

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo “Stratafix vs Vicryl suture for hysterotomy closure in scheduled cesarean deliveries: a randomized clinical trial ”

(Sutura Stratafix vs Vicryl para el cierre de histerotomía en cesáreas programadas: un ensayo clínico aleatorizado)

Nombre revisor: Fiamma García Sánchez. Hospital Universitario Rey Juan Carlos

1. - Artículo Original:

Tavella NF, Buckley AB, Cabrera C, Lambert CE Jr, Mills A, Paul KS, Patel MJ, Vieira LA, Bianco AT, Stone JL.

Stratafix vs Vicryl suture for hysterotomy closure in scheduled cesarean deliveries: a randomized clinical trial.

American Journal of Obstetrics & Gynecology. 2026. DOI: 10.1016/j.ajog.2025.04.053

2.- Resumen del Artículo:

Ensayo clínico aleatorizado prospectivo realizado en un hospital terciario urbano de Estados Unidos que compara el uso de sutura barbada sin nudos Stratafix frente a sutura convencional Vicryl para el cierre de la histerotomía en cesáreas programadas.

El objetivo principal fue evaluar si el uso de Stratafix se asociaba a una menor pérdida hemática cuantificada intraoperatoria. Aunque no se observaron diferencias significativas en la pérdida sanguínea entre ambos grupos, el uso de Stratafix redujo de manera significativa el tiempo necesario para el cierre de la histerotomía. No se encontraron diferencias en complicaciones maternas, dolor postoperatorio ni resultados infecciosos. El estudio concluye que Stratafix puede mejorar la eficiencia quirúrgica, aunque sin evidencia suficiente para recomendar su uso con el fin de reducir el sangrado.

2.1 Introducción:

La cesárea es el procedimiento quirúrgico más frecuente en obstetricia, con tasas en aumento a nivel mundial. A pesar de su seguridad, se asocia a mayor morbilidad materna en comparación con el parto vaginal, siendo la pérdida hemática uno de los factores más relevantes. La técnica de cierre de la histerotomía, incluido el tipo de sutura utilizada, puede influir tanto en el sangrado intraoperatorio como en el tiempo quirúrgico y la contractilidad uterina posterior.

Las suturas barbadas sin nudos representan una innovación técnica que elimina la necesidad de realizar nudos, distribuye de forma más uniforme la tensión y reduce la variabilidad dependiente del operador. Estudios previos y revisiones sistemáticas han sugerido que estas suturas disminuyen el tiempo de cierre de la histerotomía, aunque la evidencia sobre su impacto en la pérdida hemática es inconsistente y de calidad variable. Ante la falta de ensayos clínicos aleatorizados robustos, los autores plantearon este estudio con la hipótesis de que el uso de Stratafix podría reducir la pérdida sanguínea cuantificada durante la cesárea programada.

2.2 Metodología

Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y unicéntrico, siguiendo las guías CONSORT. El estudio incluyó mujeres con cesárea programada a término (≥ 37 semanas), tanto primarias como repetidas, que otorgaron consentimiento informado.

Entre los criterios de exclusión se encuentran gestaciones múltiples, placenta previa, coagulopatías, trabajo de parto activo, infección intraamniótica, uso de sulfato de magnesio o sospecha de acretismo placentario.

Las participantes fueron asignadas aleatoriamente (1:1) a:

- Grupo Stratafix (113 pacientes): sutura barbada absorbible sin nudos (polidioxanona)
- Grupo Vicryl (113 pacientes): sutura absorbible convencional (poliglactina 910)

La técnica quirúrgica fue pragmática y quedó a criterio del cirujano, incluyendo la decisión de realizar una segunda capa. El tiempo analizado correspondió únicamente al cierre de la primera capa de la histerotomía.

Variables de estudio

- Resultado primario: pérdida hemática cuantificada (mL), medida mediante el sistema Triton con inteligencia artificial.
- Resultados secundarios:
 - Tiempo de cierre de la histerotomía
 - Uso de suturas adicionales o agentes hemostáticos
 - Hemorragia posparto
 - Dolor postoperatorio medio
 - Infección del sitio quirúrgico

Análisis estadístico

Se realizó análisis por intención de tratar. Se emplearon pruebas no paramétricas para variables continuas, pruebas de chi-cuadrado para variables categóricas y modelos de regresión cuantílica multivariada para ajustar por posibles factores de confusión (tipo de cesárea, experiencia del cirujano, uso de uterotónicos, entre otros).

2.3 Resultados

Entre julio de 2021 y noviembre de 2023 se incluyeron 226 pacientes, 113 en cada grupo. Las características basales fueron comparables entre ambos grupos en cuanto a edad, paridad, índice de masa corporal, comorbilidades y tipo de cesárea.

Resultado primario

- Pérdida hemática cuantificada:
 - Stratafix: mediana 544,5 mL
 - Vicryl: mediana 600 mL
 - Diferencia no estadísticamente significativa ($p = 0,22$)

El análisis multivariado confirmó la ausencia de diferencias significativas tras ajustar por factores de confusión.

Resultados secundarios

- Tiempo de cierre de la histerotomía:
 - Stratafix: 4,1 minutos
 - Vicryl: 5,4 minutos
 - Reducción significativa de 1,8 minutos con Stratafix ($p < 0,001$)
- No se observaron diferencias significativas en:
 - Dolor postoperatorio
 - Uso de agentes hemostáticos
 - Hemorragia posparto
 - Necesidad de transfusión
 - Infecciones del sitio quirúrgico

El tiempo quirúrgico total y el uso de suturas adicionales se asociaron más con la experiencia del cirujano que con el tipo de sutura.

3.- Comentario:

Este estudio aporta evidencia sólida de que la sutura barbada Stratafix reduce de forma consistente el tiempo de cierre de la histerotomía, pero no se asocia a una reducción significativa de la pérdida hemática en cesáreas programadas. Aunque una disminución de casi dos minutos en el cierre puede considerarse clínicamente relevante, especialmente por la reducción del tiempo de sangrado activo y la posible mejora en la contractilidad uterina, este beneficio no se tradujo en mejores resultados hemodinámicos medibles.

Los hallazgos son coherentes con revisiones sistemáticas previas y refuerzan la idea de que la principal ventaja de las suturas barbadas radica en la eficiencia quirúrgica más que en la reducción directa de morbilidad. Entre las limitaciones destacan la falta de estandarización completa de la técnica, la imposibilidad de atribuir la pérdida hemática exclusivamente al cierre uterino y el mayor coste de Stratafix frente a Vicryl.

En conclusión, Stratafix representa una alternativa segura y eficaz para el cierre de la histerotomía, especialmente útil para reducir el tiempo quirúrgico, aunque la evidencia actual no justifica su recomendación con el objetivo principal de disminuir el sangrado en cesáreas programadas.