio fueron documentados de forma anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente la investigadora principal (IP) podía asociar tales datos a una persona identificada o identificable. En ningún caso se desvelaron o divulgaron los nombres ni las iniciales u otros detalles identificativos de los sujetos, ni se facilitaron datos a terceras personas ajenas al estudio.

La IP llevó a cabo y mantuvo un control de calidad según las normas de Buenas Prácticas Clínicas para garantizar que se realizaran las pruebas y que se generaran, registraran y comunicaran los datos de acuerdo con el protocolo y los requerimientos legales aplicables.

### **3.1.5. Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico**

- Ordenador portátil Ultrabook HP 14'' Pavilion TouchSmart14.
- Ordenadores HP Compaq 1730 Hp®.
- Microsoft Office para Windows, versión 2010© (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).
- Programa estadístico Ene 3.0© (GlaxoSmithKline S.A, Madrid, España).
- Programa estadístico SPSS 22.0© (IBM® SPSS® Statistics 22) para Windows.

### **3.1.6. Material para las intervenciones quirúrgicas:**

- Povidona yodada (Betadine sol. Dérmica © MEDA Pharma, S.A.U. Madrid, España)
- Tela adhesiva.
- Bisturí frío nº 11 y 15 (B Braun, Aesculap AG, Tuttlingen, Alemania)
- Bisturí eléctrico Force Triverse® (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)
- Sutura trenzada reabsorbible (Poliglactin 910) tipo Vycril® Plus 2/0 y 3/0 (Ethicon Sutures Inc., Boston, MA, EEUU).
- Sutura irreabsorbible monofilamento tipo Ethilon® 2/0 y 3/0 (Ethicon Sutures Inc., Boston, MA, EEUU).
- Sutura reabsorbible (poliglecaprome 25) tipo Vicryl Rapid® 2/0 y 3/0 (Ethicon Sutures Inc., Boston, MA, EEUU).
- Drenaje de silicona Blake® 10fr y 15fr (Ethicon Inc., Sommerville, NJ, EEUU).
- Azul de metileno, jeringas de plástico cono Luer y catéter abbocath nº 18 y nº 20.
- Material habitual en la instrumentación del quirófano.

## **3.2. MÉTODO**

### **3.2.1. Diseño del estudio**

Se trata de un ensayo clínico fase III, aleatorizado, de no inferioridad terapéutica, unicéntrico, controlado con tratamiento activo y de grupos paralelos. Este estudio se llevó a cabo en pacientes intervenidos de SP en el HGURS de Murcia entre julio de 2014 y marzo de 2017. Los sujetos se aleatorizaron para ser intervenidos mediante Karydakís o PPCYM. La recogida de los datos del seguimiento, se realizó en el postoperatorio a corto y largo plazo.

La cirugía con la técnica de Karydakís se ha consolidado de forma incuestionable como tratamiento de primera elección para el tratamiento definitivo de esta patología, como se puede constatar por su amplia aceptación en las directrices terapéuticas y según han demostrado numerosos estudios<sup>16,24,43,58,97,34</sup>.

Por otro lado el tratamiento del SP realizando una PPCYM parece mostrar muy buenos resultados aunque no hay suficientes estudios concluyentes que avalen dicha afirmación. Considerando necesario realizar investigaciones en esta línea, se ha realizado el presente estudio de no inferioridad.

Los estudios de no inferioridad con potencia estadística completa, aleatorizados, de grupos paralelos y controlados con tratamiento activo, constituyen un diseño experimental asentado para establecer la no inferioridad de un tratamiento en proceso de investigación. En los ECA de no inferioridad el esfuerzo se concentra en demostrar que el nuevo tratamiento no es inferior al estándar, siendo aceptados por las autoridades sanitarias como pruebas rigurosas de seguridad y eficacia.

El criterio de valoración principal (la proporción de sujetos con CPP en los 30 primeros días desde la cirugía) es un criterio de valoración directo, perfectamente establecido para evaluar la seguridad de la cirugía del SP. Por tanto, el análisis principal de nuestro estudio tuvo lugar a los 30 días de la cirugía.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el diseño del estudio propuesto permitió una evaluación exhaustiva de la seguridad de la PPCYM como alternativa para el tratamiento del SP.

### **3.2.2. Selección de sujetos**

#### **3.2.2.1. Criterios de inclusión del estudio**

- Hombres y mujeres candidatos a cirugía del SP sacro no abscesificado en lista de espera quirúrgica del HGURS.

- Ausencia de enfermedad que suponga contraindicación de alguna de las técnicas o para la raquianestesia.
- Firma del Consentimiento Informado (CI) para cirugía del SP.
- Firma de la Hoja de Información y del compromiso de participación del estudio (Anexo II) .

### **3.2.2.2. Criterios de no inclusión en el estudio**

- Pacientes con enfermedades dermatológicas, inmunosupresión, cirugías previas, radioterapia sobre la región sacrococcígea o cualquier otra enfermedad que afecte al proceso de cicatrización
- SP abscesificados o con signos recientes de inflamación (en las cuatro últimas semanas).
- Recidiva tras cirugía definitiva del SP.
- Pacientes que presenten SP con orificios secundarios bilaterales o de gran extensión (por encima de 12 centímetros).
- Barrera idiomática o enfermedad psiquiátrica grave que impida la comprensión de la información y la cooperación sobre el estudio y la cirugía.
- Mujeres embarazadas o que se encuentran en periodo de lactancia, pacientes con alcoholismo o drogadicción, tratamiento intensivo con corticoides o quimioterápicos.

### **3.2.2.3. Criterios de retirada del estudio**

De acuerdo al protocolo y los principios de la Declaración de Helsinki (actualización de Seúl 2008), el Código de Buenas Prácticas de Investigación y publicaciones científicas de la Universidad de Murcia, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y demás normativa regulatoria aplicable, los pacientes tuvieron el derecho a abandonar el ECA en cualquier momento y por cualquier razón, sin perjuicio para su futuro cuidado

---

médico por los médicos o la institución. Los sujetos no estuvieron obligados a explicar el motivo de la retirada. Pudo requerirse la salida de un paciente del ensayo a instancia de la IP por cualquiera de las siguientes razones:

- Acontecimiento/s adverso/s grave/s durante el estudio que interfirió en la interpretación del mismo o puso en peligro la seguridad del sujeto.
- Alteración de los criterios de inclusión previos a la cirugía programada no subsanables.
- Modificación del tratamiento planeado por aleatorización en el protocolo.
- No acudir a ninguna de las dos primeras citas de revisión programadas a pesar de haberse comprometido a ello.
- Necesidad de tratamiento quirúrgico o toma de medicación durante el estudio, que interfiriera la interpretación del mismo o pusiera en peligro la seguridad del sujeto.
- A discreción de la IP.

En cualquier caso, los motivos de la salida fueron registrados en el CRD y en la historia clínica del paciente. Los sujetos que se retiraron del ensayo no fueron reemplazados o sustituidos.

Para aquellos pacientes que no completaron todas las visitas previstas, se consideró que terminaron su participación en el estudio con la última revisión realizada.

#### **3.2.2.4. Identificación de los pacientes**

Todos los pacientes reclutados fueron identificados a lo largo del estudio aunque en la base de datos informatizada sus datos permanecieron debidamente custodiados por la IP del estudio. La investigadora posee una lista personal de los números y nombres de los pacientes, que permite una identificación y comprobación posterior de los registros, si fuera necesario.

### **3.2.2.5. Cálculo del tamaño muestral**

Para calcular el tamaño de la muestra para el estudio se utilizó el programa informático Ene 3.0© (Servei d'Estadística Aplicada/GlaxoSmithKline, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España). Para ello se tuvieron en cuenta los siguientes parámetros: proporción en el grupo de referencia (Karydakis), proporción en el grupo experimental (PPCYM), potencia, nivel de significación, proporción de unidades experimentales en el grupo de Referencia respecto el total, límite de No-Inferioridad y porcentaje esperado de abandonos.

Para estimar la proporción en cada grupo de tratamiento, se ha tenido en cuenta el criterio de valoración principal (porcentaje de complicaciones postoperatorias precoces).

Respecto a la técnica de referencia, la serie publicada por Karydakis con más de 6000 pacientes<sup>80</sup> y el trabajo de Bannura et al<sup>24</sup> con 65 pacientes intervenidos mediante este procedimiento, estiman el porcentaje de CPP aproximadamente en un 9%. Por el contrario, pocos trabajos publican resultados realizando la técnica de PPCYM para la cirugía del SP. El trabajo de Karakayali et al<sup>79</sup>, que aplica esta técnica en 70 pacientes de forma similar a como se ha realizado en este estudio, estima un porcentaje de complicaciones postoperatorias tempranas para la PPCYM de aproximadamente el 3%. Se tuvieron en cuenta estos porcentajes de CPP (en el grupo de referencia 9% y 3% en el grupo experimental) para el cálculo del tamaño muestral.

Debido a que este estudio se diseñó para demostrar que la seguridad terapéutica de la PPCYM no es inferior a la de la técnica de Karydakis en el tratamiento quirúrgico definitivo del SP, pudo declararse la no inferioridad si el límite inferior de un intervalo de confianza del 95% bilateral para la diferencia en las tasas de CPP entre el grupo experimental y el grupo de referencia fue inferior al 5%. Es decir, si la diferencia de CPP fuera menor del 5% se rechazaría la hipótesis nula, con un intervalo de confianza del 95%. Si  $r_K$  es la tasa de complicaciones precoces con Karydakis y  $r_P$  es la tasa de complicaciones precoces con PPCYM, las hipótesis pueden indicarse de la manera siguiente:



H0:  $r_P - r_K \geq 5\%$

H1:  $r_P - r_K < 5\%$

Los valores asignados para el resto de parámetros, se han establecido basándonos en criterios estándar de calidad estadística [Tabla 4].

Tabla 4. Parámetros para el cálculo del tamaño muestral con el programa Ene 3.0©

Parámetro	Valor
Nivel de significación	5,00
Proporción Grupo de Referencia	9,00
Proporción Grupo Experimental	3,00
Límite No-Inferioridad respecto Grupo de Referencia	5,00
Proporción de la Muestra en el Grupo de Referencia	50,00
Potencia	80,00
Porcentaje de abandonos	5,00

Por ello, en nuestro estudio, para conseguir una potencia del 80,00% que nos permita rechazar la  $H_0$ , teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5,00%, y asumiendo que la proporción en el grupo de referencia es del 9%, la proporción en el grupo experimental es del 3%, la proporción de unidades experimentales en el grupo de referencia respecto el total es del 50,00% y el límite de No-Inferioridad es del 5,00%, es necesario incluir 57 sujetos en cada uno de los grupos, lo que supondría 114 pacientes. Dado que el porcentaje esperado de abandonos es del 5,00%, sería necesario reclutar hasta 60, el número de pacientes en cada grupo, con lo cual el tamaño muestral definitivo debería ser de 120 pacientes [Tabla 5].

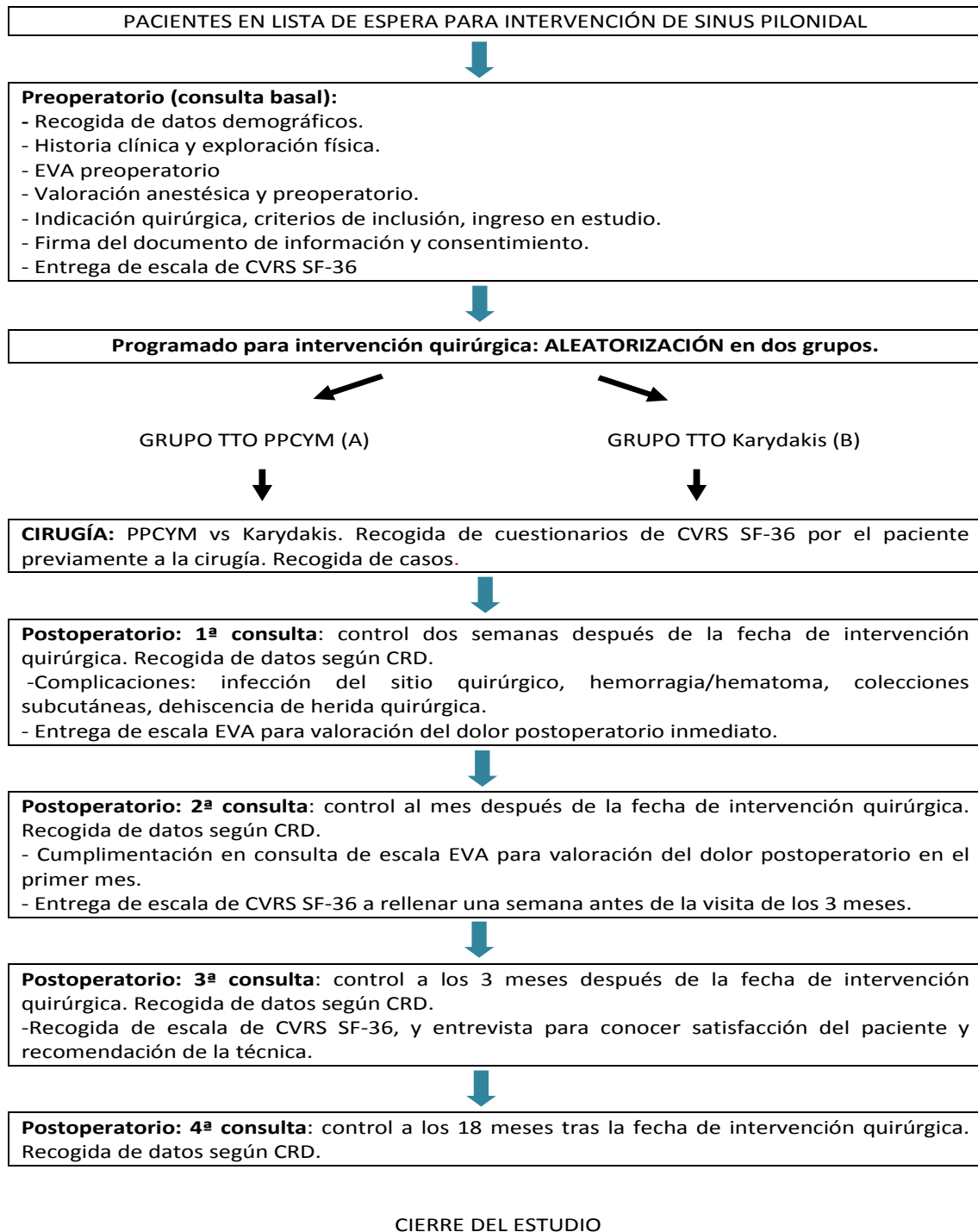
Tabla 5. Resultados del cálculo del tamaño muestral con el programa Ene 3.0©

Resultado	Valor
Tamaño de Muestra Grupo de referencia	57
Tamaño de Muestra Grupo experimental	57
Tamaño de Muestra a reclutar Grupo de referencia	60
Tamaño de Muestra a reclutar Grupo experimental	60
Tamaño muestral definitivo	120

### 3.2.3. Programa de actividades del estudio

#### 3.2.3.1. Algoritmo de funcionamiento

Por tanto y de forma aclaratoria, queda resumido el proceso en el siguiente algoritmo de funcionamiento.



### **3.2.3.2. Evaluación basal y de selección**

Los pacientes pasaron una consulta inicial preoperatoria, donde se realizó la historia clínica y exploración física. Si los pacientes cumplían los criterios de inclusión, se les invitaba a participar, informándoles sobre los procedimientos quirúrgicos y entregándoles la Hoja de información para obtener el compromiso de participación en el estudio y el documento de Consentimiento Informado de la cirugía. Además a los pacientes se les notificó que al participar en el estudio, deberían realizar un mayor número de revisiones respecto al protocolo habitual de esta patología. Con el objetivo de minimizar los sesgos interobservador de determinadas variables subjetivas (ej.: valoración del hirsutismo), esta consulta solo la realizó la IP en todos los casos.

En esta consulta se evaluaron:

- Historia clínica completa, que incluye anamnesis (motivo de consulta), datos demográficos del paciente (edad, sexo, teléfono de contacto), antecedentes médicos y comorbilidades principales (alergias medicamentosas conocidas, fumador, DM, HTA, IMC, etc.), antecedentes quirúrgicos, y registro de la medicación habitual que tomaba el paciente. También se anotaron los antecedentes de SP en otros familiares directos. Además, se valoró la historia del proceso actual incluyendo forma de presentación, el tiempo de evolución, el grado de hirsutismo y la necesidad de drenaje.
- Evaluación preoperatoria de la molestia local en parámetros de dolor, mediante una Escala Visual Analógica del dolor (EVA) (Anexo III).
- Exploración física, teniendo en cuenta la posible existencia de orificios, cicatrices e induraciones, con especial atención a orificios cercanos al margen anal por si fuera necesario hacer un diagnóstico diferencial con una fístula anal.
- Se le explicaron al paciente ambos procedimientos quirúrgicos (Karydakís y PPCYM), firmaron el consentimiento informado para la cirugía.

- A los pacientes que cumplían los criterios de inclusión se les informó del estudio y se les invitó a participar en el mismo. Los que aceptaron, firmaron el correspondiente compromiso de participación en el estudio.
- A los que aceptaron se les entregó una escala general de calidad de vida relacionada con la salud, el cuestionario de salud SF-36 versión 2 (CVRS SF-36), (Anexo IV).
- Todos estos datos fueron registrados en el CRD. Además se anotó el resultado de los estudios prequirúrgicos realizados:
  - Valoración anestésica preoperatoria.
  - Interconsultas a otros especialistas, cuando fue necesario por los antecedentes médicos del paciente.
  - Pruebas diagnósticas complementarias en caso de diagnóstico dudoso de SP. Se realizó una ecografía endoanal en pacientes con algún orificio primario o secundario cercano a la región anal para descartar una posible fístula anal. De considerarlo necesario se habrían realizado otras pruebas complementarias como Resonancia Magnética para confirmar el diagnóstico previamente a la cirugía.
- Teniendo en cuenta los puntos anteriores de historia clínica y estudios prequirúrgicos, la valoración por el anestesista y el cirujano decidió si era factible la realización de la cirugía en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA) o cirugía con ingreso (CCI).

### **3.2.3.3. Programación, ingreso y aleatorización**

Para reducir el sesgo inherente a las variaciones, o desviaciones de la técnica debidas a la experiencia, las preferencias y la habilidad del cirujano, se contó para el estudio con 3 cirujanos del SCGAD. Dichos especialistas contaban con el mismo grado de formación y experiencia en cirugía del SP, y se comprometieron a seguir el mismo

protocolo, a utilizar la misma técnica quirúrgica y el mismo material en cada uno de los tratamientos planteados. Además en cada intervención participó el correspondiente equipo quirúrgico habitual.

Una vez programados los sujetos fueron intervenidos indistintamente por alguno de los tres cirujanos del estudio, mediante PPCYM (grupo A) o Karydakis (grupo B). A pesar de que el régimen de estancia hospitalaria quedaba determinado previamente a la cirugía, cualquiera de los cirujanos pudo decidir cambiarlo en función de los hallazgos intraoperatorios.

Una vez establecido y confirmado el régimen de estancia hospitalaria, los pacientes siguieron los siguientes protocolos:

- En caso de CMA se llevaron a cabo las recomendaciones de manejo perioperatorio: dieta absoluta a partir de las 00:00 horas del día anterior a la cirugía e ingreso a las 8:00 horas del día de la intervención quirúrgica. El paciente recibió una dosis de profilaxis antibiótica con 2g de Amoxicilina-Clavulánico iv. o 600mg de Clindamicina en caso de ser alérgico a penicilinas. Como medicación previa del paciente y otras prescripciones preoperatorias se pautó: Ranitidina 1 ampolla i.v. 30 minutos antes de intervención y Metoclopramida 1 ampolla i.v. 30 minutos antes de intervención.
- En caso de CCI el proceso fue el mismo con la salvedad de que el paciente ingresaba la tarde anterior a la intervención y era dado de alta cuando cumplía criterios para ello aunque no fuera el mismo día que la cirugía.
- Todas las intervenciones quirúrgicas del estudio se realizaron bajo raquianestesia.
- Se anotaron en el CRD el tiempo quirúrgico, los hallazgos quirúrgicos específicos del SP, las posibles variaciones en la técnica quirúrgica o material empleado y el motivo de las mismas.

- Se registraron, si los hubo, todos los AA relacionados con el proceso quirúrgico y postoperatorio inmediato, tomando las medidas oportunas que se requirieron según el caso.
- El paciente pasó a Reanimación el tiempo que el anestésista del procedimiento consideró necesario para su óptima recuperación anestésica. Este tiempo, en general, no superó las 2 horas.
- A las 4 horas de la cirugía se pautó que el paciente iniciara dieta líquida y, si toleraba, que progresara la misma. Durante el postoperatorio inmediato, el paciente estuvo cubierto con analgésicos habituales (Paracetamol y Metamizol). Se le dio de alta a las 8-10 horas postoperatorias si no presentaba fiebre, la tolerancia oral era adecuada, el dolor estaba controlado y las constantes clínicas permanecían normales. Se registró la estancia hospitalaria en función de las horas transcurridas desde el ingreso hasta el alta.
- El paciente se fue de alta con el informe pertinente y una hoja específica de cuidados postoperatorios en función de la técnica quirúrgica recibida (Anexos V y VI), que además, se le explicó a pie de cama. No se pautó antibiótico para el domicilio salvo prescripción específica del cirujano que lo intervino. En función de las características del paciente y sus comorbilidades, se empleó cuando fue necesario, profilaxis antitrombótica.
- Siguiendo los criterios de alta hospitalaria establecidos por CMA, quedó estipulado que en caso de no cumplirlos, se procedería al ingreso del paciente.

En cuanto a la aleatorización, la generación de la secuencia de asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento se realizó mediante un método de bloques de 6 celdas generado por ordenador. Cada bloque contenía en cada celda una de las dos alternativas de tratamiento. Cada bloque contenía un número, balanceado, de los posibles tratamientos. Un sistema informático externo al centro generó los códigos de aleatorización. El código de aleatorización permaneció oculto, custodiado por el Dr. Francisco Miguel González Valverde, coordinador de investigación del HGURS. A

dicha aleatorización no tuvieron acceso los cirujanos que realizaron las intervenciones ni la IP del estudio. Los cirujanos solicitaron telefónicamente el número de asignación del paciente y el grupo de tratamiento en el que se iba a incluir antes de comenzar la intervención.

Los bloques balanceados se generaron de forma similar a como exponemos en el ejemplo de la [Figura 9].

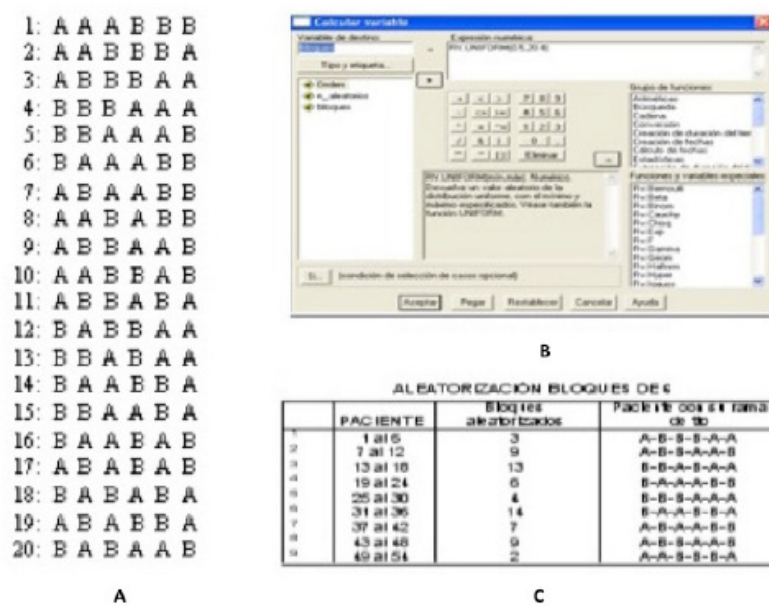


Figura 9. Ejemplo de aleatorización por bloques; a) secuencia de 2 grupos de tratamiento por bloques balanceados, b) generación de códigos de aleatorización y, c) ejemplo de secuencia de asignación del tratamiento por bloques balanceados.

Una vez finalizada la cirugía, los pacientes fueron informados por el cirujano de la técnica quirúrgica que se había aplicado en su caso.

### 3.2.3.4. Descripción del tratamiento

El objetivo de la cirugía ideal para el tratamiento SP debe ser un procedimiento poco invasivo, de baja morbilidad, incapacidad laboral corta, baja recurrencia, estéticamente aceptable y de corta estancia hospitalaria o ambulatoria<sup>24</sup>. Existen múltiples procedimientos quirúrgicos descritos, no habiendo ninguno que cubra completamente todas las expectativas, de donde se deduce que aún no se ha encontrado la técnica

quirúrgica ideal para la resolución de dicha patología. Describimos a continuación las técnicas quirúrgicas empleadas para la realización de este trabajo.

#### *3.2.3.4.1. Tratamiento de referencia*

Según la revisión realizada en la literatura especializada, la técnica asimétrica de Karydakis, que cumple varios de los requisitos señalados anteriormente por lo que podría ser considerada como la operación ideal, no es la más empleada en la actualidad. Sin embargo, distintos autores han confirmado los beneficios de la técnica, que es considerada de primera elección en numerosos estudios.

Como se indica en la introducción, este autor propone corregir los factores predisponentes de la enfermedad<sup>80</sup> mediante un procedimiento simple y reproducible, sin la necesidad de rotación de grandes colgajos o cirugías de mayor envergadura. Según indican en su trabajo de 2011 Bannura et al<sup>24</sup>, para corregir esta afección, Karydakis propone una resección primaria asimétrica que aplanan la fosita natal y deja la cicatriz en posición lateral.

Basándonos en el procedimiento descrito por Bannura et al<sup>22,24</sup>, hemos elaborado el siguiente protocolo quirúrgico:

1. Posición del paciente: con el paciente en decúbito prono se debe pintar con rotulador indeleble la futura incisión antes de separar los glúteos. Posteriormente se separan los glúteos con tela adhesiva en T. Se rocía la zona con povidona yodada y, si es posible, se instila azul de metileno diluido al 30% por los orificios primarios. Esto permite comprobar que la exéresis está siendo completa.
2. Incisión y exéresis: para marcar la incisión, se traza una línea paramediana a 2 cm de la línea media que será el nuevo eje medio. Esta línea debe quedar desplazada hacia el lado donde se ubica el orificio secundario o se palpa una induración provocada por el SP. Con el objetivo de alejar la herida del ano, el extremo caudal de la incisión debe ubicarse 1 cm más lateral, por lo que



en este punto, la incisión quedará a unos 3 cm de la línea media. Se dibuja a continuación una elipse excéntrica sobre el nuevo eje que incluye la zona afectada y los orificios fistulosos. El borde medial de la elipse sigue un trayecto curvo que cruza la línea media incluyendo el/los orificio/s primario/s. El borde lateral debe ser simétrico y en espejo con el medial, para evitar que la cicatriz descansa sobre el pliegue interglúteo. Una vez delimitada la superficie, se realiza la incisión y en profundidad se reseca todo el tejido afectado hasta alcanzar la fascia sacrococcígea.

3. Flap: para la elaboración del colgajo se suelta la tela adhesiva. En el borde medial de la herida, se talla un colgajo de tejido graso subcutáneo de 1cm de grosor desde la piel y 2cm extensión lateral. El labio inferior de dicho colgajo se sutura a la fascia retrosacra en la línea media con puntos sueltos de hilo reabsorbible. Además, se da una nueva capa de puntos sueltos con el mismo tipo de sutura para afrontar la superficie cruenta disminuyendo el espacio muerto. Si la profundidad del defecto lo requiere, se darán dos capas más en lugar de una.
4. Drenaje: dado que existe disparidad de opiniones respecto al uso de drenajes aspirativos,<sup>68,24</sup> se deja a la elección del cirujano la colocación de un drenaje cerrado, que se extrae por contraincisión.
5. Cierre de piel: antes de realizar el cierre de la piel se revisa la hemostasia. La piel se cierra sin tensión con sutura monofilamento irreabsorbible con puntos colchoneros, dejando una herida vertical ligeramente oblicua y lateralizada respecto de la línea media.
6. Para finalizar, se deja un vendaje ligeramente compresivo y se coloca al paciente en decúbito supino para favorecer la hemostasia en las primeras horas del postoperatorio.

#### 3.2.3.4.2. *Tratamiento experimental*

Las técnicas abiertas descritas tradicionalmente para el tratamiento del SP presentan baja morbilidad pero plantean el problema de un tiempo excesivo de cicatrización por segunda intención. Una variante de las mismas, empleada habitualmente para el tratamiento quirúrgico de la fístula anal y cada vez más empleada como tratamiento del SP, es la Puesta a Plano y curetaje del lecho quirúrgico. Con ello se consiguen destechar todos los tractos del SP y convertirlos en una herida abierta para que cierre por segunda intención. En un intento de disminuir el tiempo de curación de la herida quirúrgica se procede también a la marsupialización de los bordes.

Basándonos en la descripción de Karakayali et al<sup>79</sup>, hemos establecido el siguiente protocolo quirúrgico:

1. Posición del paciente: decúbito prono con los glúteos separados por tela adhesiva en T. Se rocía la zona con povidona yodada.
2. Puesta a plano y curetaje: a modo de guía se introduce un estilete por uno de los orificios primarios que nos permite comprobar la extensión del SP. Sobre el estilete se realiza una incisión longitudinal con bisturí eléctrico. Cuando se aprecian varios orificios y/o se comprueban otros trayectos con el estilete, la incisión debe realizarse de forma que queden conectados todos ellos. Una vez destechado el SP, se procede al curetaje de la base del sinus que se realiza con una legra y una gasa empapada en suero fisiológico, para frotar el fondo y retirar el tejido de granulación y, en caso de que los hubiere, los folículos pilosos.
3. Marsupialización: cuando los bordes de la herida quedan excesivamente próximos es necesario biselarlos con el fin de evitar la formación precoz de puentes cutáneos que favorezcan un cierre en falso de la herida. Para realizar este tallado, los márgenes de la piel y el tercio superior de los bordes laterales de la cavidad se biselan en un ángulo de 45º con un bisturí frío del número 11. Tras realizar una hemostasia exhaustiva se aproximan los bordes de la

piel al margen lateral del tejido fibroso de la cavidad del SP, con una sutura reabsorbible. La herida se cubre con una gasa con povidona yodada.

4. Para finalizar, se deja un vendaje ligeramente compresivo y se coloca al paciente en decúbito supino para favorecer la hemostasia en las primeras horas del postoperatorio.

### **3.2.3.5. Evaluaciones postquirúrgicas**

Debido a las características intrínsecas de la cirugía, no fue posible realizar un estudio ciego para la IP en cuanto a la técnica quirúrgica. Para evitar los sesgos a la hora de interpretar la evolución de los resultados quirúrgicos, solo la IP se encargó de todas las revisiones protocolizadas, pero no fue, en ningún caso, uno de los cirujanos principales.

Tras la cirugía, cada paciente fue revisado en la consulta a los 15 y 30 días, y a los 3 y 18 meses.

A continuación se detalla el protocolo seguido en cada una de las visitas:

#### **3.2.3.5.1. Primera consulta: a los 15 días postcirugía**

- Exploración física con identificación de posibles complicaciones: ISQ, hematoma/colecciones, sangrado y DHS. En caso de existir complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica se tomaron las medidas oportunas desde el mismo momento. Así mismo, se comprobó si el paciente había acudido a urgencias por alguna consulta relacionada con el SP o la cirugía.
- Comprobación del estado de cicatrización y otras características de la herida quirúrgica. En caso de que el paciente hubiera sido intervenido mediante Karydakis, se retiraron los puntos en esta visita o se valoró hacerlo de forma diferida en su centro de salud.
- Anotación del tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la reincorporación a sus actividades sociolaborales.

- Recopilación de AA y AAG no relacionados con la herida en el postoperatorio extrahospitalario y las medidas que se tomaron en los casos necesarios.
- Cumplimentación de la escala EVA para el dolor postoperatorio a los 15 días en consulta.

#### *3.2.3.5.2. Segunda consulta: a los 30 días postcirugía*

- Exploración física con identificación de las posibles complicaciones descritas en la primera visita. De igual modo, en caso de existir complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica se tomaron las medidas oportunas desde ese momento y además, se comprobó en todo momento, si el paciente había acudido a urgencias por alguna consulta relacionada con el SP o la cirugía.
- Comprobación del estado de cicatrización y otras características de la herida quirúrgica. En los pacientes intervenidos con la técnica de Karydakís, se anotó la semana de retirada de los puntos en caso de haberlos dejado en la primera consulta.
- Anotación del tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la reincorporación a sus actividades sociolaborales.
- También se recopilaron los AA y AAG no relacionados con la herida en el postoperatorio extrahospitalario y las medidas que se tomaron.
- De nuevo, en esta visita, el paciente tuvo que cumplimentar la escala EVA para el dolor postoperatorio.
- Al paciente se le hizo entrega del cuestionario de CVRS SF-36, se le dio la fecha de la siguiente cita y se le indicó que debía realizarlo una semana antes de la fecha indicada.

#### *3.2.3.5.3. Tercera consulta: a los 3 meses de la cirugía*

- Recogida del cuestionario de CVRS SF-36.

- Se realizó nuevamente una exploración física con identificación de posibles complicaciones postoperatorias tardías (CPT): recidiva, dehiscencias prolongadas de la herida y alteraciones sensitivas de la piel de la zona intervenida.
- Comprobación de las alteraciones tardías en la cicatrización de la herida quirúrgica.
- Anotación del tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la reincorporación a sus actividades sociolaborales.
- Se volvió a registrar la existencia de AA y AAG no relacionados con la herida quirúrgica en el postoperatorio extrahospitalario.
- Se evaluó la satisfacción del paciente con la técnica quirúrgica realizada en su caso, y se solicitó su opinión sobre la recomendación de la misma, anotando las respuestas en el CRD.

#### *3.2.3.5.4. Cuarta consulta: a los 18 meses de la cirugía*

- Valoración del dolor postoperatorio mediante escala EVA.
- Se repitió la exploración física para identificar las posibles complicaciones tardías: recidiva, y/o alteraciones sensitivas de la piel de la región intervenida. En caso de duda diagnóstica de recurrencia del SP, se solicitó una ecografía de partes blandas de la región sacrococcígea para confirmar o descartar la recidiva.
- Se evaluó la valoración subjetiva del paciente sobre el resultado estético de la cirugía.
- También se anotó la opinión del paciente sobre el proceso de seguimiento del estudio.
- Se informó sobre el alta del proceso y el cierre del estudio para cada caso, y además, se indicaron los posibles síntomas de alarma a tener en cuenta para volver a consultar con su médico de atención primaria.

### 3.2.3.5.5. Visitas no programadas o de emergencia

Si por cualquier razón, se sospecharon problemas de seguridad que pudieran constituir una urgencia, o el paciente tuvo que contactar con la IP fuera del programa de visitas previsto, el motivo de este encuentro fue anotado en la sección correspondiente del CRD.

### 3.2.3.6. Calendario de actividades

A modo de resumen, el protocolo seguido se especifica en el Calendario de actividades de la Tabla 6.

Tabla 6. Calendario de actividades

	Visita basal	Programación y cirugía	15 días postcirugía	1 mes postcirugía	3 meses postcirugía	18 meses postcirugía
Historia Clínica	X					
Antecedentes personales	X					
Datos demográficos	X					
Exploración física	X		X	X	X	X
Consentimiento informado	X	Comprobación				
Criterios de inclusión	X	Comprobación				
Aleatorización		X				
Cirugía		X				
Hoja de cuidados		X				
CVRS SF-36	1ª entrega	1ª recogida		2ª entrega	2ª recogida	
Acontecim. adversos		X	X	X	X	X
Acontecim. adversos graves		X	X	X	X	X
Escala EVA	X		X	X		X
Complicaciones precoces			X	X		
Cicatrización			X	X	X	X
Complicaciones tardías					X	X
Incorporación sociolaboral			X	X	X	
Satisfacción estética						X
Recomendación					X	

### **3.2.3.7. Finalización del estudio**

La duración total del estudio ha sido desde julio de 2014 hasta marzo de 2017. En términos generales, el estudio finalizó cuando todos los pacientes completaron el periodo de observación programado. Para aquellos pacientes que abandonaron el estudio antes de la última visita, se tuvo en cuenta la última consulta realizada y se cerró el estudio.

En todos los casos, tras concluir el estudio, se informó a los pacientes de los signos y síntomas de alarma que debían tener en cuenta para volver a consultar con su médico de atención primaria.

### **3.2.4. Variables empleadas en el estudio**

Reunimos las variables en tres grupos: variables basales, variables independientes y variables dependientes. Consideramos variables basales a aquellas relacionadas con las características demográficas del paciente y su historia clínica; variable independiente a la técnica quirúrgica; y variables dependientes a las relacionadas con el proceso quirúrgico y con el seguimiento.

#### **3.2.4.1. Variables basales**

##### *3.2.4.1.1. Variables demográficas*

- Sexo del paciente intervenido (hombre/mujer).
- Edad: expresada en años.

##### *3.2.4.1.2. Comorbilidades asociadas y otros antecedentes personales*

- Hipertensión Arterial (HTA Si/No): definida como una tensión arterial sistólica superior a 140 mmHg o diastólica superior a 90 mmHg, o el uso de medicación antihipertensiva. Fueron considerados hipertensos todos los pacientes en cuya historia se reflejaba un diagnóstico de HTA o tomaban medicación antihipertensiva.

- Diabetes Mellitus (DM Si/No): definida como glucemia basal  $\geq 126$ mg/dl o el uso de medicación para la diabetes. Además, fueron considerados diabéticos todos los pacientes cuya historia reflejaba un diagnóstico de DM o que tomaban medicación para la DM.
- Hábito tabáquico (número de cigarrillos/día): se preguntó a todos los pacientes por consumo de tabaco y número de cigarrillos diarios, entendiendo como “0 cigarrillos/día”, pacientes no fumadores.
- Antecedentes familiares (AF Si/No): se tuvo en cuenta si el paciente tenía familiares de primer o segundo grado (padre, madre, tíos, hermanos, primos hermanos e hijos) diagnosticados y/o intervenidos de SP.

#### 3.2.4.1.3. *Parámetros antropométricos y otras características del paciente*

- Peso: expresado en kilogramos
- Talla: expresada en metros.
- Índice de masa corporal (IMC): relación entre la masa corporal y la talla.

$$\text{IMC} = \text{Peso en Kg} / \text{Talla (en metros)}^2$$

Siguiendo las indicaciones de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO)<sup>116</sup>, se establecieron las siguientes categorías: normopeso cuando el IMC es inferior a 25 kg/m<sup>2</sup>, sobrepeso cuando el IMC es  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> y  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>, y obesidad cuando es  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.

- Hirsutismo: es un concepto subjetivo, definido como crecimiento excesivo de vello corporal. El grado hirsutismo se catalogó como leve, moderado o severo/importante<sup>1</sup>.
- ASA: Valoración de la situación pre-quirúrgica según el sistema de puntuación del estado físico propuesto por la American Society of Anesthesiology (ASA). Variable cualitativa ordinal [Tabla 7].



Tabla 7. Sistema de puntuación del estado físico propuesto por el ASA<sup>12</sup>.

Clase	Definiciones
I	Paciente sano sin alteración sistémica.
II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.
III	Paciente con enfermedad sistémica grave sin limitación funcional. Por ejemplo: cardiopatía severa, DM tipo 2 no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas (micro y macroangiopatía diabética), infarto al miocardio antiguo, etc.
IV	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, DM tipo 2 descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc.
V	Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico. Por ejemplo: ruptura de aneurisma aórtico con choque hipovolémico severo, traumatismo craneoencefálico con edema cerebral severo, embolismo pulmonar masivo, etc.
VI	Paciente declarado “en muerte cerebral” cuyos órganos se están extirpando con el propósito de la donación.

#### 3.2.4.1.4. Variables en relación con la enfermedad pilonidal

- Forma de presentación: manifestación inaugural del SP referida por el paciente, pudiendo clasificarla en “molestia local/tumoración”, “absceso” o “supuración crónica intermitente”.
- Tiempo de evolución: periodo de tiempo desde el inicio de los síntomas hasta la consulta basal preoperatoria expresado en meses.
- Drenaje (Si/No): se tuvo en cuenta si el paciente precisó acudir a urgencias para realizar un drenaje quirúrgico en algún momento desde la manifestación inicial del SP hasta la visita basal, o drenó de forma espontánea.
- Orificios: en la exploración física se valoró la presencia de orificios en la línea media (primarios) y/o fuera de la línea media (secundarios), así como el número total de los mismos.

- Induraciones y/o cicatrices (Si/No): quedó reflejado si había induraciones a la palpación y/o cicatrices visibles durante la exploración física en la región sacrococcígea debidas al SP.
  - Clasificación del SP en función del número de orificios y su localización basándonos en el estudio publicado por Guner<sup>67</sup>:
    - Estadio I: un orificio en la línea media sin extensión lateral.
    - Estadio II: más de un orificio en la línea media sin extensión lateral, a su vez subdividido en IIa si hay 2-3 orificios o IIb si hay más de 3 orificios.
    - Estadio III: uno o varios orificios en línea media con extensión hacia un lado.
    - Estadio IV: orificios en línea media y extensión bilateral.
    - Estadio R: recurrencia del SP tras cualquier tipo de tratamiento.
- Para este estudio no se han tenido en cuenta los estadios IV y R de dicha clasificación debido a nuestros criterios de inclusión. Además se han unificado las subcategorías del estadio II. En los pacientes en los que no hubo orificios visibles claros se tuvo en cuenta la localización de la induración/cicatriz más reciente.
- Dolor: La medición del dolor preoperatorio se realizó, en todos los pacientes, mediante una Escala Visual Analógica (EVA) de 1-10 puntos.

#### **3.2.4.2. Variables independientes**

- Técnica quirúrgica (Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes o Karydakis).

### **3.2.4.3. Variables dependientes**

#### *3.2.4.3.1. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico*

- Tiempo quirúrgico: duración de la intervención, medido en minutos, sin contabilizar el tiempo anestésico ni la colocación del paciente.
- Cirujano que intervino al paciente (1/2/3).
- En pacientes intervenidos con la técnica de Karydakis, necesidad de utilización de drenaje aspirativo (Si/No).
- Régimen de ingreso del paciente: cirugía mayor ambulatoria o cirugía con ingreso (CMA/CCI).

#### *3.2.4.3.2. Variables de seguimiento*

- Para valorar la seguridad terapéutica de las técnicas quirúrgicas, se han medido las CPP relacionadas con la herida quirúrgica a los 15 y 30 días, teniendo en cuenta además, de forma independiente, la aparición de: ISQ, colecciones subcutáneas, sangrado y DHS.
- Además, se tuvieron en cuenta los AA y AAG no relacionados con la herida quirúrgica para lo que se ha empleado la escala de Clavien-Dindo<sup>52</sup>.
- Además, para valorar la eficacia terapéutica, se han registrado como CPT principales, las recidivas advertidas desde la visita de los 3 meses hasta los 18 meses, y con carácter secundario las alteraciones en la sensibilidad de la piel de la región intervenida y la existencia de prurito.
- Dolor: La medición del dolor postoperatorio se realizó, en ambos grupos de tratamiento, mediante una Escala Visual Analógica (EVA) de 1-10 puntos previamente a la cirugía, y a los 15 días, 30 días, y 18 meses de la cirugía.
- Se valoró el bienestar subjetivo del paciente con el proceso quirúrgico atendiendo a dos aspectos. En primer lugar, se empleó el cuestionario SF-36

para medición de la calidad de vida relacionada con la salud de los sujetos tratados con PPCYM y Karydakis, previamente a la cirugía y tras 3 meses de la intervención. En segundo lugar, se evaluó el grado de satisfacción del paciente con el resultado estético de la cirugía para lo que utilizamos una escala de elaboración propia (1: muy malo; 2: malo; 3: normal; 4: bueno y 5: muy bueno), y la recomendación de la técnica. También se preguntó por la opinión acerca de la duración del seguimiento realizado en el estudio (categorizado en insuficiente, adecuado o excesivo).

- Tiempo desde la cirugía hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica medido en semanas.
- Reincorporación sociolaboral del paciente medido en semanas desde la cirugía.

### **3.2.5. Valoración de las variables a estudio**

#### ***3.2.5.1. Seguridad terapéutica***

Debido a las características de la patología que se trata en el presente estudio, se valoró como criterio principal de seguridad la existencia de CPP relacionadas con la herida quirúrgica y como criterio secundario la presencia de AA independientes de la herida quirúrgica.

##### *3.2.5.1.1. Criterio de valoración principal en la evaluación de la seguridad del tratamiento*

Para evaluar la seguridad del tratamiento se comparó, en cada grupo de tratamiento, la proporción de sujetos con complicaciones postoperatorias relacionadas con la herida quirúrgica durante el primer mes, tanto en términos generales como de forma independiente, comprobando la existencia a los 15 y 30 días de las siguientes variables:

- Pacientes con CPP de la herida quirúrgica (Si/No).
- CPP específicas:

- Sangrado/Hemorragia: Se consideró sangrado cualquier evento local en el que se evidenciara de forma clínica, a la exploración física o en los datos analíticos, una pérdida hemática consecuencia de la intervención quirúrgica.
- Colecciones subcutáneas (hematoma y seroma): Se consideró hematoma toda acumulación de sangre en tejidos blandos de la zona quirúrgica independientemente de su tamaño. Se consideró seroma toda colección del lecho quirúrgico de aspecto limpio/seroso, sin signos inflamatorios locales ni fiebre  $>38^{\circ}\text{C}$  y que resultó negativa para gérmenes en caso de tomar una muestra para cultivo.
- Infección del sitio quirúrgico: Se consideró la presencia de uno o más de los siguientes criterios: absceso en el lecho quirúrgico; signos inflamatorios locales con o sin fiebre  $>38^{\circ}\text{C}$ , un cultivo microbiológico positivo y el diagnóstico clínico de infección durante la exploración física por parte de la IP.
- Dehiscencia de sutura: Despegamiento espontáneo o escisión de los tejidos artificialmente unidos mediante suturas, que conduce a la separación de los bordes de la herida en ausencia de ISQ. En caso de aparecer en el contexto de una infección, se considera que es la consecuencia de ésta y no al contrario. El diagnóstico se realizó en la exploración física por la IP en las revisiones postoperatorias.

Las medidas terapéuticas llevadas a cabo para la resolución de cada una de estas complicaciones quedaron registradas en el CRD.

#### *3.2.5.1.2. Criterios de valoración secundarios de la seguridad del tratamiento*

Las enfermedades que presentaron los pacientes antes de participar en el ensayo, se consideraron condiciones preexistentes y fueron documentadas en su respectivo CRD.

Como valoración secundaria de la seguridad del tratamiento, se tuvo en cuenta la proporción, en cada grupo de tratamiento, de otros AA y AAG no relacionados con la herida quirúrgica. Para ello, hemos considerado:

- AA, un suceso médico no deseado que ocurre en un paciente que haya recibido un tratamiento en un ensayo, sin que exista, necesariamente, relación causal con él. Se incluyen, entre otros, los siguientes:
  - Exacerbación de un proceso crónico o intermitente preexistente, considerando tanto el aumento de la frecuencia como intensidad del mismo.
  - Procesos detectados o diagnosticados después de la aplicación de cualquiera de los tratamientos. Dichos procesos podían ser nuevos o estar larvados antes del comienzo del estudio.
  - Procesos o complicaciones secundarias o específicas a los tratamientos aplicados.

Quedaron excluidos como AA:

- Consulta o ingreso hospitalario por motivos sociales o por conveniencia.
  - Fluctuaciones diarias de enfermedades preexistentes detectadas al comienzo del estudio y que no suponen empeoramiento de la misma.
- AAG, definidos como cualquier episodio médico adverso que padece un paciente durante el periodo de investigación clínica, esté o no relacionado con los tratamientos aplicados, que incluya cualquiera de las siguientes situaciones:
    - Exige o prolonga la hospitalización.
    - Causa discapacidad o incapacidad.
    - Es potencialmente mortal.

- Tiene como resultado la muerte.
- A criterio de la IP, se notificaron otras situaciones que sí podían suponer un riesgo para el sujeto o exigir una intervención médica o quirúrgica, diferentes de las anteriores.

Para establecer la gravedad de los distintos tipos de complicaciones medidas, se utilizó la escala de Clavien-Dindo<sup>52</sup> [Tabla 8]:

Tabla 8. Escala de Clavien Dindo<sup>52</sup>

Grado	Definiciones
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas. Se permite el tratamiento farmacológico con: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado incluye cura de las heridas abiertas en la cabecera del paciente como úlceras de decúbito.
II	Situaciones que exigen tratamiento farmacológico con fármacos más allá de los permitidos en el grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
III	Complicaciones que requieren intervención radiológica, endoscópica o quirúrgica
	<p><b>a</b> Sin anestesia general.</p> <p><b>b</b> Bajo anestesia general.</p>
IV	Complicaciones que implican un riesgo vital para el paciente y requieren manejo en una unidad de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central).
	<p><b>a</b> Disfunción de un órgano.</p> <p><b>b</b> Disfunción multiorgánica.</p>
V	Defunción del paciente.
Sufijo d	En pacientes con una complicación que requerirá seguimiento tras el alta para su completa evaluación, se añade el sufijo "d" (disability) al grado.

### 3.2.5.2. Eficacia terapéutica

El criterio de valoración principal de eficacia terapéutica fue la proporción de sujetos sin recidiva tras la última visita programada del ECA, en cada grupo de tratamiento. Se define recidiva de SP la descarga de material serohemático o purulento que se prolonga más de 3 meses desde el procedimiento inicial o bien aparece en cualquier momento de la evolución de una herida ya cicatrizada.

La eficacia de la técnica quirúrgica se determinó por la ausencia de recidiva o recurrencia del SP de forma clínica en la exploración física minuciosa durante las visitas postoperatorias. Ante la sospecha clínica sin hallazgos en la exploración o ante casos de duda diagnóstica, se solicitó una ecografía de la región sacrococcígea para confirmar o descartar la presencia de recurrencia de la enfermedad pilonidal.

Los pacientes que a lo largo del estudio presentaron una recidiva, fueron reintervenidos por cualquiera de los cirujanos que participaron en el ensayo. La técnica quirúrgica empleada quedó a elección del cirujano independientemente de la primera intervención. En todos los casos, el seguimiento de estos pacientes fue realizado por la IP hasta el cierre del estudio.

### **3.2.5.3. Dolor postoperatorio**

La medición del dolor se realizó mediante EVA con valoración de 1-10 puntos. Para asegurarnos de que otras enfermedades concomitantes previas causantes de dolor no interfirieran en la interpretación de los resultados, se realizó una medición basal preoperatoria. Posteriormente, se evaluó el dolor postoperatorio en ambos grupos de tratamiento de forma precoz a los 15 y 30 días de la cirugía, y de forma tardía, a los 3 y 18 meses tras la intervención.

### **3.2.5.4. Bienestar subjetivo del paciente**

#### **3.2.5.4.1. Calidad de vida relacionada con la salud**

La evaluación de la CVRS se llevó a cabo cumplimentando los pacientes el cuestionario SF-36 versión 2, antes de la cirugía (basal) y 3 meses después de la intervención. El conjunto de ítems, agrupados en un total de 11 preguntas, permitió valorar 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental.

Para cada dimensión, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100



(el mejor estado de salud). De tal manera que, cuanto mayor es la puntuación, mejor es el nivel de esa dimensión<sup>138</sup>. Las puntuaciones se interpretaron en relación con los valores obtenidos en la población general de Estados Unidos. No obstante, estos datos son comparables con los de la población española, como demuestra el trabajo realizado por Alonso et al<sup>10</sup>.

#### *3.2.5.4.2. Satisfacción del paciente*

Se valoró el grado de satisfacción del paciente con la cirugía mediante:

- Valoración subjetiva del resultado estético de la cicatriz quirúrgica medida mediante una escala de conformidad tipo Likert de 1 a 5 puntos, siendo 1 el valor mínimo y 5 el máximo. Esto ha permitido obtener una puntuación media en cada grupo de tratamiento.
- Recomendación del paciente a otros individuos con SP de la técnica quirúrgica que se le realizó (Si/No).

#### **3.2.5.6. Aspectos de la técnica quirúrgica relacionados con la eficiencia**

##### *3.2.5.6.1. Tiempo quirúrgico*

El tiempo quirúrgico para cada intervención fue contabilizado por el equipo de enfermería cuando el cirujano indicaba el inicio y la finalización de la intervención. A pesar de ser una variable dependiente del proceso quirúrgico es necesario considerarla también en términos de eficiencia. Este valor quedó registrado en el CRD.

Para la técnica de Karydakís, se tomó el tiempo desde que el bisturí incidía sobre la piel hasta que concluía la sutura, refiriéndonos al último punto para el cierre de la piel. Respecto a la técnica de PPCYM, se tuvo en cuenta el tiempo desde que se inició la exploración con el estilete hasta la finalización de la sutura de marsupialización.

#### *3.2.5.6.2. Reincorporación a las actividades sociolaborales*

Gran parte de la importancia de esta patología, radica en la pérdida de tiempo de las actividades diarias que realiza el paciente, secundario tanto a las visitas hospitalarias a urgencias necesarias para el manejo de la enfermedad previo a la cirugía, como a las complicaciones asociadas a los distintos procedimientos para tratar el SP. Por ello se midió en cada uno de los grupos de tratamiento el tiempo, en semanas, desde la intervención hasta que el paciente pudo cesar su baja laboral y/o reincorporarse a sus actividades sociolaborales.

#### *3.2.5.6.3. Tiempo de cicatrización*

El tiempo hasta la cicatrización completa desde la cirugía, también es una medida indirecta de eficiencia del proceso, puesto que si el paciente precisa un tiempo prolongado de curas ambulatorias u hospitalarias consume un mayor número de recursos incrementándose el gasto sanitario. Por ello en este estudio, se midió el tiempo desde la cirugía en semanas, hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica en ambos grupos de tratamiento.

#### *3.2.5.6.4. Visitas no programadas*

Así mismo, las visitas no programadas también suponen un mayor gasto sanitario puesto que el paciente precisa más consultas. Esto a su vez se traduce en un mayor consumo de tiempo por parte del personal sanitario, pudiendo considerarse una medida indirecta de la eficiencia de una cirugía. Por tanto, en el presente ECA se tuvieron en cuenta el número de visitas no programadas en ambos grupos de tratamiento.

### **3.2.6. Tratamientos concomitantes**

Durante todo el estudio, se controló cualquier tipo de fármacos que pudieran consumir los pacientes previamente a la intervención, como consecuencia de la misma o de forma secundaria a diferentes complicaciones.

Estaba previsto que si un paciente necesitaba un tratamiento médico o quirúrgico concomitante durante el estudio, debía consultar con la IP. Si ésta, consideraba que dicha intervención no interfería en la interpretación de los resultados, ni ponía en peligro la seguridad del sujeto, el paciente podía continuar en el estudio. En este ensayo, no se dieron estas circunstancias.

### **3.2.7. Flujo de pacientes**

Para el presente ensayo clínico, se tuvieron en cuenta aquellos pacientes incluidos en lista de espera quirúrgica del SCGAD, con diagnóstico de SP.

Al estudiar la historia clínica y tras aplicar los criterios de inclusión/no inclusión encontramos que la población total fue de 122 pacientes. Los pacientes que no fueron incluidos en el ensayo clínico tras aplicar los criterios de inclusión/no inclusión, siguieron la vía habitual para el tratamiento del SP en el SCGAD de nuestro hospital.

En la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo de los pacientes del estudio [Figura 10].

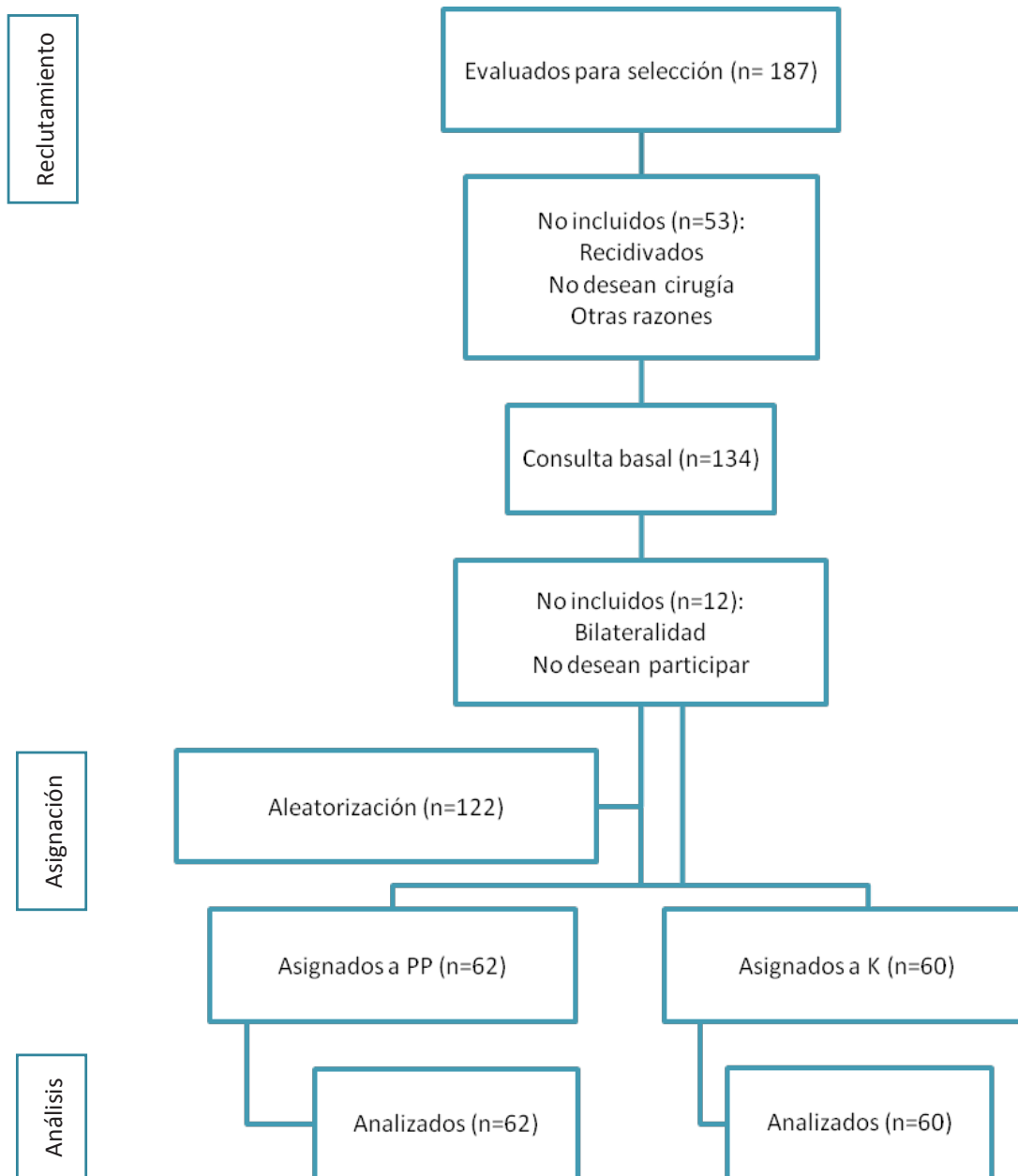


Figura 10. Flujo de participantes del ensayo

### 3.2.8. Tratamiento estadístico de los datos

Todos los datos de cada paciente se recogieron en el CRD, no se transmitieron a terceros y quedaron bajo la custodia de la IP. La información recogida en el CRD se introdujo en una base de datos generada con el programa estadístico SPSS v22. La gestión de los datos clínicos se llevó a cabo conforme a las normas y los procedimientos

de depuración de datos que proceden para garantizar la integridad de los datos, por ejemplo, eliminando los errores e incongruencias de los mismos.

Se analizaron los datos de todos los pacientes seleccionados para participar en el ECA. El análisis estadístico se realizó según el principio de intención de tratar, de manera que si cualquiera de los pacientes presentó, durante el seguimiento, alguna de las circunstancias registradas como criterio de retirada, solo se analizaron sus datos hasta ese momento.

Para el análisis estadístico de la muestra se emplearon los métodos descriptivos básicos, de modo que, para las variables cualitativas, se obtuvo el número de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente; y para las variables cuantitativas los valores mínimo, máximo, media y desviación típica.

Para comparar dos variables cualitativas, en las tablas de contingencia se obtuvieron la frecuencia y el porcentaje de casos que presentaron las dos características, realizando la prueba Chi-cuadrado o el test de Fisher para conocer si entre las dos variables había o no dependencia.

Para la comparación de medias entre dos grupos se empleó el test de t-Student. Los supuestos paramétricos de normalidad y homogeneidad de varianzas se comprobaron con el test de Kolmogorov-Smirnov y el test de Levene.

Para contrastar si el cambio entre las medidas de las variables en el tiempo depende del grupo de tratamiento (PPCYM y Karydakis) se han realizado los análisis Modelo Lineal General: ANOVA factorial mixto o ANOVA de medidas parcialmente repetidas, para estudiar el efecto que sobre las variables dependientes ejercen los factores intra-sujeto (medidas temporales) e intersujeto (grupo de tratamiento) y la interacción de éstos.

Para el análisis principal de no-inferioridad en la variable principal se aplicaron los test de Farrington-Manning score, Miettinen-Nurminen Score y Gart-Nam Score, con un nivel de significación de 0,05, y un límite de no-inferioridad de 0,05.

No se realizaron análisis intermedios. Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación  $p=0,05$ .

### **3.2.8.1. Datos perdidos, ausentes o atípicos**

Debido a que el criterio de valoración principal del presente estudio fue la seguridad terapéutica, se incluyó como criterio de retirada que el paciente no asistiera a ninguna de las dos primeras visitas. Todos los pacientes cumplieron este criterio por lo que no se tuvo que excluir a ninguno.

Hubo un escaso número de datos perdidos o ausentes. En estos casos, cuando no pudieron realizarse algunas de las revisiones posteriores y tras programar varias citas sin que acudiera el paciente, se cerró el estudio para éste, pero se tuvieron en cuenta los datos recopilados hasta el momento sin excluir al sujeto.

Con respecto a la última visita, aquellos pacientes que no acudieron a la consulta fueron entrevistados telefónicamente mediante un cuestionario de elaboración propia, tomándose los datos para esta revisión. Además, se les informó sobre el alta del proceso y el cierre del estudio, indicándoles los posibles síntomas de alarma que debían tener en cuenta para consultar con su médico de Atención Primaria.

### **3.2.9. Estrategia de búsqueda bibliográfica para la revisión del tema**

Se realizó una revisión sistemática de documentos de sociedades científicas dedicadas a Coloproctología, así como de revisiones sistemáticas y estudios científicos.

Estrategia de búsqueda: se llevó a cabo una búsqueda en Google Scholar de documentos y guías de práctica clínica publicados por diferentes sociedades y asociaciones profesionales sobre recomendaciones de tratamiento del SP. Esta búsqueda se hizo tanto en español como en inglés. También, se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas y estudios originales de la literatura científica en Pubmed, mediante la ecuación de búsqueda *Pilonidal sinus, Karydakis, Unroofing and marsupialization*, etc., sin límite de fecha. No se hicieron restricciones respecto al tipo de estudio.

Extracción de datos: Para proceder a la selección se revisaron los abstracts y en caso necesario los artículos completos, teniéndose en cuenta finalmente todos los artículos que contenían información relacionada con nuestro objetivo y eliminando el resto.

Análisis de los datos: La información analizada se estructuró en subapartados según nuestros objetivos y se extrajeron datos de las diferentes variables.

### **3.2.10. Aspectos éticos, legales y administrativos**

El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión de Ética e Investigación Clínica y por la Dirección Médica del HGURS de Murcia, de acuerdo con la normativa legal vigente, en Junio de 2014 (Anexo VII).

Antes de la puesta en marcha del ECA, se preparó la información escrita que recibiría el paciente procurando que el lenguaje y las expresiones utilizadas fueran claras y comprensibles en cumplimiento de la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En esta documentación se incluyó la información pormenorizada del tipo de estudio y de los posibles tratamientos empleados, así como del compromiso de participación en el mismo. También se facilitó el consentimiento informado para recibir el tratamiento de cirugía del SP. Tras ser resueltas las diferentes dudas el paciente firmó, voluntariamente, el compromiso de participación en el estudio. Tanto la IP como el paciente, guardaron las correspondientes copias de todos los documentos firmados.

El estudio ha seguido en todo momento las leyes y regulaciones vigentes incluyendo los principios éticos derivados de la Declaración de Helsinki y la política internacional sobre la realización de estudios clínicos recogida en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 2009). Con motivo de este estudio la IP se adhirió al Código de Buenas Prácticas de Investigación y publicaciones científicas de la Universidad de Murcia. Este Código contiene una serie de recomendaciones

orientadas a asegurar la adecuación de la investigación realizada en la Universidad de Murcia, basadas en las normas éticas y legales vigentes.

Atendiendo a la ley de protección de datos<sup>90</sup>, durante todo el estudio se mantuvo la confidencialidad de los datos de los pacientes, preservando la identificación de los mismos mediante la asignación de un código numérico a cada uno.

Finalmente, otras normas que también son de aplicación en cuestiones de investigación biomédica, y que fueron cumplidas en el presente estudio, son las siguientes:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

### **3.2.11. Duración del ensayo**

La duración del ensayo estuvo marcada por la tasa de reclutamiento de los pacientes y de la necesidad de vigilancia individualizada.

El calendario del estudio completo (intervención y seguimiento), fue el siguiente:

- Intervención del primer paciente: Julio de 2014.
- Intervención del último paciente: Octubre de 2015.
- Finalización del seguimiento del último paciente: Marzo de 2017.

El tiempo de seguimiento de cada paciente fue variable en función del número de visitas por complicaciones o recidiva, no superando en ningún caso los 26 meses.



---

## **4. RESULTADOS**

---



#### **4.1. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA MUESTRA**

Para la realización del presente ECA fueron reclutados 187 pacientes en el periodo comprendido entre julio de 2014 y marzo de 2017. Del total de sujetos, al estudiar la historia clínica y tras aplicar los criterios de inclusión/no inclusión encontramos 36 pacientes con diagnóstico de recidiva del SP, 16 pacientes que cancelaron su inclusión en lista de espera y decidieron no operarse, y 1 paciente con diagnóstico final de fístula anal.

Esto supuso que fueron avisados telefónicamente para acudir a la consulta basal del estudio 134 pacientes. En la consulta inicial, tras informar debidamente sobre las características del proyecto y el proceso quirúrgico, 7 pacientes no desearon participar en el ensayo por manifestar problemas para acudir a las revisiones postoperatorias y 5 presentaron induraciones bilaterales múltiples en la exploración, por lo que no fueron incluidos en el estudio.

Finalmente, la muestra del estudio fue de 122 pacientes intervenidos de SP sacrococcígeo primario, que fueron asignados aleatoriamente a dos grupos de tratamiento:

A. Grupo de PPCYM: se asignaron 62 pacientes.

B. Grupo de Karydakís: se asignaron 60 pacientes.

Todos los pacientes acudieron al menos a una de las dos primeras visitas durante el postoperatorio.

##### **4.1.1. Características demográficas, antropométricas y comorbilidades**

Una vez obtenidos los datos demográficos, antropométricos y de las comorbilidades de los pacientes, se realizó un análisis descriptivo global y por grupos de tratamiento para dichas variables [Tabla 9]. Se categorizaron las variables cualitativas de hirsutismo y riesgo anestésico (ASA) para su análisis por subgrupos.

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento, por lo que podemos considerarlos homogéneos para las variables

de edad, sexo, hipertensión, diabetes, antecedentes familiares, hirsutismo, número de cigarrillos/día, IMC y el riesgo anestésico (ASA).

Tabla 9. Características demográficas, antropométricas y comorbilidades

Variable	Total	GRUPO		Prueba	p-valor
		PPCYM (n = 62)	K (n = 60)		
Edad, <i>media (DT)</i>	24,5 (9,3)	24,2 (9,3)	24,8 (9,4)	t(120) = -0,35	0,728
Sexo, n (%)				$\chi^2(1) = 0,26$	0,608
<i>hombre</i>	82 (67,2)	43 (69,4)	39 (65,0)		
<i>mujer</i>	40 (32,8)	19 (30,6)	21 (35,0)		
HTA, n (%)				$\chi^2(1) = 2,98$	0,084
<i>no</i>	119 (97,5)	59 (95,2)	60 (100)		
<i>sí</i>	3 (2,5)	3 (4,8)	0		
DM, n (%)				$\chi^2(1) = 2,98$	0,084
<i>no</i>	119 (97,5)	59 (95,2)	60 (100)		
<i>sí</i>	3 (2,5)	3 (4,8)	0		
AF, n (%)				$\chi^2(1) = 2,62$	0,105
<i>no</i>	68 (55,7)	39 (62,9)	29 (48,3)		
<i>sí</i>	54 (44,3)	23 (37,1)	31 (51,7)		
Hirsutismo, n (%)				$\chi^2(3) = 1,54$	0,673
<i>sin vello</i>	29 (23,8)	15 (24,2)	14 (23,3)		
<i>leve</i>	32 (26,2)	15 (24,2)	17 (28,3)		
<i>moderado</i>	42 (34,4)	20 (32,3)	22 (36,7)		
<i>importante</i>	19 (15,6)	12 (19,4)	7 (11,7)		
Fumador, n (%)				$\chi^2(1) = 1,60$	0,206
<i>no</i>	62 (50,8)	35 (56,5)	27 (45,0)		
<i>si</i>	60 (49,2)	27 (43,5)	33 (55,0)		
IMC (kg/m <sup>2</sup> ), <i>media (DT)</i>	24,9 (4,1)	24,9 (4,2)	24,9 (4,1)	t(120) = 0,05	0,959
ASA, n (%)				$\chi^2(2) = 0,72$	0,699
1	89 (72,9)	47 (75,8)	42 (70,0)		
2	30 (24,6)	14 (22,6)	16 (26,7)		
3	3 (2,5)	1 (1,6)	2 (3,3)		

*DT: Desviación Típica; HTA: Hipertensión arterial; DM: Diabetes Mellitus; AF: Antecedentes Familiares; IMC: Índice de Masa Corporal; ASA: American Society of Anesthesiologists.*

La edad media de la población a estudio fue de  $24,5 \pm 9,3$  años con un mínimo de 12 y un máximo de 53 años, siendo la edad más frecuentemente encontrada los 19 años (11 pacientes) y hallando 6 pacientes con edades por encima de los 45 años (4,9% de la muestra).

La edad media en las mujeres fue de  $22,2 \pm 8,2$  años mientras que en los hombres fue de  $25,6 \pm 9,7$  años, sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre ambos géneros ( $p=0,06$ ). Una vez recopilados todos los datos sociodemográficos, se han encontrado un total de 19 pacientes por debajo de 17 años de los que el 52,6% son mujeres.

En relación a las comorbilidades (HTA y DM) no hemos objetivado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento. Debido a su escasa incidencia, no hemos considerado necesario analizar la relación entre ambas ni con las complicaciones postoperatorias acontecidas.

En cuanto al número de cigarrillos consumidos al día, encontramos que la media fue de  $6,4 \pm 8,0$  cigarrillos/día sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento ( $6,2 \pm 8,0$  cigarrillos/día en la PPCYM vs  $6,7 \pm 8,1$  cigarrillos/día en el Karydakis;  $p=0,703$ ). Esta media asciende a  $13,1 \pm 6,5$  cigarrillos/día si solo tenemos en cuenta a los 60 pacientes fumadores de la muestra, sin diferencias entre ambos grupos de tratamiento ( $14,1 \pm 5,6$  cigarrillos/día en la PPCYM vs  $12,2 \pm 7,2$  cigarrillos/día en el Karydakis;  $p=0,259$ ).

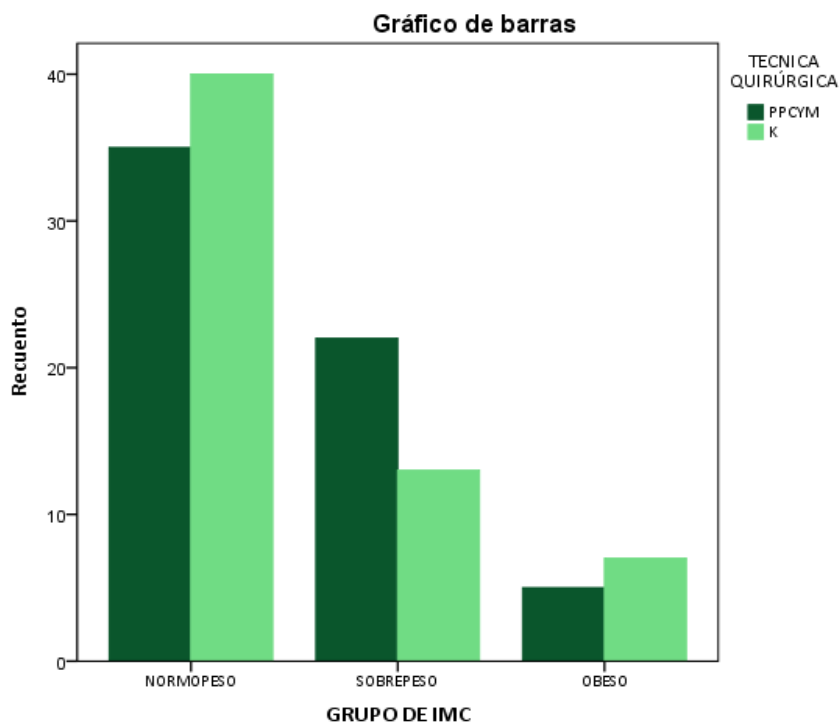
Respecto al IMC [Gráfico 1], aplicando los criterios establecidos por la SEEDO hemos observado que nuestra población tiene la siguiente distribución:

- Normopeso: 75 pacientes con un IMC menor de  $25 \text{ kg/m}^2$  (61,5% de la muestra); 35 pacientes intervenidos mediante PPCYM y 40 mediante Karydakis.
- Sobrepeso: 35 pacientes con IMC mayor o igual de  $25 \text{ kg/m}^2$  y menor de  $30 \text{ kg/m}^2$  (28,6% de los pacientes); 22 pacientes intervenidos con PPCYM y 13 mediante Karydakis.

- Obesidad: 12 pacientes con un IMC por encima de 30 kg/m<sup>2</sup> (9,8% del total); 5 pacientes intervenidos mediante PPCYM y 7 Karydakis.

En este sentido al analizar la categoría de IMC en función de los grupos de tratamiento, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ellos ( $p=0,229$ ).

Gráfico 1. Grupos de IMC en función de la técnica quirúrgica



#### 4.1.2. Características basales relacionadas con el sinus pilonidal

Se analizaron las diferentes características del SP que se detallan en la Tabla 10. Para su análisis por subgrupos se categorizaron las variables cualitativas de presentación, drenaje y estadio. Se realizó un análisis descriptivo global y por grupos de tratamiento para cada una de ellas.

Tal y como se observa en la Tabla 10, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales relacionadas con las características del SP entre los grupos de tratamiento. Podemos considerar que los grupos son homogéneos respecto las diferentes variables estudiadas.

Tabla 10. Características basales relacionadas con el SP

Variable	Total	GRUPO		Prueba	p-valor
		PPCYM (n=62)	K (n =60)		
Presentación inicial, n (%)				$\chi^2(2) = 0,30$	0,862
<i>molestia local/ tumoración</i>	42 (34,4)	20 (32,3)	22 (36,7)		
<i>absceso</i>	68 (55,7)	36 (58,1)	32 (53,3)		
<i>supuración crónica intermitente</i>	12 (9,8)	6 (9,7)	6 (10,0)		
Drenaje, n (%)				$\chi^2(2) = 0,83$	0,662
<i>no</i>	14 (11,5)	6 (9,7)	8 (13,3)		
<i>espontáneo</i>	63 (51,6)	31 (50,0)	32 (53,3)		
<i>urgencias</i>	45 (36,9)	25 (40,3)	20 (33,3)		
Evolución (meses), <i>media (DT)</i>	31,0 (48,6)	31,1 (44,6)	31,1 (52,7)	$t(120) = 0,01$	0,998
Estadio, n (%)				$\chi^2(2) = 0,10$	0,951
1	35 (28,7)	17 (27,4)	18 (30,0)		
2	60 (49,2)	31 (50,0)	29 (48,3)		
3	27 (22,1)	14 (22,6)	13 (21,7)		
Nº de orificios, <i>media (DT)</i>	2,4 (1,6)	2,5 (1,7)	2,3 (1,5)	$t(120) = 0,69$	0,492
Induración/cicatriz, n (%)				$\chi^2(1) = 0,18$	0,671
<i>no</i>	45 (36,9)	24 (38,7)	21 (35,0)		
<i>sí</i>	77 (63,1)	38 (61,3)	39 (65,0)		
EVA basal, <i>media (DT)</i>	2,6 (2,6)	2,5 (2,8)	2,7 (2,5)	$t(120) = -0,42$	0,678

DT: Desviación Típica; EVA: Escala Visual Analógica.

En relación con la presentación inicial del SP, teniendo en cuenta solo los 68 pacientes que presentaron un absceso inicialmente, encontramos un 48,5% que precisaron acudir a urgencias para su drenaje, un 45,6% de pacientes en los que el absceso drenó de forma espontánea, y un 5,9% de pacientes que mantuvieron el tratamiento con antibioterapia pautado por su médico de atención primaria y finalmente no drenaron material purulento a pesar de presentar una clínica compatible con absceso pilonidal. Esto supone que un 27% de pacientes de la totalidad de la muestra presentaron un absceso inicialmente que precisó de drenaje quirúrgico en los servicios de urgencias.

Teniendo en cuenta toda la muestra (122 pacientes), observamos que 108 pacientes presentaron un absceso en algún momento de la evolución del SP y no solo como manifestación inicial de la enfermedad pilonidal.

El tiempo de evolución del SP en nuestra muestra ha oscilado entre 1 y 240 meses, con un promedio de  $31,0 \pm 48,6$  meses en términos generales, sin diferencias entre ambos grupos de tratamiento. Encontramos 13 pacientes con un tiempo de evolución igual o superior a 60 meses (10,6%), y 9 de ellos (7,4% del total) con un tiempo de evolución del SP de 120 meses o más.

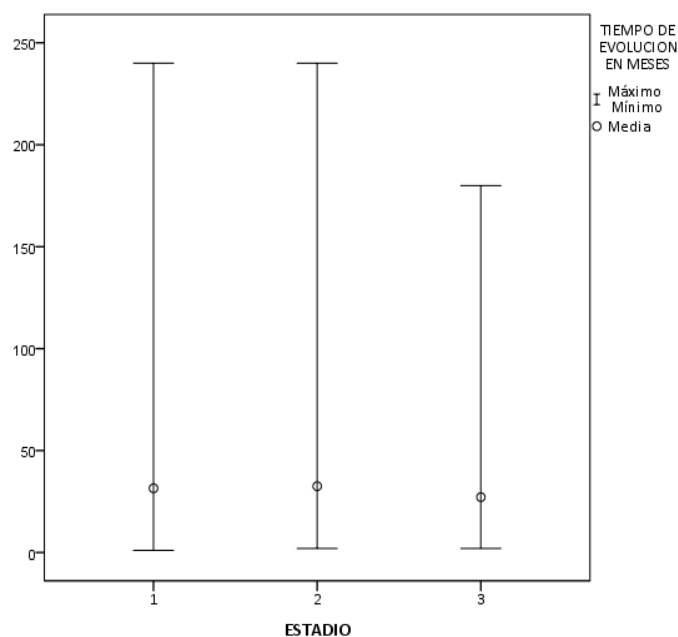
En relación al estadio, una vez eliminados los 10 pacientes sin orificios claros clasificados en función de la induración/cicatriz más reciente, seguimos encontrando un mayor número de sujetos con estadio II (53,6% de pacientes), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento ( $p=0,607$ ).

Por otro lado en la muestra general, hemos analizado si el tiempo de evolución del SP o la presentación inicial como absceso, podían estar asociados a un mayor o menor estadio encontrando que:

- En el estadio I el tiempo de evolución medio fue de  $31,5 \pm 57,6$  meses (1-240 meses), en el estadio II fue de  $32,5 \pm 47,6$  meses (2-240 meses), y en el estadio III  $27,2 \pm 38,5$  meses (2-180 meses). Estos datos quedan reflejados en el Gráfico 2. No hallamos diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos de evolución medios del SP en los diferentes grupos de estadio ( $p=0,892$ ). Además, teniendo en cuenta los pacientes con un tiempo de evolución igual o superior a 120 meses, encontramos 3 pacientes en estadio I (tiempo de evolución medio de  $204,2 \pm 62,3$  meses), 4 pacientes en estadio II (tiempo de evolución  $189,1 \pm 52,2$  meses), y 2 en estadio III (tiempo de evolución medio de  $150,3 \pm 42,4$  meses), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de evolución medio de los estadios ( $p=0,575$ ).



Gráfico 2: Tiempo de evolución en función del estadio.



- Respecto a la presentación inicial como absceso, reagrupamos las categorías de molestia local/tumoración y supuración crónica intermitente como “no” y absceso como “sí”. De este modo, encontramos que 54 pacientes (44,3%) no habían presentado un absceso como manifestación inaugural, y de ellos 8 casos (6,6%) eran estadio I, 36 (29,5%) eran estadio II, y 10 (8,2%) eran estadio III. Por otro lado, 68 pacientes (55,7%) sí habían debutado con un absceso, siendo 27 casos (22,1%) estadio I, 24 (19,7%) estadio II, y 17 (13,9%) estadio III. Al realizar este análisis encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la presentación inicial como absceso y los diferentes estadios ( $p=0,001$ ) [Tabla 11].

Tabla 11: Estadios según la presentación como absceso

Variable	Total (n=122)	GRUPO			Prueba Chi cuadrado	p- valor
		Estadio I	Estadio II	Estadio III		
Presentación inicial como absceso, n (%)					$\chi^2(2) = 13,11$	<b>0,001</b>
<i>no</i>	54 (44,3)	8 (6,6)	36 (29,5)	10 (8,2)		
<i>si</i>	68 (55,7)	27 (22,1)	24 (19,7)	17 (13,9)		

Además, analizamos el tiempo de evolución en meses del SP entre los pacientes que presentaron absceso inicialmente y los que no, sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $30,6 \pm 48,9$  meses sin absceso como presentación inicial vs  $31,4 \pm 48,7$  meses con absceso como presentación inicial;  $p=0,933$ ).

Respecto a la localización de los OP y OS encontramos 10 pacientes (8,2%) sin orificios claros, 87 pacientes (71,3%) solo con orificios primarios en línea media, 4 pacientes (3,3%) solo con orificios secundarios fuera de la línea media, y 21 pacientes (17,2%) con OP y OS. De los 10 pacientes sin orificios, solo 2 presentaron induraciones fuera de la línea media y fueron incluidos en el estadio III, el resto se incluyeron en el estadio I. El 70% de los pacientes que no presentaron orificios visibles, debutaron como un absceso pilonidal.

#### **4.1.3. Características basales de calidad de vida relacionada con la salud**

En la Tabla 12 se resumen los valores recogidos en las 8 dimensiones del cuestionario SF-36 para el análisis de la CVRS antes de la cirugía, mostrándose el resultado de la prueba t de Student realizada para comparar las diferentes dimensiones de los pacientes según la técnica quirúrgica.

El 94,3% del total de los pacientes cumplimentaron el cuestionario de calidad de vida SF-36 de forma basal. Con respecto a los grupos respondieron el 95,2% de los pacientes incluidos en el grupo de PPCYM y el 93,3% en el grupo de Karydakis.

Los valores preoperatorios obtenidos en todas las dimensiones fueron similares en ambos grupos. No hallamos diferencias estadísticamente significativas en las variables de calidad de vida basales entre los pacientes aleatorizados para PPCYM y Karydakis y, por tanto, ambos grupos son homogéneos en cuanto a su calidad de vida preoperatoria.

Tabla 12. Características basales de CVRS con el cuestionario SF-36

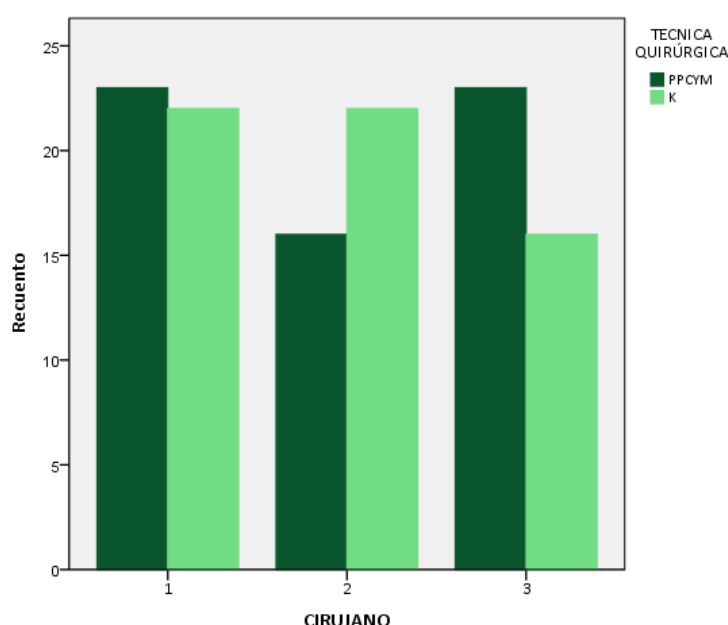
Dimensiones	Total (n = 115)	GRUPO		Prueba t (113)	p-valor
		PPCYM (n = 59)	K (n = 56)		
PF, <i>media (DT)</i>	90,2 (16,9)	89,4 (17,9)	91 (15,9)	-0,507	0,613
RP, <i>media (DT)</i>	83,6 (23,7)	86,2 (21,2)	80,8 (26)	1,225	0,223
BP, <i>media (DT)</i>	73,9 (25,2)	74,4 (23,4)	73,5 (27,2)	0,205	0,838
SF, <i>media (DT)</i>	82,1 (20,7)	81,1 (20,7)	83 (20,8)	-0,488	0,626
MH, <i>media (DT)</i>	69,4 (19,1)	70,2 (17,6)	68,6 (20,6)	0,459	0,647
RE, <i>media (DT)</i>	82,7 (22,1)	82,7 (22,7)	82,7 (21,7)	-0,012	0,991
VT, <i>media (DT)</i>	66,5 (19,1)	65,9 (19,3)	67,2 (19,0)	-0,355	0,723
GH, <i>media (DT)</i>	67,5 (17,8)	66 (19,2)	69,1 (16,2)	-0,925	0,357

PF: Función Física, RP: Rol Físico, BP: Dolor Corporal, SF: Función Social, MH: Salud Mental, RE: Rol Emocional, VT: Vitalidad, GH: Salud General, DT: Desviación Típica.

#### 4.2. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO QUIRÚRGICO

Respecto al proceso quirúrgico el 100% de los pacientes fueron intervenidos bajo raquianestesia, precisando ingreso hospitalario un paciente por recomendación del cirujano. En términos generales cada uno de los tres cirujanos del estudio intervino a un número similar de pacientes desarrollando por igual ambas técnicas quirúrgicas propuestas en el presente ensayo clínico (PPCYM y Karydakís) [Gráfico 3].

Gráfico 3: Cirujanos en cada grupo de tratamiento



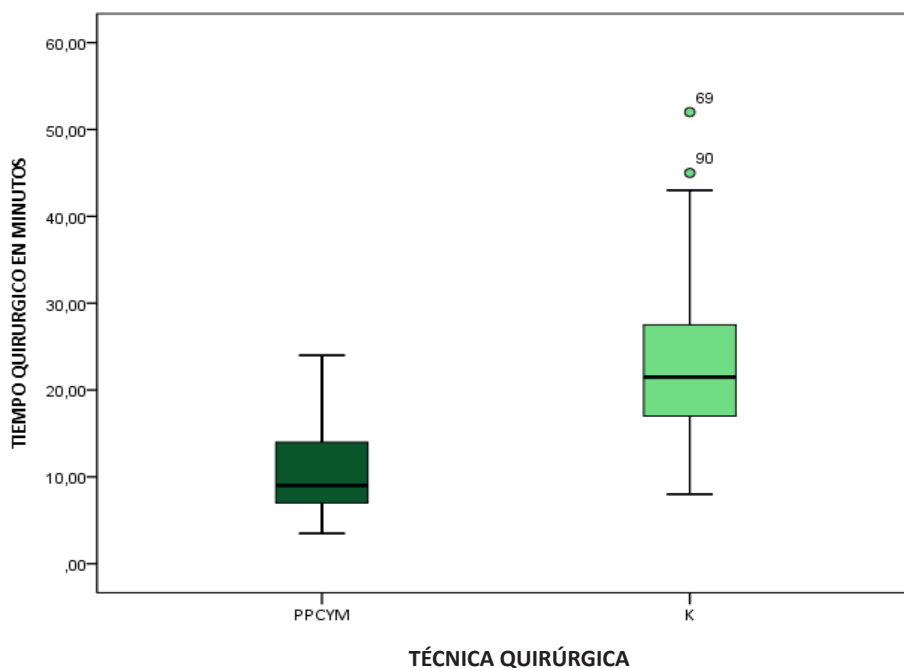
Como se aprecia en la Tabla 13 y en el Gráfico 4, encontramos diferencias estadísticamente significativas en el tiempo quirúrgico entre ambos grupos, siendo menor en la PPCYM. Sin embargo no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas respecto al resto de las variables.

Tabla 13. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico

Variable	Total	GRUPO		Prueba	p-valor
		PPCYM (n = 62)	K (n = 60)		
Régimen ingreso, n (%)				$\chi^2(1) = 1,04$	0,307
CMA	121 (99,2)	62 (100)	59 (98,3)		
CCI	1 (0,8)	0	1 (1,7)		
Cirujano, n (%)				$\chi^2(2) = 2,19$	0,334
1	45 (36,9)	23 (37,1)	22 (36,7)		
2	38 (31,1)	16 (25,8)	22 (36,7)		
3	39 (32,0)	23 (37,1)	16 (26,7)		
Tiempo quirúrgico (minutos), media (DT)	16,6 (9,5)	10,2 (4,6)	23,3 (8,7)	$t(120) = -10,35$	<b>&lt; 0,001</b>
Antibiótico al alta, n (%)				$\chi^2(1) = 2,28$	0,131
no	114 (93,4)	60 (96,8)	54 (90,0)		
sí	8 (6,6)	2 (3,2)	6 (10,0)		

DT: Desviación Típica; CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria; CCI: Cirugía con Ingreso.

Gráfico 4: Tiempo quirúrgico por grupos de tratamiento.



De forma independiente del tipo de régimen de ingreso (CMA o CCI), también se midieron las horas transcurridas desde el ingreso de los pacientes hasta su alta hospitalaria encontrando un tiempo medio de  $11,0 \pm 2,3$  horas. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento y el tiempo de ingreso medio ( $10,9 \pm 1,3$  horas en el grupo de PPCYM vs  $11,1 \pm 3,0$  horas en el grupo de Karydakís;  $p=0,656$ ).

#### **4.3. ANÁLISIS DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS PRECOCES (SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO)**

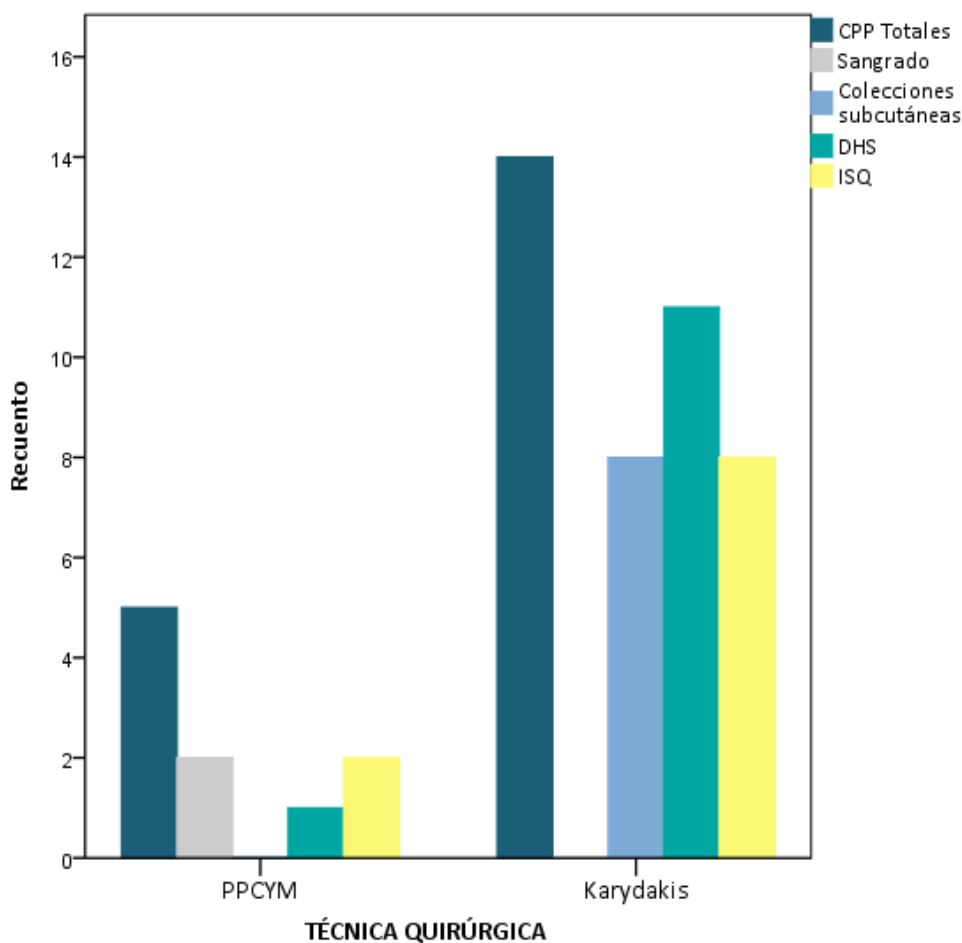
Todas las CPP acontecidas pudieron englobarse dentro del grado I y II de la clasificación de Clavien-Dindo dada la implicación fundamental de la herida quirúrgica en las mismas. Los tratamientos propuestos para la resolución de dichas complicaciones fueron de tipo farmacológico, la retirada de algún punto de sutura o una punción evacuadora (tratamientos que se realizan de forma habitual en la consulta de cirugía y no suponen una reintervención).

##### **4.3.1. Análisis de las complicaciones postoperatorias precoces relacionadas con la herida quirúrgica**

El criterio de valoración principal del estudio fue la proporción de sujetos con CPP en cada grupo de tratamiento en términos generales y de forma específica (sangrado, colecciones subcutáneas, ISQ y DHS), dentro del primer mes tras la cirugía. Una vez recopilados los datos, se realizó un análisis descriptivo global y por grupos de tratamiento para dichas variables mediante la prueba Chi-cuadrado.

En el Gráfico 5 se observa el número de casos hallado sobre las diferentes CPP por grupos de tratamiento.

Gráfico 5: Complicaciones postoperatorias precoces en función de la técnica quirúrgica



En relación al tratamiento de las CPP en nuestro trabajo:

– Dos pacientes del grupo de PPCYM consultaron en urgencias por presentar un sangrado postoperatorio en los primeros 15 días, que fue controlado con electrocoagulación. No hubo anemia ni otra repercusión clínica o analítica, y no volvieron a presentar dicha complicación en la revisión a 30 días de la cirugía.

– Hubo 8 pacientes con colecciones subcutáneas advertidas en los 15 primeros días tras la cirugía. Se realizó una punción evacuadora en 2 casos y un drenaje simple retirando parte de la sutura en otros 6 (lo que supuso una DHS parcial de la herida quirúrgica contabilizada como tal). No se observaron colecciones subcutáneas en la visita al mes de la cirugía.

– Todas las DHS se trataron mediante cierre por segunda intención con curas ambulatorias. Se contabilizaron las DHS provocadas por el drenaje simple de colecciones subcutáneas de forma intencionada pero no aquellas DHS espontáneas debidas a ISQ. De los 12 pacientes con DHS en el primer mes, un paciente pertenecía al grupo de PPCYM, el cual sufrió una caída con traumatismo sobre la región intervenida presentando una DHS parcial de la herida previamente cicatrizada que cerró una semana después. A los 3 meses de la cirugía, 2 pacientes continuaban con curas ambulatorias por DHS.

– Respecto a la ISQ, se detectó en 10 pacientes (8 a los 15 días y 2 a los 30 días). En el grupo de Karydakís encontramos 8 ISQ que además se asociaron a DSH parcial o completa (no contabilizados como DHS), y se trataron mediante antibioterapia oral y cicatrización dirigida. En el grupo de PPCYM, hallamos 2 pacientes que no acudían de forma reglada a las curas ambulatorias y que presentaron ISQ diagnosticada por visualizar una gran cantidad de fibrina, herida maloliente y deficiente higiene de la misma.

– Por otro lado y en relación a la herida quirúrgica, un paciente del grupo de PPCYM presentó una reacción dérmica leve a la povidona yodada (reacción no conocida previamente), que no requirió tratamiento añadido salvo la retirada de dicho antiséptico para posteriores curas; y otro sujeto del mismo grupo presentó una leve reacción cutánea al material empleado para la sutura continua de la marsupialización por lo que esta fue retirada en la consulta sin necesidad de otras medidas terapéuticas.

Hemos hallado diferencias estadísticamente significativas entre la técnica quirúrgica y la proporción de CPP totales, colecciones subcutáneas, DHS e ISQ, con una menor proporción en todos los casos en el grupo de PPCYM [Tabla 14]. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el sangrado postoperatorio precoz y los grupos de tratamiento.

Tabla 14. Complicaciones postoperatorias precoces de la herida quirúrgica

Variable	Total	GRUPO		Prueba X <sup>2</sup> (1)	p-valor
		PPCYM (n = 62)	K (n = 60)		
CPP totales, n (%)				5,41	<b>0,020</b>
No	103 (84,4)	57 (91,9)	46 (76,7)		
Sí	19 (15,6)	5 (8,1)	14 (23,3)		
Sangrado, n (%)				1,97	0,161
No	120 (98,4)	60 (96,8)	60 (100)		
Sí	2 (1,6)	2 (3,2)	0		
Colecciones, n (%)				8,85	<b>0,003</b>
No	114 (93,4)	62 (100)	52 (86,7)		
Sí	8 (6,6)	0	8 (13,3)		
DHS, n (%)				9,61	<b>0,002</b>
No	110 (90,2)	61 (98,4)	49 (81,7)		
Sí	12 (9,8)	1 (1,6)	11 (18,3)		
ISQ, n (%)				4,14	<b>0,042</b>
No	112 (91,8)	60 (96,8)	52 (86,7)	5,41	
Sí	10 (8,2)	2 (3,2)	8 (13,3)		

CPP: Complicaciones Postoperatorias Precoces; DHS: Dehiscencia de Sutura; ISQ: Infección del Sitio Quirúrgico.

El objetivo principal del estudio era demostrar la no-inferioridad en términos de seguridad, definida como la proporción de CPP relacionadas con la herida quirúrgica en cada grupo de tratamiento. Para ello, se llevó a cabo el cálculo de los test de Farrington-Manning score, Miettinen-Nurminen Score y Gart-Nam Score, con un límite de no-inferioridad de 0,05.

En la Tabla 15 se aprecian los intervalos de confianza de la diferencia de proporciones entre ambos grupos de tratamiento, y en la Tabla 16 se muestran los análisis estadísticos de no inferioridad de los test mencionados para la diferencia de proporciones entre ambos grupos.



Tabla 15. Intervalos de confianza de la diferencia de proporciones entre ambos grupos

Intervalos de confianza de la diferencia (P1 - P2)						
Nombre del test estadístico	p1	p2	Diferencia p1-p2	Límite inferior del intervalo de confianza (95%) P1-P2	Límite superior del intervalo de confianza (95%) P1-P2	Amplitud del intervalo de confianza
Farr.-Mann. Score	0,0806	0,2333	-0,1527	-0,2856	-0,0254	0,2602
Miet.-Nurm. Score	0,0806	0,2333	-0,1527	-0,2862	-0,0249	0,2614
Gart-Nam Score	0,0806	0,2333	-0,1527	-0,2848	-0,0250	0,2598

Tabla 16. Análisis estadístico de no inferioridad de la diferencia de proporciones entre los grupos

Test de no-inferioridad de la diferencia de proporciones (P1 - P2) H0: P1 - P2 ≥ 0,0500 vs. Ha: P1 - P2 < 0,0500						
Nombre del test estadístico	p1	p2	Diferencia p1-p2	Valor de la prueba estadística	Nivel de probabilidad	¿Rechazo H0 con α=0,05?
Farr.-Mann. Score	0,0806	0,2333	-0,1527	-3,007	<b>0,0013</b>	Si
Miet.-Nurm. Score	0,0806	0,2333	-0,1527	-2,995	<b>0,0014</b>	Si
Gart-Nam Score	0,0806	0,2333	-0,1527	-3,010	<b>0,0013</b>	Si

Como se aprecia todos los test obtienen un valor de  $p < 0,05$ , por lo que se puede rechazar la hipótesis nula de que la diferencia entre la proporción de complicaciones entre ambas técnicas es superior o igual al 5%, es decir que la PPCYM no es inferior a la técnica de Karydakis en términos de seguridad terapéutica. Además los límites del intervalo de confianza en todos los test demuestran que la PPCYM no solo no es inferior sino que es superior respecto a la técnica de Karydakis en cuanto a seguridad terapéutica dado que no incluyen el valor 0 en ningún caso.

#### **4.3.2. Análisis de Acontecimientos Adversos no relacionados con la herida quirúrgica**

Como determinación secundaria de la morbilidad global, se tuvo en cuenta la proporción de sujetos con AA no relacionados con la herida quirúrgica en cada grupo de tratamiento. No encontramos ningún AAG entre los pacientes tratados en el estudio.

Encontramos un paciente en el grupo de Karydakis con historia previa de dolor lumbar crónico, que presentó varios episodios de lumbociática durante el seguimiento a largo plazo y que finalmente fue tratado por la Unidad del Dolor con una evolución satisfactoria; y otro paciente del grupo de PPCYM presentó una retención aguda de orina en relación con la raquianestesia, que prolongó su estancia hospitalaria 3 horas pero se mantuvo el régimen ambulatorio para el mismo y fue dado de alta el mismo día de la intervención.

Debido al escaso número de AA y AAG no relacionados con la herida quirúrgica en cada grupo de tratamiento, no se ha considerado necesario realizar análisis comparativos al respecto.

#### **4.4. ANÁLISIS DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS**

##### **4.4.1. Recidiva (Eficacia terapéutica)**

Para determinar la eficacia terapéutica de las técnicas quirúrgicas, se tuvo en cuenta la proporción de sujetos con recidiva hasta la última visita programada del ECA en cada grupo de tratamiento.

Como se indica en el protocolo en caso de duda diagnóstica en la exploración física, se solicitó una ecografía de la región sacrococcígea para confirmar la recurrencia de la enfermedad. Se solicitaron un total de 6 ecografías que fueron informadas como normales.

Tal y como se observa en la Tabla 17 no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de recidiva ni en el número de ecografías solicitadas para su confirmación y los grupos de tratamiento.

Tabla 17. Eficacia terapéutica en el estudio

Variable	Total (n = 120)	GRUPO		Prueba $\chi^2$ (1)	p-valor
		PPCYM (n = 62)	K (n = 58)		
Recidiva, n (%)				$\chi^2(1) = 0,88$	0,349
no	111 (92,5)	56 (90,3)	55 (94,8)		
sí	9 (7,5)	6 (9,7)	3 (5,2)		
Ecografía, n (%)				$\chi^2(1) = 2,54$	0,111
no	114 (95,0)	57 (91,9)	57 (98,3)		
sí	6 (5,0)	5 (8,1)	1 (1,7)		

El porcentaje de recidiva global del estudio fue de 7,5% y la adherencia de los pacientes al seguimiento para la detección de recidiva fue del 98,4%, acudiendo el 80% de ellos a consulta en la visita a los 18 meses, siendo entrevistados telefónicamente el 20% restante. Teniendo en cuenta los 120 pacientes seguidos hasta la finalización del estudio, la media de seguimiento fue de  $18,8 \pm 2,6$  meses (12-26 meses), sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento tal y como se aprecia en la Tabla 18.

Tabla 18. Seguimiento a largo plazo

Variable	Total (n = 120)	GRUPO		Prueba t(118)	p-valor
		PPCYM (n = 62)	K (n = 58)		
Seguimiento (meses), media (DT)	$18,8 \pm 2,6$	$19 \pm 2,7$	$18,5 \pm 2,5$	0,951	0,343

DT: Desviación Típica.

En la Tabla 19 se resumen los datos obtenidos de los 9 casos de recidiva del SP (edad, sexo, técnica quirúrgica asignada en la aleatorización, mes de detección de la recidiva, causa probable de la misma dada la exploración física, tratamiento realizado para su resolución y mes del alta).

Hubo un caso que presentó dos recidivas del SP relacionado probablemente con problemas de cicatrización. Todos los pacientes diagnosticados de recidiva fueron revisados tras la segunda intervención al menos en 2 ocasiones en consultas.

Tabla 19. Datos de los pacientes con recidiva

Nº sujeto	Edad (años)	Sexo	Técnica realizada	Mes de detección	Causa probable	Tto	Mes del alta
11	18	Mujer	PPCYM	3	Trayecto no advertido en la primera cirugía	PPCYM	21
17	47	Hombre	PPCYM	3	Trayecto no advertido en la primera cirugía e ISQ	PPCYM	18
34	19	Hombre	Karydakís	16	DHS e incumplimiento de las curas	Rechazó cirugía	16
38	14	Hombre	PPCYM	18	Cierre en falso e ISQ	PPCYM	26
51	19	Mujer	Karydakís	18	DHS y retardo en la cicatrización	Rechazó cirugía	18
63	20	Mujer	Karydakís	9	DHS y retardo en la cicatrización	PPCYM (2 veces)	24
70	32	Hombre	PPCYM	12	Cierre en falso	PPCYM	24
72	19	Hombre	PPCYM	3	Cierre en falso y pliegue interglúteo profundo	Karydakís	18
93	18	Hombre	PPCYM	9	Cierre en falso y pliegue interglúteo profundo	Karydakís	19

#### 4.4.2. Alteraciones de la sensibilidad y prurito

Se tuvieron en cuenta las alteraciones de la sensibilidad de la piel de la región intervenida como CPT así como la existencia de prurito en la zona. Para su análisis por subgrupos se categorizó la variable cualitativa de la alteración de la sensibilidad. Estos datos fueron recogidos en el CRD en la visita de los 18 meses. En la Tabla 20 se muestran los resultados de las pruebas de la Chi-cuadrado realizadas para comparar las diferentes características de los pacientes según la técnica quirúrgica.

Tabla 20. Alteraciones de la sensibilidad y prurito en los grupos de tratamiento

Variable	Total (n=114)	GRUPO		Prueba X <sup>2</sup> (1)	p-valor
		PPCYM (n = 61)	K (n = 53)		
Prurito, n (%)				7,03	<b>0,030</b>
<i>no</i>	92 (80,7)	51 (83,6)	41 (77,4)		
<i>si</i>	13 (11,4)	3 (4,9)	10 (18,9)		
<i>ocasional</i>	9 (7,9)	7 (11,5)	2 (3,8)		
Sensibilidad, n (%)				9,93	<b>0,007</b>
<i>hipoestesia</i>	16 (14,0)	4 (6,6)	12 (22,6)		
<i>normal</i>	90 (78,9)	55 (90,2)	35 (66)		
<i>hiperestesia</i>	8 (7,0)	2 (3,3)	6 (11,3)		

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las variables de prurito y alteraciones de la sensibilidad respecto a los grupos de tratamiento ( $p=0,030$  y  $p=0,007$  respectivamente), encontrando menor número de ambas complicaciones en el grupo de PPCYM.

#### 4.5. ANÁLISIS DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO

En relación con el dolor medido mediante la EVA de 0 a 10 puntos, se realizó una medición preoperatoria [Tabla 10] en todos los pacientes sin encontrar diferencias basales entre los grupos de tratamiento. Posteriormente se realizaron medidas a los 15 días, 1 mes y 18 meses tras la cirugía.

En la Tabla 21 se muestra el resultado del análisis ANOVA de dos factores con medidas repetidas en un factor, realizado para estudiar la evolución de la EVA a lo largo del tiempo y según la técnica quirúrgica empleada. Para la realización del análisis se tuvieron en cuenta solo a los pacientes que tuvieron todas las medidas recogidas en el CRD.

Tabla 21. Evolución del EVA según la técnica quirúrgica

Variable	Total (n = 108)	GRUPO		Factores	
		PPCYM (n = 57)	K (n = 51)	Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )	Técnica vs tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )
EVA, media (DT)				F(2,254) = 61,57; p < 0,001 (0,367)	F(2,254) = 1,38; p = 0,254 (0,013)
<i>basal</i>	2,74 (2,7)	2,61 (2,9)	2,87 (2,6)		
<i>15 días</i>	3,49 (2,2)	3,30 (2,2)	3,70 (2,1)		
<i>1 mes</i>	1,42 (1,8)	0,95 (1,2)	1,95 (2,2)		
<i>18 meses</i>	0,45 (1,1)	0,42 (1,0)	0,49 (1,3)		

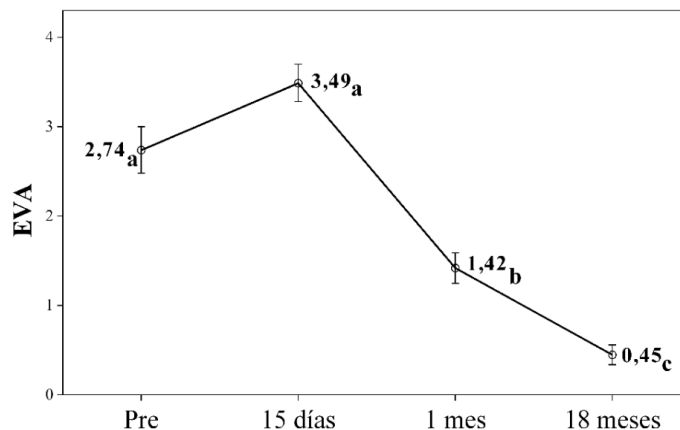
DT: Desviación típica.

El valor medio de la EVA global disminuyó de forma relevante entre la medida basal y la obtenida a los 18 meses ( $p < 0,001$ ):

- Entre la medida basal y la de los 15 días de la intervención el valor medio de la EVA aumentó aunque no detectamos diferencias estadísticamente significativas entre las medidas ( $p = 0,078$ ).
- A partir de este momento el valor medio de la EVA fue disminuyendo progresivamente siendo estadísticamente significativas las diferencias entre las medidas (15 días-1mes:  $p < 0,001$  y 1 mes-18 meses:  $p < 0,001$  [Gráfico 6]).

Al analizar el efecto de la interacción técnica-tiempo, encontramos que el paso del tiempo influyó de igual forma en los pacientes independientemente de la técnica quirúrgica empleada ( $p = 0,254$ ).

Gráfico 6. Evolución del valor medio de la EVA; a-c: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas a nivel  $p < 0,05$  (Bonferroni)



#### 4.6. RESULTADOS SOBRE EL BIENESTAR SUBJETIVO DEL PACIENTE

##### 4.6.1. Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud postquirúrgica

Para evaluar el impacto de los dos tratamientos sobre la calidad de vida se tomaron dos evaluaciones a través del cuestionario SF-36, una basal (preoperatoria) y otra a los 3 meses de la cirugía.

Más del 80% de nuestros pacientes cumplimentaron dichos cuestionarios de CVRS antes y después de la cirugía. Como se detalla en la Tabla 12, los grupos de tratamiento fueron homogéneos respecto a los valores preoperatorios para las 8 dimensiones. Las pruebas ANOVA de dos factores con medidas repetidas en un factor, han permitido estudiar la evolución de las dimensiones en relación a los factores tiempo (pre intervención versus post intervención), técnica y la interacción de éstos (técnica versus tiempo) [Tabla 22].

Así, el efecto tiempo indica si ha habido una evolución en la puntuación de las escalas en el post respecto al pre independientemente de la técnica quirúrgica. Por otra parte el efecto interacción nos indica si la técnica quirúrgica influye en la evolución de las puntuaciones de cada una de las dimensiones.

Tabla 22. Evolución de la CVRS medida con el cuestionario SF-36 según la técnica quirúrgica

Dimensiones	Medida		Factores	
	Pre, media (DT)	Post, media (DT)	Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )	Técnica vs Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )
<b>PF</b>			F(1,97) = 5,89; <b>p = 0,017</b> (0,057)	F(1,97) = 0,92; p = 0,339 (0,009)
PPCYM (n = 52)	88,49 (18,8)	93,86 (12,9)		
K (n = 47)	90,60 (16,3)	92,93 (17,8)		
Total	89,49 (17,6)	93,42 (15,4)		
<b>RP</b>			F(1,97) = 2,66; p = 0,106 (0,027)	F(1,97) = 1,16; p = 0,285 (0,012)
PPCYM (n = 52)	85,08 (22,2)	86,42 (24,8)		
K (n = 47)	80,45 (25,1)	86,97 (23,1)		
Total	82,88 (23,6)	86,68 (23,9)		
<b>BP</b>			F(1,97) = 9,97; <b>p = 0,002</b> (0,093)	F(1,97) = 1,48; p = 0,227 (0,015)
PPCYM (n = 52)	74,33 (24,5)	86,30 (18,4)		
K (n = 47)	74,31 (25,9)	79,63 (25,8)		
Total	74,32 (25,1)	83,13 (22,4)		
<b>SF</b>			F(1,97) = 8,38; <b>p = 0,005</b> (0,080)	F(1,97) = 1,51; p = 0,222 (0,015)
PPCYM (n = 52)	79,81 (20,7)	88,37 (17,8)		
K (n = 47)	84,31 (20,3)	87,77 (21,6)		
Total	81,94 (20,5)	88,08 (19,6)		
<b>MH</b>			F(1,96) = 20,26; <b>p &lt; 0,001</b> (0,174)	F(1,96) = 1,03; p = 0,313 (0,011)
PPCYM (n = 51)	69,66 (17,3)	79,58 (17,4)		
K (n = 47)	70,00 (20,6)	76,28 (22,3)		
Total	69,82 (18,9)	78,00 (19,9)		
<b>RE</b>			F(1,96) = 11,31; <b>p = 0,001</b> (0,105)	F(1,96) = 0,33; p = 0,569 (0,003)
PPCYM (n = 51)	82,68 (21,5)	91,18 (16,6)		
K (n = 47)	82,98 (21,6)	89,01 (18,6)		
Total	82,82 (21,5)	90,13 (17,5)		
<b>VT</b>			F(1,96) = 5,52; <b>p = 0,021</b> (0,065)	F(1,96) = 2,74; p = 0,101 (0,023)
PPCYM (n = 51)	65,69 (19,8)	73,53 (18,5)		
K (n = 47)	66,89 (19,0)	66,89 (22,5)		
Total	66,26 (19,3)	70,34 (20,7)		
<b>GH</b>			F(1,97) = 16,49; <b>p &lt; 0,001</b> (0,145)	F(1,97) = 4,12; <b>p = 0,045</b> (0,041)
PPCYM (n = 52)	65,22 (18,9)	76,54 (17,0)		
K (n = 47)	67,77 (16,8)	71,54 (19,1)		
Total	66,43 (17,9)	74,17 (18,1)		

PF: Función Física, RP: Rol Físico, BP: Dolor Corporal, SF: Función Social, MH: Salud Mental, RE: Rol Emocional, VT: Vitalidad, GH: Salud General, DT: Desviación Típica.



Para una mejor comprensión de los resultados, en primer lugar se comentará el efecto tiempo y a continuación la interacción de la técnica y el tiempo:

- Excepto en el RP (Rol Físico) la puntuación media de cada una de las dimensiones analizadas, aumentó a través del tiempo independientemente de la técnica quirúrgica empleada de forma estadísticamente significativa.
- Solo en la dimensión GH (Salud General) el paso del tiempo influyó de forma distinta en los pacientes según el grupo de tratamiento al que pertenecían [Gráfico 7]. Antes de la intervención no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas ( $p=0,481$ ), por el contrario tras la intervención, los pacientes intervenidos con la técnica PPCYM mostraron una puntuación en GH significativamente mayor ( $p=0,042$ ) que los intervenidos mediante la técnica Karydakís. Teniendo en cuenta la interacción de técnica y tiempo, los pacientes intervenidos mediante PPCYM aumentaron la puntuación media de GH más que los pacientes intervenidos con la técnica de Karydakís ( $p=0,045$ ).

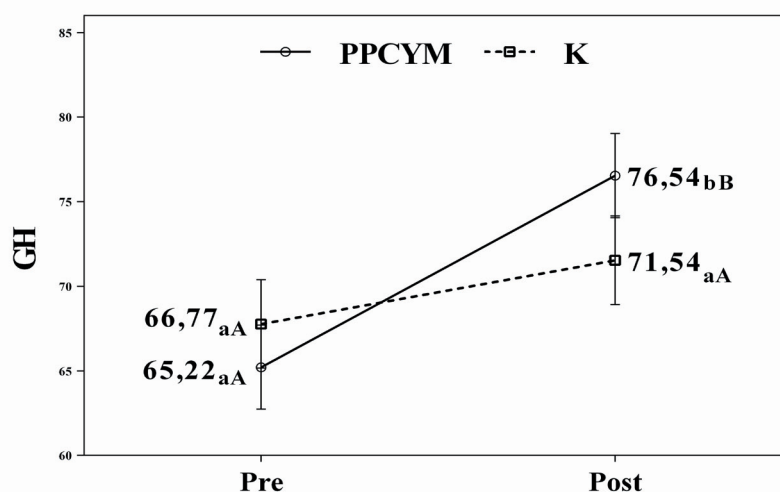


Gráfico 7. Interacción de la técnica quirúrgica y tiempo en la dimensión GH. a-b: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los momentos temporales en el mismo grupo (corrección de Bonferroni). A-B: diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el mismo momento temporal (corrección de Bonferroni).

#### 4.6.2. Análisis de la valoración del paciente sobre el proceso: recomendación, resultado estético y seguimiento

En relación a la recomendación, en la visita a los 3 meses se les preguntó a los pacientes si aconsejarían la técnica quirúrgica que se les había practicado a otros pacientes con SP. Se realizó un análisis comparativo por grupos de tratamiento sin hallar diferencias significativas entre las respuestas de ambos [Tabla 23].

Tabla 23. Recomendación de la cirugía

Variable	Total (n = 115)	GRUPO		Prueba X <sup>2</sup> (1)	p-valor
		PPCYM (n = 58)	K (n = 57)		
Recomendación, n (%)				1,83	0,176
<i>no</i>	5 (4,3)	4 (6,9)	1 (1,8)		
<i>si</i>	110 (95,7)	54 (93,1)	56 (98,2)		

Respecto al resultado estético, en la visita de los 18 meses se evaluó la satisfacción del paciente mediante una escala de elaboración propia. Además se recogió su opinión acerca de la duración del seguimiento del estudio [Tabla 24]. Se realizó un análisis descriptivo global y por grupos de tratamiento para estas variables, sin hallar diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los casos.

Tabla 24. Satisfacción estética y opinión sobre el seguimiento

Variable	Total (n = 114)	GRUPO		Prueba X <sup>2</sup> (1)	p-valor
		PPCYM (n = 61)	K (n = 53)		
Estética, n (%)				8,452	0,076
1 ( <i>muy malo</i> )	6 (5,3)	0	6 (11,3)		
2 ( <i>malo</i> )	2 (1,8)	1 (1,6)	1 (1,9)		
3 ( <i>normal</i> )	17 (14,9)	8 (13,1)	9 (17,0)		
4 ( <i>bueno</i> )	28 (24,6)	15 (24,6)	13 (24,5)		
5 ( <i>muy bueno</i> )	61 (53,5)	37 (60,7)	24 (45,3)		
Opinión sobre el seguimiento, n (%)				0,884	0,643
<i>Insuficiente</i>	1 (0,9)	1 (1,6)	0		
<i>Adecuado</i>	111 (97,4)	59 (96,7)	52 (98,1)		
<i>Excesivo</i>	2 (1,8)	1 (1,6)	1 (1,9)		

#### 4.7. RESULTADOS DE ASPECTOS RELACIONADOS CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EN TÉRMINOS DE EFICIENCIA

Para estudiar la eficiencia terapéutica de las técnicas quirúrgicas desarrolladas en este ECA, hemos analizado las siguientes variables: el tiempo quirúrgico, la duración en semanas hasta la reincorporación sociolaboral, el tiempo de cicatrización medido en semanas y el número de visitas no programadas que precisaron los pacientes en cada grupo de tratamiento. Los resultados relacionados con el tiempo quirúrgico se han expuesto anteriormente en el apartado “Variables relacionadas con el proceso quirúrgico” [Tabla 13] por ser una variable dependiente del mismo.

##### 4.7.1. Análisis de la reincorporación sociolaboral

Se recogió el tiempo en semanas, en cada uno de los grupos de tratamiento, desde la intervención hasta que el paciente pudo finalizar su baja laboral o reincorporarse a sus actividades cotidianas. Se realizó un análisis descriptivo global y por grupos encontrando diferencias estadísticamente significativas entre la reincorporación sociolaboral y la técnica quirúrgica. Los pacientes intervenidos mediante PPCYM presentaron un menor tiempo medio de semanas hasta la reincorporación sociolaboral [Tabla 25].

Tabla 25. Reincorporación sociolaboral

Variable	Total (n = 121)	GRUPO		Prueba t (119)	p-valor
		PPCYM (n = 61)	K (n = 60)		
Reincorporación (semanas), media (DT)	3,1 (1,9)	2,5 (1,2)	3,7 (2,3)	-3,51	<b>0,001</b>

DT: Desviación Típica.

##### 4.7.2. Análisis del tiempo de cicatrización

En la Tabla 26 se resume el tiempo medio de cicatrización desde la intervención hasta la curación completa de la herida quirúrgica. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre esta variable y los grupos de tratamiento.

Tabla 26. Tiempo hasta la cicatrización completa de la herida

Variable	Total (n = 121)	GRUPO		Prueba t (119)	p-valor
		PPCYM (n = 61)	K (n = 60)		
Cicatrización (semanas), media (DT)(rango)	4,3 (2,4) (2-13)	4,5 (1,8) (2-12)	4,0 (2,9) (2-13)	0,97	0,333

DT: Desviación Típica.

#### 4.7.3. Análisis del número de visitas no programadas

En cuanto al número de visitas no programadas, observamos que un 19,7% de los pacientes precisaron alguna de estas visitas.

Teniendo en cuenta el grupo de tratamiento, el 12,9% de los pacientes intervenidos mediante PPCYM y el 26,7% de los operados con Karydakís precisaron alguna visita no programada. A pesar de ello, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento ( $p=0,056$ ).

#### 4.8. ANÁLISIS PARA LA PREDICCIÓN DE COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS PRECOCES

Una vez recopilados los datos sociodemográficos de todos los pacientes así como las CPP acontecidas, se ha estudiado el efecto de otras de las variables recogidas sobre la aparición de dichas CPP, tales como el tabaco, el IMC, la presentación inicial del SP, el tiempo de evolución del SP desde la primera manifestación que presentó el paciente y los diferentes grados de hirsutismo.

En la Tabla 27 se muestra el resultado de las regresiones logísticas para determinar el efecto que tienen estas variables (a nivel univariante y multivariante) en la predicción de tener CPP en términos generales:

- A nivel univariante hemos encontrado que:
  - El tabaco influye de forma significativa ( $OR = 3,47$ ,  $p=0,026$ ) en la aparición de CPP. De esta manera, los fumadores tienen 3,47 veces más probabilidad de tener una complicación que los no fumadores.

- Con respecto al IMC, encontramos que un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> muestra un efecto significativo (OR = 3,25, p=0,042) de forma que los pacientes obesos tienen 3,25 veces más probabilidad de tener una complicación que los pacientes con normopeso.
  - Respecto a las variables de presentación inicial del SP, tiempo de evolución del mismo e hirsutismo, no hemos hallado diferencias estadísticamente significativas para la predicción de CPP.
- A nivel multivariante hallamos que los efectos del tabaco e IMC siguen influyendo en la presentación de CPP, de manera que la asociación de tabaco y obesidad aumenta más la probabilidad de tener una complicación (tabaco (OR = 4,46, p=0,014) y obesidad (OR = 4,27, p=0,015)).

Tabla 27. Análisis univariante y multivariante para la predicción de complicaciones precoces

Variable	Univariante		Multivariante	
	OR (IC 95%)	p-valor	OR (IC 95%)	p-valor
Tabaco				
<i>no</i>	Ref.			
<i>sí</i>	3,47 (1,16 - 10,35)	<b>0,026</b>	4,46 (1,36 - 14,64)	<b>0,014</b>
IMC				
<i>normopeso</i>	Ref.			
<i>sobrepeso</i>	1,08 (0,34 - 3,45)	0,892	1,05 (0,31 - 3,55)	0,943
<i>obeso</i>	3,25 (1,32 - 12,82)	<b>0,042</b>	4,27 (1,37 - 21,10)	<b>0,015</b>
Presentación inicial				
<i>supuración crónica</i>	Ref.			
<i>molestia local/tumoración</i>	1,00 (0,18 - 5,59)	0,998		
<i>absceso</i>	0,86 (0,16 - 4,53)	0,861		
Tiempo de evolución	1,00 (0,99 - 1,01)	0,553		
Hirsutismo				
<i>normal</i>	Ref.			
<i>leve</i>	2,50 (0,45 - 14,02)	0,298		
<i>moderado</i>	3,68 (0,73 - 18,50)	0,114		
<i>severo</i>	2,53 (0,38 - 16,81)	0,336		

Ref: Valor de referencia para el cálculo.

#### **4.9. ANÁLISIS PARA LA PREDICCIÓN DE RECIDIVA**

A lo largo del seguimiento del estudio se han advertido 9 pacientes con recidiva [Tabla 19], 3 pacientes sometidos a cirugía de Karydakis y 6 pacientes intervenidos mediante PPCYM, sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Debido al escaso número de casos no se han realizado regresiones logísticas para determinar el efecto que tienen las variables antes comentadas en relación con la aparición de recidiva.

---

## **5. DISCUSIÓN**

---





La variedad de técnicas quirúrgicas de las que disponemos para el tratamiento del SP, en ocasiones con escasa evidencia científica, hacen que la elección de una de ellas quede en muchas ocasiones supeditada a las preferencias personales de cada cirujano. Con estos antecedentes, nos planteamos estudiar el tratamiento quirúrgico del SP mediante la PPCYM, comparándola con un tratamiento estandarizado y ampliamente aceptado por la comunidad científica como es la operación de Karydakís.

El estudio se basó en una muestra de 122 pacientes diagnosticados de SP, intervenidos y seguidos en el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2014 y el 31 de marzo de 2017 en el HGURS de Murcia. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos, uno de ellos se intervino mediante PPCYM mientras que el otro lo hizo mediante la técnica de Karydakís.

El objetivo principal fue demostrar la no inferioridad en la seguridad terapéutica de la PPCYM frente al Karydakís. Para ello se valoró la proporción de CPP relacionadas con la herida quirúrgica. Además se compararon la eficacia terapéutica a largo plazo, el dolor postoperatorio, la evolución en el bienestar subjetivo percibido por los pacientes, el tiempo quirúrgico empleado y la duración del cese de las actividades cotidianas que presentaron los sujetos.

Los resultados de este estudio, como los de cualquier otro de características similares, deberán extrapolarse con precaución ya que en la seguridad y eficacia de una técnica quirúrgica participan muchos y muy distintos factores relacionados con la experiencia y preferencias del cirujano, las características del paciente, la adecuación de la técnica asignada, la adherencia a las pautas postquirúrgicas e innumerables condicionantes socioambientales. Nuestro propósito ha sido evaluar nuestra experiencia, con la esperanza de que sea de utilidad en el estudio de esta compleja enfermedad. Los resultados obtenidos en la presente investigación aportan una información relevante respecto a variables basales del SP, así como de seguridad y eficacia tras la cirugía de PPCYM para el tratamiento del SP primario.

## 5.1. CARACTERÍSTICAS BASALES SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES

### 5.1.1. Edad

El SP es una afección que se produce en adolescentes y adultos jóvenes<sup>26</sup>, con un pico de incidencia entre los 16 y los 20 años<sup>45</sup>. La mayoría de autores coinciden en que el SP afecta fundamentalmente a la población joven, encontrando edades medias comprendidas entre los 22 y los 26 años aproximadamente en los estudios consultados<sup>22,68,43,24,104,97,34,120</sup>. El hecho de que el SP se observe en esta etapa de la vida, sugiere una intervención de las hormonas sexuales durante la pubertad sobre las glándulas pilosebáceas<sup>10</sup>. En este sentido, Bannura et al publicaron un estudio en 2011 con 74 pacientes intervenidos de SP, en el que el promedio de edad en la población femenina era de  $22,6 \pm 10,6$  años, significativamente menor con respecto a los  $27,8 \pm 12,5$  años encontrado en la población masculina ( $p=0,02$ )<sup>24</sup>. Así mismo, el trabajo de Yildiz et al en el que estudiaron los factores de riesgo del SP entre los adolescentes, encontró un 54,8% de mujeres frente a un 45,2% de varones<sup>142</sup>. De esta manera, se ha planteado la hipótesis de que el SP sacrococcígeo aparece antes en la mujer que en el hombre como consecuencia de una pubertad más temprana en el sexo femenino<sup>124</sup>. En esta misma línea, existen similitudes etiopatogénicas entre el SP y la hidrosadenitis supurativa, la cual se desarrolla fundamentalmente durante y después de la pubertad.

Sin embargo esta hipótesis no se ha contrastado. Según Ozkan et al<sup>109</sup> el SP no se desarrolla antes de la pubertad aunque, durante la misma, las hormonas sexuales provocan una activación de los folículos pilosos del surco interglúteo llenándose de queratina, agrandándose y pudiendo infectarse, lo que podría influir en la génesis de esta patología. Este mismo autor explica que las mujeres tienden a ser diagnosticadas a una edad más temprana debido a que no suelen demorar la consulta.

En nuestro estudio la edad media de los pacientes fue de  $24,5 \pm 9,3$  años, con una mayor incidencia en torno a los 19 años, semejante a los datos que encuentran la mayoría de autores consultados<sup>22,68,43,24,104,97,34</sup>. En nuestra población menos del 5% tenía una edad superior a los 45 años, lo que coincide con lo reseñado por otros autores en

relación a una menor frecuencia de esta patología a partir de los 40 años<sup>106</sup>. También encontramos una edad media menor entre las mujeres, observando que la afectación de éstas es mayor entre los pacientes adolescentes.

Como vemos, las características etarias de nuestra muestra la hacen comparable a la mayoría de estudios publicados en la literatura sobre el tratamiento del SP. Coincidimos, por tanto, en que esta patología afecta preferentemente a la población joven siendo rara su aparición por encima de los 45 años.

### 5.1.2. Sexo

En referencia al sexo, según la mayoría de las publicaciones, el SP afecta entre dos y cuatro veces más a los hombres que a las mujeres<sup>129,96,45,109,143</sup>. No obstante, este predominio puede ser mucho más llamativo, como en el estudio de Maghsoudi et al<sup>93</sup> en Irán, que encontraron una proporción hombre/mujer de 7:1 en una población de 150 pacientes; o en el trabajo de Saylam et al<sup>120</sup> sobre 354 pacientes de origen turco, con una proporción hombre/mujer de 8,5:1. Así mismo, Onder et al<sup>106</sup> advirtieron un 94,4% de varones en su estudio sobre 144 pacientes con SP en Turquía. En contraposición, Yildiz et al<sup>142</sup> en su trabajo sobre adolescentes en este mismo país, describieron una incidencia ligeramente superior en las mujeres (54.8 %).

Aunque el SP afecta más frecuentemente a hombres en términos generales, la proporción hombre/mujer según indican diferentes autores, podría igualarse o incluso invertirse en el grupo etario adolescente y en niños<sup>101,142</sup>, lo que también apoya la posible influencia del género y las hormonas sexuales en el mecanismo de desarrollo del SP<sup>106</sup>. Sin embargo, Ozkan et al<sup>109</sup> que investigaron la relación entre la enfermedad pilonidal y determinadas hormonas como la testosterona, la prolactina, la TSH, la progesterona, y el cortisol entre otras, no demostraron relación entre los niveles séricos de las mismas y el SP, salvo en el caso de la prolactina en mujeres con SP, en las que existía una tendencia a que se elevara esta hormona. Por otro lado, en Chile, hasta la década de los 80 se destacaba un claro predominio de SP en la población femenina<sup>24</sup>. Pero los estudios posteriores de Bannura et al<sup>22</sup>, y Melkonian et al<sup>97</sup>, mostraron una

distribución similar de la enfermedad entre hombres y mujeres. De estos hallazgos se desprende que la aparición de la enfermedad según género podría estar íntimamente relacionada con distintos rasgos constitucionales, factores hormonales y distribución geográfica.

Considerando el predominio de esta patología en la población caucásica y la mayor prevalencia en el área del Mediterráneo<sup>8,81</sup>, los datos de nuestro trabajo coinciden con la mayoría de publicaciones respecto al género con una mayor incidencia en la población masculina, si bien nuestro porcentaje de hombres (67,2%) es algo inferior al reseñado en algunos estudios realizados en la población de Turquía o Irán<sup>106,120,93</sup>.

En nuestro estudio hemos encontrado una proporción hombre/mujer aproximada de 2:1, semejante a la observada en la mayoría de la literatura<sup>129,96,45,109,143</sup>. Sin embargo, hemos observado que entre la población adolescente que ha participado en el presente ECA, la proporción hombre/mujer es de 1:1 aproximadamente de forma similar a lo publicado por otros autores para este grupo etario<sup>142</sup>.

Teniendo en cuenta la edad más temprana de la pubertad en las mujeres, pensamos que podría existir una influencia hormonal, aún por confirmar, en el desarrollo del SP que justificaría una aparición precoz del mismo en el sexo femenino.

### **5.1.3. Comorbilidades y riesgo anestésico (ASA)**

En la revisión sobre 375 casos publicada por Selles et al<sup>123</sup>, la HTA (2,1%) era, junto con la obesidad (4%) y la DM (0,8%), la enfermedad más frecuentemente asociada al SP pese a que la edad media de los pacientes apenas superaba los 25 años. También Bannura et al<sup>24</sup>, recopilaron el número de sujetos con HTA y DM, aunque hemos de destacar que estas variables no se recogen o no se mencionan en la mayoría de la bibliografía revisada. Además, no hemos encontrado ningún estudio que relacione la HTA con el dolor, la recidiva o la aparición de CPP. Se ha sugerido una relación entre la enfermedad pilonidal en la adolescencia y el posterior desarrollo de DM tipo II<sup>63</sup>, si bien estos resultados deben aceptarse con reservas.

En nuestro estudio, tan solo tres de los pacientes incluidos estaban diagnosticados de HTA (2,5% de la muestra). Pensamos la baja edad media de la muestra ha influido en este hallazgo. Tres de los sujetos (2,5%) presentaron DM controlada con tratamiento antidiabético oral o insulina. Esta variable se recogió por considerar que la DM produce un deterioro de la cicatrización que afecta a la resolución tanto de heridas agudas como crónicas, porque la eliminación apoptótica fisiológica de las células inflamatorias se detiene, lo que provoca un anormal estancamiento de la fase inflamatoria en las heridas diabéticas<sup>33</sup>. Posiblemente debido al buen control de los niveles de glucosa no se encontraron alteraciones de la cicatrización consecuencia de la DM en nuestros pacientes.

Tal y como se ha comentado en los resultados, los grupos de tratamiento fueron homogéneos para estas comorbilidades, y dada la escasa frecuencia de las mismas entre la población del estudio no se han realizado otros análisis comparativos. Probablemente estas circunstancias ocurrieran en otros trabajos dadas las características sociodemográficas generales de los pacientes afectados por esta patología, motivo por el cual es posible que se hayan publicado pocos resultados al respecto. Algunos estudios consultados asocian la presencia de comorbilidades a retrasos en la cicatrización y recuperación general del paciente<sup>49,35</sup> y a la recidiva del SP<sup>60</sup>, aunque en general, estos trabajos son escasos y poco rigurosos.

En cuanto al riesgo anestésico, no es un parámetro habitualmente recogido en relación con el SP, probablemente porque al ser una condición que afecta predominantemente a pacientes jóvenes, estos suelen presentar un ASA menor de III. Existen publicaciones aisladas que recopilan el ASA con el fin de convertirlo en un criterio de exclusión de pacientes en los estudios de SP si este se encuentra por encima de III<sup>15</sup>. Selles et al<sup>123</sup> en su estudio realizado sobre 375 pacientes con SP, encontraron que un 91,7% de los mismos eran ASA I, y un 8,3% ASA II.

En nuestra muestra, la edad media de la población (menor de 25 años) y la escasez de comorbilidades, hacen esperable que el riesgo anestésico sea bajo en términos generales, siendo la gran mayoría de pacientes ASA I-II y ningún paciente con

ASA mayor de III. Por este motivo, se analizó la variable basal comprobándose que los grupos de tratamiento eran homogéneos respecto al riesgo anestésico y por lo tanto no hemos considerado relevante realizar otros análisis comparativos.

#### **5.1.4. Antecedentes familiares**

La existencia de una historia familiar positiva para los pacientes con SP es un dato recopilado frecuentemente en el estudio de los factores de riesgo para la aparición de esta patología, aunque la opinión de los autores al respecto es variable. En el trabajo de Harlak et al<sup>69</sup> no se hallaron diferencias estadísticamente significativas respecto al porcentaje de casos y controles con historia familiar de SP (16,7% de casos vs 14,6% de controles), por lo que sugirieron que la base del desarrollo del SP no depende de factores congénitos. Resultados similares se observaron en el estudio de Onder et al<sup>106</sup>, con un 15,9% de pacientes con historia familiar de SP, que sin embargo sí considera que este antecedente es un factor de riesgo para la recurrencia.

Por el contrario, Bolanparvaz et al<sup>37</sup> estudiaron la existencia de una historia familiar de SP positiva en 99 casos con enfermedad pilonidal y 101 controles, hallando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (71,7% de casos con historia familiar positiva vs 23,2% de controles con historia familiar positiva;  $p=0,000$ ). Estos autores concluyeron que el SP es más prevalente en pacientes con una historia familiar positiva para enfermedad pilonidal. Así mismo, Doll et al afirmaron que los pacientes con historia familiar positiva desarrollan esta patología antes que otros pacientes<sup>53</sup>. Yildiz et al<sup>142</sup> en su estudio de 2017, afirmaron que la herencia es el factor etiológico más importante en la patogénesis del SP pudiendo tener una especial relevancia en el desarrollo del mismo en los adolescentes. Por ello, estos autores sugieren un componente congénito en el caso de adolescentes con enfermedad pilonidal.

En nuestro ECA los 122 pacientes fueron diagnosticados de SP por lo que no podemos realizar comparaciones respecto a un grupo control sano. Sin embargo, hemos encontrado un alto porcentaje (44,3%) de pacientes que presentaban antecedentes de enfermedad pilonidal en algún miembro de la familia (similar al 52,4% de pacientes

con historia familiar positiva encontrado por Yildiz et al<sup>142</sup>, teniendo en cuenta: padre, madre, tíos, hermanos, primos hermanos e hijos.

Por tanto, existen indicios de una predisposición familiar sobre determinados rasgos constitucionales que juegan un papel indirecto en el desarrollo del SP, aunque por su diseño, nuestro trabajo no permite respaldar dicha afirmación.

### 5.1.5. Hirsutismo

Se ha estudiado el hirsutismo como uno de los principales factores de riesgo de la enfermedad pilonidal, aunque no existe una opinión unánime acerca del efecto que ejerce sobre su aparición. Sin embargo, no todos los trabajos tienen en cuenta esta variable. Este hecho llama la atención teniendo en cuenta que como ya expuso Karydakís<sup>81</sup>, el folículo piloso juega un papel fundamental en la formación del SP. Además el número de folículos pilosos perdidos y la rigidez del cabello también influyen en su patogénesis<sup>104</sup>. Por ello consideramos que esta característica debería ser un dato recopilado de forma obligatoria en los estudios referentes al SP.

Akinci et al<sup>4</sup> en su estudio de más de 1000 pacientes, no hallaron una asociación entre el hirsutismo y la aparición del SP, señalando que esta enfermedad se presenta también en personas rubias de pelo delgado y escaso vello. Bannura et al<sup>24</sup> en su estudio de casos y controles de 2011 definieron hirsutismo como la presencia de pelo grueso y oscuro en la región lumbar y en la espalda considerándola una variable categórica (si/no). Sus resultados catalogaban al 54% de los casos como hirsutos sin diferencias respecto a los controles ( $p=0,56$ ) aunque sí encontraron asociación del hirsutismo respecto al género. Por ello, estos autores concluyeron que, a pesar de que el hirsutismo es sin duda una condición asociada al sexo, no explica claramente la mayor incidencia de enfermedad pilonidal en varones.

Otros autores miden la cantidad de vello corporal en el surco interglúteo según la clasificación de Abraham para el hirsutismo<sup>1</sup> (categorizada en hirsutismo leve, moderado o severo), como en el estudio de casos y controles de Harlak et al<sup>69</sup>, que observaron

diferencias estadísticamente significativas entre los casos y los controles dentro de las categorías que presentan mucho vello (39,5% de los casos vs 14% de los controles;  $p < 0,001$ ) y moderada cantidad de vello en el surco interglúteo (52,5% de los casos vs 41,8% de los controles;  $p < 0,001$ ). Estos mismos autores afirmaron que el aumento en la cantidad de vello corporal supone 9,23 veces más riesgo de presentar un SP.

En nuestro ECA, nos hemos basado en la clasificación empleada por Harlak et al<sup>69</sup>, añadiendo una categoría para aquellos pacientes que no presentaban folículos pilosos en el surco interglúteo y que apenas tenían vello corporal. Así encontramos un 23,8% de pacientes sin vello, 26,2% de casos con hirsutismo leve, 34,4% de pacientes con hirsutismo moderado y un 15,6% con hirsutismo importante; porcentajes algo inferiores a los encontrados por estos autores para las categorías con más vello. No se observó relación entre el grado de hirsutismo y la aparición de CPP de la herida. Tampoco encontramos diferencias entre los grupos de tratamiento en función del hirsutismo, por lo que ambos se consideraron similares respecto a esta característica. Sin embargo, al no tratarse de un estudio de casos y controles no hemos podido advertir si existe una asociación entre el hirsutismo y una mayor predisposición a padecer esta patología. A pesar de ello nos resulta llamativo que el 50% de nuestros pacientes presentaron hirsutismo moderado y severo. Ante este hallazgo, no podemos descartar que el hirsutismo sea un factor de riesgo en la aparición de esta patología.

Creemos por tanto, que la disparidad en los resultados encontrados en la literatura sobre la implicación del hirsutismo en la génesis del SP se debe, en parte, a la subjetividad para medir esta característica.

#### **5.1.6. Tabaco**

Dentro de las características sociodemográficas a tener en cuenta en los trabajos sobre el SP, los hábitos tóxicos como el tabaquismo y concretamente el número de cigarrillos consumidos al día, no son una variable recogida de manera estandarizada. Este hecho resulta llamativo dada la fuerte asociación encontrada entre los fumadores



y el desarrollo de determinadas patologías similares al SP como la hidrosadenitis supurativa<sup>87</sup>.

Al-Khayat et al<sup>7</sup> encontraron un 24,5% de pacientes fumadores entre 94 sujetos intervenidos de SP, Keshvari et al<sup>85</sup> en su estudio realizado sobre 179 pacientes con SP presentaron un 17,9% de fumadores, y Milone et al<sup>99</sup> en su trabajo sobre 1006 pacientes con SP observaron un 23,6% de fumadores. Estos porcentajes están muy alejados del hallado por Saylam et al<sup>120</sup> con un 63,8% de pacientes consumidores de tabaco, o del referido por Onder et al<sup>106</sup> con un 78,5% de pacientes fumadores.

En el presente ECA realizado en el área de Murcia, encontramos casi un 50% de fumadores, porcentaje inferior al encontrado por Saylam en Turquía<sup>120</sup> pero muy superior al encontrado por Al-Khayat en Arabia Saudi<sup>7</sup>, Milone en Italia<sup>99</sup> o Keshvari en Irán<sup>85</sup>. Como vemos, el porcentaje de fumadores es muy variable en las distintas localizaciones por lo que es difícil poder establecer la relación acerca del mayor consumo de tabaco según patrones geográficos para los pacientes con SP. Probablemente tenga más relación con aspectos socioculturales que no hemos analizado en este trabajo, aunque pensamos que podría ser interesante tenerlo en cuenta para futuros proyectos.

En ninguno de los trabajos se recoge el número de cigarrillos/día consumido, por lo que hasta ahora, no hemos hallado respuesta en la literatura a si existe una mayor asociación entre pacientes que son más fumadores que otros y la aparición del SP. En nuestro estudio, no encontramos diferencias en el número de cigarrillos consumidos/día entre ambos grupos de tratamiento, pero sí se observó relación entre ser fumador y la aparición de CPP de la herida. Sin embargo, el porcentaje de fumadores es muy elevado por lo que no podemos dejar de lado este hallazgo, y a pesar de no haber podido realizar análisis y comparaciones sobre un grupo control sin SP, en función de la literatura consultada estamos de acuerdo en que el tabaquismo podría jugar un papel importante en el desarrollo de la enfermedad pilonidal y, sobre todo, en la aparición de complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica.

### 5.1.7. Índice de masa corporal

Respecto al IMC, es otra de las características que no siempre se tiene en cuenta en la bibliografía revisada, olvido que no encontramos justificado dada la importancia que se le ha concedido en la literatura al estudio de la obesidad en la patogénesis del SP<sup>4,129,93,142</sup>. Según los trabajos revisados<sup>69,47,112,24,136,85</sup>, el IMC medio de estos pacientes varía entre 23,8 kg/m<sup>2</sup> y 27,5 kg/m<sup>2</sup>. Como destaca Karydakís<sup>80</sup>, el peso de los candidatos al servicio militar aumentó en 3,2 kilos en 10 años en Grecia, período en que la incidencia de SP se elevó de 4,9% a 14,8%. En su trabajo indica que esto podría deberse a que el surco interglúteo es particularmente más húmedo y profundo en personas con exceso de peso.

A pesar de que en la mayoría de las series publicadas se afirma que el SP se presenta con mayor frecuencia en pacientes con peso normal, estos trabajos presentan un porcentaje de pacientes con sobrepeso y obesidad que fluctúa entre el 20% y el 45,3% en función del IMC<sup>24,45,74,47,69,142</sup>. Consideramos que estos datos suponen una frecuencia de pacientes con SP y sobrepeso nada desdeñable. En este sentido, Akinci et al<sup>4</sup> señalaron que en soldados del ejército de Turquía, el porcentaje de pacientes con más de 90 kilos fue del 39% en los 88 casos de SP en contraposición con un 14% en 912 soldados del grupo control (p<0,0001). Saylam et al en su estudio sobre 354 pacientes de origen turco<sup>120</sup>, observaron un 50,3% de pacientes con sobrepeso y obesidad; y Yildiz et al<sup>142</sup> en su estudio también en Turquía, publicaron un 14,3% de pacientes obesos y un 31% de pacientes con sobrepeso, presentando la mayoría de los pacientes estudiados un peso normal. Como vemos, podemos encontrar dentro de la misma área geográfica distintos trabajos sobre el papel que tiene la obesidad en la patogénesis del SP.

Bannura et al<sup>21</sup>, encontraron un 38% de pacientes con sobrepeso y un 28% de pacientes obesos, lo que supone que menos de la mitad de la población estudiada presentaba un peso normal. Queremos destacar también el trabajo de Maghsoudi et al<sup>93</sup> que intervinieron a 150 pacientes diagnosticados de SP, encontrando un total de 112 pacientes obesos (74,7%) y 23 con sobrepeso (15,3%), afirmando que la obesidad y el sobrepeso son factores de riesgo de esta patología.

En nuestro trabajo, el IMC medio fue de  $24,9 \pm 4,1$  kg/m<sup>2</sup>, dentro de la categoría de normopeso pero muy cerca del límite para ser incluido como población con sobrepeso, lo que coincide con la mayoría de autores consultados. Además encontramos que el 38,5% de nuestra muestra (47 pacientes) presentaron un IMC por encima de 25 kg/m<sup>2</sup> (12 de ellos con un  $\text{IMC} \geq 30$  kg/m<sup>2</sup>). Observamos relación entre la categoría de IMC y la aparición de CPP de la herida. Estas cifras son semejantes a los resultados obtenidos en el trabajo de Yildiz et al<sup>142</sup>.

Consideramos clínicamente relevantes estos datos respecto al IMC y el elevado porcentaje de pacientes con sobrepeso y obesidad (casi un 40% de la muestra); por ello, basándonos en nuestros resultados, coincidimos con la afirmación de que el exceso de peso supone un factor de riesgo para la aparición y el desarrollo del SP.

## **5.2. CARACTERÍSTICAS BASALES RELACIONADAS CON EL SINUS PILONIDAL**

### **5.2.1. Forma de presentación inicial**

En función del primer síntoma que aparece en el paciente podemos clasificar el SP en diferentes formas de presentación, sin embargo no existe una única clasificación estandarizada y muchos estudios tienen en cuenta los síntomas que presentan los pacientes más que la clínica inicial.

Además hay que añadir que algunos autores afirman que la incidencia real del SP es mucho mayor ya que existe un porcentaje de sujetos con SP asintomáticos, e incluso que esta proporción de pacientes con enfermedad silente podría ser mucho más elevada entre la población pediátrica y adolescente<sup>17</sup>. Nasr et al<sup>101</sup> en su estudio en 121 adolescentes con SP, observaron que el 12% se encontraban asintomáticos por lo que asumieron que es posible que esta enfermedad esté infradiagnosticada en la población infantil.

Barth<sup>26</sup> divide las formas clínicas de la enfermedad pilonidal en asintomáticos, absceso agudo y supuración crónica intermitente. Este mismo autor indica que el absceso agudo suele ser la manifestación inaugural. Otra clasificación es la empleada por Mc

Callum et al<sup>96</sup> en su meta-análisis de 2008, en el que afirmaron que los pacientes con SP a menudo presentaban un edema doloroso agudo en el surco interglúteo asociado con un absceso con o sin secreción y alternativamente podían presentar una secreción crónica.

Según Jarufe et al<sup>74</sup> en un análisis retrospectivo sobre 50 pacientes, observaron que la forma más frecuente de presentación del SP era el trayecto fistuloso pilonidal con supuración crónica intermitente ya que aparecía en la mitad de los casos. Sin embargo, Bannura et al<sup>22</sup> en su estudio de 2005, objetivaron como forma de presentación un aumento de volumen sensible en la región sacrococcígea seguido de drenaje de material purulento en 29 de 46 pacientes estudiados (63,04%).

Algunos autores como Ates en su artículo de 2011<sup>16</sup>, directamente clasifican los síntomas que provoca el SP. Este autor, encontró un 24% de pacientes con dolor y un 78% de pacientes con descarga seropurulenta. Keshvari<sup>85</sup> describió que la descarga de material era el síntoma de presentación más común (79,3%), seguido del dolor (12,3%) y la aparición de una tumoración (8,4%). Estos datos son similares a los observados por Onder et al<sup>106</sup>, siendo la secreción a través del SP el síntoma más frecuente percibido por los pacientes (79,9%), seguido del dolor (40,3%) y la inflamación (25%). Por su parte, Can et al<sup>43</sup>, ordenaron el tipo de presentación en: enfermedad primaria, recurrencia de enfermedad e inespecífico. En este sentido, en nuestro ECA la recidiva supuso un criterio de no inclusión, por lo que no consideramos que esta clasificación se ajustara a nuestros intereses.

En nuestro caso se ha tenido en cuenta para clasificar las diferentes formas de presentación la manifestación inaugural del SP, para lo que hemos dividido a los pacientes en las categorías de: absceso, supuración crónica intermitente y molestia local/tumoración. Añadimos la molestia local/tumoración a las diferentes formas de presentación inicial porque en la entrevista basal advertimos que algunos pacientes no habían presentado supuración ni abscesificación pero no se mostraban asintomáticos, refiriendo una “molestia local” tipo disestesia o una tumoración levemente dolorosa sin haber tenido signos claros de inflamación como dolor, rubor o calor. En resumen, ninguno de nuestros pacientes había permanecido asintomático.

En nuestro estudio, la manifestación inicial más frecuente fue el absceso que apareció en el 55,7% de los pacientes de forma similar a lo descrito por Bannura<sup>22</sup>, seguido de una molestia local/tumoración en el 34,4% de casos y la supuración crónica intermitente en un 9,8%. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las formas de presentación y los grupos de tratamiento por lo que los grupos también fueron homogéneos respecto a la forma de presentación del SP. Tampoco se observó relación entre el tipo de presentación del SP y la aparición de CPP de la herida.

### 5.2.2. Necesidad de drenaje

Como ya se ha mencionado con anterioridad, el SP es una enfermedad que con frecuencia presenta abscesificaciones. En esta etapa el enfoque clásico y más ampliamente aceptado consiste en el drenaje y cicatrización dirigida con curas, añadiendo antibióticos cuando el cirujano lo considera necesario y dejando la resolución del problema de base para cirugía diferida<sup>73</sup>. Sin embargo, en muchos casos estos abscesos drenan de forma espontánea y los pacientes no acuden a los servicios de urgencias.

Abramson<sup>2</sup>, en su estudio sobre 225 pacientes, observó que 62 de ellos (27,5%) presentaban historia previa de incisión y drenaje; Onder et al<sup>106</sup> en su trabajo sobre 144 pacientes con SP, encontraron un 22,9% de casos que habían presentado previamente drenaje quirúrgico de un absceso; mientras que Guner et al<sup>67</sup> recogieron un 10,6% de pacientes con historia previa de drenaje de absceso en su trabajo sobre 367 sujetos.

En nuestro estudio hemos considerado clasificar la necesidad de drenaje al menos en una ocasión desde la manifestación inicial del SP hasta la visita basal. Para ello, se tuvieron en cuenta las categorías de: no ha drenado, drenaje espontáneo y drenaje en urgencias. De este modo hallamos un gran número de pacientes que habían presentado al menos un absceso a lo largo del proceso, precisando acudir a urgencias para drenaje un 36,9% de los pacientes mientras que un 51,6% de los mismos drenó de forma espontánea. Estos datos concuerdan con el hecho de que la forma de presentación más frecuente en nuestro grupo fue el absceso.

Además, de los 68 pacientes que presentaron un absceso como manifestación inicial de la enfermedad pilonidal en nuestro estudio, 33 casos (48,5%) precisaron acudir a urgencias para la realización de un drenaje quirúrgico. Teniendo en cuenta nuestra muestra general, esto supone que el 27% de todos nuestros pacientes presentaron un absceso que precisó drenaje como primer síntoma del SP.

### 5.2.3. Tiempo de evolución

Es importante tener en cuenta el tiempo de evolución del SP desde la primera manifestación, porque tal y como puntualizan Mc Callum et al<sup>96</sup> en su meta-análisis de 2008, independientemente del modo de aparición, la naturaleza dolorosa de la afección causa morbilidad significativa y, aunque muchas personas toleran los síntomas durante periodos prolongados antes de buscar tratamiento, con frecuencia existe una pérdida de la actividad normal de estos pacientes. Así, no es de extrañar que la duración de los síntomas hasta que los pacientes consultan fluctúe en gran medida en las poblaciones estudiadas, desde solo unas semanas hasta décadas.

Este tiempo de duración de los síntomas -que nosotros consideramos relevante-, no siempre se recopila en los artículos y estudios publicados. Además, aunque la malignización del SP tiene una incidencia realmente baja (0,02 a 0,1%), ésta se ha relacionado con el tiempo de evolución del SP desarrollándose entre 15 y 30 años tras la aparición del SP<sup>5</sup>. En el estudio de Maghsoudi et al<sup>93</sup> realizado en 131 pacientes, el tiempo medio de duración de los síntomas fue de 3,2 años (0,6-4,2 años); superior al tiempo medio encontrado por Onder et al<sup>106</sup> en su estudio sobre 144 pacientes, con un tiempo medio de 22,8±27,2 meses (1-150 meses). Tokac et al<sup>136</sup> en su trabajo sobre 91 pacientes con SP registraron un tiempo medio de evolución de los síntomas de 36 meses. Datos similares señaló, Bannura<sup>22</sup> en su trabajo publicado en 2005, con un tiempo de evolución promedio de 30 meses (2-336 meses). Este mismo autor en un estudio publicado en 2009 sobre 50 pacientes intervenidos mediante la técnica de Karydakís, publicó un tiempo de evolución de los síntomas que fluctuaba entre 1 y 60 meses.

Nuestros datos son semejantes a los presentados en los trabajos de Tokac et al<sup>136</sup> y Bannura et al<sup>22</sup>. El tiempo medio de evolución del SP de los pacientes incluidos en nuestro ECA fue de 31,0±48,6 meses (1-240 meses), sin observar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento por lo que también fueron considerados homogéneos respecto a esta variable. Observamos, al igual que en la bibliografía, una gran variabilidad en el tiempo de duración de los síntomas. Nos ha llamado la atención que un 10,6% de los pacientes de nuestra muestra haya realizado su primera consulta más allá de 5 años desde el inicio del proceso, lo que corrobora la reflexión planteada por Mc Callum et al<sup>96</sup> que indican que muchos pacientes toleran los síntomas de forma prolongada. Tampoco se observó relación entre el tiempo de evolución y la aparición de CPP de la herida.

A pesar de esto, no hay que olvidar que la morbilidad asociada al SP conlleva en muchas ocasiones una pérdida importante de la actividad sociolaboral cotidiana de los pacientes. Además no podemos menospreciar la posibilidad de malignización de esta patología asociada a un mayor tiempo de evolución<sup>5</sup>, hecho que muy probablemente desconocen los pacientes.

#### **5.2.4. Estadio**

Debido a la heterogeneidad de esta patología se han propuesto diferentes clasificaciones del SP según su exploración física, sin embargo son escasos los trabajos que tienen en cuenta alguna de estas clasificaciones para categorizar la extensión o severidad de la enfermedad pilonidal<sup>135,54,67</sup>.

En 2007 Tezel presentó una clasificación en función del concepto de “área navicular” que define la extensión de la hendidura natal<sup>135</sup>. Este autor propone 5 tipos de SP y establece una serie de recomendaciones respecto al tratamiento para cada tipo:

- Tipo I: orificio/s asintomático/s sin historia de absceso y/o drenaje. No cree necesario el tratamiento quirúrgico y recomienda la retirada del pelo local e higiene personal adecuada.

- Tipo II: absceso pilonidal agudo. El tratamiento sería el drenaje con una incisión lateral. Además usualmente se requiere cirugía posterior cuando el proceso agudo se ha resuelto.
- Tipo III: orificio/s en el área navicular con absceso o drenaje previo. Recomiendan la técnica de Bascom para este tipo.
- Tipo IV: enfermedad extensa con uno o más senos que se abren fuera del área navicular. Suelen ser pacientes con historia previa de múltiples abscesos y drenajes. El tratamiento de elección debería ser la técnica de Bascom combinada con la escisión separada de los orificios fuera del área navicular.
- Tipo V: SP recurrente. Nuevamente recomienda la cirugía de Bascom.

Duman et al<sup>54</sup> emplearon en su estudio la clasificación propuesta por Tezel, encontrando una gran mayoría de SP de tipo I (924 casos).

Recientemente Guner et al propusieron un sistema para el estadiaje del SP de acuerdo con la naturaleza progresiva de la enfermedad pilonidal dividido en 5 categorías. A través de este sistema de clasificación publicado en 2016, pretendían mejorar el desarrollo de un abordaje individualizado para encontrar el mejor tratamiento para cada paciente. En su estudio sobre 367 pacientes incluyeron a 71 (19,4%) con un estadio I de la enfermedad, 159 (43,3%) con estadio II, 78 (21,2%) en el estadio III, 19 con estadio IV (5,2%) y 40 con recidiva (10,9%). Este grupo demostró una correlación entre la severidad de la enfermedad y la duración de los síntomas, de modo que a mayor tiempo de evolución, mayor estadio. De esta manera, proponen técnicas poco invasivas para los estadios I y IIa como el Bascom I con la retirada de los orificios y trayectos, técnicas como Bascom II para los estadios IIb y III, y técnicas como el colgajo de Limberg para estadio IV<sup>67</sup>.

En este sentido, empleando la clasificación de Guner et al<sup>67</sup>, y basándonos en nuestros criterios de inclusión, no hemos tenido en cuenta los estadios IV y R referentes a la bilateralidad y la recurrencia del SP respectivamente. Incluyendo los estadios I, II y III,



encontramos al igual que Guner<sup>67</sup>, un porcentaje mayoritario de pacientes en el estadio II, 49,2% (60 pacientes). A pesar de ello, no hallamos diferencias estadísticamente significativas entre el estadio y los grupos de tratamiento por lo que, de nuevo, ambos grupos se consideraron homogéneos para esta variable.

Dada esta clasificación tan reciente, analizamos si el tiempo de evolución del SP o la presentación inicial como absceso, podían estar asociados a un mayor o menor estadio ya que Guner et al<sup>67</sup> establecieron su clasificación por estadios como consecuencia de una naturaleza progresiva de la enfermedad pilonidal. Al contrario de lo que esperábamos, en nuestro ECA no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo de evolución y los estadios. Además, al analizar los pacientes con un tiempo medio de evolución del SP superior o igual a 120 meses, tampoco hallamos mayor número de ellos en el estadio III, por lo que no podemos confirmar que a mayor tiempo de evolución sea mayor el estadio y por ende corroborar la naturaleza progresiva del SP.

Sin embargo al analizar la presentación inicial como absceso sí hallamos diferencias estadísticamente significativas entre los estadios. Nos resultó llamativo el elevado porcentaje de pacientes que habiendo presentado un absceso como primera manifestación del SP se encontraban en el estadio I (27 de los 35 casos que encontramos en el estadio I). Así, podemos pensar en dos conceptos: que este hallazgo iría en contra de que las abscesificaciones exacerban la enfermedad pilonidal, o que precisamente al tener menos orificios de drenaje en el estadio I, el SP tiene más dificultades para drenar la secreción que se produce en la cavidad pseudoquística y por tanto, más probabilidades de abscesificarse. Además, tampoco hubo diferencias en el tiempo medio de evolución del SP entre los pacientes con y sin absceso como presentación inicial, por lo que encontrar más pacientes con absceso en el estadio I no se debió a una consulta más temprana.

Pensamos que la heterogeneidad en la duración, presentación, extensión y severidad de los síntomas que acompañan a esta patología, hacen necesario para establecer una clasificación más exacta, no solo la exploración física y la clínica como

proponen Guner<sup>67</sup> y Tezel<sup>135</sup>, sino que se deberían tener en cuenta muchos más factores, tanto de las características del SP como del propio paciente.

### **5.2.5. Orificios**

No encontramos muchos estudios que valoren el número de orificios y su localización en el SP. En un estudio sobre 73 pacientes, Sánchez et al<sup>118</sup> encontraron un sólo orificio fistuloso en 42 pacientes (58%), 2 en 25 casos (34%), y más de 2 en 6 pacientes (8%), no demostrando relación de esta variable con las complicaciones evolutivas estudiadas. En su estudio de 2012, Onder<sup>106</sup> relacionó el número de trayectos fistulosos con un mayor índice de complicaciones postoperatorias y de recidivas.

En nuestro trabajo analizamos minuciosamente en la exploración física, la existencia de orificios tanto en la línea media como fuera de ella que presentaron los pacientes. Encontramos en total un 71,3% de pacientes solo con OP, lo que concuerda con el hecho de que la línea media interglútea se considera la zona más vulnerable<sup>81</sup>. Esto también ha hecho que sea mucho mayor el número de pacientes incluidos en los estadios I y II.

Además nos ha llamado la atención que el 70% de los pacientes que no presentaron orificios claros visibles en la exploración física, debutaron como absceso pilonidal. Esto reafirma nuestra sospecha de que las abscesificaciones en el SP podrían tener relación con un menor número de orificios.

## **5.4. VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO QUIRÚRGICO**

### **5.4.1. Régimen de ingreso**

La cirugía del SP ha evolucionado con el paso de los años pasando de grandes resecciones y cicatrificaciones dirigidas a técnicas quirúrgicas poco invasivas que puedan realizarse en régimen de CMA. Gracias a los programas de CMA, ha disminuido el tiempo de lista de espera quirúrgica lo que repercute de forma positiva en el gasto

sanitario global, y además implica una menor sensación de gravedad por parte del paciente al ser dado de alta en el mismo día de la cirugía<sup>42</sup>.

Respecto a la técnica de Karydakís, Anderson et al<sup>13</sup> indicaron que inicialmente, en las series publicadas con esta cirugía se registraba un tiempo de hospitalización de entre 2 y 7 días, evolucionando con los años hacia hospitalizaciones cada vez más cortas hasta llegar a la realización ambulatoria del procedimiento en la gran mayoría de los casos. Estos autores intervinieron a 51 pacientes mediante esta técnica en régimen ambulatorio sin encontrar reingresos, afirmando que la cirugía de Karydakís ambulatoria es segura, efectiva y reproducible.

Bannura<sup>22</sup>, en su estudio de 2005 practicó la técnica de Karydakís en 30 pacientes con un tiempo de hospitalización promedio de 1,3 días. Posteriormente este mismo autor publicó un estudio en 2009 realizando esta técnica en 50 pacientes mediante CMA confirmando que la misma es segura y costo-efectiva en el escenario ambulatorio<sup>21</sup>. Melkonian et al<sup>97</sup>, sin embargo, publicaron un promedio de hospitalización de 2,5 días, algo superior a los autores previos.

Tokac et al<sup>136</sup> intervinieron a 45 pacientes mediante Karydakís y 46 mediante colgajo romboidal de Limberg sin diferencias en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos ( $1,0 \pm 0,2$  días en el grupo de Karydakís vs  $1,0 \pm 0,3$  días en el grupo de Limberg;  $p > 0,05$ ). Bali et al<sup>19</sup> también estudiaron la estancia hospitalaria tras la intervención de 37 pacientes con colgajo romboidal de Limberg y 34 mediante Karydakís en el SP recurrente, encontrando un menor tiempo medio de hospitalización en los pacientes intervenidos mediante colgajo de Limberg (1,4 días en el grupo de Limberg vs 3 días en el grupo de Karydakís;  $p = 0,001$ ).

En relación con la PPCYM, Abramson en 1960 concluyó que es una técnica universalmente aplicable para casos simples o complejos que no requiere hospitalización<sup>2</sup>. También Karakayali et al<sup>79</sup> estudiaron 70 pacientes con esta técnica comparando sus resultados con otros 70 pacientes intervenidos mediante colgajo de Limberg, y publicaron un tiempo de hospitalización medio de  $1,3 \pm 0,5$  días, inferior respecto al grupo de Limberg ( $1,6 \pm 0,8$  días;  $p = 0,009$ ).

En un metaanálisis realizado en 2015 sobre la cirugía de la puesta a plano y curetaje con/sin marsupialización<sup>61</sup> en el que recopilaron 1445 pacientes de 13 estudios, concluyeron que es una técnica fácil de aprender y de reproducir, que no requiere hospitalización o en caso de que ésta fuera necesaria, la duración es mínima.

Bajo nuestra opinión, a pesar de que actualmente la mayoría de cirugías propuestas para el SP pueden realizarse de forma ambulatoria, la mayor o menor estancia hospitalaria depende de la técnica quirúrgica y de los hallazgos durante la cirugía, de la extensión del SP, de los antecedentes personales de los pacientes y por supuesto, de la preferencia del cirujano.

Pensamos que, en términos generales, las cirugías mínimamente invasivas o los colgajos más simples suelen realizarse mediante régimen de CMA, mientras que las técnicas quirúrgicas que conllevan un mayor volumen de tejido desplazado o extirpado como el colgajo de avance V-Y, suelen requerir ingreso hospitalario. Por ello creemos que el tipo de régimen de ingreso de los pacientes debe individualizarse en cada caso y estamos de acuerdo con Bannura<sup>21</sup>, en que la CCI debe reservarse para pacientes con enfermedades severas asociadas y casos complejos que requieren técnicas de mayor envergadura y observación postoperatoria que las propuestas en este trabajo.

Teniendo en cuenta el presente ECA, pensamos al igual que otros autores<sup>2,13</sup>, que ambas técnicas quirúrgicas (Karydakis y PPCYM) reunían las condiciones ideales para realizarse en régimen de CMA de forma sencilla, segura y efectiva. De hecho en nuestro estudio, solo encontramos un paciente que precisó ingreso hospitalario por preferencia del cirujano. El resto de pacientes fueron intervenidos en régimen de CMA y dados de alta antes de las 21:00 horas del mismo día de la intervención, con un promedio de hospitalización de 11 horas sin diferencias entre los grupos de tratamiento ( $p=0,656$ ), cifra incluso por debajo de la duración de la hospitalización de la literatura arriba citada.

#### **5.4.2. Cirujano**

Con el objetivo de minimizar el sesgo inherente a las variaciones o desviaciones de la técnica debidas a la experiencia, las preferencias y la habilidad del cirujano que

interviene, existen trabajos en los que solo uno o un número limitado de cirujanos, son los que llevan a cabo las técnicas quirúrgicas en los diferentes grupos de tratamiento<sup>79,13</sup>. Este sesgo no puede ser eliminado por el enmascaramiento y puede favorecer de forma sistemática las intervenciones más simples técnicamente, las más usadas o las que cuentan a priori con la preferencia del cirujano. Las variaciones de un procedimiento determinado son muy frecuentes y, ciertamente, pueden influir en el resultado de las mismas<sup>76</sup>.

En nuestro trabajo también hemos querido evitar este potencial sesgo asociado a la experiencia y aptitud de los cirujanos. Por ello participaron 3 cirujanos con semejante nivel de formación para operar a los 122 pacientes. Tras haber consensuado los dos procedimientos quirúrgicos utilizados en este ECA, todos ellos intervinieron a un número similar de casos, sin haber detectado diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento ( $p=0,334$ ).

#### **5.4.3. Tiempo quirúrgico**

El tiempo quirúrgico es una importante variable a tener en cuenta y son numerosos los trabajos que recopilan datos al respecto<sup>19,21,84,61</sup>. En el momento actual, en el que se persigue minimizar los costes sanitarios sin disminuir la seguridad y eficacia de los procesos, suponen un importante desafío conseguir un menor tiempo quirúrgico o que la cirugía se realice de forma ambulatoria. Sin embargo existe una gran variabilidad en los resultados de los diferentes trabajos por dos motivos fundamentales: el tiempo quirúrgico depende directa y absolutamente de la técnica quirúrgica empleada, y no existe unanimidad en los criterios para medirlo o en muchas ocasiones no se especifican los mismos (por ejemplo en ocasiones se ha tenido en cuenta el tiempo anestésico y en otras no).

En cuanto a la técnica de Karydakis, el tiempo quirúrgico publicado en los diferentes estudios es muy variable. Anderson et al<sup>13</sup> distinguieron entre el tiempo total del proceso (66 minutos (rango: 46-66) dentro del quirófano) y el tiempo empleado en la cirugía (35 minutos (rango: 22-68) desde la exploración del SP hasta la colocación del

apósito). Otros autores no especifican como han medido el tiempo. Así en el estudio de Bannura et al<sup>21</sup> se publicó una duración de 34 minutos (25-45 minutos); en el trabajo de Can et al<sup>43</sup> de 40,4±2,5 minutos; según Arslan et al<sup>15</sup> el tiempo quirúrgico fue de 50,9±7,3 minutos; y en el estudio de Bali et al<sup>19</sup> de 48 minutos (40-60 minutos).

En cuanto a la puesta a plano y curetaje con o sin marsupialización, también existe gran variabilidad: 36±12 minutos según Gencosmanoglu et al<sup>62</sup>; 53,1±20,4 minutos (20-120 minutos) según Karakayali et al<sup>79</sup>; y 15±4 minutos (8-20 minutos) en el trabajo de Kepeneckci et al<sup>84</sup>.

En nuestro caso el tiempo quirúrgico se midió desde el inicio de la incisión en la piel hasta la finalización de la sutura, ya fuera al terminar de cerrar el defecto en la técnica de Karydakís o bien, marsupializando los bordes en la técnica de la PPCYM. No se incluyó el tiempo anestésico ni el empleado en la colocación del paciente, puesto que nuestro objetivo fue medir la duración de la técnica quirúrgica en sí misma, de la forma más exacta posible. Pensamos que este hecho probablemente influyó, en parte, en que el tiempo quirúrgico fuera considerablemente menor en nuestro estudio en ambas técnicas respecto a los datos anteriormente mencionados. Además encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo quirúrgico medio y los dos grupos de tratamiento (10,2±4,6 minutos en la PPCYM vs 23,3±8,7 minutos en la técnica de Karydakís;  $p < 0,001$ ). Esperábamos esta diferencia dadas las características técnicas de las dos intervenciones, sin embargo, nos sorprendió que el tiempo medio fuera tan corto en el caso de la PPCYM. Las diferencias observadas entre los tiempos quirúrgicos conseguidos por nuestros 3 cirujanos respecto a los indicados en la bibliografía han supuesto, en nuestro servicio, una mayor optimización de la utilización de la sala de quirófano, puesto que a lo largo del estudio observamos que se podían realizar mayor número de intervenciones en una misma mañana.

## **5.5. VARIABLES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS**

Tal y como se ha mencionado en anteriores apartados, se han tenido en cuenta las CPP relacionadas con la herida quirúrgica en los 30 primeros días tras la cirugía

como criterio de valoración principal de seguridad. Además, como criterio de valoración secundario de la misma, se tuvieron en cuenta los AA y AAG no relacionados con la herida quirúrgica en el primer mes postoperatorio. Dado el escaso número de estos últimos acontecidos en nuestro estudio, no se realizaron análisis estadísticos al respecto. En la mayoría de trabajos consultados, no quedan expuestos los AA y AAG no relacionados con la herida quirúrgica, mientras que las CPP relacionadas con la herida tales como ISQ, DHS, hematoma u otras colecciones subcutáneas, son las variables más frecuentemente recogidas respecto a seguridad terapéutica<sup>21,6,15,136</sup>.

El porcentaje de CPP en términos generales descrito en la bibliografía para la técnica de Karydakis oscila entre 8,5% y 23%<sup>80,21,43,16,112,97,34</sup>. Analizando el tipo de CPP específicas descritas en la literatura en la técnica de Karydakis, encontramos que:

- La tasa de ISQ varía desde un 3% hasta un 26%<sup>58,43,16,34,15,136,19</sup>.
- El porcentaje de pacientes con DHS parcial o total oscila entre 0% y 19,6%<sup>13,43,16,34,15,19</sup>.
- Respecto a las colecciones subcutáneas y hematoma, el porcentaje fluctúa entre 1,5% y 19,8%<sup>43,16,34,15,19</sup>.

En cuanto a la PPCYM, existen diferentes estudios que aplican esta cirugía sin marsupialización, y otros que realmente realizan una escisión y marsupialización posterior y no un destechamiento. Por este motivo, solo hemos analizado los trabajos que emplean una técnica semejante a la que nosotros hemos utilizado<sup>2,62,79</sup>.

Abramson<sup>2</sup> en su trabajo sobre 225 pacientes intervenidos de SP realizando PPCYM, describió que la tasa de CPP general fue del 5,3% (12 pacientes: 6 con sangrado, 3 con ISQ y 3 con DHS). Gencosmanoglu et al<sup>62</sup> intervinieron a 73 pacientes mediante esta técnica observando una tasa de CPP totales del 2,7% (2 pacientes: uno con puentes cutáneos y otro con fallo en la cicatrización). Resultados similares publicaron Karakayali et al<sup>79</sup>, tras operar a 70 pacientes mediante PPCYM con una proporción de CPP en términos generales del 2,9% (2 pacientes con puentes cutáneos).

En nuestro estudio, la tasa global de CPP fue del 15,6%, hallando un 8,1% en el grupo de PPCYM y un 23,3% en el grupo de Karydakis, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,020$ ). Además, en el presente trabajo se tuvieron en cuenta la ISQ, la DHS, hematoma/colecciones subcutáneas y sangrado. Al analizar las CPP específicamente se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las tasas de ISQ, DHS y hematoma/colecciones y los grupos de tratamiento, hallando menor proporción de todas ellas en el grupo de PPCYM. Las características de esta técnica reducen la posibilidad de encontrar seromas o DHS y explican los mejores resultados del PPCYM, pero no tienen por qué afectar a la tasa de hematomas o el sangrado. En un estudio publicado en 2013, Alptekin<sup>11</sup> relacionó el mayor volumen de tejido extirpado con tasas más altas de seroma e ISQ, por lo que recomendaba prolongar la profilaxis antibiótica en los pacientes con SP más grandes. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el sangrado y los grupos de tratamiento.

Respecto a la técnica de Karydakis la tasa de CPP encontrada en nuestro estudio (23,3%) es similar a la publicada por Bessa et al<sup>34</sup> en 2013 (23%). Aunque pueda parecer elevado este porcentaje, la mayoría de estudios no tienen en cuenta todas las complicaciones descritas con anterioridad a la vez. Muchos trabajos solo recopilan las ISQ o la DHS y no las colecciones subcutáneas, por lo que pensamos que las tasas de CPP generales podrían estar infradiagnosticadas. Además, hemos sido muy exigentes en la exploración física respecto a las colecciones subcutáneas y DHS, considerando seromas de escasa cuantía o DHS parciales pequeñas como una complicación, por lo que pensamos que esto ha contribuido al valor total de nuestras tasas. En cualquier caso, teniendo en cuenta los 8 pacientes que presentaron colecciones subcutáneas, sería interesante valorar para próximos trabajos, los criterios para dejar un drenaje aspirativo, dado que el uso de drenaje subcutáneo en este procedimiento continua siendo motivo de controversia<sup>126</sup>. Además también sería aconsejable valorar el tipo de sutura empleada en el Karydakis para el cierre último de la piel con el objetivo de minimizar las DHS.



En cuanto a la PPCYM, el porcentaje de CPP en términos generales en nuestro trabajo (8,1%), es algo superior al encontrado en la literatura. Habitualmente, en estos estudios solo se tienen en cuenta como CPP, la aparición de puentes cutáneos que favorezcan el cierre en falso o la ISQ. En nuestro trabajo, hemos tenido en cuenta el sangrado, la DHS favorecida por un cierre en falso y la ISQ, por lo que consideramos que las proporciones de CPP para la PPCYM podrían estar subestimadas en la bibliografía. Además, queremos puntualizar que en los dos pacientes que sufrieron ISQ en este grupo, se asoció el incumplimiento de las curas con carácter ambulatorio y una higiene pobre, por lo que sin estos dos casos la proporción de CPP en términos generales de la PPCYM sería inferior al 5%. Creemos por tanto, que la PPCYM es una técnica muy segura para el tratamiento del SP sacrococcígeo primario con una tasa de CPP muy baja. Además, al analizar la no-inferioridad de la PPCYM respecto a la técnica de Karydakís en relación a la seguridad terapéutica en nuestro trabajo, los resultados demuestran que no solo no es menos segura, sino que la PPCYM es más segura que la técnica de Karydakís en el tratamiento quirúrgico definitivo del SP.

## **5.6. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS**

### **5.6.1. Eficacia terapéutica**

Uno de los principales criterios que se valoran en cualquier tipo de cirugía es su capacidad para producir el efecto deseado, es decir, su eficacia para resolver la patología tratada. Respecto a las cirugías para el tratamiento definitivo del SP sacrococcígeo, la eficacia terapéutica se evalúa en función del número de recidivas que aparecen en un periodo de tiempo determinado.

Los periodos de seguimiento de los diferentes estudios son muy variables. Según indican Bannura et al<sup>24</sup>, en ocasiones el seguimiento es demasiado corto y tampoco existe un tiempo mínimo consensuado para medir los resultados a largo plazo tras la cirugía. Además, a pesar de que lo ideal es realizar una exploración física en las diferentes visitas durante el seguimiento, es frecuente que la adherencia de los pacientes al seguimiento postoperatorio disminuya con el tiempo en los estudios. Con el objetivo de minimizar

las pérdidas, son numerosos los trabajos que realizan entrevistas/encuestas telefónicas durante el seguimiento a largo plazo<sup>136,125,15</sup>.

A pesar de esto, Mc Callum et al<sup>96</sup> en su metaanálisis de 2008 estudiaron la tasa de recurrencia en 18 estudios, categorizándolos en dos grupos según si el periodo de seguimiento era superior o inferior a 1 año. Estos autores observaron deficiencias importantes en la calidad metodológica de los estudios, siendo uno de los motivos de ello, la falta de estandarización en la notificación de los resultados y la duración de las evaluaciones, lo que influye negativamente a la hora de detectar las tasas reales de recidiva de la enfermedad pilonidal.

Debido a ello, hemos revisado en la bibliografía, la tasa de recidiva encontrada por otros autores que han realizado las técnicas empleadas en nuestro ECA, pero solo en aquellos trabajos en los que el seguimiento era superior a 12 meses.

En relación a la técnica de Karydakis encontramos una tasa de recidiva baja en términos generales: Can et al<sup>43</sup> recogieron un 4,8% de recidiva con un seguimiento promedio de 15,5±5,8 meses; Ates et al<sup>16</sup> publicaron una tasa de recidiva de 3,1% entre los pacientes con un seguimiento medio de 26,2±8,2 meses; Sit et al<sup>127</sup> observaron un 8% de recidiva entre los pacientes intervenidos con esta técnica con una media de seguimiento de 24,7±9,2 meses; Bali et al<sup>19</sup> encontraron una tasa del 0% de recurrencia de la enfermedad con un seguimiento promedio de 27,6±8,3 meses; y Sevinc et al<sup>125</sup> un 6% de recidiva con una media de seguimiento superior a los 2 años.

En cuanto a la técnica de PPCYM, al ser una técnica menos popular que la técnica de Karydakis, encontramos menos estudios que evalúen la recidiva con un seguimiento por encima del año. En este sentido, Abramson<sup>2</sup> encontró un 6,9% de recidiva durante un periodo de seguimiento que oscilaba entre uno y ocho años; Gencosmanoglu et al<sup>62</sup> observaron una tasa de recidiva del 1,4% tras dos años de seguimiento; y Karakayali et al<sup>79</sup> no objetivaron recidivas entre los pacientes intervenidos mediante PPCYM con un seguimiento medio de 15 meses.

En nuestro estudio, para determinar la eficacia terapéutica de las técnicas quirúrgicas aplicadas, se tuvo en cuenta la proporción de sujetos con recidiva hasta la última visita programada en cada grupo de tratamiento. No hallamos diferencias entre el tiempo de seguimiento promedio y los grupos de tratamiento ( $p=0,639$ ). Encontramos 9 recidivas en total (3 en el grupo de Karydakís y 6 en el grupo de PPCYM), sin objetivar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento ( $p=0,349$ ).

Respecto a la técnica de Karydakís, y tras seguir en consulta a 58 de los 60 pacientes intervenidos, nuestra tasa de recidiva fue del 5,2%, similar al 4,8% encontrado por Can et al en su estudio de 2010<sup>43</sup> al valorar a 63 de los 68 pacientes que habían intervenido.

Como ya hemos indicado, la tasa de recidiva entre los pacientes intervenidos mediante PPCYM en nuestro trabajo fue del 9,7%. No obstante, hemos analizado el momento evolutivo en el que aparecieron dichas recidivas y las posibles causas. Encontramos que 2 de los 6 pacientes fueron catalogados de recidiva ya en la revisión en consulta a los 3 meses, identificándose como causa probable de la misma, la presencia de un trayecto no advertido durante la intervención. Este hecho ha motivado que nos replanteemos si estos dos casos no deberían haberse tenido en cuenta como recidiva sino como persistencia de la enfermedad. Por esta razón, la tasa de recidiva de la PPCYM en nuestro estudio disminuiría hasta el 6,4%, con lo que nuestros datos serían equiparables a los publicados en la literatura, confirmando que la PPCYM es una técnica eficaz para el tratamiento del SP sacrococcígeo primario con una tasa de recidiva muy baja.

En los estudios revisados sobre ambas técnicas el promedio de seguimiento es superior al año y los porcentajes de recidiva son bajos en términos generales. Sin embargo es frecuente encontrar carencias en la notificación de resultados, principalmente sobre el porcentaje de pacientes que completaron el seguimiento y la forma en que lo hicieron (mediante revisión en consulta, entrevista telefónica, etc.). Debido a ello, pensamos al igual que Mc Callum et al<sup>96</sup>, que las tasas de recidiva globales para ambas técnicas podrían estar subestimadas.

### **5.6.2. Alteraciones en la sensibilidad y prurito**

Como hemos comentado anteriormente, la cirugía del SP puede acarrear a largo plazo, alteraciones de la sensibilidad o prurito a nivel local consecuencia del proceso de cicatrización en sí, que a su vez, pueden condicionar una alteración en el bienestar subjetivo del paciente.

Existe poca información en la literatura, encontrando escasas publicaciones que recopilan datos al respecto según diferentes técnicas quirúrgicas y diferentes momentos evolutivos durante el seguimiento<sup>3,34,127,15</sup>. Además, al ser variables subjetivas, la forma de medirlas no está estandarizada mediante escalas para el postoperatorio de la cirugía del SP, ni se especifica el mejor momento para valorarlas. Alptekin et al<sup>11</sup>, relacionaron el tamaño del SP con la tasa de infecciones y las alteraciones locales en la sensibilidad y la cicatrización.

En nuestro estudio, encontramos una mayor proporción de pacientes con alteraciones en la sensibilidad (tanto hipoestesia como hiperestesia) y prurito en el grupo de Karydakis, siendo las diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento para ambas variables ( $p=0,007$  y  $p=0,03$  respectivamente). Todas estas alteraciones fueron bien toleradas por los pacientes y no supusieron modificaciones graves en la actividad diaria de ninguno.

Respecto a la cicatrización, aunque las curas ambulatorias en la PPCYM puedan parecer más agresivas que la sutura primaria del Karydakis, no hay que olvidar que en el Karydakis se realiza la extirpación y desplazamiento de una cantidad de tejido muy superior a la realizada en la PPCYM. Esto conlleva una mayor probabilidad de dañar terminaciones nerviosas de la piel y tejido celular subcutáneo, lo que pensamos que justificaría nuestros hallazgos.

## **5.7. DOLOR POSTOPERATORIO**

Un factor importante a tener en cuenta en el tratamiento del SP es el dolor postoperatorio, pues en muchas ocasiones, condiciona el momento de reincorporación

de los pacientes a sus actividades cotidianas tras la cirugía. A pesar de ser una variable frecuentemente recogida, no está estandarizado cómo debe medirse. Así, podemos encontrar en la literatura diferentes herramientas (EVA para la medición del dolor, tiempo hasta que los pacientes dejan de tomar analgésicos, cuestionarios sobre el tiempo que tardan en sentarse los pacientes sin tener dolor o el tiempo que tardan en caminar sin dolor, etc.)<sup>78,19,136</sup>.

Encontramos tres estudios que emplean una EVA para la medición del dolor comparando la técnica de Karydakis respecto a la técnica de Limberg:

- Ersoy et al<sup>58</sup> con 50 pacientes en cada grupo de tratamiento observaron una puntuación media de 4 (rango 0-10) en el grupo de Karydakis, y también de 4 (rango 0-9) en el grupo de Limberg, sin diferencias entre los grupos ( $p=0,161$ ). Sin embargo, también evaluaron el número medio de días que los pacientes precisaron analgesia, encontrando menor tiempo en el grupo de Limberg (2 días (0-14 días) vs 3,5 días (0-21 días);  $p=0,037$ ).
- Karaca et al<sup>78</sup> analizaron el dolor en el postoperatorio inmediato en 35 pacientes intervenidos mediante Karydakis, encontrando una puntuación de  $3,7\pm 1,7$  en el primer día,  $2,3\pm 1,4$  en el tercer día y  $1\pm 0,8$  en el quinto día; mientras que con la técnica de Limberg fue de  $3,4\pm 1,6$  en el primer día,  $1,8\pm 1,1$  en el tercer día, y de  $0,5\pm 0,6$  en el quinto día, hallando diferencias estadísticamente significativas en el quinto día postoperatorio ( $p=0,007$ ), y concluyendo que la técnica de Karydakis ocasiona un malestar considerable a los pacientes.
- Bali et al<sup>19</sup> evaluaron 34 pacientes intervenidos mediante Karydakis observando una puntuación media de 4 (rango: 2-6), y de 2 (rango: 1-3) en la técnica de Limberg empleada en 37 pacientes, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,001$ ).

En relación con la PPCYM, algunos autores afirman que esta técnica conlleva un postoperatorio doloroso fundamentalmente asociado a la cicatrización dirigida y el mayor tiempo dedicado a los cuidados de la herida<sup>78</sup>. Sin embargo, Karakayali et al<sup>79</sup>

midieron el dolor postoperatorio de 70 pacientes intervenidos mediante PPCYM y 70 mediante colgajo romboidal de Limberg, utilizando una EVA de 0 a 10 puntos. En este caso 0 es considerado un mal resultado con más dolor y 10 un buen resultado sin dolor. Estos autores realizaron una medición a la semana hallando diferencias estadísticamente significativas ( $6,1 \pm 1,7$  puntos en PPCYM vs  $4,4 \pm 1,9$  puntos en Limberg;  $p < 0,001$ ) y otra a los 3 meses sin diferencias entre los grupos ( $8,8 \pm 1,4$  puntos en PPCYM vs  $8,8 \pm 1,9$  en Limberg;  $p = 0,918$ ). Además estos autores también emplearon la escala “McGill Pain Questionnaire”, que se divide en subescalas (sensorial, afectiva, evaluativa, miscelánea, índice de calificación del dolor e intensidad del dolor actual), encontrando niveles más bajos de dolor con la PPCYM en la primera semana respecto a la técnica de Limberg.

En nuestro estudio, hemos considerado interesante realizar una medida del dolor previa a la cirugía, mediante una EVA de 0 a 10 puntos (en la que el 0 es el mínimo dolor y el 10 el máximo dolor), con el fin de que los resultados tras la cirugía no se vieran influenciados por los datos basales de la población. Comprobamos que el dolor era similar entre ambos grupos de tratamiento por lo que fueron considerados homogéneos para esta variable. Durante el postoperatorio se repitió esta medida en 3 ocasiones (a los 15 días, al mes y a los 18 meses). En términos generales y de forma independiente de la técnica quirúrgica, el dolor se incrementó en el postoperatorio inmediato y fue disminuyendo de forma progresiva en el tiempo como era de esperar. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las distintas medidas del dolor en el tiempo y los grupos de tratamiento.

Sin embargo, y a pesar de no haber alcanzado la significación estadística, nos ha llamado la atención que todas las puntuaciones medias del EVA postoperatorio fueron menores en el grupo de PPCYM. Por ello, de forma contraria a lo que opinan Karaca et al<sup>78</sup>, pensamos que una cicatrización dirigida con curas ambulatorias no supone un mayor malestar para el paciente en el caso de la PPCYM. Coincidimos con Karakayali et al<sup>79</sup> en que esto podría deberse a que no existen terminaciones nerviosas libres en el tejido fibroso del fondo del SP que se ha legrado pero no extirpado; y además al realizar la marsupialización sobre este fondo, queda una sutura sin tensión que conllevaría menos dolor.

## 5.8. BIENESTAR SUBJETIVO DEL PACIENTE: CALIDAD DE VIDA, RESULTADO ESTÉTICO Y RECOMENDACIÓN

El impacto que la cirugía del SP tiene sobre la calidad de vida de los pacientes, también es un parámetro importante a tener en cuenta, que además ha despertado un interés creciente en los últimos años<sup>79</sup>. Según diversos autores el incremento en la calidad de vida es uno de los objetivos principales que se deben perseguir en la cirugía del SP<sup>125,67</sup>. Sin embargo, son escasos los estudios que evalúan esta variable. La utilización del cuestionario SF-36 u otras escalas para la medición de la CVRS no son ampliamente utilizadas en este campo, sino más bien se emplean cuestionarios de elaboración propia sobre la satisfacción de los pacientes con el resultado estético o la recomendación de la técnica.

Can et al<sup>43</sup> intervinieron a 72 pacientes mediante colgajo de Limberg y 63 mediante Karydakís. Durante el postoperatorio entrevistaron a los pacientes realizándoles un cuestionario telefónico que incluía el grado de satisfacción con los resultados de la cirugía. Para ello elaboraron una escala propia de 4 puntos en el que el 1 era un resultado excelente, el 2 bueno, el 3 algo satisfecho y el 4 insatisfecho. Estos autores no hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento ( $p=0,817$ ). Además, el 95,6% de los pacientes con Limberg y el 95,2% de los pacientes con Karydakís recomendaban el procedimiento que habían recibido a otros pacientes con SP.

Ates et al<sup>16</sup> en su estudio de 2011 empleando las técnicas de Karydakís y el colgajo romboidal de Limberg, utilizaron una EVA de 10 puntos para la medición del resultado estético de la cicatriz a los 3 meses de la cirugía, en la que una mayor puntuación suponía una mayor satisfacción estética. Estos autores objetivaron una puntuación media de  $7,1\pm 1,7$  en el grupo de Karydakís y de  $3,2\pm 1,4$  en el grupo de Limberg, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ).

Bessa et al<sup>34</sup> en su estudio de 2013 sobre 60 pacientes intervenidos mediante Karydakís y 60 mediante Limberg, observaron en el grupo de Karydakís una tasa

significativamente mayor de satisfacción con el resultado estético y recomendación de la cirugía a otros pacientes ( $p < 0,001$ ). Además señalaron que la estética es un factor relevante en la elección de la técnica quirúrgica, pues al inicio de su estudio, 15 pacientes declinaron participar en el mismo porque se negaron a recibir la cirugía de Limberg por su resultado estético.

Por otro lado, Melkonian et al<sup>97</sup> evaluaron la satisfacción postoperatoria de 62 pacientes intervenidos mediante Karydakis mediante dos variables, la satisfacción general y la estética. Estos autores observaron un 75% de pacientes muy satisfechos, un 20% de pacientes satisfechos y un 5% se encontraban poco satisfechos en términos generales; y respecto a la estética publicaron un 40% de pacientes muy satisfechos, un 35% de pacientes satisfechos, el 15% de los mismos estaba poco satisfecho y el 10% no satisfechos. Pese a los datos sobre estética, el 95% de los pacientes recomendaban la realización del procedimiento en el caso de sufrir esta patología.

En el trabajo de Karakayali et al<sup>79</sup> sobre 140 pacientes intervenidos mediante SP mediante PPCYM y colgajo romboidal de Limberg, se empleó la escala Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS) para la medición de la CVRS antes de la cirugía y a los 3 meses de la misma. Esta escala tiene 33 preguntas englobadas en cuatro dimensiones: bienestar, funcionamiento físico, calidad de vida general y satisfacción con la calidad de vida. Estos autores encontraron mejores resultados clínicos en la PPCYM en términos de complicaciones postoperatorias, dolor, reincorporación sociolaboral, etc.; y sin embargo, una menor calidad de vida. Estos autores achacaron este llamativo hallazgo a que indicaban a los pacientes que debían irrigar la herida dos veces al día, y utilizar un apósito almohadillado hasta el cierre completo de la herida quirúrgica.

En nuestro ECA, empleamos el cuestionario SF-36 para medir la CVRS antes de la cirugía y a los 3 meses de la misma. De forma independiente de la técnica quirúrgica, la CVRS mejoró en todas las dimensiones del cuestionario a los 3 meses excepto en el rol físico. Esto demuestra que el SP y sus exacerbaciones, suponen una alteración importante en la calidad de vida de los que lo padecen.



Respecto a la técnica quirúrgica, solo en la dimensión de Salud General encontramos una diferencia estadísticamente significativa con una mayor puntuación media en el grupo de PPCYM respecto al grupo de Karydakis ( $p=0,045$ ). Además, los grupos de tratamiento fueron homogéneos en la medición de todas las dimensiones de la CVRS preoperatoria por lo que la mejora a este nivel no se debió a diferencias basales entre los grupos. Sin embargo nos llama la atención que, aunque las diferencias no alcanzaron la significación estadística, las dimensiones de función física, dolor corporal, función social, salud mental, rol emocional y vitalidad, obtuvieron una puntuación media superior en el grupo de PPCYM.

De forma similar a otros autores<sup>43</sup>, en nuestro trabajo un elevado porcentaje de pacientes en ambos grupos de tratamiento recomendaban la técnica que se les había practicado a otros pacientes que tuvieran un SP. Creemos que, en nuestro caso, un seguimiento más prolongado respecto al habitual y una relación médico-paciente más estrecha, han influido de manera positiva en el bienestar del paciente con su propia cirugía y por tanto en la recomendación de la misma.

En cuanto al grado de satisfacción con el resultado estético, a pesar de que no encontramos diferencias entre ambos grupos de tratamiento, nos ha parecido relevante que el 11,3% de pacientes en el grupo de Karydakis consideraron que el resultado estético de la cirugía era muy malo, en contraposición al 0% de pacientes en el grupo de PPCYM con esta valoración. Melkonian et al<sup>97</sup> publicaron datos similares en 62 pacientes intervenidos mediante Karydakis, con un 10% de pacientes no satisfechos con el resultado estético de la cirugía.

En nuestra opinión, estos datos refuerzan aún más el hecho de que una cirugía abierta pero mínimamente invasiva como es la PPCYM, no supone una mayor disconformidad o insatisfacción de los pacientes que una técnica cerrada; quizá al igual que afirman Enriquez-Navascués et al<sup>57</sup>, el enfoque de “menos es más” en la cirugía del SP está plenamente justificado.

Dada la importancia del bienestar de los pacientes con el procedimiento, pensamos que resulta sorprendente el escaso número de estudios que tienen en cuenta estas variables. Por ello creemos que los futuros trabajos sobre la cirugía del SP deberían evaluar el impacto de la misma sobre la satisfacción de los pacientes y su calidad de vida.

## **5.9. EFICIENCIA DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA**

En el marco económico actual en el que se persigue obtener la máxima eficiencia terapéutica a igual eficacia y seguridad, determinados aspectos de una técnica quirúrgica como el tiempo hasta la reincorporación sociolaboral del paciente tras el postoperatorio, la duración de la cicatrización completa de la herida quirúrgica o el tiempo quirúrgico, son parámetros indirectos de los costes globales de dicha cirugía que cada vez más debemos tener en cuenta.

### **5.9.1. Reincorporación sociolaboral**

A pesar de que actualmente la inmensa mayoría de la cirugía del SP se realiza de forma ambulatoria, los pacientes, fundamentalmente población joven y activa, siguen precisando un periodo considerable de baja laboral tras la intervención. En este sentido, como se ha citado con anterioridad, en el año 2009 el Instituto Nacional de la Seguridad Social estableció que la duración estándar de la baja laboral para el SP era de 30 días. Sin embargo, esta recomendación no contempla factores sociales, familiares, culturales, etc., que pueden influir en que el proceso se alargue<sup>42</sup>.

En la bibliografía existe una preocupación creciente, en los últimos años, por tener en cuenta este periodo de reincorporación sociolaboral, sin embargo no existe una única forma de medirlo, encontrando disparidad en la recogida de datos (tiempo de reincorporación completa a la actividad diaria, tiempo de reincorporación laboral, tiempo hasta volver a la Universidad/Escuela, etc.). Por otro lado, en la duración de este periodo de cese de las actividades cotidianas de los pacientes, influirán la aparición de complicaciones, el tipo de actividad laboral, la necesidad de medicación analgésica, etc.,

por lo que el tiempo idóneo hasta la reincorporación sociolaboral no solo depende de factores médicos y será necesario individualizarlo en cada caso.

Respecto a la técnica de Karydakís, Ersoy et al<sup>58</sup> evaluaron los días postoperatorios hasta la reincorporación completa a la actividad diaria en 50 pacientes encontrando una media de 15 días (5-45 días). Anderson et al<sup>13</sup> intervinieron y siguieron en el postoperatorio a 49 pacientes con esta técnica observando una media de tiempo de baja laboral o de reincorporación completa de 3 semanas (rango 1-8 semanas). De forma similar, Sit et al<sup>127</sup> encontraron un tiempo postoperatorio de baja laboral medio de 20 días en 113 pacientes operados mediante Karydakís, y Tokac et al<sup>136</sup> un tiempo medio de  $23,3 \pm 6,4$  días en 45 pacientes estudiados.

En relación a la PPCYM, Gencosmanoglu et al<sup>62</sup> intervinieron a 73 pacientes con esta técnica observando una media de 3 días (rango 2-8) hasta la reincorporación laboral de los pacientes; similar al trabajo de Kepenekci et al<sup>84</sup> con una media de  $3,2 \pm 1,2$  días hasta la reincorporación laboral en 297 pacientes intervenidos mediante PPCYM.

Karakayali et al<sup>79</sup> en su trabajo sobre 140 pacientes intervenidos mediante PPCYM y colgajo romboidal de Limberg (70 pacientes en cada grupo), observaron una media de  $11,2 \pm 5,8$  días de reincorporación escolar/laboral (5-35 días) en el grupo de PPCYM y de  $17,9 \pm 9,3$  días (2-46 días) en el grupo de Limberg siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Estos autores afirman que la principal razón de este hallazgo fue el dolor.

En nuestro trabajo el tiempo de reincorporación sociolaboral fue inferior en el grupo de PPCYM ( $2,5 \pm 1,2$  semanas en la PPCYM vs  $3,7 \pm 2,3$  semanas en el Karydakís), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Al igual que Karakayali et al<sup>79</sup>, pensamos que el principal motivo de ello fue el menor grado de dolor en el grupo de PPCYM, aunque la diferencia no alcanzó la significación estadística. Sin embargo, en función de lo que nos han transmitido los pacientes y lo que nosotros hemos valorado, creemos que además pudieron influir otros factores como:

– Tipo de sutura: la empleada en la PPCYM era reabsorbible por lo que no era necesario retirarla. Esto hizo que, en general, los pacientes manifestaran sentirse cómodos al sentarse ya desde los primeros días de la cirugía, mientras que los intervenidos mediante Karydakís, en los que se empleó una sutura monofilamento para el cierre de la piel, tenían la sensación de tirantez en la cicatriz hasta la retirada de la misma.

– Tamaño del defecto quirúrgico: con la técnica de Karydakís la cicatriz resultante era habitualmente de mayor tamaño que en el caso de la PPCYM, por lo que quizá la percepción del paciente sobre la gravedad de su proceso era menor en esta última.

– Número de complicaciones mayor entre los pacientes intervenidos mediante Karydakís, como por ejemplo, los pacientes que presentaron DHS, que precisaron un mayor tiempo hasta la cicatrización completa.

### **5.9.2. Tiempo de cicatrización**

El tiempo hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica también es una medida sobre la eficiencia terapéutica de una técnica quirúrgica, pues un tiempo de cicatrización elevado puede conllevar más curas ambulatorias, mayor número de visitas a consulta o mayor consumo de medicación.

En relación con la técnica de Karydakís, Anderson et al<sup>13</sup> intervinieron a 51 pacientes con un tiempo medio de cicatrización completa de la herida quirúrgica de 3 semanas (2-9 semanas); similar al observado por Bali et al<sup>19</sup>, con un tiempo medio de 24,1±6,6 días hasta la cicatrización completa al intervenir a 34 pacientes mediante esta técnica, y al referido por Karaca et al<sup>78</sup>, en su estudio sobre 35 pacientes intervenidos mediante Karydakís con un tiempo de cicatrización medio de 23,5±8,5 días.

En cuanto a la PPCYM, Abramson<sup>2</sup> observó un tiempo de cicatrización medio de 3 semanas, objetivando que 17 de los 225 pacientes incluidos en su estudio, presentaron un retraso en la cicatrización precisando más de 6 semanas hasta el cierre completo de la herida quirúrgica. Por su parte, Gencosmanoglu et al<sup>62</sup> observaron un tiempo de

cicatrización entre los 73 pacientes intervenidos mediante PPCYM de 7 semanas (3-16 semanas). Karakayali et al<sup>79</sup> objetivaron un tiempo medio hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica de  $43,8 \pm 20,9$  días (15-122 días) en 70 pacientes intervenidos con este procedimiento.

Respecto a nuestro trabajo, los tiempos medios hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica fueron similares entre ambos grupos ( $4,5 \pm 1,8$  semanas en la PPCYM y  $4 \pm 2,9$  en el Karydakis;  $p=0,333$ ). Estas cifras nos resultaron llamativas por dos motivos: el tiempo medio de cicatrización completa de la herida quirúrgica en la PPCYM fue bajo, de forma similar a lo observado por Abramson<sup>2</sup>; y teniendo en cuenta que comparamos una técnica abierta con una cerrada no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento como podríamos esperar.

Creemos que este hallazgo puede deberse al número de DHS parciales o totales en el postoperatorio precoz en el grupo de Karydakis, que se trataron con cierre por segunda intención. Esto supuso un incremento importante en el tiempo medio de cicatrización completa en este grupo a pesar de ser una técnica cerrada. Pensamos además, que la marsupialización de la herida quirúrgica en la PPCYM puede haber influido de forma significativa en el tiempo de cicatrización completa. Sería interesante, en trabajos posteriores con la técnica de puesta a plano y curetaje, valorar la influencia de la marsupialización sobre el tiempo de cicatrización.

### **5.9.3. Número de visitas no programadas**

Como se ha comentado con anterioridad, un número elevado de visitas no programadas consumen más recursos sanitarios y pueden considerarse una medida indirecta de la eficiencia de una técnica quirúrgica. Sin embargo, no hemos encontrado estudios en la bibliografía que tengan en cuenta este parámetro.

En nuestro ECA, a pesar de que la diferencia entre los grupos no alcanzó la significación estadística, encontramos el doble de pacientes en el grupo de Karydakis que solicitaron o precisaron al menos una visita no programada respecto al grupo de

PPCYM, lo que consideramos un dato clínicamente relevante. Pensamos que tanto el número de DHS como el de ISQ en este grupo, han podido influir de manera importante en el número de visitas no programadas.

### **5.10. PREDICCIÓN DE COMPLICACIONES**

Los estudios que evalúan el papel de determinados factores sobre la aparición de CPP y recidiva del SP tras la cirugía son escasos, siendo las variables más frecuentemente recopiladas la obesidad, el hirsutismo y el tabaquismo<sup>47,106,85</sup>.

En un estudio realizado por Milone et al<sup>99</sup> sobre 1006 pacientes intervenidos de SP mediante exéresis y cierre primario en línea media, y seguidos al menos durante un año tras la cirugía, se encontraron 158 pacientes con complicaciones postoperatorias (15,7%). Estos autores realizaron un análisis univariante para determinar el efecto de diferentes variables en la aparición de complicaciones postoperatorias, demostrando que el género masculino, ser fumador, presentar un SP recurrente, la obesidad, la presencia de orificios múltiples y la distancia de los orificios a la línea media, suponen factores predictores de la aparición de complicaciones postoperatorias ( $p < 0,05$ ). De todos estos factores, solo una distancia mayor de los orificios desde la línea media, se demostró como factor predictor de recurrencia. En este mismo trabajo, el análisis multivariante demostró que, tras ajustar las principales características clínicas y demográficas, solamente una historia previa de cirugía del SP y una distancia creciente desde la línea media, predecían la infección postoperatoria. Por otro lado, Alptekin et al<sup>11</sup>, demostraron la existencia de una asociación entre un mayor volumen de tejido extirpado y un incremento en la tasa de CPP.

Teniendo en cuenta la importancia del pelo en la patogénesis del SP descrita por Karydakis en 1992, comentada en la introducción<sup>80</sup>, Badawy et al<sup>18</sup> llevaron a cabo un estudio con 25 pacientes con SP, sometiendo a depilación láser tras cirugía a 15 de ellos. Tras un seguimiento mínimo de un año, no hubo recidiva del SP en ninguno de los pacientes sometidos a láser tras la intervención quirúrgica, mientras que 7 de los 10 pacientes del grupo control presentaron recurrencia de la enfermedad pilonidal. Estos

autores concluyeron que la depilación láser puede prevenir la recurrencia del SP tras la cirugía.

Según diversos autores<sup>75,106,7</sup>, fumar conduce al desarrollo de hipoxia en las estructuras periféricas, causando la proliferación de bacterias en el área de la herida, lo que puede desencadenar DHS e ISQ. Además, algunos estudios sugieren que el tabaquismo reduce la síntesis de colágeno y el mecanismo de muerte oxidativa de los neutrófilos<sup>7</sup>.

Al-Khayat et al<sup>7</sup>, analizaron los factores de riesgo para las complicaciones de la herida quirúrgica tras la cirugía del SP, afirmando que la obesidad y el tabaquismo son factores de riesgo independientes para la aparición de ISQ tras la cirugía del SP. Así mismo, Cubukcu et al<sup>47</sup> evaluaron el papel de la obesidad en la recurrencia del SP tras cirugía mediante colgajo de Limberg concluyendo que los pacientes con un IMC elevado tienen un alto riesgo de recidiva tras la intervención.

Keshvari et al<sup>85</sup> estudiaron los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones y recurrencia tras la cirugía de Karydakis en el SP. En el análisis univariante se hallaron diferencias estadísticamente significativas para la predicción de CPP en las variables de: longitud de la región extirpada, historia previa de cirugía del SP, tiempo quirúrgico, número de orificios en línea media, número de orificios laterales con descarga de material, distancia entre el orificio craneal y caudal, distancia entre el orificio más caudal y el margen anal, peso y volumen de la parte extirpada, e IMC del paciente. También se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la longitud de la región extirpada y el tiempo operatorio para la predicción de recurrencia. En el análisis multivariante, la longitud de la parte extirpada y la cirugía previa de SP, fueron los principales factores predictores de las complicaciones en términos generales; y la longitud de la parte escindida fue el único predictor de recurrencia futura de la enfermedad pilonidal. De todo ello, estos autores concluyen que los pacientes sin historia previa de cirugía del SP, que precisen una exéresis con una longitud corta y que presenten una larga distancia entre el orificio más caudal y el margen anal, serían los mejores candidatos para realizar la técnica de Karydakis. A

pesar de estos resultados, Keshvari et al<sup>85</sup> no encontraron relación entre el tabaquismo y el IMC, y las CPP en general.

En nuestro estudio hemos querido analizar si existía asociación entre algunas variables preoperatorias y las CPP tras la cirugía, concretamente: si el paciente era fumador o no, la categoría de IMC, la presentación inicial del SP, el tiempo de evolución de la patología, y el grado de hirsutismo del paciente. En el análisis univariante, encontramos que los fumadores tienen 3,47 veces más riesgo de tener una complicación que los no fumadores, y que los pacientes con obesidad ( $IMC \geq 30 \text{kg/m}^2$ ) tienen 3,25 veces más probabilidad de tener una complicación que los pacientes normopeso. No encontramos diferencias respecto al resto de variables evaluadas. De otra parte en nuestro trabajo, en el análisis multivariante, la asociación de ser fumador y obeso aumenta más la probabilidad de tener una complicación.

Respecto a la recidiva de la enfermedad pilonidal, debido al escaso número de casos encontrados, no se han realizado regresiones logísticas para determinar el efecto que tienen las variables antes comentadas.

En nuestra opinión, el tabaquismo y la obesidad son factores de riesgo para el desarrollo de CPP. Coincidimos con la idea expuesta con anterioridad, que afirma que la hipoxia periférica consecuencia del tabaquismo, dificulta la correcta cicatrización de la herida quirúrgica, incrementándose el riesgo de DHS e ISQ tras la cirugía del SP. Por otro lado, creemos que los pacientes obesos tienen un surco interglúteo especialmente profundo y suelen presentar sudoración en exceso, lo que favorece una mayor humedad a este nivel y una piel más frágil. Esto podría favorecer un mayor índice de CPP en los pacientes obesos.

Por ello, coincidimos con Al-Khayat et al<sup>7</sup>, en la recomendación de la pérdida de peso y el abandono del hábito tabáquico de forma preoperatoria en la cirugía del SP.



---

## **6. CONCLUSIONES**

---



1. En el tratamiento quirúrgico del sinus pilonidal sacrococcígeo primario la técnica de Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes no solo no es inferior sino que es más segura que la técnica de Karydakís.
2. En los pacientes intervenidos de sinus pilonidal, la eficacia terapéutica de la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes no es inferior respecto a la técnica de Karydakís a los 18 meses de tratamiento.
3. La Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes para el tratamiento del sinus pilonidal, no es inferior a la técnica de Karydakís en términos de dolor postoperatorio.
4. En términos generales, la Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes, ha conseguido mejores resultados en relación al bienestar subjetivo de los pacientes.
5. La Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes es más eficiente que la técnica de Karydakís en relación a la reincorporación sociolaboral y al tiempo de cicatrización completo de la herida.
6. El tabaquismo y la obesidad son factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones postoperatorias precoces tras la cirugía del sinus pilonidal.
7. La Puesta a plano, curetaje y marsupialización de bordes supone una alternativa, en nuestro medio, comparable o incluso superior a la técnica de Karydakís en el tratamiento del sinus pilonidal sacrococcígeo primario.



---

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

---



1. Abraham DE. Bilan et traitement de L'hyperandrogénie. En: Scholler R. Endocrinologie de l'ovaire. Paris: Sepe, 1978; 419-21.
2. Abramson DJ. A simple marsupialization technic for treatment of pilonidal sinus: long-term follow up. *Ann Surg* 1960; 151: 261–7.
3. Akin M, Leventoglu S, Mentés B, Bostanci H, Gokbayir H, Kilic K, et al. Comparison of the classic Limberg flap and modified Limberg flap in the treatment of pilonidal sinus disease: a retrospective analysis of 416 patients. *Surg Today* 2010; 40: 757-62.
4. Akinci OF, Bozer M, Uzunkoy A, Duzgun SA, Coskun A. Incidence and aetiological factors in pilonidal sinus among Turkish soldiers. *Eur J Surg* 1999; 165: 339-42.
5. Alarcón I, Bernardos C, Bustos M, Serrano I, Casado MD, Dcocobo F. Degeneración maligna sobre quiste pilonidal. *Cir Cir* 2011; 79: 374-8.
6. Al-Khamis A, McCallum I, King PM, Bruce J. Healing by primary versus secondary intention after surgical treatment for pilonidal sinus. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art No.: CD006213. DOI: 10.1002/14651858.CD006213.pub3.
7. 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; 205(3):439-44.
8. Allen-Mersh TG. Pilonidal sinus: finding the right tract for treatment. *Br J Surg* 1990; 77: 123-32.
9. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin* 1995; 104:771-6.
10. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin* 1998; 111(11): 410-6.

11. Alptekin H, Yilmaz H, Kayis SA, Sahin M. Volume of the excised specimen and prediction of surgical site infection in pilonidal sinus procedures (surgical site infection after pilonidal sinus surgery). *Surg Today* 2013; 43(12): 1365-70.
12. American Society of Anesthesiologists (ASA). ASA Physical status classification system. [Internet]. Official Web site of the ASA. 2014. Recuperado a partir de: <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>.
13. Anderson JH, Yip CO, Nagabhushan JS, Connelly SJ. Day-case Karydakís flap for pilonidal sinus. *Dis Colon Rectum* 2008; 51:134-8.
14. Área de Salud VII (Murcia/Este). En: Murcia Salud. [en línea]. Disponible en: [https://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar\\_area&id\\_area=7&idsec=6](https://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar_area&id_area=7&idsec=6). [Fecha de consulta: 24 de Abril de 2016].
15. Arslan K, Said Kokcam S, Koksál H, Turan E, Atay A, Dogru O. Which flap method should be preferred for the treatment of pilonidal sinus? A prospective randomized study. *Tech Coloproctol* 2014; 18: 29-37.
16. Ates M, Dirican A, Sarac M, Aslan A, Colak C. Short and long-term results of the Karydakís flap versus the Limberg flap for treating pilonidal sinus disease: a prospective randomized study. *Am J Surg* 2011; 202: 568-73.
17. Aysan E, İlhan M, Bektas H, Kaya EA, Sam B, Büyükpınarbasılı N, et al. Prevalence of sacrococcygeal pilonidal sinus as a silent disease. *Surg Today* 2013; 43: 1286-9.
18. Badawy EA, Kanawati MN. Effect of hair removal by Nd: YAG laser on the recurrence of pilonidal sinus. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2009; 23(8): 883-6.
19. Bali I, Mehmet A, Sözen S, Emir S, Erdem H, Çetinküner S, et al. Effectiveness of Limberg and Karydakís flap in recurrent pilonidal sinus disease. *Clinics* 2015; 70(5): 350-5.



20. Balik O, Balik AA, Polat KY, Aydinli B, Kantarci M, Aliagaoglu C, et al. The importance of local subcutaneous fat thickness in pilonidal disease. *Dis Colon Rectum* 2006; 49(11): 1766-7.
21. Bannura G, Barrera A, Contreras P, Melo C, Soto D. Operación de Karydakís ambulatoria en el manejo del enfermedad pilonidal sacrococcígea. *Rev Chil Cir* 2009; 61(3): 250-60.
22. Bannura G, Barrera A, Melo C, Contreras J, Soto C, Mansilla JA. Operación de Karydakís en el tratamiento de la enfermedad pilonidal sacrococcígea. *Rev Chil Cir* 2005; 57(4): 340-4.
23. Bannura G, Cumsille MA, Contreras J, Barrera A, Soto D, Melo C, et al. Obesidad e hirsutismo como factores predisponentes de la enfermedad pilonidal sacrococcígea. *Rev Chil Cir* 2007; 59(2): 136-41.
24. Bannura G. Enfermedad pilonidal sacro-coccígea: factores de riesgo y tratamiento quirúrgico. *Rev Chil Cir* 2011; 63(5), 527-33.
25. Barrera A, Pradenas S, Bannura G, Illanes F, Gallardo C, Rinaldi B, et al. Operación de Bascom para el tratamiento de la enfermedad pilonidal sacrococcígea abscedada. Experiencia inicial. *Rev Chil Cir*, 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rchic.2016.07.008>.
26. Barth X, Tissot E, Monneuse O. Traitement chirurgical de la maladie pilonidale. En: Elsevier Masson SAS. *Techniques chirurgicales - Appareil digestif*. París: EMC; 2010 (40-692). p 1-7.
27. Bascom J, Bascom T. Utility of the cleft lift procedure in refractory pilonidal disease. *Am J Surg* 2007; 193: 606-9.
28. Bascom J. Pilonidal disease: long-term result of follicle removal. *Dis Colon Rectum* 1983; 26: 800-7.
29. Bascom J. Pilonidal disease: origin from follicles of hairs and results of follicle removal as treatment. *Surgery* 1980; 87: 567-72.

30. Bascom J. Repeat pilonidal operations. *Am J Surg* 1987; 154: 118-22.
31. Bendewald F, Cima R. Pilonidal Disease. *Clin Colon Rectal Surg* 2007; 20(2): 86-95.
32. Berger A, Frileux P. Sinus pilonidal. *Ann Chir* 1995; 49: 889-901.
33. Berlanga-Acosta J, Valdéz-Pérez C, Savigne-Gutiérrez W, Mendoza-Marí Y, Franco-Pérez N, Vargas-Machiran E, et al. Particularidades celulares y moleculares del mecanismo de cicatrización en la diabetes. *Biotechnol Apl* 2010; 27(4): 255-61.
34. Bessa SS. Comparison of Short-term Results between the modified Karydakís flap and the modified Limberg flap in the management of pilonidal sinus disease: A randomized controlled study. *Dis Colon Rectum* 2013, 56 (4): 491-8.
35. Binnebösel M, Junge K, Schwab R, Antony A, Schumpelick V, Klinge U. Delayed wound healing in sacrococcygeal pilonidal sinus coincides with an altered collagen composition. *World J Surg* 2009; 33(1): 130-7
36. Blanco F, Silva N. Sinus pilonidal. En: Ramos JL, Ciga MA. *Manual de la AEC de proctología para atención primaria*. 1ªEd. Madrid: Bate Scientia Salus, SL 2014. p 66-75.
37. Bolandparvaz S, Dizaj PM, Salahi R, Paydar S, Bananzadeh M, Abbasi HR, et al. Evaluation of the risk factors of pilonidal sinus: A single center experience. *Turk J Gastroenterol* 2012; 23: 535-7.
38. Brasel KJ, Gottesman L, Vasilevsky CA. Meta-analysis comparing healing by primary closure and open healing after surgery for pilonidal sinus. *J Am Coll Surg* 2010; 211(3): 431-4.
39. Brieler HS. Infected pilonidal sinus. *Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd* 1997; 114: 497-500.
40. Brown SC, Kazzazi N, Lord PH. Surgical treatment of perineal hidradenitis suppurativa with special reference to recognition of the perianal form. *Br J Surg* 1986; 73: 978-80.

41. Calidad de vida. En: Diccionario de la Lengua Española [en línea]. 22ª Ed [S.1]: RAE, 2001. [Fecha de consulta: 11 de Agosto de 2015]. Disponible en <http://lema.rae.es/drae/?val=calidad>.
42. Calvo E, González A, Sánchez MA, et al. Duración de la incapacidad temporal asociada a diferentes patologías en trabajadores españoles. Secretaría de Estado de Seguridad Social. Ministerio de Trabajo e Inmigración. Fondo de Investigación de la Protección Social (FIPROS). 2009.
43. Can MF, Sevinc MM, Hancerliogullari O, Yilmaz M, Yagci G. Multicenter prospective randomized trial comparing modified Limberg flap transposition and Karydakís flap reconstruction in patients with sacrococcygeal pilonidal disease. *Am J Surg* 2010; 200: 318-27.
44. Charúa L, Maldonado R, Avendaño O, Navarrete T, Osorio RM, Jiménez B. Hidradenitis supurativa. *Cir Ciruj* 2006; 74: 249-55.
45. Chintapatla S, Safarani N, Kumar S, Haboubi N. Sacrococcygeal pilonidal sinus: historical review, pathological insight and surgical options. *Tech Coloproctol* 2003; 7: 3-8.
46. Cihan A, Ucan BH, Comert M, Cesur A, Ckamak GK, Tascilar O. Superiority of asymmetric modified Limberg flap for surgical treatment of pilonidal disease. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 244-9.
47. Cubukcu A, Gonullu NN, Paksoy M, Alponat A, Kuru M, Ozbay 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; 15: 173-5.
48. da Silva JH. Pilonidal cyst: cause and treatment. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 1146-56.
49. Danne J, Gwini S, McKenzie D, Danne P. A retrospective study of pilonidal sinus healing by secondary intention using negative pressure wound therapy vs alginate or gauze dressings. *Ostomy Wound Manage* 2017; 63(3). 47-53.

50. de la Portilla F, Belda R, Gutiérrez G, de la Rosa A, Ruiz M, Socas M. Aproximación al estado actual de la proctología en Andalucía: resultados de una encuesta comunitaria. *Cir Esp* 2006; 79(3): 167-75.
51. de la Portilla F, León-Jiménez E, Cisneros N, Rada R, Flikier B, Vega J, et al. Utilidad de la ecografía anorrectal en el Crohn perianal y su concordancia con la clínica. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98(10): 747-54.
52. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240: 205-13.
53. Doll D, Mattevossian 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; 52(9): 1610-5.
54. Duman K, Girgin M, Harlak A. Prevalence of sacrococcygeal pilonidal disease in Turkey. *Asian J Surg* 2016; <http://dx.doi.org/10.1016/j.asjsur.2016.04.001>.
55. Duxury MS, Finlay IG, Butcher M, Lambert AW. *J Wound Care* 2003; 12: 355.
56. El-Haddad HM, Khalaf H. Recurrent pilonidal sinus disease: medium-term outcome after Karydakís flap procedure. *Egypt J Surg* 2016; 35: 241-7.
57. Enríquez-Navascués JM, Emparanza JI, Alkorta M, Placer C. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing different techniques with primary closure for chronic pilonidal sinus. *Tech Coloproctol* 2014; 18: 863-72.
58. Ersoy E, Devay AO, Aktimur R, Doganay B, Özdoğan M, Gündođdu RH. Comparison of the short-term results after Limberg and Karydakís procedures for pilonidal disease: randomized prospective analysis of 100 patients. *Colorectal Dis* 2009; 11: 705-10.
59. Fernández-Lobato R, Álvarez-Sánchez JA, Cabello M, Somaza M, Rueda JM, Maíllo C, et al. Profilaxis antibiótica en el tratamiento quirúrgico del sinus pilonidal sacrococcígeo. *Cir Esp* 1993; 53: 108-10.

60. Fitzpatrick EB, Chesley PM, Oguntoye MO, Maykel JA, Johnson EK, Steele SR. Pilonidal disease in a military population: how far have we really come? *Am J Surg* 2014; 207 (6) 907-14.
61. Garg P, Menont GR, Gupta V. Laying open (deroofting) and curettage of sinus as treatment of pilonidal disease: a systematic review and meta-analysis. *ANZ J Surg* 2016; 86: 27-33.
62. Gencosmanoglu R, Inceoglu R. Modified lay-open (incision, curettage, partial lateral wall excision and marsupialization) versus total excision with primary closure in the treatment of chronic sacrococcygeal pilonidal sinus. A prospective, randomized clinical trial with a complete two-year follow-up. *Int J Colorectal Dis* 2005; 20: 415-22.
63. Gikas A. Pilonidal sinus disease in young age is associated with diabetes later in life. *J Diabetes* 2014; 6: 90-1.
64. Girgin M, Kanat BH, Ayten R, Cetinkaya Z, Kanat Z, Bozdog A, et al. Treatment of pilonidal disease: crystallized phenol and laser depilation. *Int Surg* 2012; 97: 288-92.
65. Grandjean JP. La maladie pilonidale: quels traitements proposés. *J Med Lyon* 1997; 1: 44-7.
66. Greenberg R, Kashtan H, Skornik Y, Werbin N. Treatment of pilonidal sinus disease using fibrin glue as a sealant. *Tech Coloproctol* 2004; 8: 95-8.
67. Guner A, Cekic AB, Boz A, Turkyilmaz S, Kucuktulu U. A proposed staging system for chronic symptomatic pilonidal sinus disease and results in patients treated with stage-based approach. *BMC Surg* 2016; 16:18. DOI: 10.1186/s12893-016-0134-5.
68. 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; 48: 1797-9.

69. Harlak A, Mentés O, Kilic S, Coskun K, Duman K, Yilmaz F. Sacrococcygeal pilonidal disease: analysis of previously proposed risk factors. *Clinics* 2010; 5: 125-31.
70. Hull TL, James Wu. Pilonidal disease. *Surg Clin North Am* 2002; 82(6), 1169-85.
71. Humphries AE, Duncan JE. Evaluation and management of pilonidal disease. *Surg Clin North Am* 2010; 90: 113-24.
72. Informe Regional. CMBD, 2015. Cirugía General y del Aparato Digestivo. Informes sobre el Sistema Regional de Salud 1521. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social, noviembre 2016.
73. Inostroza G, García E, Yussem MJ, Mariangel P, Yussem P, Salazar A. Quiste pilonidal abscedado: Tratamiento definitivo en un solo tiempo durante el episodio agudo, resultados a corto plazo. *Rev Chil Cir* 2011; 63(1): 54-8.
74. Jarufe N, Bannura G, Contreras J, Saxton F, Marró P. Enfermedad pilonidal crónica sacrococcígea. *Rev Chil Cir* 1999; 51: 66-71.
75. Jensen SL, Harling H. Prognosis after simple incision and drainage for a first-episode acute pilonidal abscess. *Br J Surg* 1988; 75: 60-1.
76. Johnson AG, Dixon JM. Removing bias in surgical trials. *BMJ* 1997; 314(7085): 916-7.
77. Kanat B, Sözen S. Disease that should remember. Sacrococcygeal pilonidal sinus disease and short history. *World J Clin Cases* 2015; 3: 876-9.
78. Karaca T, Yoldas O, Bilgin BC, Ozer S, Yoldas S, Karaca NG. Comparison of short-term results of modified Karydakís flap and modified Limberg flap for pilonidal sinus surgery. *Int J Surg* 2012; 10: 601-6.
79. Karakayali F, Karagulle E, Karabulut Z, Oksuz E, Moray G, Haberal M. Unroofing and Marsupialization vs. Rhomboid Excision and Limberg flap in pilonidal disease: A prospective, randomized, clinical trial. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 496-502.

80. Karydakis G. Easy and successful treatment of pilonidal sinus after explanation of its causative process. *Aust N Z J Surg* 1992; 62: 385-9.
81. Karydakis G. New approach to the problem of pilonidal sinus. *Lancet* 1973; 2: 1414-5.
82. Kauer G, Correa R, Rojas H. Utilización del colgajo romboidal simple en el tratamiento quirúrgico de la enfermedad pilonidal sacrococcígea. *Rev Chil Cir* 1999; 51: 623-6.
83. Kaymakcioglu N, Yagci G, Simsek A, Unlu A, Tekin OF, Centiner S, et al. Treatment of pilonidal sinus by phenol application and factors affecting the recurrence. *Tech Coloproctol* 2005; 9: 21-4.
84. Kepeneckci I, Demirkan A, Celasin H, Gecim IE. Unroofing and curettage for the treatment of acute and chronic pilonidal disease. *World J Surg* 2010; 34: 153-7.
85. Keshvari A, Keramati MR, Fazeli MS, Kazemeini A, Nouritaromlou MK. Risk factors for complications and recurrence after the Karydakis flap. *J Surg Res* 2016; 204: 55-60.
86. Kitchen PR. Pilonidal sinus: experience with the Karydakis flap. *Br J Surg* 1996; 83: 1452-5.
87. Koning A, Lehmann C, Rompel R, Happle R. Cigarette smoking as a triggering factor of hidradenitis suppurativa. *Dermatology* 1999; 198: 261-4.
88. Kronborg O, Christensen K, Zimmermann-Nielsen C. Chronic pilonidal disease: a randomized trial with a complete 3 year follow up. *Br J Surg* 1985; 72: 303-4.
89. Lee PJ, Raniga S, Biyani DK, Watson AJM, Garagher IG, Frizelle FA. Sacrococcygeal pilonidal disease. *Colorectal Dis* 2008; 10(7): 639-52.
90. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº298, (14-12-1999)

91. Lund JN, Levenson SH. Fibrin in the treatment of pilonidal sinus: results of a pilot study. *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 1094-6.
92. Madrigal de Torres M, Velandrino Nicolás A, Ruzafa Martínez M. Evaluación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud. [Fecha de Consulta: 10 de Enero de 2016]. Disponible en [http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136636-capitulo\\_17.pdf](http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136636-capitulo_17.pdf).
93. Maghsoudi H, Nezami N, Ghamari AA. Ambulatory treatment of chronic pilonidal sinuses with lateral incision and primary suture. *Can J Surg* 2011; 54(2): 78-82.
94. Marín J, Zaragoza C, Barrera JM. Antecedentes históricos y evolución de la Cirugía Mayor Ambulatoria en España. En: Porrero JL, editor. *Cirugía Mayor Ambulatoria. Manual Práctico*. Madrid: Ediciones Doyma; 1999. p 1-8.
95. Martínez N, Peña E, Sánchez A, Benavides JA, Albarracín A. Técnica de Karydakís modificada para el tratamiento del sinus pilonidal gigante. *Cir Esp* 2016; 94(10): 605-13.
96. Mc Callum I, King Peter M, Bruce J. Healing by primary closure versus open healing after surgery for pilonidal sinus: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2008; 336: 868-71.
97. Melkonian TE, Read VA, Opazo SP, Rodríguez GM, Contreras FD, Cápona PR, et al. Resultados a corto y largo plazo con la técnica de Karydakís para la enfermedad pilonidal sacrocoxígea. *Rev Chil Cir* 2013; 65(1): 25-29.
98. Miller IM, McAndrew RJ, Hamzavi I. Prevalence, risk factors and comorbidities of hidradenitis suppurativa. *Dermatol Clin* 2016; 34(1): 7-16.
99. Milone M, Di Minno M, Bianco P, Coretti G, Musella M, Milone F. Pilonidal sinus surgery: could we predict postoperative complications? *Int Wound J* 2016; 13(3): 349-53.
100. Muller XM, Rothenbühler JM, Freede KE. Sacro-coccygeal cyst: surgical techniques and results. *Helv Chir Acta* 1992; 58(6): 889-92.



101. Nasr A, Sigmund HE. A pediatric surgeon's 35-year experience with pilonidal disease in a Canadian children's hospital. *Can J Surg* 2011; 54: 39-42.
102. Netter FH. Atlas de Anatomía Humana. 5ª Ed. Barcelona: Masson; 2011.
103. Nve-Obiang E, Badia-Pérez JM. Infección del sitio quirúrgico: Definición, clasificación, factores de riesgo. En: Guirao Garriga X, Arias Díaz J (eds.). Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Infecciones quirúrgicas. Madrid: Arán; 2006. p. 99-120.
104. Okus A, Sevinç B, Karahan Ö, Eryilmaz MA. Comparison of Limberg flap and tension-free primary closure during pilonidal sinus surgery. *World J Surg* 2012; 36: 431-5.
105. Oncel M, Kurt N, Kement M, Colak E, Eser M, Uzun H. Excision and marsupialization versus sinus excision for the treatment of limited chronic pilonidal disease: a prospective, randomized trial. *Tech Coloproctol* 2002; 6: 165-9.
106. Onder A, Girgin S, Kapan M, Toker M, Arikanoglu Z, Palanci Y, et al. Pilonidal sinus disease: risk factors for postoperative complications and recurrence. *Int Surg* 2012; 97: 224-9.
107. Ortiz-Hurtado H, Ciga-Lozano MA. Sinus pilonidal. Cirugía AEC 2ª Ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 605-7.
108. Orts Llorca F. Anatomía Humana 4ª ed. Tomo I. Barcelona: Editorial científico-medica. 1970.
109. Özkan Z, Aksoy N, Emir S, Kanat BH, Gönen AN, Yazar FM, et al. Investigation of the relationship between serum hormones and pilonidal sinus disease: a cross-sectional study. *Colorectal Dis* 2014; 16(4): 311-4.
110. Padrón Municipal de habitantes de la Región de Murcia. Datos municipales: Población según zonas básicas de salud, municipio y área de salud 22/1/2014. [Fecha de Consulta: 10 de Enero de 2017]. Centro Regional de Estadística de Murcia (CREM) [www.carm.es/econet](http://www.carm.es/econet).

111. Parpoudi SN, Kyziridis DS, Patridas DC, Makrantonakis AN, Iosifidis P, Mantzoros IG, et al. Is histological examination necessary when excising a pilonidal cyst? *Am J Case Rep* 2015; 16: 164-8.
112. Petersen S, Aumann G, Kramer A, Doll D, Sailer M, Hellmich G. Short-term results of Karydakís flap for pilonidal sinus disease. *Tech Coloproctol* 2007; 11:235-40.
113. Rakinic J. Modern management of pilonidal disease. In: Cameron JL, editor. *Current Surgical therapy*. Saint Louis (MO): Mosby; 2007. p 299-305.
114. Revuelta S, Hernanz F, Puente C, Mayoral I, Ramón C, Sierra E. Ahorro económico propiciado por disminución de la incapacidad temporal con programas de cirugía mayor ambulatoria. Estudio multicéntrico. *Cir Esp* 1997; 61: 167-70.
115. Rouvière H, Delmas A. *Anatomía Humana Descriptiva, Topográfica y Funcional*. Tomo II: Tronco. 11ª ed. Barcelona: Masson S.A; 2005.
116. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B, Grupo Colaborativo de la SEEDO. SEEDO 2007 Consensus for the evaluation of overweight and obesity and the establishment of therapeutic intervention criteria. *Med Clin* 2007; 128(5): 184-96.
117. Salgado N, Vergara O. Resultados basados en evidencia y nuevos tratamientos de la enfermedad pilonidal. *Cirujano General* 2011; 33(1): 86-9.
118. Sánchez CA, Girón F, Acosta J, Baene I, Espinosa C, De Francisco J, et al. Tratamiento quirúrgico del quiste pilonidal, resultados. *Revista Colombiana de Cirugía*, 1992 ;10 (1):76-82.
119. Sartorius K, Emtestam L, Jemec GB, Lapins J. Objective scoring of hidradenitis suppurativa reflecting the role of tobacco smoking and obesity. *Br J Dermatol* 2009; 161(14): 831-9.
120. Saylam B, Balli DN, Düzgün AP, Ozer MV, Coşkun F. Which surgical procedure offers the best treatment for pilonidal disease? *Langenbecks Arch Surg* 2011; 396: 651-8.

121. Schneider IHF, Thaler K, Kockerling RF. Treatment of pilonidal sinuses by phenol injections. *Int J Colorectal Dis* 1994; 9: 200-2.
122. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *Prometheus Texto y Atlas de Anatomía: Anatomía General y Aparato Locomotor. Vol 1. 2º ed.* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
123. Sellés R, Botella JA, Millán M, Martínez A, Uribe N, Sanchís C, et al. Exéresis en bloque y marsupialización del sinus pilonidal sacrococcígeo crónico ¿Es ésta la técnica ideal? *Cir Esp* 2002; 72(2): 92-4.
124. Serour F, Somekh E, Krutman B, Gorenstein A. Excision with primary closure and suction drainage for pilonidal sinus in adolescent patients. *Pedriatr Surg Int* 2002; 18: 159-61.
125. Sevinc B, Karaham O, Okus A, Ay S, Aksoy N, Simsek G. Randomized prospective comparison of midline and off-midline closure techniques in pilonidal sinus surgery. *Surgery* 2016; 159: 749-54.
126. Sewefy AM, Hassanen A, Atyia AM, Saleh SK. Karydakís flap with compressing tie-over interrupted sutures without drain versus standard Karydakís for treatment of sacrococcygeal pilonidal sinus disease. *Dis Colon Rectum* 2017; 60(5): 514-20.
127. Sit M, Aktas G, Yilmaz EE. Comparison of the three flap techniques in pilonidal sinus surgery. *Am Surg* 2013; 79: 1263-8.
128. Solla JA, Rothenberger DA. Chronic pilonidal disease: an assessment of 150 cases. *Dis Colon Rectum* 1990; 33: 758-61.
129. Sondenaa K, Andersen E, Nesvik I, Soreide JA. Patient characteristics and symptoms in chronic pilonidal sinus disease. *Int J Colorectal Dis* 1995; 10(1): 39-42.
130. Sondenaa K, Nesvik I, Gullaksen FP, Furnes A, Harbo SO, Weyessa S et al. The role of cefoxitin prophylaxis in chronic pilonidal sinus treated with excision and primary suture. *J Am Coll Surg* 1995; 180: 157-60.

131. Spivak H, Brooks VL, Nussbaum M, Friedman I. Treatment of chronic pilonidal disease. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 1136-9.
132. Sullivan DJ, Brooks DC, Breen E. Intergluteal pilonidal disease: Clinical manifestations and diagnosis. [Monografía en Internet]. Walthman (MA): UpToDate; 2015 [acceso 17 de Noviembre de 2016]. Disponible en : <http://www.uptodate.com/>
133. Sullivan DJ, Brooks DC, Breen E. Management of intergluteal pilonidal disease. [Monografía en Internet]. Walthman (MA):UpToDate; 2016 [acceso 17 de Noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
134. Taylor SA, Halligan S, Bartram CI. Pilonidal sinus disease: MR imaging distinction from fistula in ano. *Radiology* 2003; 226(3): 662-7.
135. Tezel E. A new classification according to navicular area concept for sacrococcygeal pilonidal disease. *Colorectal Dis* 2007; 9: 575-6.
136. Tokac M, Dumlu EG, Aydin MS, Yalcin, Kilic M. Comparison of modified Limberg flap and Karydakis flap operations in pilonidal sinus surgery: prospective randomized study. *Int Surg* 2015; 100(5): 870-7.
137. Velasco AL, Dunlap WW. Enfermedad pilonidal e hidradenitis. *Surg Clin North Am* 2009; 89(3): 689-701.
138. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac sanit* 2005; 19(2): 135-50.
139. Villalonga Puy R. Estudio de los parámetros de Calidad de la Cirugía de la Hernia Inguinal. Valor de un cuestionario postal [tesis doctoral]. Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona; 2006.
140. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473-83.

141. World Health Organization. Quality of life Assessment. An annotated bibliography. Geneva: WHO (MNH/PSF/94.1), 1994.
142. Yildiz T, Elmas B, Ycak A, Turgut HT, Ilce Z. Risk factors for pilonidal sinus disease in teenagers. *Indian J Pediatric* 2017; 84(2): 134-8.
143. Yoldas T, Karaca C, Unlap O, Uguz A, Caliskan C, Akgun E et al. Recurrent Pilonidal Sinus: Lay open or flap closure, does it differ? *Int Surg* 2013; 98: 319-23.



---

## **8. ANEXOS**

---





## **ANEXO 1**

### **CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

**ECA:** ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA NO INFERIORIDAD TERAPÉUTICA DE LA PUESTA A PLANO (DESTECHAMIENTO), CURETAJE Y MARSUPIALIZACIÓN DE BORDES FRENTE A LA TÉCNICA DE KARYDAKIS EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEFINITIVO DEL SINUS PILONIDAL

**DATOS PERSONALES** (pegatina):

SUJETO:

NHC:

SEXO:

EDAD:

**Fecha de entrada en estudio**(consulta basal preoperatoria):

**Fecha de finalización de estudio:**



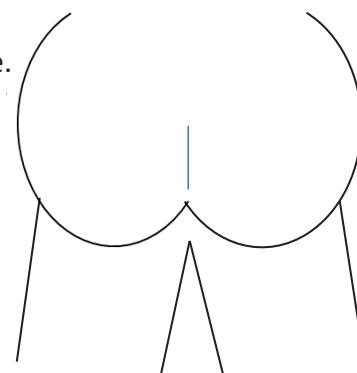
EXPLORACIÓN FÍSICA (descripción breve y dibujo):

- Hirsutismo: 0. Normal, 1. Leve, 2. Moderado, 3. Importante.

- Orificios: 1. LM:

2. FLM:

- Induraciones/cicatrices:



DIAGNÓSTICO:

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COMPLEMENTARIAS:

- Eco: SI/NO. \_\_\_\_\_

- RM: SI/NO. \_\_\_\_\_

HOJA DE INFORMACIÓN Y FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN Y CIRUGÍA: SI/NO

1ª ENTREGA ESCALA CVRS SF-36 Y CWIS (cumplimentar una semana antes de la cirugía): SI/NO

- IC ANESTESIA: SI/NO ----- ASA: \_\_\_\_\_

- EVA PREOPERATORIO:

- OTRAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS (PREQX):

INGRESO Y CIRUGÍA:

- FECHA DE INTERVENCIÓN:
- ENTREGA ESCALAS DE CVRS SF-36 Y CWIS (1ª RECOGIDA): SI/NO
- Puntuación SF-36: \_\_\_\_\_ Puntuación CWIS: \_\_\_\_\_
- CIRUJANO: 1/2/3
- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA: SI/NO  
Antibiótico y dosis: \_\_\_\_\_
- PROCEDIMIENTO/ALEATORIZACIÓN:

1. Grupo A: Puesta a plano (destechamiento, curetaje y marsupialización de bordes)	2. Grupo B: Técnica de Karydakís DRENAJE: SI/NO
--	--

- HALLAZGOS: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN (min):
- VARIACIONES EN LA TÉCNICA QUIRÚRGICA: SI/NO  
Variaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS/ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES DURANTE LA CIRUGÍA/PROCESO HOSPITALARIO: SI/NO  
AA: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- AAG: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- RÉGIMEN: CMA/INGRESO
- FECHA DE ALTA (ESTANCIA HOSPITALARIA (HORAS)):
- TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO AL ALTA: SI/NO
- HOJA DE CONSEJOS POSTOPERATORIOS: SI/NO
- OTROS (QX): AP:

## 1ª CONSULTA POSTQX (15 DÍAS):

EF/EVOLUCIÓN DE LA HERIDA:

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS PRECOCES (ESPECIFICAR):

1.SANGRADO/HEMATOMA SI/NO Tto: 1. Compresión 2. Coagulación 3. Cirugía	2.COLECCIÓN SUBCUTÁNEA SI/NO Tto: 1. Punc. evacuadora 2. Drenaje simple 3. Cirugía	3.DEHISCENCIA DE SUTURA SI/NO Tto: 1. Sutura 2. 2ª Intenc. 3. Cirugía	4.INFECCIÓN DEL SITIO QX SI/NO Tto: 1. Antibiótico 2. Drenaje 3. Cirugía
--	--	---	--

– CUMPLIMENTACION DE LA 2ª ESCALA EVA: SI/NO

Puntuación: \_\_\_\_\_

– OTROS (1ª):

## 2ª CONSULTA POSTQX (30 DIAS):

– EF/EVOLUCION DE LA HERIDA:

– COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS PRECOCES (ESPECIFICAR):

1.SANGRADO/HEMATOMA SI/NO Tto: 1. Compresión 2. Coagulación 3. Cirugía	2.COLECCIÓN SUBCUTÁNEA SI/NO Tto: 1. Punc. evacuadora 2. Drenaje simple 3. Cirugía	3.DEHISCENCIA DE SUTURA SI/NO Tto: 1. Sutura 2. 2ª Intenc. 3. Cirugía	4.INFECCIÓN DEL SITIO QX SI/NO Tto: 1. Antibiótico 2. Drenaje 3. Cirugía
--	--	---	--

– CUMPLIMENTACION DE LA 3ª ESCALA EVA: SI/NO

Puntuación: \_\_\_\_\_

– 2ª ENTREGA ESCALAS CVRS SF-36 Y CWIS (cumplimentar una semana antes de la siguiente consulta): SI/NO

– OTROS (2ª):

## 3ª CONSULTA POSTQX (3 MESES):

– EF/EVOLUCION DE LA HERIDA:

– COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDIAS (ESPECIFICAR): SI/NO

1.RECIDIVA SI/NO Tto:	2.DEHISCENCIA SI/NO Tto: 1.Sutura 2.2ª Intenc. 3. Cirugía	3.HIPOESTESIA SI/NO Tto:	4.OTROS Tto:
-----------------------------	--	-----------------------------	-----------------

- ESCALAS CVRS SF-36 Y CWIS (2ª RECOGIDA):SI/NO

Puntuación SF-36:\_\_\_\_\_ Puntuación CWIS:\_\_\_\_\_

- OTROS (3ª):

4ª CONSULTA POSTQX (18 MESES):

- EXPLORACIÓN FISICA:

- COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDÍAS (ESPECIFICAR):

1.RECIDIVA SI/NO Tto:	2.DEHISCENCIA SI/NO Tto: 1.Sutura 2.2ª Intenc. 3. Cirugía	3.HIPOESTESIA SI/NO Tto:	4.OTROS Tto:
-----------------------------	--	-----------------------------	-----------------

- OTROS (4ª):

- SATISFACCIÓN (¿Cuál es su grado de satisfacción respecto a los resultados estéticos de la cirugía desde muy insatisfecho (1) hasta muy satisfecho (5)?):

Puntuación de 1 a 5:\_\_\_

- RECOMENDACIÓN (¿Recomendaría usted la técnica quirúrgica a otro paciente?): SI/NO

VISITAS NO PROGRAMADAS: SI/NO

Motivo:\_\_\_\_\_

---

OTROS DATOS POSTOPERATORIOS:

- CICATRIZACIÓN COMPLETA (DIAS/SEMANAS):

- INCORPORACIÓN SOCIOLABORAL (SEMANAS):

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DURANTE EL PROCESO:

ABANDONO/RETIRADA DEL ESTUDIO: SI/NO

- Causa del abandono/retirada:\_\_\_\_\_

**ANEXO 2****HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

**Título del estudio: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA NO INFERIORIDAD TERAPÉUTICA DE LA PUESTA A PLANO (DESTECHAMIENTO), CURETAJE Y MARSUPIALIZACIÓN DE BORDES FRENTE A LA TÉCNICA DE KARYDAKIS EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEFINITIVO DEL SINUS PILONIDAL**

**Número de paciente:** \_\_\_\_\_

**PROMOTOR: Servicio de Cirugía general y Aparato Digestivo.**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: Nuria Martínez Sanz.**

**CENTRO: Hospital General Universitario Reina Sofía.**

**¿En qué consiste este estudio? ¿Cuáles son sus objetivos?**

El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de este hospital está llevando a cabo un estudio de investigación clínica. El objetivo de este estudio es demostrar la no inferioridad de la puesta a plano (destechamiento), curetaje y marsupialización de bordes frente a la técnica de Karydakis en el tratamiento quirúrgico del Sinus pilonidal. Le invitamos a participar en este estudio. Su participación es voluntaria y quedará confirmada, si así lo decide, con su firma al final de este documento. Se estima que participen 144 pacientes en este estudio. El estudio está aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica de este hospital. Se realizará siguiendo la declaración de Helsinki y los requisitos establecidos en el Real Decreto 223/2004.

**¿Cómo se realizará este estudio?**

Este estudio compara la puesta a plano (destechamiento), curetaje (raspado, de las paredes internas de la cavidad para eliminar el tejido anormal o excrecencia) y

marsupialización de bordes (sutura de los bordes de las paredes del quiste a los bordes de los labios de la herida) frente la técnica de Karydakís (extirpación del seno pilonidal y sutura fuera de la línea media) en el tratamiento quirúrgico del Sinus pilonidal. Habrá un grupo de personas que serán intervenidos mediante Karydakís y otro grupo mediante destechamiento, curetaje y marsupialización.

El tratamiento que va a recibir no se va a ver modificado por su participación en el estudio. Su asignación a un u otro grupo se realizará al azar. Posteriormente a la aleatorización, tanto usted como su médico, conocerán que técnica se les va a realizar. El investigador del estudio podrá saberlo en cualquier momento si lo considera necesario.

Si usted participa en este estudio será revisado/a a los 15 y 30 días, aproximadamente, de la intervención, a los 3 meses y a los 18 meses. Este estudio tiene una visita de selección (consulta basal preoperatoria), un periodo de tratamiento, y un periodo de seguimiento. Durante este tiempo se le realizarán una serie de revisiones, tendrá que hacer visitas programadas de antemano al hospital, y tendrá que avisar a su médico del estudio de cualquier cambio que tenga en su salud o tratamiento médico.

### **Antes de empezar el estudio**

Se le harán preguntas sobre su estado de salud, cualquier enfermedad o medicinas que esté tomando (incluyendo medicamentos que no necesitan receta médica, vitaminas, y hierbas medicinales). También se le realizará una exploración física, un análisis de sangre, y todas las pruebas habituales en la evaluación de su estado de salud, que se le podrían hacer aunque no participase en el estudio.

### **Durante el estudio**

1. Tendrá que venir al hospital a las dos semanas y al mes de la intervención, a los 3 meses de la misma y a los 18 meses.



2. En las visitas del estudio se le pedirán cumplimentar cuestionarios o traerlos de casa cumplimentados y si fuera necesario otras pruebas con el fin de ver su evolución y respuesta al tratamiento que ha recibido.

### **¿Cuáles son los beneficios esperables y los riesgos potenciales de este estudio?**

Su participación en este estudio permitirá conocer si la puesta a plano (destechamiento), curetaje y marsupialización de bordes es tan efectiva como la técnica de Karydakis en el tratamiento de la enfermedad pilonidal sacrococcígea, lo cual puede beneficiar en el futuro a otras personas con esta enfermedad.

La toma de muestras de sangre puede causarle pequeñas molestias cómo una sensación de mareo, dolor, enrojecimiento o un pequeño hematoma en la zona de punción. En raras ocasiones se puede producir una infección.

Se pueden presentar acontecimientos adversos, aunque ambas técnicas están aprobadas y se utilizan en la actualidad. Numerosos estudios científicos indican que son igualmente efectivas. Todos los participantes del estudio serán vigilados para detectar posibles acontecimientos adversos. Los acontecimientos adversos pueden ser de leves a graves. En caso de que aparezcan, su médico del estudio podría darle otras medicinas para disminuirlos. En algunos casos, los acontecimientos adversos pueden llegar a ser graves, y durar mucho tiempo o no llegar a desaparecer.

#### Acontecimientos adversos relacionados con la cirugía del sinus pilonidal

A pesar de la adecuada elección de la técnica y su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención quirúrgica y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

- Riesgos poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido de la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma. Dehiscencia de sutura (abertura espontánea de los bordes de la herida). Dolor leve-moderado.

- Riesgos poco frecuentes y graves: sangrado profuso incoercible, infección extendida de partes blandas. Dolor moderado-intenso. Distorsión exagerada de la arquitectura estética.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) o pequeños gestos quirúrgicos de poca envergadura (punción evacuadora, lavado-arrastre de herida, sutura,...), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente no suele ser de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

### **¿Se dispone de otros tratamientos?**

Actualmente tanto la técnica a estudio (puesta a plano (destechamiento), curetaje y marsupialización de bordes) como la técnica de Karydakis son aceptadas para el tratamiento quirúrgico del sinus pilonidal, por lo que ambas técnicas son utilizadas.

### **Su participación es voluntaria**

Si desea participar en este estudio debe comunicárselo a su médico del estudio. Su participación es voluntaria. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando, sin tener que manifestar razón alguna para ello. Si decide no continuar por favor contacte con su médico del estudio. Este le indicará la mejor manera de retirarse del mismo. En este caso se le preguntará si su decisión está relacionada con algún acontecimiento adverso. Tanto si no quiere participar como si abandona el estudio, se le tratará de la forma habitual.

Su médico del estudio también podrá retirarlo de este estudio por no cumplir con las instrucciones que se le han dado (por ejemplo, no acudir a las visitas previstas), porque considere que es mejor para su salud y bienestar, porque los resultados de análisis o pruebas así lo aconsejen, o porque no cumpla los criterios para participar de este estudio. Si esto ocurriera, se le informará del motivo de la finalización. Los datos recogidos hasta el momento de su retirada serán utilizados para los fines previstos de estudio.

### **Compensación económica**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni beneficio económico. Tampoco el investigador principal ni sus colaboradores van a recibir compensación económica.

### **Revisión de Documentos Originales, Confidencialidad y Protección de Datos de Carácter Personal**

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que personal designado por el investigador, y eventualmente las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad, de acuerdo con la ley 41/2002.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal y sus normas de desarrollo.

Los datos recogidos en el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá/n relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable (por ser datos codificados) será conservada y procesada por medios informáticos bajo condiciones de seguridad por el investigador, con el propósito de gestionar su participación en el estudio y determinar los resultados del mismo. El acceso a dicha información quedará restringido al personal destinado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Sus datos podrán ser transferidos a otros países con las finalidades arriba mencionadas. El investigador aplicará todas las medidas necesarias para la protección de dicha información incluso en aquellos países cuya legislación es menos restrictiva

que en España. Sus datos se transferirán de forma codificada, no incluyendo iniciales, nombre, dirección u otro dato que le identifique directamente. Los datos podrán ser utilizados por el investigador o compartidos con otras instituciones y ser utilizados para tener más conocimiento sobre la cirugía del sinus pilonidal.

De conformidad con la legislación aplicable, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en respecto de sus datos personales, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

### **Resultados del estudio**

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Usted tiene derecho a solicitar los resultados de sus pruebas una vez finalizado el estudio. Para ello deberá comunicárselo a su médico del estudio. Sin embargo, debe saber que no se entregarán sus resultados individuales a nadie más que a usted a no ser que se le obligue por ley.

Si durante el estudio, y como parte de la investigación, surgiera alguna información sobre su situación médica que pudiera ser relevante para usted, se le notificará a su médico del estudio para que se lo comunique. En ese momento se le indicará si es necesario realizar alguna prueba adicional si se necesitase confirmar dicha información.

### **¿Qué tipo de muestras se van a tomar durante el estudio?**

Como se ha dicho anteriormente, como parte del estudio se tomarán muestras de sangre y se realizarán otras pruebas complementarias según el protocolo en caso de ser necesario.

### **Otra información que usted debe conocer**

Si usted lo desea, su médico de cabecera será informado de su participación en este estudio, para lo cual podrá solicitar y se le entregará a usted, una carta informativa

para que se la haga llegar. Se le notificará cualquier nueva información acerca del tratamiento de estudio y que pueda afectar a su decisión de seguir en el mismo.

Por supuesto, usted puede comentar toda la información relativa al estudio con su médico, familiares o amigos cercanos para decidir si desea participar, o durante el estudio para tomar decisiones sobre su salud. Sin embargo, le pedimos que considere dicha información como confidencial.

Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir mientras participe en este estudio o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento, por favor diríjase a:

Nombre del Médico del estudio:	Dra. Nuria Martínez Sanz
Dirección:	Hospital General Universitario Reina Sofía (Murcia). Servicio de Cirugía General y del Ap. Digestivo
Teléfono:	968359673/968359000

Se le entregará copia de este documento firmado y fechado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE**

Yo, (nombre y apellidos) .....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador) .....

He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1. Cuando quiera
- 2. Sin tener que dar explicaciones
- 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio: **A cumplimentar por el paciente (marque la casilla correspondiente)**

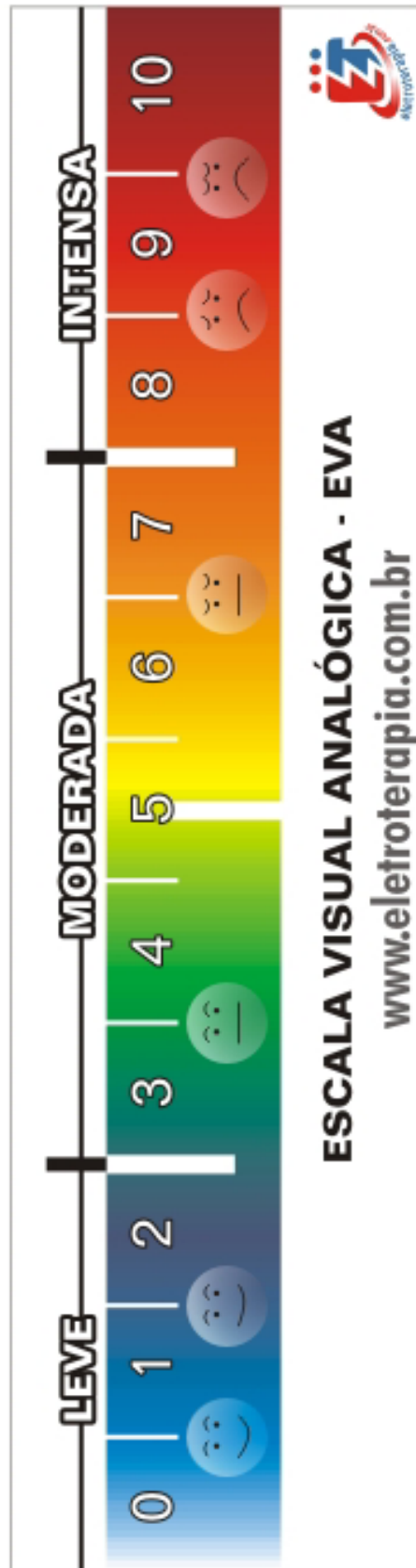
SI

NO

<b>Firma del participante</b>	
Fecha:..... / ..... / .....	Firma:.....
<b>(Manuscrita por el paciente)</b>	

<b>Firma del investigador</b>	
Fecha:..... / ..... / .....	Firma:.....

ANEXO 3









11549035

## Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una  la casilla que mejor describa su respuesta.

*¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

### 1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

### 2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>



11549035

**3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?**

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f Agacharse o arrodillarse. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h Caminar varios centenares de metros. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i Caminar unos 100 metros. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo. -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

**4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer? -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas? -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? -----	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

**5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?**

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

**9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:**

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Estoy tan sano como cualquiera .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Creo que mi salud va a empeorar .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Mi salud es excelente .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**Gracias por contestar a estas preguntas**



11549035





11549035

## OBTENCIÓN AUTOMÁTICA DE LAS PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO

Este cuestionario ha sido diseñado con un software de captura automática de las respuestas (TeleForm®), que hace posible obtener rápidamente y sin errores una base de datos con las puntuaciones mediante lectura por escáner.

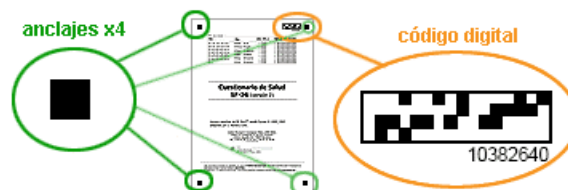
Si desea utilizar este servicio de Obtención de las puntuaciones y entrada de datos póngase en contacto con :

[BiblioPRO@imim.es](mailto:BiblioPRO@imim.es)

### MUY IMPORTANTE

Si desea utilizar este servicio **no debe realizar modificaciones** del cuestionario (la impresión debe ser clara y absolutamente fiel al documento PDF descargado).

El **código digital** y los **puntos de anclaje** (los cuatro cuadrados negros de las esquinas) deben de estar **bien definidos** para poder escanear satisfactoriamente el cuestionario. Tenga mucho cuidado con los dos cuadrados inferiores, si quedaran recortados por un error de impresión no se podría capturar la información.



Para obtener más información sobre este servicio y sus tarifas consulte la sección de "Puntuaciones" de la página principal de BiblioPRO en **[www.redirys.net](http://www.redirys.net)**

*Esta página **NO** es necesaria para el estudio ni para la captura de datos.  
Aconsejamos no incluir ésta hoja en los cuestionarios del estudio.*

**ANEXO 5****HOJA DE CUIDADOS POSTOPERATORIOS EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL SINUS PILONIDAL MEDIANTE TÉCNICA DE PUESTA A PLANO.**

Tratamiento al alta: Curas diarias con lavados con suero fisiológico y arrastre, secado y betatul dentro de la herida quirúrgica (no es necesario utilizar productos como aquacel). No es necesario retirar puntos. Paracetamol 1g 1 comprimido/8horas. Metamizol 1comp/8horas si más dolor alternado con el paracetamol. Acudir a CONSULTAS EXTERNAS de cirugía (2ª planta del H.Reina Sofía) para revisión (Dra. Martínez) el día \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ y el día \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_.

1. Al salir del quirófano se mantendrá en posición de decúbito supino (acostado boca arriba) hasta el alta y en su domicilio, con el objetivo de realizar compresión sobre la herida. Desde el día siguiente a la cirugía deberá dar algún paseo por casa con ayuda.
2. Dieta rica en fibra y beber abundante agua. Cumplir con el tratamiento pautado al alta.
3. No es necesario permanecer tumbado pero debe moverse con cuidado principalmente los 5 primeros días, evitando las tracciones sobre la zona de la herida. Intentar evitar la posición de totalmente sentado los primeros 4-5 días, puede estar semisentado, acostado de lado, de pie, pasear,...
4. No curar en las primeras 48 horas salvo necesidad en cuyo caso se realizará cura y se colocará nuevamente apósito compresivo. Por tanto deberá iniciar las curas en su centro de salud a partir de dos días después de la intervención.
5. No mojar la herida en las primeras 72 horas salvo necesidad. A partir del 4º día de la cirugía podrá levantar el apósito y ducharse con agua y jabón, se secará muy bien (puede utilizar el secador) dejando gasa seca en el lugar de la herida quirúrgica y posteriormente acudirá a su centro de salud para realizar las curas.
6. Acudirá a revisión tal y como indica en la parte superior, a la cita de los 15 días de la cirugía donde se retirarán puntos de sutura si se considera oportuno. Las próximas revisiones serán al mes, 3 meses y 18 meses de la cirugía.

7. A partir de los 15 días el paciente puede hacer una vida prácticamente normal, particularizando en cada caso tal y conforme se informa en la consulta.
8. Se mantendrá una adecuada higiene de la zona incluyendo rasurado/depilación de los bordes de ser necesario durante los 3 primeros meses.
9. A las 2-3 semanas la mayoría de pacientes podrían reiniciar su actividad laboral sin problemas particularizando en cada caso.
10. La cicatrización o cierre completo puede tardar más que la reincorporación del paciente a las actividades diarias y laborales.
11. De mostrar alguno de los siguientes síntomas consultar:
  - Herida quirúrgica: Enrojecimiento, sangrado, abultamiento y supuración.
  - Dolor que no cede con analgésicos pautados.
  - Fiebre.
  - Empeoramiento del estado general.



**ANEXO 6****HOJA DE CUIDADOS POSTOPERATORIOS EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL SINUS PILONIDAL MEDIANTE TÉCNICA DE KARYDAKIS**

Tratamiento al alta: Curas diarias con lavados con suero fisiológico, secado y betadine. Los puntos se retirarán en consulta. Paracetamol 1g 1 comprimido/8 horas. Metamizol 1 comp/8 horas si más dolor alternado con el paracetamol. Acudir a CONSULTAS EXTERNAS de cirugía (2ª planta del H.Reina Sofía) para revisión (Dra. Martínez) el día \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ y el día \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_.

1. Al salir del quirófano se mantendrá en posición de decúbito supino (acostado boca arriba) hasta el alta y en su domicilio, con el objetivo de realizar compresión sobre la herida. Desde el día siguiente a la cirugía deberá dar algún paseo por casa con ayuda.
2. Dieta rica en fibra y beber abundante agua. Cumplir con el tratamiento pautado al alta.
3. No es necesario permanecer tumbado pero debe moverse con cuidado principalmente los 5 primeros días, evitando las tracciones sobre la zona de la herida. Intentar evitar la posición de totalmente sentado los primeros 4-5 días, puede estar semisentado, acostado de lado, de pie, pasear,...
4. No curar en las primeras 48 horas salvo necesidad en cuyo caso se realizará cura y se colocará nuevamente apósito compresivo. Por tanto deberá iniciar las curas en su centro de salud a partir de 2 días desde la cirugía.
5. No mojar la herida en las primeras 72 horas salvo necesidad. A partir del 4º día de la cirugía podrá levantar el apósito y ducharse con agua y jabón, se secará bien (puede utilizar el secador) dejando gasa seca en el lugar de la herida quirúrgica y posteriormente acudirá a su centro de salud para realizar las curas.
6. Acudirá a revisión tal y como indica en la parte superior, a la cita de los 15 días de la cirugía donde se retirarán puntos de sutura si se considera oportuno. Las próximas revisiones serán al mes, 3 meses y 18 meses de la cirugía.

7. A partir de los 15 días el paciente puede hacer una vida prácticamente normal, particularizando en cada caso tal y conforme se informa en la consulta.
8. Se mantendrá una adecuada higiene de la zona incluyendo rasurado/depilación de los bordes de ser necesario durante los 3 primeros meses.
9. A las 2-3 semanas la mayoría de pacientes podrían reiniciar su actividad laboral sin problemas particularizando en cada caso.
10. La cicatrización o cierre completo puede tardar más que la reincorporación del paciente a las actividades diarias y laborales.
11. De mostrar alguno de los siguientes síntomas consultar:
  - Herida quirúrgica: Enrojecimiento, sangrado, abultamiento y supuración.
  - Dolor que no cede con analgésicos pautados.
  - Fiebre.
  - Empeoramiento del estado general.

## ANEXO 7



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA



### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE MURCIA

Que en su reunión del día 25 de junio de 2014, este Comité ha evaluado sobre la propuesta del promotor del estudio titulado:

**“Ensayo clínico aleatorizado, controlado, de grupos paralelos, para evaluar la no inferioridad terapéutica de la puesta a plano (destechamiento), curetaje y marsupialización de bordes frente a la técnica de Karydakis en el tratamiento quirúrgico definitivo del sinus pilonidal”**, investigadora principal en este centro Dra. D<sup>a</sup>. Nuria Martínez Sanz,

y considera que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado es adecuado, incluyendo el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado para pacientes.
- El plan de reclutamiento de sujetos previsto es adecuado, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- La capacidad del investigador, las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por tanto, este CEIC emite **Dictamen Favorable** para que el estudio de investigación pueda ser realizado previa autorización de la Dirección del Centro, en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Atentamente,

Murcia, a 30 de junio de 2014



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA - MURCIA  
COMITE ETICO DE  
INVESTIGACION CLINICA

La Presidenta del CEIC

Fdo.: M<sup>a</sup> Concepción Maeztu Sardiña





Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA



### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL ÁREA DE SALUD VII

D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Jesús Ferrández Cámara, Directora Médico del Área VII, y visto el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica,

### CERTIFICA

Que conoce de la propuesta realizada por el **promotor (IP)** para que sea realizado en este centro, el ensayo clínico titulado:

**“Ensayo clínico aleatorizado, controlado, de grupos paralelos, para evaluar la no inferioridad terapéutica de la puesta a plano (destechamiento), curetaje y marsupialización de bordes frente a la técnica de Karydakís en el tratamiento quirúrgico definitivo del sinus pilonidal”. Código de Protocolo: NMS**

Que será realizado por la **Dra. D<sup>a</sup>. Nuria Martínez Sanz**, como investigadora principal en este centro.

Que acepta la realización de dicho ensayo clínico en este centro.

En Murcia, a 30 de junio de 2014



**DIRECTORA MÉDICA DEL ÁREA DE SALUD VII**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Ferrández Cámara



Avda. Intendente Jorge Palacios, s/n  
30003 Murcia  
Telf.: 968.359000 Fax: 968359819