



Recibido: 27-10-2023
Aceptado: 23-02-2024

Fast track en cesáreas. Ensayo clínico para comparar el bloqueo TAP versus morfina epidural

Fast track in cesarean sections. Clinical trial to compare tap block versus epidural morphine

Dr. Juan José Sánchez-Palomo,* Dr. Néstor Esteban-Pizarro,*
Dr. Pedro de la Calle-Elguezabal,* Dra. Ana María Gómez-Martínez,‡
Dr. Nicolás Brogly,§ Dr. Luis Santé-Serna*

Citar como: Sánchez-Palomo JJ, Esteban-Pizarro N, de la Calle-Elguezabal P, Gómez-Martínez AM, Brogly N, Santé-Serna L. *Fast track en cesáreas. Ensayo clínico para comparar el bloqueo TAP versus morfina epidural.* Rev Mex Anestesiología. 2024; 47 (3): 164-168. <https://dx.doi.org/10.35366/116168>

Palabras clave:

dolor, TAP, morfina neuroaxial, *fast track*.

Keywords:

pain, TAP, neuraxial morphine, *fast track*.

RESUMEN. Introducción: existen pocos datos sobre los protocolos *fast track* en cesáreas. Éstos recomiendan bloqueos de nervios periféricos para el control del dolor.

Material y métodos: ochenta y cuatro pacientes programadas para cesárea fueron aleatorizadas para un ensayo clínico triple ciego en tres grupos paralelos (TAP, morfina y control). Hipótesis: el bloqueo TAP (plano transversal abdominal) no es inferior a la morfina epidural. Variable principal: dolor a las 24 horas. **Resultados:** la media de dolor a las 24 horas y su desviación estándar del grupo TAP es 2.86 y 2.01, respectivamente, mientras que en el grupo morfina es 2.9 y 1.88. La diferencia de medias entre TAP y morfina es de -0.04 (IC95% -1.07; 0.99). Considerando que el límite superior del intervalo es inferior al límite de no inferioridad establecido, se establece la hipótesis de no inferioridad. El grupo TAP presenta menos dolor a las seis horas ($p = 0.037$ /IC95% -2.52; -0.08) y al deambular al alta ($p = 0.001$ /IC95% -2.36; -0.65), inicia antes la deambulación ($p = 0.04$ /IC95% -2.52; -0.08) causa menos efectos secundarios y mejora la satisfacción global que el grupo morfina. **Conclusiones:** el bloqueo TAP no es inferior a 1 mg de morfina epidural para el control del dolor en cesáreas.

ABSTRACT. Introduction: there are few studies about *fast track* protocols in caesarean sections. They recommend peripheral nerve blocks for pain control. *Cesarean section causes severe pain. There are analgesic techniques in the literature, but few studies compare them.* **Material and methods:** 84 patients scheduled for cesarean section were randomized for a triple-blind clinical trial in three parallel groups (TAP, morphine and control). **Hypothesis:** TAP (transverse abdominal plane) block is not inferiority than epidural morphine. **Primary outcome:** pain after 24 hours. **Results:** pain mean at 24 hours and its standard deviation of the TAP group is 2.86 and 2.01 respectively, while in the morphine group it is 2.9 and 1.88. The mean difference between TAP and morphine is -0.04 (95%CI -1.07; 0.99). Considering that the upper limit of the interval is lower than the established non-inferiority limit, the non-inferiority hypothesis is established. TAP group presented less pain at 6 hours ($p = 0.037$ /95%CI -2.52; -0.08) and walking at discharge ($p = 0.001$ /95%CI -2.36; -0.65), starts walking earlier ($p = 0.04$ /95%CI -2.52; -0.08), causes fewer side effects and improves overall satisfaction than the morphine group. **Conclusions:** the TAP block is not inferior to 1 mg epidural morphine for pain control in caesarean sections.

* Servicio de Anestesiología y Reanimación, Hospital Clínico San Carlos. Madrid, España. ORCID: 0000-0003-2561-2727

‡ Servicio de Cirugía Torácica, Hospital Clínico San Carlos. Madrid, España.

§ Servicio de Anestesiología y Reanimación, Hospital La Paz. Madrid, España.

Correspondencia:

Dr. Juan José

Sánchez-Palomo

E-mail: jjsanchezpalomo@gmail.com

Abreviaturas:

AINE = antiinflamatorios no esteroideos.
ASA = Sociedad Americana de Anestesiólogos (American Society of Anesthesiologists).
ERAS = recuperación acelerada después de cirugía (Enhanced Recovery After Surgery).
IV = intravenoso.
TAP = plano transversal abdominal.

INTRODUCCIÓN

La cesárea causa un dolor moderado-intenso con expectativas de recuperación muy alta⁽¹⁾. Los protocolos *fast track* consisten en tomar medidas en el período perioperatorio para reducir el estrés del proceso quirúrgico y dismi-



nuir la morbimortalidad^(2,3). En estos protocolos, el control del dolor es un objetivo fundamental y la analgesia multimodal es el *gold standard*. Aunque la bibliografía sugiere que la asociación de morfina neuroaxial junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) es la estrategia más efectiva⁽³⁾, también sugiere que podrían causar efectos secundarios y alterar la recuperación^(4,5). Por esto, se han popularizado los bloqueos de nervios periféricos, como el bloqueo del plano transversal abdominal (TAP).

La hipótesis principal fue que el bloqueo TAP no es inferior a la morfina epidural dentro de una estrategia de analgesia multimodal con la ventaja de causar menores efectos secundarios que ésta, y sí que es superior a la analgesia sistémica en la cesárea electiva para el control del dolor.

Nuestro objetivo principal fue valorar el control del dolor en reposo a las 24 horas de realizar la cesárea. Los objetivos secundarios fueron valorar este dolor en reposo a las 2, 6 y 48 horas, el dolor con el movimiento a las 24 y 48 horas, determinar la necesidad de rescates analgésicos, observar el tiempo en iniciar la deambulacion, registrar la aparición de efectos secundarios, valorar la satisfacción global, así como las características del bloqueo TAP para ser incluido en protocolos ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery* o, en español, recuperación acelerada después de cirugía) en las cesáreas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyeron 87 mujeres (*American Society of Anesthesiologists* [ASA] I-II, mayores de 18 años) programadas para cesárea para realizar un ensayo clínico aleatorizado, triple ciego, controlado, unicéntrico con tres grupos paralelos (TAP, morfina y control) para evaluar el control del dolor en la cesárea electiva (número de EudraCT 2014-001-1857-17). Protocolo aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos (Madrid, España) (CI 14/349-R). Se analizaron 84 por

la pérdida de tres de ellas. Siempre se obtuvo el consentimiento informado. Todas las pacientes consecutivas programadas para cesárea fueron invitadas a participar el mismo día de la operación, antes de ser trasladadas al quirófano.

La cesárea se realizó con bupivacaína 0.375% administrada por un catéter epidural lumbar. Tras la cirugía, las pacientes del grupo TAP recibieron 5 mL de solución salina a través del catéter epidural y se realizó un bloqueo TAP bilateral con 15 mL de bupivacaína al 0.375% más 4 mg de dexametasona (16 mL en total) en cada lado. Las pacientes del grupo morfina recibieron 1 mg de este fármaco diluido en 5 mL de solución salina a través del catéter epidural y al realizar el bloqueo TAP se les inyectó 16 mL de solución salina de forma bilateral. Por último, las pacientes del grupo control recibieron suero fisiológico a través del catéter epidural (5 mL) y se infiltraron con 16 mL de suero fisiológico al realizar el bloqueo TAP de forma bilateral. Todas recibieron 50 mg de dexketoprofeno intravenoso (IV) cada ocho horas. Las pacientes con una puntuación numérica de dolor de 4 o más recibieron analgesia de rescate (tramadol 50 mg IV). Se prescribió ondansetrón (4 mg IV) en el caso de náuseas y vómitos postoperatorios.

La variable principal fue el dolor en reposo a las 24 horas medido con la escala numérica del dolor. Las variables secundarias fueron el dolor en reposo a las dos, seis y 48 horas, el tiempo en iniciar la deambulacion, así como el dolor al iniciar la deambulacion y al deambular a las 24 y 48 horas, la necesidad de rescates analgésicos, la aparición de efectos adversos y la satisfacción global. Las pacientes fueron aleatorizadas por bloques (29 bloques de tres pacientes con aleatorización 1:1:1). La lista de aleatorización estuvo a cargo de una enfermera ajena al estudio y encargada de preparar la medicación. La persona encargada de evaluar los criterios de valoración del estudio tampoco conocía a qué grupo pertenecían las pacientes.

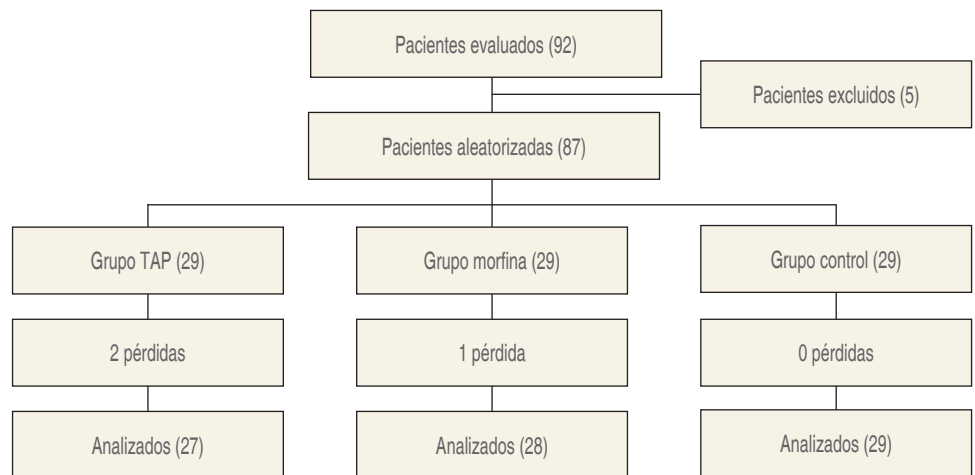


Figura 1:

Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de este ensayo clínico. TAP = plano transversal abdominal.

Tabla 1: Comparación del dolor en reposo entre el grupo TAP y control.

Intervalos (horas)	Diferencia entre medias	p	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
0-2	-1.23	0.037	0.07	2.38
2-6	-2.55	< 0.001	-3.62	-1.49
6-24	-1.62	0.004	-2.7	-0.54
24-48	-1.19	0.016	-2.15	-0.23

TAP = plano transversal abdominal.

Se realizó un análisis estadístico para conseguir una potencia de 80.0% para detectar diferencias en el contraste de no inferioridad mediante una prueba t de Student unilateral para dos muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es de 5%, y asumiendo que el límite de no inferioridad es -1.5. La hipótesis de no inferioridad se confirmaría si el límite superior de la diferencia entre medias es inferior al límite de no inferioridad establecido (delta = 1.5). En todo momento se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 23.0.

RESULTADOS

Noventa y dos pacientes fueron evaluadas para completar un tamaño muestral de 87 pacientes, las cuales fueron aleatorizadas a los tres grupos. La recogida de datos de tres pacientes fue errónea, de manera que fueron excluidas del estudio. Por tanto, 84 de ellas fueron analizadas, quedando asignadas de la siguiente manera: 27, 28 y 29 a los grupos TAP, morfina epidural y control, respectivamente (*Figura 1*). No se observaron diferencias demográficas ni clínicas significativas entre los grupos. Tampoco hubo complicaciones postoperatorias que resultaron en un retraso en el alta hospitalaria (48 horas de ingreso).

Morfina epidural y TAP versus control: la comparación de los resultados del dolor en reposo del grupo TAP y morfina frente al control se pueden observar en las *Tablas 1 y 2*, respectivamente. En comparación con el grupo de control, tanto la morfina epidural como el bloqueo TAP permitieron un mejor control del dolor en reposo después de 24 horas. Sin embargo, sólo las pacientes con TAP presentaron una puntuación de dolor menor que el control a las dos, seis y 48 horas. La comparación de los resultados sobre la deambulación del grupo TAP y morfina frente al control se observan en las *Tablas 3 y 4*, respectivamente. En comparación con el grupo control, las parturientas del grupo TAP empezaron a caminar antes y las puntuaciones de dolor al inicio de la marcha fueron menores tanto en el grupo morfina como en el grupo TAP. En el grupo morfina el

dolor al deambular fue también menor en comparación con el control a las 24 horas, mientras que en el grupo TAP eran menores tanto a las 24 como a las 48 horas. Las pacientes del grupo TAP requirieron menos rescates analgésicos que las del grupo control en el período 2-6 horas (RR 0.35, IC95% [0.15; 0.82] dosis, p = 0.016) y en el intervalo de 6-24 horas (RR 0.37, IC95% [0.15; 0.91] dosis, p = 0.03). Las pacientes del grupo epidural requirieron menos rescates que los del grupo control sólo en el período de 6-24 horas (RR 0.60, IC95% [0.47; 0.99] dosis, p = 0.049). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción global entre el grupo morfina y el grupo control (X -0.80, IC95% [-1.76; 0.16], p = 0.115). Sin embargo, sí encontramos diferencias significativas en la satisfacción global entre el grupo TAP y el grupo morfina (X 2.10, IC95% [1.01; 3.2], p < 0.001).

TAP versus morfina epidural: la comparación de los resultados de la variable dolor en reposo y de la deambulación se observan en las *Tablas 5 y 6*, respectivamente. Podemos observar que el bloqueo TAP no es inferior a la morfina epidural (hipótesis principal). Además, las pacientes del grupo TAP experimentaron menos dolor a las seis horas, comenzaron a caminar antes y con menor puntuación de dolor al caminar a las 48 horas. La satisfacción global de las parturientas fue mejor en el grupo de TAP que en el grupo morfina epidural (X 1.26, IC95% [0.18; 2.35], p = 0.018).

DISCUSIÓN

Los resultados confirman que el bloqueo TAP y 1 mg de morfina epidural producen una mejor analgesia que la analgesia sistémica estándar, permite que las parturientas caminen antes, con una deambulación menos dolorosa y una mayor satisfacción general. Se diferencian de otro estudio de Kanazi y colaboradores⁽⁶⁾ que mostró que 200 µg de morfina intradural permitieron obtener un mejor control del dolor en las primeras 12 horas postoperatorias en comparación con TAP asociándose con más efectos secundarios. Palmer y colegas⁽⁷⁾ observaron que la analgesia no mejoraba con

Tabla 2: Comparación del dolor en reposo entre el grupo morfina y control.

Intervalos (horas)	Diferencia entre medias	p	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
0-2	-0.98	0.15	-2.32	0.36
2-6	-1.11	0.08	-2.37	0.15
6-24	-1.6	0.004	-2.67	-0.54
24-48	-0.47	0.21	-2.15	-0.23

Tabla 3: Comparación de la deambulación entre el grupo TAP y control.

	Diferencia entre medias	p	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Inicio de la deambulación (horas)	-3.54	< 0.001	-5.124	-1.95
Dolor al inicio de la deambulación	-2.37	< 0.001	-3.28	-1.47
Dolor a las 24 horas de la deambulación	-2.01	< 0.001	-3.01	-1.01
Dolor a las 48 horas de la deambulación	-2.27	< 0.001	-3.17	-1.38

TAP = plano transversal abdominal.

Tabla 4: Comparación de la deambulación entre el grupo morfina y control.

	Diferencia entre medias	p	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Inicio de la deambulación (horas)	-1.61	0.09	-0.27	3.5
Dolor al inicio de la deambulación	-1.91	< 0.001	-2.94	-0.89
Dolor a las 24 horas de la deambulación	-1.83	0.01	-2.84	-0.83
Dolor a las 48 horas de la deambulación	-0.74	0.067	-1.53	0.05

dosis superiores a 3.75 mg, y los efectos secundarios se observaron independientemente de la dosis utilizada (dosis mínima: 1.25 mg, dosis máxima: 5 mg). Sudha y su grupo⁽⁸⁾ no observaron diferencias significativas entre 1.5 y 3 mg de morfina epidural, pero sí registraron menos efectos secundarios con 1.5 mg.

Nuestros datos muestran que el bloqueo TAP produjo un mejor control del dolor que la morfina epidural seis horas después de la cirugía, permitiendo una deambulación más temprana y menos dolorosa que la morfina epidural. Estos resultados son diferentes a los de McMorro y su equipo⁽⁹⁾, posiblemente por la realización del TAP sin guiarse con ecografía. En parte, la eficacia del bloqueo TAP se debe a su fácil y seguro funcionamiento bajo guía ecográfica⁽¹⁰⁾. Canakci y colegas⁽¹¹⁾ también obtuvieron resultados diferentes al nuestro, observaron un mejor control del dolor y satisfacción general en aquellos pacientes que recibieron morfina epidural en comparación con aquellos con bloqueo TAP. En este estudio las pacientes del grupo de morfina epidural recibieron anestesia epidural, mientras que las del grupo TAP recibieron anestesia subaracnoidea. Esta diferencia podría influir en los resultados del dolor postoperatorio.

Nuestros resultados podrían ofrecer una perspectiva diferente en el control del dolor después de la cesárea en comparación a los pensamientos tradicionales. Los opioides neuroaxiales son el *gold standard* dentro de una estrategia de analgesia multimodal en el tratamiento del dolor en cesáreas, pero sus efectos secundarios también son conocidos y pueden dificultar una rápida recuperación. Teniendo esto

Tabla 5: Comparación del dolor en reposo entre el grupo TAP y morfina.

Intervalos (horas)	Diferencia entre medias	p	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
0-2	-0.21	0.746	-1.49	1.07
2-6	-1.3	0.037	-2.52	-0.08
6-24	-0.04	0.94	-1.07	0.99
24-48	-0.8	0.065	-1.65	0.051

TAP = plano transversal abdominal.

en cuenta, el bloqueo TAP podría ser una alternativa interesante a los opioides neuroaxiales para mejorar los programas de recuperación después de la cirugía (*fast track*) después de la cesárea. De hecho, nuestros resultados muestran que la satisfacción global es mejor en el grupo TAP que en el epidural. Incluso esta satisfacción global no mejora con la morfina epidural con respecto al control. Esto puede ser debido a que el confort no depende exclusivamente de la ausencia de dolor, sino también a la ausencia de efectos adversos que ocurren con más frecuencia cuando se utilizan opioides neuroaxiales.

Los protocolos *fast track* fueron diseñados para promover planes de atención perioperatoria estandarizados que, cuando se combinan con un sistema de auditoría y un equipo multidisciplinario dedicado, dan como resultado una disminución

Tabla 6: Comparación de la deambulación entre el grupo TAP y morfina.

	Diferencia entre medias	p	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Inicio de la deambulación (horas)	-1.74	0.04	-2.9	-0.58
Dolor al inicio de la deambulación	-0.36	0.41	-1.24	0.51
Dolor a las 24 horas de la deambulación	-0.11	0.82	-1.06	0.84
Dolor a las 48 horas de la deambulación	-1.51	0.001	-2.36	0.65

TAP = plano transversal abdominal.

del estrés quirúrgico, una mejor recuperación fisiológica y funcional, una disminución de la duración de la estancia hospitalaria y menos complicaciones. Esta disminución en la estancia hospitalaria se asoció con una mayor satisfacción del paciente y menores costes en la atención médica⁽¹²⁾. Aunque estos protocolos son comunes, ha habido poca implementación en cirugía obstétrica. Huang y su equipo revisaron los protocolos *fast track* para cesáreas, y observaron que se debe tener en cuenta la educación del paciente, así como su optimización previa a la cirugía, tiempo de gestación, ingesta de carbohidratos líquidos dos horas antes de la cirugía, profilaxis tromboembólica, preparación de la piel con antimicrobianos, técnica quirúrgica, manejo del dolor, prevención de náuseas y vómitos postoperatorios, dosificación de oxitocina, manejo de líquidos, nutrición, deambulación postoperatoria temprana, promoción de la lactancia y retiro temprano de sonda vesical. Por tanto, un adecuado control del dolor, evitando los opioides, es un aspecto clave para una rápida recuperación tras la cesárea que nos ayudará en muchos de estos ítems que Huang y su grupo analizaron⁽¹³⁾.

Nuestro estudio presenta varias limitaciones. A pesar de los intentos de asegurar el cegamiento, los efectos característicos de los opioides neuroaxiales (prurito y náuseas principalmente) o la pérdida de sensibilidad de la herida quirúrgica, pero no de la sensibilidad uterina asociada con el bloqueo TAP, podrían haber permitido a los investigadores a cargo de la recolección de datos deducir a qué grupo pertenecían las pacientes. Finalmente, el diseño de nuestro estudio monocéntrico limita sus conclusiones a centros universitarios similares. Los datos obtenidos en nuestro estudio, que confirman nuestra hipótesis, nos llevan a pensar que el uso de bloqueo TAP en lugar de morfina epidural podría ser una alternativa aceptable para pacientes sometidas a cesárea en cuanto al control del dolor, reducción de efectos secundarios, deambulación, lactancia y cuidado del recién nacido, y podría ser parte de los protocolos *fast track* para cesáreas.

REFERENCIAS

1. Carvalho B, Cohen SE, Lipman SS, Fuller A, Mathusamy AD, Macario A. Patient preferences for anesthesia outcomes associated with cesarean delivery. *Anesth Analg.* 2005;101:1182-1187.
2. Varadhan KK, Neal KR, Dejong CH, Fearon KC, Ljungqvist O, Lobo DN. The enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway for patients undergoing major elective open colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Nutr.* 2010;29:434-440.
3. Kehlet H, Wilmore DW. Fast-track surgery. *Br J Surg.* 2005;92:3-4.
4. Oderda GM, Gan TJ, Johnson BH, Robinson SB. Effect of opioid-related adverse events on outcomes in selected surgical patients. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* 2013;27:62-70.
5. Oderda GM, Said Q, Evans RS, Stoddard GJ, Lloyd J, Jackson K, et al. Opioid-related adverse drug events in surgical hospitalizations: impact on costs and length of stay. *Ann Pharmacother.* 2007;41:400-406.
6. Kanazi GE, Aouad MT, Abdallah FW, Khatib MI, Adham AM, Harfoush DW, et al. The analgesic efficacy of subarachnoid morphine in comparison with ultrasound-guided transversus abdominis plane block after cesarean delivery: a randomized controlled trial. *Anesth Analg.* 2010;111:475-481.
7. Palmer CM, Nogami WM, Van Maren G, Alves DM. Postcesarean epidural morphine: a dose-response study. *Anesth Analg.* 2000;90:887-891.
8. Singh SI, Rehou S, Marmai KL, Jones APM. The efficacy of 2 doses of epidural morphine for postcesarean delivery analgesia: a randomized noninferiority trial. *Anesth Analg.* 2013;117:677-685.
9. McMorro RC, Ni Mhuircheartaigh RJ, Ahmed KA, Aslani A, Ng SC, Conrick-Martin I, et al. Comparison of transversus abdominis plane block vs spinal morphine for pain relief after Caesarean section. *Br J Anaesth.* 2011;106:706-712.
10. Hebbard PD. Transversalis fascia plane block, a novel ultrasound-guided abdominal wall nerve block. *Can J Anaesth.* 2009;56:618-620.
11. Canakci E, Gultekin A, Cebeci Z, Hanedan B, Kilinc A. The analgesic efficacy of transverse abdominis plane block versus epidural block after caesarean delivery: which one is effective? TAP block? Epidural block? *Pain Res Manag.* 2018;2018:3562701.
12. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Perioperatorios en Cirugía Mayor Abdominal. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Perioperatorios en Cirugía Mayor Abdominal. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 Guías de Práctica Clínica en el SNS.
13. Huang J, Cao C, Nelson G, Wilson RD. A review of enhanced recovery after surgery principles used for scheduled caesarean delivery. *J Obstet Gynaecol Can.* 2019;41:1775-1788.