

Revista de Revistas

Un estudio randomizado comparando suturas de la piel en operación cesárea: corchetes vs sutura subcuticular (1)

Rousseau JA, Girard K, Turcot-Lemay L, Thomas N. A randomized study comparing skin closure in cesarean sections: staples vs subcuticular sutures. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200(3):265.e1-4.

Análisis crítico: Jorge Carvajal C. PhD¹, Claudio Vera P-G. MSc^{1,2}

¹ Unidad de Medicina Materno-Fetal, Departamento de Obstetricia y Ginecología, ² Unidad de Medicina Basada en Evidencia, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

RESUMEN (1)

Objetivo: Comparar el dolor post operatorio según el método de sutura de la piel (subcuticular vs corchetes) luego de una cesárea electiva a término. **Método:** Se realizó un estudio randomizado controlado de 101 mujeres. Las mujeres fueron asignadas al azar a sutura subcuticular o corchetes. La técnica operatoria y la analgesia post operatoria fueron estandarizadas. Se estratificó según cesárea primaria o repetida. Escala de dolor análoga y escalas de satisfacción de 0-10 fueron completadas en los días post operatorios 1 y 3, y a las 6 semanas post operatorias. Se tomó una fotografía digital a las 6 semanas post operatorias y estas fueron evaluadas por 3 observadores ciegos independientes. **Resultados:** El dolor a las 6 semanas post operatorio fue significativamente menor en el grupo corchetes (0,17 vs 0,51; $p=0,04$); el tiempo operatorio fue menor en ese grupo (24,6 vs 32,9 minutos; $p<0,0001$). **Conclusión:** Los corchetes son el método de elección para la sutura de la piel en cesáreas electivas de término.

ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN

A. Relevancia clínica de la investigación

La técnica de operación cesárea es objeto de de-

bate, varios aspectos técnicos son ejecutados de modo diverso, sin que exista evidencia suficiente para recomendar un método (2-10).

Escenario clínico: Conocemos de varios estudios randomizados en curso estudiando la eficacia y seguridad de diferentes técnicas de la operación cesárea. Uno de los puntos en debate es el método de sutura de la piel, buscando mejoría en el dolor post operatorio, riesgo de infección, tiempo quirúrgico y resultado estético.

B. El estudio (1)

Diseño: Se trata de un estudio randomizado paralelo, ciego para los evaluadores (no para los pacientes ni tratantes), desarrollado en un Hospital Universitario. **Pacientes:** 101 mujeres fueron asignadas al azar a una de las dos ramas del estudio, se incluyó pacientes con o sin cesárea previa que fueron planificadas para cesárea electiva. Se excluyó a pacientes con elevado riesgo de infección de la herida operatoria. **Intervención:** 52 pacientes fueron asignadas a sutura subcuticular reabsorbible de la piel y 49 pacientes fueron asignadas a sutura con corchetes metálicos que se retiraron al tercer día post operatorio. **Resultados:** Los resultados primarios y secundarios se resumen en Tabla I y II, respectivamente.

Tabla I

RESULTADOS PRIMARIOS: EVALUACIÓN DEL DOLOR SEGÚN TÉCNICA DE SUTURA DE LA PIEL

Resultado	Corchetes	Subcuticular	Diferencias de medias (IC 95%)	Valor p
Dolor día 1	2,8 ± 2,0	3,0 ± 2,2	-0,2 (-1,02 a 0,62)	NS
Dolor día 3	1,9 ± 1,8	2,2 ± 1,7	-0,3 (-0,99 a 0,39)	NS
Dolor semana 6	0,2 ± 0,5	0,5 ± 1,0	-0,3 (-0,44 a -0,16)	<0,05

Dolor medido según escala visual análoga de 0-10 expresado como promedio ± DS. IC: intervalo de confianza. Diferencias de medias e intervalos de confianza estimados con STATA 9.2 con los datos publicados. NS: no significativo.

Tabla II

RESULTADOS SECUNDARIOS: EVALUACIÓN DEL TIEMPO QUIRÚRGICO Y SATISFACCIÓN DE LA PACIENTE, SEGÚN TÉCNICA DE SUTURA DE LA PIEL

Resultado	Corchetes	Subcuticular	Diferencias de medias (IC 95%)	Valor p
Tiempo operatorio (min)	31,9 ± 9,1	40,9 ± 10,7	-9,0 (-12,8 a 5,1)	< 0,001
Tiempo cierre (min)	24,6 ± 7,6	32,9 ± 8,1	-8,3 (-11,3 a -5,2)	< 0,001
Satisfacción día 3	7,2 ± 3,2	8,0 ± 1,9	-0,8 (-1,8 a 0,2)	NS
Satisfacción semana 6	9,2 ± 2,2	8,3 ± 3,1	0,9 (-0,20 a 2,0)	NS

Satisfacción medida por una escala de satisfacción. IC: intervalo de confianza. Diferencias de medias e intervalos de confianza estimados con STATA 9.2 con los datos publicados. No se observó diferencias en la calidad de la herida en la evaluación independiente por tres observadores (p=0,90). NS: no significativo.

C. Análisis crítico

Validez interna: La randomización de las pacientes fue adecuada: generada por computador en bloques de 8, estratificada por número de cesáreas (primera cesárea o repetida). El ocultamiento de la secuencia se realizó con sobres opacos cerrados, no se especifican mecanismos de seguridad. La calidad de la randomización es respaldada, pues resultaron grupos comparables con respecto a factores pronósticos obstétricos, sin embargo no se consideró factores pronósticos sobre la cicatrización, por ejemplo presencia de queloides o estrías maternas. Se cauteló el ciego para los evaluadores, los pacientes y tratantes no fueron ciegos por el diseño. Se calculó el tamaño muestral (para el resultado primario) en base a datos apropiados y se consiguió el tamaño calculado. Se consideraron múltiples resultados primarios, no se consideró ajuste por múltiples pruebas estadísticas. El análisis se efectuó según intención de tratar. Las pacientes fueron cuidadas de modo estandarizado, sin registrarse cointervenciones, ni otros sesgos de

intervención. Los eventos de interés fueron subjetivos (dolor o satisfacción) y fueron evaluados con escalas validadas previamente. Llama la atención la presencia de pérdidas de seguimiento para un evento de interés sencillo de evaluar, el impacto de las pérdidas en el resultado primario es difícil de estimar dado su naturaleza continua.

Comentario: Se trata de un estudio de buen diseño, adecuado a la pregunta de investigación. No existen fuentes evidentes de sesgo, en general el estudio fue bien elaborado y efectuado. Las conclusiones son apropiadas al resultado primario medido (dolor post operatorio).

Conclusión: Ensayo clínico randomizado con bajo riesgo de sesgo, que muestra reducción del dolor post operatorio en pacientes sometidas a sutura de la piel con corchetes. Un aspecto que nos parece relevante comentar es que una reducción de 0,3 (IC 95% 0,16 a 0,44) puntos en la escala visual análoga del resultado primario (dolor a las 6 semanas post operatorio) nos parece clínicamente poco relevante, lo cual es consistente con ausencia de diferencia en la satisfacción con la herida a la mis-

ma semana. Sin embargo, pese a ser un resultado secundario, es notoria la reducción del tiempo operatorio en 9,0 (-12,8 a 5,1) minutos comandada por una reducción del cierre. El resultado anterior junto con la ausencia de beneficio estético de la sutura subcuticular no son consistentes con un estudio controlado randomizado previo (11). Se requiere de estudios randomizados con número apropiado de pacientes para estudiar resultados relevantes e incluir otros eventos de interés como infecciones perioperatorias. Esta información permitirá guiar mejor la recomendación sobre algún tipo de sutura, por ahora sutura con corchetes aparece con ventajas prácticas y subjetivas sin desventajas estéticas.

REFERENCIAS

1. Rousseau JA, Girard K, Turcot-Lemay L, Thomas N. A randomized study comparing skin closure in cesarean sections: staples vs subcuticular sutures. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200(3):265.e1-4.
2. Dodd JM, Anderson ER, Gates S. Surgical techniques for uterine incision and uterine closure at the time of caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD004732.
3. Mathai M, Hofmeyr GJ. Abdominal surgical incisions for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(1):CD004453.
4. Anorlu RI, Maholwana B, Hofmeyr GJ. Methods of delivering the placenta at caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD004737.
5. Hofmeyr GJ, Mathai M, Shah A, Novikova N. Techniques for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(1):CD004662.
6. Jacobs-Jokhan D, Hofmeyr G. Extra-abdominal versus intra-abdominal repair of the uterine incision at caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(4):CD000085.
7. Enkin MW, Wilkinson C. Single versus two layer suturing for closing the uterine incision at caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000192. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(3):CD000192.
8. Alderdice F, McKenna D, Dornan J. Techniques and materials for skin closure in caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(2):CD003577.
9. Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. Closure versus non-closure of the peritoneum at caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(4):CD000163.
10. Anderson ER, Gates S. Techniques and materials for closure of the abdominal wall in caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(4):CD004663.
11. Frishman GN, Schwartz T, Hogan JW. Closure of Pfannenstiel skin incisions. Staples vs. subcuticular suture. *J Reprod Med* 1997;42(10):627-30.