

**Título: Traducción y comentarios sobre el artículo “ Single-layer vs double-layer uterine closure during cesarean delivery: 3-year follow-up of a randomized controlled trial (2Close study) ”**

(Cierre uterino en una capa frente a cierre uterino con doble capa durante el parto por cesárea: seguimiento de 3 años de un ensayo controlado aleatorizado)

Nombre revisor: Fiamma García Sánchez. Hospital General de Villalva.

**1. - Artículo Original:**

Verberkt C, Stegwee SI, Van der Voet LF, Van Baal WM, Kapiteijn K, Geomini PMAJ, Van Eekelen R, de Groot CJM, de Leeuw RA, Huirne JAF; 2Close study group. Single-layer vs double-layer uterine closure during cesarean delivery: 3-year follow-up of a randomized controlled trial (2Close study). Am J Obstet Gynecol. 2024 Sep;231(3):346.e1-346.e11. doi: 10.1016/j.ajog.2023.12.032. Epub 2023 Dec 26. PMID: 38154502.

**2.- Resumen del Artículo:**

**2.1 Introducción:**

La creciente tasa de partos por cesárea ha llevado a una mayor incidencia de complicaciones a largo plazo, incluida la formación de nichos en la cicatriz uterina definido como “una indentación en el sitio de la cicatriz de la cesárea en el miometrio de 2 mm”.

El desarrollo de nichos, también conocido como istmocele, se asocia con diversas molestias y complicaciones ginecológicas en embarazos posteriores, como la ruptura uterina y los trastornos del espectro de la placenta ácreta.

El istmocele está asociado con síntomas ginecológicos como sangrado uterino anormal, dismenorrea, dolor pélvico crónico y problemas de fertilidad.

Aunque la técnica de cierre uterino se considera un factor de riesgo potencial para el desarrollo de nichos, sigue sin lograrse un consenso sobre la técnica óptima.

Aún así, varios estudios han propuesto diferentes factores de riesgo pronósticos para la curación incompleta de la cicatriz, como factores relacionados con el paciente, el parto o la cirugía.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos no proporciona una pauta clínica específica al respecto. La Sociedad de Recuperación Mejorada Después de la Cirugía recomienda el cierre de dos capas, porque se cree que reduce potencialmente el riesgo de ruptura uterina.

Estudios previos estudiaron los resultados después del cierre de una sola capa frente al cierre de dos capas pero la mayoría utilizó suturas de bloqueo menos óptimas, que se asocian con una prevalencia de nicho más alta, y estos estudios se centraron principalmente en resultados a corto plazo. Por lo tanto, realizamos el ensayo 2Close para evaluar el efecto del cierre de la incisión uterina de una sola capa frente al de doble capa utilizando suturas sin bloqueo en mujeres que se someten a su primera cesárea.

Hay estudios que demuestran un tiempo operatorio más corto y una prevalencia de nicho ligeramente menor después del cierre de una sola capa sin diferencias en los costes sociales.

## **2.2 Metodología:**

Se produjo un seguimiento de 3 años del estudio 2Close (NTR 5480). Un ensayo prospectivo, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado que compara el efecto del cierre de la incisión uterina de una sola capa frente al de doble capa utilizando suturas sin bloqueo en mujeres que se someten a su primera cesárea. El estudio reclutó participantes en la unidad de maternidad de 32 hospitales universitarios, docentes y no universitarios en los Países Bajos dentro del Consorcio Holandés para la Evaluación e Investigación de la Atención Médica en Obstetricia y Ginecología.

Se asignó aleatoriamente (1:1) a mujeres de 18 años que se sometieron a un primer parto por cesárea para recibir un cierre de la incisión uterina en una sola capa o en doble capa.

El objetivo fue evaluar el efecto del cierre de la incisión uterina en una sola capa frente a un cierre de doble capa sobre la tasa de nacidos vivos en un seguimiento de 3 años.

Los resultados secundarios incluían la tasa de embarazo, la necesidad de tratamiento de fertilidad, el modo de parto y las complicaciones obstétricas y ginecológicas.

Los detalles del estudio y los resultados a corto plazo a los 9 meses de seguimiento se han publicado previamente.

El estudio reclutó a 2292 entre el 25 de mayo de 2016 y el 27 de junio de 2018. Las mujeres participantes de 18 años o más tuvieron su primera cesárea. Los criterios de exclusión fueron los siguientes: posibilidad inadecuada de asesoramiento (p. ej., en trabajo de parto con dolor intenso), cirugía uterina mayor previa, mujeres con causas conocidas de trastornos menstruales, trastornos de la placentación en el embarazo actual, o 3 o más fetos durante el embarazo actual.

Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente en una proporción de 1:1 (1144 en el grupo de una sola capa y 1148 en el grupo de doble capa). Las participantes y los ecografistas fueron enmascarados.

Los cuestionarios de seguimiento de 3 años se enviaron a todos los participantes entre mayo de 2019 y agosto de 2021, a menos que se hubieran retirado del estudio. Para identificar los síntomas ginecológicos, el cuestionario contenía preguntas sobre el ciclo menstrual, el manchado, la dismenorrea y los tratamientos adicionales para estos síntomas.

Los datos sobre la calidad de vida de las pacientes se obtuvieron de la Encuesta de salud de formato breve y los relacionados con el funcionamiento sexual del Índice de función sexual femenina.

En cuanto a los resultados reproductivos, se encuestó a las mujeres sobre su deseo de un embarazo posterior después de su primera cesárea, el método de concepción (técnicas reproductivas naturales o artificiales), ingresos hospitalarios, complicaciones durante el embarazo y el parto, y edad gestacional al momento del parto. La información sobre los resultados del parto se validó con los archivos del hospital de las mujeres que informaron complicaciones importantes de la cicatriz uterina en el embarazo posterior, trastornos de la placentación, dehiscencia uterina o ruptura uterina.

Las pacientes embarazadas en el seguimiento de 3 años recibieron un cuestionario adicional 1 año después (entre mayo de 2020 y agosto de 2022) para informar los resultados del embarazo y el parto.

### **2.3 Resultados:**

Entre 2016 y 2018, el estudio 2Close asignó aleatoriamente a 2292 mujeres, de las cuales 830 de 1144 y 818 de 1148 respondieron al cuestionario de 3 años en el cierre de una sola capa y en el de doble capa, respectivamente.

No se observaron diferencias en las tasas de nacidos vivos; tampoco hubo diferencias en la tasa de embarazo, la necesidad de tratamientos de fertilidad, el modo de parto o las rupturas uterinas en los embarazos posteriores.

Se informaron tasas altas de síntomas ginecológicos. Aproximadamente el 30 % de las mujeres experimentaron manchado después de la cesárea. Además, el 47,6 % de las mujeres que no experimentaron dismenorrea antes de su primera cesárea informaron dismenorrea de novo con una EVA de 3 después de su primera cesárea. El número informado de rupturas uterinas y embarazos por cicatriz de cesárea fue muy bajo en ambos grupos. Ambos grupos informaron disfunción sexual leve.

Los hallazgos de nuestro ensayo no se alinean con la hipótesis de que el cierre de doble capa sería superior al cierre de una sola capa. Ésta hipótesis se derivó de estudios previos que han demostrado una correlación entre la presencia de istmoceles y quejas ginecológicas y la suposición de que el cierre de doble capa puede prevenir la formación de nichos. Además, una revisión sistemática sugirió que el cierre de doble capa desbloqueado es preferible a las suturas de una sola capa desbloqueadas con respecto a las características del nicho en la ecografía. Sin embargo, nuestros datos son consistentes con los resultados de otras 2 revisiones sistemáticas, que informaron incidencias comparables de istmoceles, dehiscencia uterina y ruptura uterina en embarazos posteriores después del cierre de una sola capa y de doble capa.

Es importante señalar que la calidad de los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas anteriores se calificó como baja.

### **3.- Comentario:**

En conclusión, los hallazgos de nuestro amplio estudio no muestran superioridad del cierre uterino de doble capa después de una primera cesárea en términos de resultados reproductivos u obstétricos a los 3 años de seguimiento.

Además, el alto riesgo de síntomas ginecológicos después de un parto por cesárea debe analizarse con las pacientes.

Concluimos que no hay una técnica de cierre preferida. Dado que no demostramos superioridad del cierre de doble capa.

Con base en nuestros resultados, proponemos que los cirujanos puedan elegir su técnica de cierre preferida en términos de cierre de una sola capa o de doble capa, utilizando suturas no bloqueables.

Los estudios futuros deben incorporar un análisis de potencia más integral para los resultados obstétricos y un seguimiento extendido para obtener más información sobre las quejas ginecológicas y para dilucidar la necesidad de intervenciones.

Además, concluimos que en ambos grupos hay una alta prevalencia de síntomas ginecológicos, incluyendo manchado, dismenorrea y disfunción sexual leve después de una cesárea.