



Artículo Original

Efecto del ácido tranexámico sobre el sangrado intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía endoscópica nasal. Ensayo clínico.

Effect of tranexamic acid on intraoperative bleeding in patients undergoing endoscopic nasal surgery.

✉ Franco Robledo, Mario Nery Osmar¹; ✉ Mena Canata, Carlos¹

¹Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Cátedra y Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Clínicas. San Lorenzo, Paraguay.

Como referenciar éste artículo | How to reference this article:

Franco Robledo MN, Mena Canata C. Efecto del ácido tranexámico sobre el sangrado intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía endoscópica nasal. Ensayo clínico. An. Fac. Cienc. Méd. (Asunción), Abril - 2025; 58(1): 49-53

RESUMEN

Introducción: La cirugía endoscópica nasal (CEN) se emplea para tratar trastornos nasales como la sinusitis crónica y los pólipos nasales, pero el sangrado intraoperatorio puede complicar la cirugía. El ácido tranexámico, un agente antifibrinolítico, se ha usado para reducir el sangrado en varios procedimientos, aunque los resultados en CEN han sido contradictorios. Este estudio evaluó el efecto del ácido tranexámico sobre el sangrado intraoperatorio en pacientes sometidos a CEN. **Objetivo:** Describir el efecto del ácido tranexámico sobre el sangrado intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía endoscópica nasal. **Materiales y métodos:** Se realizó un ensayo clínico abierto, controlado y no aleatorizado. Se incluyeron pacientes adultos de ambos sexos con indicación de CEN, tratados entre septiembre de 2022 y marzo de 2023. Los pacientes se dividieron en dos grupos: "ácido tranexámico" y "control". **Resultados:** Se incluyeron 42 sujetos de 18 a 60 años, con una edad promedio de 31,43 años. El 57,1% fueron hombres. La duración promedio de la cirugía fue de 1,7 horas y el sangrado promedio fue de 63,45 cc. El grado de sangrado según Boezaart fue mayormente grado 2 (50%). No se encontró relación significativa entre el uso de ácido tranexámico y la duración de la cirugía ni el sangrado promedio. **Conclusión:** El ácido tranexámico no mostró una relación significativa con la duración de la cirugía ni con el sangrado promedio en pacientes sometidos a CEN.

Palabras claves: Ácido tranexámico, cirugía endoscópica nasal, sangrado intraoperatorio, manejo quirúrgico.

Autor correspondiente: Dr. Mario Nery Osmar Franco Robledo. Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Cátedra y Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Clínicas. San Lorenzo, Paraguay. Email: franiromfran@gmail.com.

Editor responsable: Prof. Dr. Hassel Jimmy Jiménez*, Dra. Lourdes Talavera*.

*Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas. San Lorenzo, Paraguay.

Fecha de recepción el 10 de julio del 2024; aceptado el 31 de marzo del 2025.

ABSTRACT

Introduction: Endoscopic nasal surgery was used to treat nasal disorders such as chronic sinusitis and nasal polyps. Intraoperative bleeding prolonged surgery and increased the risk of postoperative complications. Tranexamic acid, an antifibrinolytic agent, was used to reduce bleeding in various surgical procedures, although results in endoscopic nasal surgery were contradictory. This study described the effect of tranexamic acid on intraoperative bleeding in patients undergoing endoscopic nasal surgery. **Objective:** To describe the effect of tranexamic acid on intraoperative bleeding in patients undergoing endoscopic nasal surgery. **Materials and Methods:** An experimental open, controlled, non-randomized clinical trial was conducted. Adult patients of both sexes with an indication for endoscopic nasal surgery, treated at between September 2022 and March 2023, were included. The patients were divided into two groups: the "tranexamic acid" group and the "control" group. Sociodemographic, clinical, and surgical variables were analyzed. **Results:** A total of 42 subjects aged 18 to 60 years were included, with a mean age of 31.43 years. 57.1% were men. The average duration of surgery was 1.7 hours, and the average bleeding was 63.45 cc. The Boezaart bleeding grade was mostly grade 2 (50%). No significant relationship was found between the use of tranexamic acid and the duration of surgery or average bleeding. **Conclusion:** Tranexamic acid did not show a significant relationship with the duration of surgery or average bleeding in patients undergoing endoscopic nasal surgery.

Keywords: Tranexamic acid, Nasal endoscopic surgery, Intraoperative bleeding, Surgical management.

Introducción

La cirugía endoscópica nasal (CEN) es una técnica quirúrgica utilizada para tratar trastornos nasales como la sinusitis crónica y los pólipos nasales. Aunque la CEN es eficaz, el sangrado intraoperatorio sigue siendo un problema significativo en muchos pacientes, prolongando la cirugía y aumentando el riesgo de complicaciones postoperatorias, lo que afecta negativamente la recuperación del paciente^(1,2).

El ácido tranexámico es un agente antifibrinolítico que se utiliza para reducir el sangrado en diversos procedimientos quirúrgicos. Actúa inhibiendo la actividad de la plasmina, una enzima que descompone la fibrina y disuelve los coágulos sanguíneos, ayudando así a estabilizar los coágulos y reducir el sangrado⁽³⁻⁵⁾.

El uso del ácido tranexámico en CEN ha sido investigado en varios estudios con resultados contradictorios. Algunos estudios

reportan una reducción significativa del sangrado intraoperatorio, mientras que otros no encuentran un efecto significativo⁽⁶⁻⁸⁾. Estos resultados sugieren que el ácido tranexámico podría ser eficaz para reducir el sangrado intraoperatorio en CEN, mejorando la seguridad y eficacia del procedimiento y favoreciendo la recuperación del paciente.

El objetivo de esta investigación es describir el efecto del ácido tranexámico sobre el sangrado intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía endoscópica nasal en un hospital de referencia. Además, se busca determinar el perfil sociodemográfico de los pacientes estudiados, las características clínicas de los pacientes y comparar el efecto del ácido tranexámico entre el grupo de tratamiento y el grupo de control.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio cuasi experimental de tipo ensayo clínico abierto, controlado y no aleatorizado⁽⁹⁾. El muestreo fue no probabilístico de conveniencia. La población diana estuvo conformada por pacientes con indicación de cirugía endoscópica nasal. La población accesible incluyó pacientes adultos de ambos sexos con indicación de cirugía endoscópica nasal que fueron tratados en el Servicio de Otorrinolaringología de un hospital de referencia, desde septiembre de 2022 hasta marzo de 2023.

Se incluyeron pacientes que acudieron al consultorio de Otorrinolaringología de un hospital de referencia durante el periodo de estudio. Los criterios de inclusión fueron: pacientes con indicación quirúrgica de cirugía endoscópica nasal, específicamente en planes de septumplastia más turbinectomía parcial inferior bilateral, con riesgo quirúrgico dentro de parámetros normales y sin alteraciones hematológicas. También debían tener capacidad económica para conseguir el ácido tranexámico, y estar de acuerdo con participar en el estudio firmando el consentimiento informado. Los criterios de exclusión: pacientes inmunocomprometidos congénitos o adquiridos, con alergias confirmadas de cualquier tipo.

Se obtuvo permiso del jefe de Cátedra y Servicio de Otorrinolaringología de un hospital de referencia para realizar la investigación y muestras. Los pacientes se dividieron en dos grupos de forma aleatoria. El grupo de tratamiento con ácido tranexámico (grupo de intervención) recibió la administración de un gramo de ácido tranexámico posterior a la inducción anestésica, mientras que a los pacientes del grupo control no se les administró ácido tranexámico. Todos los procedimientos de la cirugía nasal endoscópica fueron realizados por el mismo médico que desconocía el grupo al que cada paciente pertenecía.

Las variables estudiadas fueron sexo (hombre, mujer), edad (en años cumplidos), duración de la cirugía (en horas), grado de sangrado durante la cirugía (cada hora, en centímetros cúbicos), y la clasificación de Boezaart (Grado 1: condiciones cadavéricas que requieren de mínima succión; Grado 2: sangrado mínimo que requiere de succión infrecuente; Grado 3: sangrado activo que requiere de succión frecuente; Grado 4: el sangrado cubre el campo quirúrgico después de retirar la succión y antes de que el instrumento pueda ser maniobrado; Grado 5: sangrado no controlado).

Se confeccionó una planilla electrónica para registrar los datos que cumplían los criterios de inclusión para su posterior análisis estadístico. El tamaño de la muestra fue calculado usando el paquete epidemiológico Epidat (Organización Panamericana de la Salud, la Junta de Salud de Galicia y la Universidad CES de Colombia) asumiendo una frecuencia de requerimiento de turbinectomía parcial inferior bilateral del 61,8%⁽¹⁰⁾, un nivel de confianza del 95% y una precisión del 21%, resultando en una muestra mínima de 21 pacientes por grupo, con un total de 42 pacientes⁽¹¹⁾.

Los datos fueron cargados en una planilla de cálculo y procesados con el software SPSS versión 25. Las variables categóricas fueron resumidas en tablas y figuras, mientras que las variables numéricas se resumieron con medidas de tendencia central y dispersión. La comparación se realizó usando ANOVA y la prueba t de Student para muestras independientes, considerando un nivel de confianza del 95%.

Asuntos Éticos

Los datos fueron recopilados con autorización explícita de los participantes por medio de un consentimiento informado firmado. Se tomaron las medidas necesarias para cumplir con los principios bioéticos, de autonomía, porque cada participante decide si desea participar o no de la investigación y de cesarla en el momento que así convenga, el de justicia, pues todos los sujetos del estudio fueron

tratados de igual forma y no maleficencia ya que los datos fueron mantenidos en reserva para evitar cualquier tipo de consecuencia negativa que pueda atentar contra la integridad del participante. Se respetaron los principios de la declaración de Helsinki. Se pidieron los permisos en las instancias correspondientes.

Resultados

Se incluyeron 42 sujetos con edades comprendidas entre 18 y 60 años. La edad promedio fue de $31,43 \pm 10,1$ años, con una moda de 18 años y una mediana de 30 años.

El 57,1% de los participantes fueron hombres.

La duración promedio de la cirugía fue de $1,7 \pm 0,43$ horas, y el sangrado promedio fue de $63,45 \pm 31,72$ cc. Según la clasificación de Boezaart, el 50% de los pacientes tuvieron un grado 2, el 42,9% un grado 3 y el 7,1% un grado 4.

En la Tabla 1 se muestra la relación entre el grupo de tratamiento (con ácido tranexámico) y la duración promedio de la cirugía y el sangrado promedio. No se encontró relación significativa entre el grupo de tratamiento y la duración de la cirugía ni el sangrado promedio.

Características	Grupo tratamiento (n=21)		Grupo control (n=21)		p-valor
	M	DE	M	DE	
Duración de cirugía	1,59	0,32	1,81	0,51	0,101
Sangrado promedio	59,29	27,3	67,62	35,8	0,401

Tabla 1. Relación entre grupo de tratamiento y grupo control: duración de la cirugía (en horas) y sangrado promedio (en cc) (M: media; DE: desvío estándar; n=42).

No se encontró relación significativa entre el grado de Boezaart y el grupo al que pertenecen los sujetos ($\chi^2 = 0,381$; gl = 2; p = 0,827).

cantidad de sangrado intraoperatorio en este tipo de investigaciones ⁽¹⁴⁾.

Es importante señalar que este estudio tiene algunas limitaciones que deben ser consideradas al interpretar los resultados. Una de las principales limitaciones es el tamaño de la muestra, relativamente pequeño, lo que puede introducir sesgos de selección y limitar la generalización de los resultados. Además, el diseño no aleatorizado del estudio podría influir en la interpretación de los resultados. Es posible que se requieran estudios con muestras más grandes para confirmar estos hallazgos y proporcionar una comprensión más robusta del papel del ácido tranexámico en la cirugía endoscópica nasal.

A pesar de estas limitaciones, los hallazgos de este estudio tienen implicaciones clínicas importantes. Los resultados sugieren que el uso de ácido tranexámico puede no ser esencial para controlar el sangrado intraoperatorio en cirugías endoscópicas nasales, lo que podría simplificar el manejo peri operatorio y reducir costos. Sin embargo,

Discusión

Los resultados obtenidos en este estudio indican que el uso de ácido tranexámico no se relacionó con la duración de la cirugía ni con el sangrado promedio en pacientes sometidos a cirugía endoscópica nasal. Estos hallazgos son similares a los reportados en otros estudios que han investigado el efecto del ácido tranexámico en cirugías de diferentes especialidades ^(12,13). Sin embargo, existen reportes que mencionan su utilidad, por lo que deben considerarse las limitaciones y diferencias entre los estudios. Es necesario realizar investigaciones prospectivas adicionales.

Además, el grado de Boezaart no se relacionó con el grupo al que pertenecían los sujetos en este estudio. Estos resultados son consistentes con la literatura previa que sugiere que el grado de Boezaart no se correlaciona con la

es crucial realizar estudios adicionales para evaluar si hay subgrupos de pacientes que podrían beneficiarse más del uso de este agente antifibrinolítico.

Los resultados de este estudio sugieren que el ácido tranexámico no se relaciona con la duración de la cirugía ni con el sangrado promedio en pacientes sometidos a cirugía endoscópica nasal. Además, el grado de Boezaart no se correlaciona con el grupo al que pertenecen los pacientes. Estos hallazgos pueden ser útiles para guiar la práctica clínica en relación con el uso del ácido tranexámico en cirugía endoscópica nasal de pacientes sometidos a septumplastia más turbinectomía parcial inferior.

Conclusiones

Este estudio examinó a pacientes con una edad correspondiente en su mayoría a adultos jóvenes, con predominio de hombres. El tiempo quirúrgico de la mayoría de los pacientes estuvo entre una hora y media a dos horas de cirugía. El sangrado intraoperatorio promedio no tuvo variaciones significativas entre un grupo y otro. En cuanto a la clasificación de Boezaart la mayoría de los pacientes clasificaron en el grado 2, tanto en el grupo ácido tranexámico como en el grupo control. No se encontró relación entre el grupo tratamiento y la duración de la cirugía ni el sangrado promedio. No se encontró relación entre el grado de Boezaart y el grupo al que pertenecen los sujetos.

Contribución de los autores: cada coautor contribuyó en aportar sus conocimientos, experiencias con respecto al caso, y en el tratamiento quirúrgico.

Conflictos de intereses: no existen conflictos de interés.

Fuente de Financiación: este trabajo fue autofinanciado.

Referencias Bibliográficas

1. Silva CFFS da, Silva FER da Pauna HF, Hurtado JGGM, Dos Santos MCJ. Symptom assessment after nasal irrigation with xylitol in the postoperative period of endonasal endoscopic surgery. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2022;88(2):243-50. doi: 10.1016/j.bjorl.2020.05.023.
2. Benkhatar H, Khettab I, Sultanik P, Laccourreye O, Bonfils P. Mucocele development after endoscopic sinus surgery for nasal polyposis: A long-term analysis. *Ear Nose Throat J.* 2018;97(9):284-94. doi: 10.1177/014556131809700918.
3. Pundir V, Pundir J, Georgalas C, Fokkens WJ. Role of tranexamic acid in endoscopic sinus surgery - a systematic review and meta-analysis. *Rhinology.* 2013;51(4):291-7. doi: 10.4193/Rhino13.042.
4. Ping WD, Zhao QM, Sun HF, Lu HS, Li F. Role of tranexamic acid in nasal surgery: A systemic review and meta-analysis of randomized control trial. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(16). doi: 10.1097/MD.00000000000015202.
5. Kim DH, Kim S, Kang H, Jin HJ, Hwang SH. Efficacy of tranexamic acid on operative bleeding in endoscopic sinus surgery: A meta-analysis and systematic review. *The Laryngoscope.* 2019;129(4):800-7. doi: 10.1002/lary.27766.
6. Khanwalkar A, Chan E, Roozdar P, Kim D, Ma Y, Hwang PH, et al. Tranexamic acid does not significantly lower postoperative bleeding after endoscopic sinus and nasal surgery. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2023;13(9):1584-1591. doi: 10.1002/ialr.23127.
7. Kang H, Hwang SH. Does topical application of tranexamic acid reduce intraoperative bleeding in sinus surgery during general anesthesia? *Braz J Otorhinolaryngol.* 2020;86(1):111-8. doi: 10.1016/j.bjorl.2019.08.006.
8. Joseph J, Martinez-Devesa P, Bellorini J, Burton MJ. Tranexamic acid for patients with nasal haemorrhage (epistaxis). *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;12(12). doi: 10.1002/14651858.CD004328.pub3.
9. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier España; 2013; 4^a. 402., ISBN: 978-84-8086-941-6.
10. Benítez AAM, Tornaco R, González JE, Lezcano A, Mena CE. Rinoplastia estética y funcional, experiencia en la Cátedra y Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. *An Fac Cienc Médicas Asunción.* 2020;53(2):17-24. doi:10.18004/anales/2020.053.02.17.
11. Muñoz S. How many subjects do I need to power my study? *Medwave.* 2014;14(6): e5995. doi: 10.5867/medwave.2014.06.5995.
12. Lin ZX, Woolf SK. Safety, Efficacy, and Cost-effectiveness of Tranexamic Acid in Orthopedic Surgery. *Orthopedics.* 2016;39(2):119-30. doi: 10.3928/01477447-20160301-05.
13. Ker K, Prieto-Merino D, Roberts I. Systematic review, meta-analysis and meta-regression of the effect of tranexamic acid on surgical blood loss. *Br J Surg.* 2013;100(10):1271-9. doi: 10.1002/bjs.9193.
14. Burgos DÁ, Paoletti O. Efectos de la premedicación con ácido tranexámico sobre el campo quirúrgico y la visibilidad en la cirugía endoscópica nasosinusal. *Rev. FASO.* 2019;26(1):60-5.