

# Estudio aleatorizado y controlado de realimentación temprana post cesárea

Lucas Minig, Gustavo Izbizky, Mario Sebastiani y Lucas Otaño

## RESUMEN

**Introducción:** La realimentación progresiva no parece ser mejor tolerada que la realimentación temprana y suele generar insatisfacción en las madres.

**Objetivo:** *Primario:* Evaluar el nivel de satisfacción postoperatoria en pacientes sometidas a una operación cesárea a quienes se les ofrece realimentación temprana o realimentación tradicional. *Objetivos secundarios:* evaluar la incidencia de síntomas de íleo, tiempo de retorno de ruidos hidro-aéreos y de eliminación de gases y dolor postoperatorio.

**Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Se incluyeron todas las mujeres embarazadas cuyo parto fuese por cesárea. Se excluyeron aquellas mujeres que presentaron: embarazos menores de 37 semanas, embarazo múltiple, uso de anestesia general, antecedentes de cirugía de intestino o lesión intestinal durante la cesárea, adherencias intra-abdominales, histerectomía puerperal, administración de sulfato de magnesio o bloqueantes cálcicos, alguna condición médica y/o quirúrgica que imposibilite la alimentación temprana (diabetes). La intervención consistió en: *Alimentación temprana (AT):* dieta general dentro de las primeras 8 h postoperatorias (mínimo de 400 Kcal). *Alimentación progresiva (AP):* nada por boca en las primeras 0-4 h postoperatorias, dieta líquida 4-24 h y dieta general a partir de las 24 h postoperatorias hasta el alta hospitalaria. Dado que es un estudio de equivalencia, el análisis se realizó por tratamiento recibido.

**Resultados:** Ciento tres mujeres fueron asignadas al grupo AP y 97 al grupo AT, en tanto 110 recibieron efectivamente AP y 90 AT. No hubo diferencias en las características basales de los grupos. La media de satisfacción fue de 73,3 mm (IC 95% 70,2-76,4) en la EAV (escala visual analógica) en el grupo AT (DS 16,5), y de 76,8 mm (IC 95% 74,0- 79,7) en el grupo AP (DS 13,6), con una diferencia entre grupos de -3,51 (IC 95% -7,80 0,77). Tampoco hubo diferencias en la presencia de síntomas de íleo, tiempo de aparición de ruidos hidro-aéreos y tiempo de eliminación de gases. El grupo AT presentó significativamente menos dolor que el grupo AP 96,0 (IC 95% 86,1-104,8) vs. 116,3 (IC 95% 105,8-125,7) respectivamente, diferencia 4,5 (IC 95% 1,07-7,9).

**Conclusiones:** La realimentación temprana después de una cesárea no sólo es bien tolerada por las pacientes, sino que muestran significativamente menos dolor que las mujeres realimentadas en forma progresiva. Los resultados de este estudio no respaldan la noción tradicional de que se debe esperar a la reaparición de ruidos hidro-aéreos o la eliminación de gases para iniciar la realimentación. Rev. Hosp. Ital. B.Aires 2004; 24: 47-52.

**Palabras clave:** realimentación temprana, operación cesárea, satisfacción de pacientes, estudio aleatorizado y controlado, íleo.

## EARLY FEEDING AFTER CESAREAN SECTION: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

### SUMMARY

**Objective:** To determine the equivalence of different patterns of postoperative feeding on the overall patient satisfaction or dissatisfaction with the process of care during postpartum hospital stay.

**Methods:** A randomized, controlled study of equivalence was performed in which 97 patients were offered *traditional feeding* after c-section (nothing by mouth between 0 and 4 postoperative hours, then advanced to liquid diet between 5 and 24 hours after surgery, and then fed with usual diet until discharge) and 103 patients were offered *early feeding* (solid food within 8 hours of surgery, with a minimum of 400 kcal) between December 15, 2003, and April 12, 2004, previous acceptance of a written informed consent. Both treatments were considered equivalent if the 95% confidence interval (CI) of difference between the means, was within the limits of -10 to +10 and contained the bound zero in both analyses, the as-treated as well as in the conservative intention-to-treat. The randomization occurred at the end of the surgery.

Women were eligible for trial entry if they had a term pregnancy, irrespective of whether they had scheduled or intrapartum cesarean section performed under regional anesthesia. Women were excluded if they had any condition that precluded adherence to the planned intervention, if they received tocolytic drugs (magnesium sulfate,  $\beta_2$  agonists, calcium channel blockers), or general anesthesia. History of bowel surgery or intraoperative intestinal complications was also an exclusion criteria.

**Result:** The preoperative and intraoperative base-line characteristics of these patients according to the assigned treatment were similar. Mean satisfaction was 73,3 mm (CI 95% 70,2-76,4) in the visual adjectival scale (VAS) in the traditional group (S.D. 16,5), and 76,8 mm (CI 95% 74,0-79,7) in the early feeding group (S.D. 13,6), with a difference between groups of -3,51 (CI 95% -7,80 0,77). Mean pain expressed in the VAS in mm was 96,0 (IC 95% 86,1-104,8) in the traditional group and 116,3 (IC 95% 105,8-125,7) in the early feeding group, difference 4,5 (IC 95% 1,07-7,90). The incidence of nausea, vomiting, time to bowel movement and the time to passage of flatus were similar between the two groups.

**Conclusion:** The patients to whom early feeding is offered after c-section experience similar satisfaction compared to those who are offered traditional feeding, but refer less pain after surgery. The results shown in this study demonstrate that there is no need to delay nourishment until the appearance of intestinal sounds in these patients.

**Key words:** early feeding, cesarean section, patient satisfaction, randomized controlled trial, ileus.

## INTRODUCCIÓN

Después de realizar una cirugía abdominal, entre las que se incluye a la operación cesárea, es común que los médicos indiquen algún grado de ayuno de líquidos y/o alimentos sólidos. Los criterios para reincorporar nuevamente los alimentos sólidos en la dieta de los pacientes han sido básicamente dos: períodos predeterminados de tiempo, o el retorno de la función intestinal evidenciada por la eliminación de gases. Tras el inicio de la alimentación, habitualmente con dieta líquida, se incorporan progresivamente alimentos hasta retomar una dieta habitual. El fundamento que sustenta la realimentación progresiva, es la creencia que de esta manera se previene o disminuye la aparición de síntomas gastrointestinales post operatorios (náuseas, vómitos, distensión abdominal, dolor abdominal), y principalmente, se evita el íleo paralítico post quirúrgico. Hoy se sabe que este tipo de conducta médica carece de evidencia científica que la avale, y que suele generar insatisfacción en las madres que reclaman por alimentos luego de su cirugía, ya que los períodos de ayuno previos (trabajos de parto, indicación programada) suelen ser largos, y estas mujeres deben desempeñar su rol materno sin períodos de gracia.

Dada la infrecuencia de complicaciones postoperatorias en la operación cesárea, el planteo de estudios para comprobar si la modificación en el patrón de realimentación modifica la evolución postoperatoria requeriría un número muy elevado de pacientes<sup>1</sup>. Por otra parte, no existen estudios que avalen que la práctica habitual de realimentación progresiva postoperatoria, sea superior a otras modalidades de realimentación. Además, es sabido que a las pacientes bajo este tipo de cirugías se las somete a ayunos

y molestias pre y postoperatorias que pudieran ser innecesarias. Es por esto que se decidió realizar un estudio que evalúe como objetivo primario la satisfacción global de las pacientes en el postoperatorio de acuerdo a la modalidad de realimentación.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio fue aprobado por el Comité de Bioética de Estudios de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires. El reclutamiento de los pacientes comenzó el 15 de diciembre de 2003 con la entrega del consentimiento informado en los últimos controles prenatales y finalizó el 12 de abril de 2004. La aleatorización de la intervención se realizó a través de una lista de números aleatorios generada por computadora, la cual se conservó fuera del alcance y conocimiento del personal comprometido con el estudio.

Con el objetivo de lograr un equilibrio, la aleatorización fue restringida en bloques permutados de 10. El ocultamiento de la intervención se efectuó a través de sobres sellados, opacos y numerados secuencialmente, que serían abiertos tras la finalización de la operación cesárea. Fueron incluidas en el estudio las mujeres con embarazos de término que culminaron el mismo por cesárea electiva o intraparto y que sólo requirieron bloqueos regionales como procedimiento anestésico.

Se excluyeron del estudio las pacientes que rechazaron participar, aquellas que hubieran recibido drogas tocolíticas (sulfato de magnesio,  $\beta_2$  agonistas, bloqueantes de canales de calcio), anestesia general, y aquellas con antecedentes de cirugía de intestino y/o histerectomía en el acto quirúrgico.

Se utilizó una escala analógica visual (EAV) de 0-100 para medir la satisfacción del paciente antes del alta hospitalaria.

ria, con un texto explicativo de referencia para evitar el sesgo de marco.

Los objetivos secundarios evaluados fueron: síntomas de íleo (anorexia, dolor abdominal, o síntomas de náuseas o vómitos persistentes), horas de retorno de movimiento intestinal y eliminación de gases.

El dolor fue registrado diariamente sobre una escala visual analógica de 0 a 100; y se registró también la cantidad de comprimidos de analgésicos consumidos.

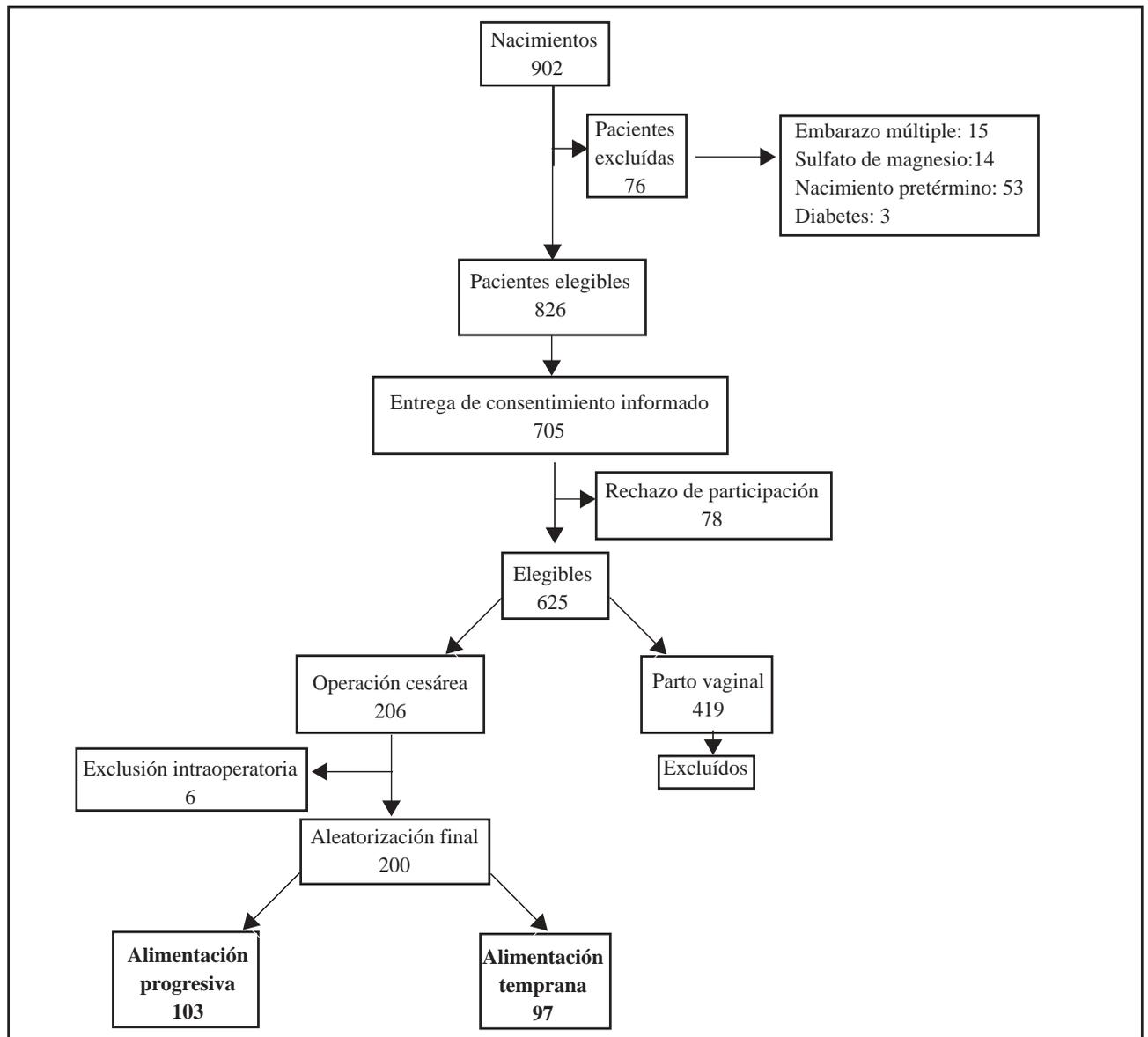
**INTERVENCIÓN**

Las dos ramas consistieron en: A) mujeres alimentadas en

forma progresiva, quienes recibieron nada por boca entre las 0 y 4 horas postoperatorias, luego se progresó a dieta líquida entre las 5 y 24 horas postoperatorias, y posteriormente se progresó a dieta general hasta el alta hospitalaria. B) a las pacientes en la rama de alimentación temprana se les ofreció dieta general dentro de las primeras 8 horas postoperatorias con un mínimo de 400 kcal.

Las pacientes fueron examinadas por su médico de cabecera una vez al día y por un residente de obstetricia y ginecología dos veces al día; las enfermeras, especialmente entrenadas, controlaron a la paciente en cuatro ocasiones en el día. La anorexia fue definida como la falta de apetito

**Figura 1.** Flujograma de elección de pacientes



y negación a aceptar alimentos más allá de las primeras 24 horas postoperatorias. Las náuseas, vómitos y ausencia de ruidos hidro-aéreos más allá de las 24 horas postoperatorias fueron indicativas de íleo.

#### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El estudio fue diseñado para demostrar la equivalencia en la satisfacción de las pacientes, a quienes se les ofreció realimentación temprana o realimentación progresiva (objetivo primario). De un estudio piloto previo sobre pacientes post cesárea no seleccionadas, se eligió 70 puntos (DS 20) sobre la escala visual analógica como la satisfacción media en el grupo de alimentación progresiva, y se consideró una diferencia máxima de 10 puntos entre los grupos, como clínicamente relevante.

El estudio se diseñó para lograr un poder del 90%, con un error tipo I a dos colas de 0.05, para detectar una diferencia de 0 entre los dos grupos.

Se estimó un 10% de pacientes no evaluables, con lo que el tamaño de la muestra fue de 94 pacientes por cada brazo. Se planeó realizar un análisis interno de los datos con la mitad de los pacientes reclutados.

Los dos tratamientos se consideraron equivalentes si el intervalo de confianza del 95% (IC) de la diferencia entre las medias de satisfacción (medidas por la EAV en mm), se encontraba dentro de los límites de -10 a +10 y contenía el cero.

La normalidad de los datos se evaluó a través de métodos gráficos y el test de Shapiro Wilk, las diferencias entre los resultados de las variables continuas fueron analizadas con la prueba de t para datos no apareados si tenían distribución normal, y con el Wilcoxon rank-sum test en caso contrario. Las variables categóricas fueron analizadas con chi-cuadrado o Fisher's exact test. Dado que es un estudio de equivalencias los resultados fueron analizados principalmente por tratamiento recibido.

Utilizamos MS Excel (Microsoft Corporation, One Microsoft Way, Redmond, WA, EE.UU.) para ingresar los datos y STATA versión 8.0 (StataCorp, Texas, EE.UU.) para su análisis.

#### RESULTADOS

Un total de 200 mujeres fueron incluidas en el estudio final. Ciento tres mujeres fueron aleatorizadas a ofrecerles alimentación progresiva y 97 alimentación temprana. El perfil del estudio puede observarse en la figura 1.

Para el análisis, 110 pacientes recibieron efectivamente realimentación progresiva y 90 temprana.

Las características demográficas (tabla 1), quirúrgicas (tabla 2) e indicación de cesárea (tabla 3) fueron similares en ambos grupos.

El nivel medio de satisfacción fue de 73,3 mm (IC 95% 70,2-76,4) en la escala analógica visual (EAV) en el grupo progre-

siva (S.D. 16,5), y 76,8 mm (CI 95% 74,0- 79,7) en el de realimentación temprana (S.D. 13,6), con una diferencia de las medias entre los grupos de -3,51 (CI 95% -7,80 0,77). Este intervalo de confianza yace enteramente dentro del rango de equivalencia (-10 a +10) y cruza el 0, lo cual significa que se puede rechazar la hipótesis nula de la presencia de diferencias entre grupos y aceptar la presencia de equivalencia clínica (figura 2).

Las mujeres del grupo de realimentación temprana tuvieron menos dolor postoperatorio 96,0 mm (IC 95% 86,1-104,8) sobre la EAV vs. 116,3 (IC 95% 105,8-125,7) del grupo progresiva, diferencia de medias 4,5 mm (IC 95% 1,07-7,9) (figura 2), aunque no se observaron diferencias significativas respecto del requerimiento de analgésicos ( $p=0,51$ ). No hubo diferencias significativas en los otros resultados secundarios evaluados (tabla 4 y 5).

**Tabla 1.** Características basales de la población ( $p=NS$ )

	Alimentación Progresiva n=110	Alimentación Temprana n=90
Edad (años)	31,9 ± 5,3	32,1 ± 5,0
Nulíparas (%)	51,8	40
Edad gestacional al momento del nacimiento (sem)	39,3 ± 1,3	39,3 ± 1,2
Ayuno previo (h)	11,7 ± 4,7 (IC 95% 10,9-12,6)	11,6 ± 4,5 (IC 95% 10,7- 12,6)
Cesáreas previas (%)	45 (41)	45 (50)
Cirugías abdominales previas (%)	51 (46,6)	51 (56,6)

**Tabla 2.** Características quirúrgicas de la población ( $p=NS$ )

	Alimentación Progresiva n=110	Alimentación Temprana n=90
Cesárea electiva (%)	61,8	72,2
Cesárea intraparto (%)	38,2	27,8
Duración del trabajo de parto (min)	210 (120 - 240)	240 (180 - 300)
Duración de la cirugía (min)	37,5 ± 13,7	38,6 ± 13,0
Adherencias abdominales severas (%)	4 (3,64)	8 (8,89)
Cierre de peritoneo visceral (%)	23 (21)	17 (19)
Cierre de peritoneo parietal (%)	35 (31,8)	32 (35,5)
Cierre de músculo abdominal (%)	27 (24,5)	23 (25,5)

No hubo diferencias significativas en el tiempo de retorno de ruidos hidro-aéreos con una diferencia de medias de 1,16 (95 % IC-2,50-4,82) ni de eliminación de gases postoperatorio con una diferencia de medias de 1,45 (95 % IC-1,65-4,55) (figura 2).

No se encontraron diferencias en los resultados al analizar los datos por tratamiento realmente recibido respecto del anterior análisis por tratamiento ofrecido.

**DISCUSIÓN**

Este estudio muestra que las mujeres que se realimentaron en forma temprana mostraron igual nivel de satisfacción que las que se realimentaron en forma progresiva, con una ligera tendencia a un mejor postoperatorio en el primer grupo.

La realimentación temprana con alimentos sólidos es una conducta que comenzó a aplicarse en cirugías laparoscópicas<sup>2</sup>, en las que demostró aceptación y seguridad. En contra de la creencia habitual, recientemente diversos estudios sugi-

rieron que la alimentación temprana es beneficiosa y bien tolerada en pacientes luego de una laparotomía<sup>3-6</sup> y, más aún, luego de una operación cesárea<sup>7-11</sup>. La realimentación temprana se asocia a menor requerimiento de analgésicos<sup>9</sup> y, al igual que nuestro estudio, hasta la fecha no existe evidencia de que sea peor tolerada ni que se asocie a mayor incidencia de síntomas de íleo que con realimentación progresiva. Más aún, el presente es el primer estudio que evalúa el dolor en relación al tipo de alimentación luego de una cesárea, encontrando diferencias significativas a favor de las mujeres que se realimentaron tempranamente.

Si bien la buena tolerancia de la realimentación temprana luego de una operación cesárea ha sido demostrada, ningún estudio ha evaluado la satisfacción postoperatoria con los distintos tipos de realimentación. Según nuestro estudio, encontramos que las pacientes que se realimentaron en forma temprana tuvieron mayor nivel de satisfacción aunque sin diferencias estadísticamente significativas.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el nivel de dolor postoperatorio tolerado. Ésto podría estar sustentado en el concepto de que el ingreso temprano de alimentos al tubo digestivo, lejos de empeorar el tránsito intestinal, determina la secreción de enzimas digestivas<sup>12</sup> que se traducen en recuperación temprana del tránsito intestinal, ocasionando menor distensión abdominal y, consecuentemente, menor dolor postoperatorio.

De acuerdo al presente estudio, las mujeres que se realimentaron en forma temprana tuvieron una percepción más rápida de ruidos hidro-aéreos y de eliminación de gases, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, coincidiendo con otros autores<sup>7,8</sup>.

Esto avala el concepto actual respecto que realimentar tempranamente a las mujeres luego de una operación cesárea, no empeora el postoperatorio. Simplemente es igual o hasta con menor dolor.

Basados en la evidencia disponible (nivel 1), ya existe consenso respecto que las mujeres luego de una operación cesárea sin complicaciones significativas pueden ser realimentadas con alimentos sólidos tempranamente o cuando ellas lo deseen<sup>13</sup>.

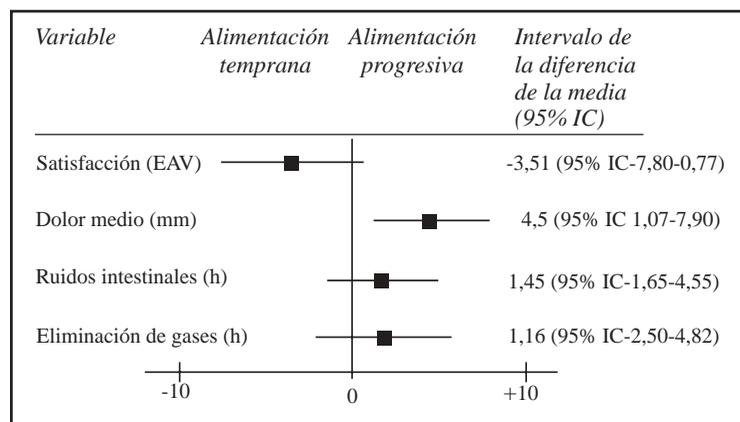
La conducta de la realimentación estuvo fundada en evitar la aparición de íleo postoperatorio. Éste es un evento de aparición muy rara, con lo que se requiere una gran cantidad de pacientes para realizar un estudio aleatorizado y controlado con el fin de determinar la verdadera diferencia estadística entre los distintos tipos de realimentación. Ante este limitante y si bien existen aún pocos estudios, todos concluyen, al igual que nosotros, que realimentar en forma temprana a las pacientes en quienes se les realiza una operación cesárea no es peor; simplemente es igual.

**Tabla 3.** Indicación de la cesárea (p= NS)

	Alimentación Progresiva n=110	Alimentación Temprana n=90
Cesárea electiva (%)	66 (64)	67 (69)
Cesárea intraparto (%)	37 (36)	30 (31)
Falta de progresión	19 (17,3)	15 (16,7)
Falta de descenso	13 (11,8)	3 (3,3)
Cesárea anterior	35 (31,8)	31 (34,4)
2 o más cesáreas anteriores	8 (7,4)	12 (13,3)
SCSF*	10 (9)	5 (5,6)
Mala presentación	6 (5,4)	6 (6,7)
Fracaso de inducción	5 (4,6)	8 (8,9)
Otras	14 (12,7)	10 (11,1)

SCSF, sospecha de compromiso de salud fetal.

**Figura 2.** Resultados postoperatorios (Intervalo de la diferencias de la media 95% IC)



EAV, escala analógica visual

**Tabla 4.** Resultados

	Alimentación Progresiva n= 110	Alimentación Temprana n= 90	P
Anorexia (%)	2 (1,8)	0	0,19
Vómitos (%)	0	1	0,26
Requerimiento de analgésicos (% dosis máxima total)	70,9  (IC 95% 67,7- 74,2)	69,8  (IC 95% 65,7-73,9)	  0,73

**Tabla 5.** Resultados fetales ( $p=$  NS)

	Alimentación Progresiva n= 110	Alimentación Temprana n= 90	P
Sexo	50 (45,4)	40 (44,4)	0,88
FM	60 (54,6)	50 (55,6)	
Peso (gr)	3365 (IC 95% 3266,3-3465,0)	3444 (IC 95% 3349,2-3538,7)	0,26
Admisión en UCIN	1 (0,91)	4 (4,44)	0,15
No hubo depresión severa ni moderada al minuto 5.			
FM, feto muerto.			
UCIN, unidad de cuidados intensivos neonatales.			

## REFERENCIAS

- Mangesi L, Hofmeyr GJ. Early compared with delayed oral fluids and food after caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002; (3): CD003516.
- Binderow SR, Cohen SM, Wexner SD y col. Must early postoperative oral intake be limited to laparoscopy? *Dis Colon Rectum* 1994; 37(6): 584-9.
- Reissman P, Teoh TA, Cohen SM y col. Is early oral feeding safe after elective colorectal surgery? A prospective randomized trial. *Ann Surg* 1995; 222(1): 73-7.
- Binderow SR, Cohen SM, Wexner SD y col. Must early postoperative oral intake be limited to laparoscopy? *Dis Colon Rectum* 1994; 37(6): 584-9.
- Ortiz H, Armendariz P, Yarnoz C. Is early postoperative feeding feasible in elective colon and rectal surgery? *Int J Colorectal Dis* 1996; 11(3): 119-21
- Di Fronzo LA, Cymerman J, O'Connell TX. Factors affecting early postoperative feeding following elective open colon resection. *Arch Surg* 1999; 134(9): 941-5; discussion 945-6.
- Guedj P, Eldor J, Stark M. Immediate postoperative oral hydration after caesarean section. *Asia Oceania J Obstet Gynaecol* 1991; 17(2): 125-9.
- Weinstein L, Dyne PL, Duerbeck NB. The PROEF diet - a new postoperative regimen for oral early feeding. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 168: 128-31.
- Burrows WR, Gingo AJ, Rose SM y col. Safety and efficacy of early post operative solid food consumption after caesarean section. *J Reprod Med* 1995; 40: 463-7.
- Kramer RL, Van Someren JK, Qualls CR y col. Postoperative management of cesarean patients: the effect of immediate feeding on the incidence of ileus. *Obstet Gynecol* 1996; 88: 29-32.
- Pruitt B, Brumfield C, Owen J y col. Early feeding after cesarean: a randomized clinical trial [abstract]. *Obstet Gynecol* 2000; 95(4 Suppl): 64S
- Johnson LR. *Physiology of the gastrointestinal tract.* New York: Raven Press, 1994.
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Caesarean section. Clinical guideline.* Royal College of Obstetrician and Gynecologist, apr. 2004.