



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO EN LA SOLUCIÓN
ANESTÉSICA PARA LA DISMINUCIÓN DE HEMATOMAS
POSOPERATORIOS LUEGO DE RITIDECTOMÍAS
INSTITUTO KIRSCHBAUM 2019**

**PRESENTADA POR
MARIO ALFONSO ROJAS YEPES**

**ASESOR
DR. JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**LIMA – PERÚ
2019**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SECCIÓN DE POSGRADO

**USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO EN LA SOLUCIÓN
ANESTÉSICA PARA LA DISMINUCIÓN DE HEMATOMAS
POSOPERATORIOS LUEGO DE RITIDECTOMÍAS
INSTITUTO KIRSCHBAUM 2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

PRESENTADO POR

MARIO ALFONSO ROJAS YEPES

ASESOR

DR. JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ

LIMA, PERÚ

2019

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	11
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	13
3.2 Variables y su operacionalización	13

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño	15
4.2 Diseño muestral	15
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	16
4.4 Procesamiento y análisis de datos	17
4.5 Aspectos éticos	17
CRONOGRAMA	18
PRESUPUESTO	19
FUENTES DE INFORMACIÓN	20

ANEXOS

1. Matriz de consistencia
2. Instrumentos de recolección de datos
3. Consentimiento informado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos, informó que se realizaron 121 531 ritidectomías en el 2018, lo que hace que el lifting facial sea uno de los procedimientos de cirugía estética más popular (1).

El hematoma es la complicación temprana más frecuente después de un lifting facial, la mayoría se producen en las primeras 12 a 24 horas después de la cirugía. La incidencia en pacientes no hipertensos es de aproximadamente 3%, pero la incidencia aumenta aproximadamente en 8% en pacientes hipertensos y en pacientes varones (2).

Por eso, el uso de agentes farmacológicos para reducir el sangrado se ha convertido recientemente en un tema candente de discusión. Hasta el momento, hay dos categorías de medicamentos, los agentes que reducen la pérdida de sangre (por ejemplo, desmopresina, aprotinina, ácido épsilon-aminocaproico y ácido tranexámico) y aquellos que aumentan la producción de glóbulos rojos (por ejemplo, eritropoyetina) (3).

La hemostasia se logra a través de un intrincado equilibrio entre la fibrinólisis y la cascada de coagulación. El ácido tranexámico, inhibe de manera competitiva la activación del plasminógeno a la plasmina, evitando así temporalmente la disolución y degradación de los coágulos de fibrina por la plasmina. Sin embargo, durante el período posterior a la cirugía y después de la lesión, se ha demostrado que es útil evitar temporalmente la fibrinólisis, lo que fortalece los coágulos y reduce el sangrado (3).

La seguridad y eficacia del ácido tranexámico, especialmente su administración tópica, están bien estudiadas en otras especialidades quirúrgicas, en cirugía plástica y reconstructiva es un territorio casi virgen, excepto en el campo de la cirugía craneofacial y ortognática, dada la cantidad sustancial de pérdida de sangre durante estos procedimientos. Se realizó una revisión sistemática

realizada por Murphy GR et al. demostraron que el ácido tranexámico disminuyó la pérdida de sangre y la necesidad de transfusión sanguínea (4).

En los últimos años, ha habido un movimiento hacia su uso tópico porque se ha demostrado que la aplicación tópica es igual de efectiva y al mismo tiempo más segura. Además, el efecto hemostático del ácido tranexámico tópico durante la operación es útil para mantener un campo quirúrgico claro, además de su reducción general de la pérdida de sangre.

También puede reducir o eliminar el uso de epinefrina, que se sabe que aumenta la presión arterial y tiene un efecto de rebote antes de que se estabilicen las heridas coaguladas.

El efecto terapéutico del ácido tranexámico dura aproximadamente 17 horas en los tejidos, por lo cual, ayudaría a la prevención de hematomas posoperatorios luego de un lifting facial (5).

Butz y Geldner revisaron su experiencia al colocar compresas empapadas en ácido tranexámico debajo del colgajo de la piel en 57 pacientes que se sometieron a ritidectomía. En su revisión retrospectiva, solo se identificó un hematoma y no se encontraron complicaciones sistémicas secundarias al uso de ácido tranexámico (6).

A nivel nacional, no se cuenta con una estadística exacta de cuantas ritidectomías se realizan, ni tampoco una estadística de las complicaciones más frecuentes, como los hematomas, que al no resolverse en el debido momento puede llevar a sufrimiento de la piel y la posterior necrosis del colgajo, dando resultados desastrosos.

En mi institución, no se cuenta con una estadística anual de hematomas posoperatorios luego de realizado el lifting facial; por lo tanto, al ser una complicación que puede tener resultados desastrosos, es de suma importancia realizar esta investigación porque así evaluaremos en que medida el uso del ácido tranexámico disminuye la incidencia de hematomas posoperatorios y al mismo tiempo, incentivar el uso de medidas de prevención de hematomas posoperatorias luego de un lifting facial.

1.2 Formulación del problema

¿En qué medida la utilización del ácido tranexámico en la solución anestésica disminuye el riesgo de hematomas posoperatorios en ritidectomías en el servicio de cirugía plástica del Instituto Kirschbaum en el 2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Evaluar en que medida la utilización del ácido tranexámico en la solución anestésica disminuye el riesgo de hematomas posoperatorios en ritidectomías en el servicio de cirugía plástica del Instituto Kirschbaum en el 2019.

Objetivos específicos

Establecer la prevalencia de hematomas posoperatorios en ritidectomías en pacientes operados en el Instituto Kirschbaum.

Identificar si el ácido tranexámico disminuye el sangrado intraoperatorio en pacientes operados en el Instituto Kirschbaum.

Evaluar en que medida disminuyen los hematomas posoperatorios en ritidectomías en pacientes sin factores de riesgo y con factores de riesgo para presentar hematomas posoperatorios.

Identificar la concentración más adecuada de ácido tranexámico en la solución anestésica para una debida prevención de hematomas posoperatorios.

Evaluar si la utilización de ácido tranexámico en la solución anestésica presenta alguna complicación trombótica en los pacientes posoperados de ritidectomía.

1.4 Justificación

La presente investigación es un estudio relevante, pues la necesidad de disminuir el porcentaje de hematomas posoperatorios luego de una ritidectomía es un tema de interés; ya que sin presentar factores de riesgo para sangrado, la estadística es alta.

Ya que al presentarse un hematoma posoperatorio y no resolverlo de manera rápida y adecuada podría llevar a resultados estéticamente desastrosos, como el sufrimiento de la piel o la posterior necrosis del colgajo; por lo cual la utilización de medidas adicionales como el uso de ácido tranexámico en la solución anestésica es un tema importante; ya que podría ser una medida para la prevención de hematomas, y por lo tanto, brindar mayor seguridad y tranquilidad al paciente y al cirujano plástico.

Asimismo, no existe una estadística exacta sobre la dimensión de este problema, en el Instituto Kirschbaum no se ha presentado ningún estudio sobre hematomas posoperatorios, luego de una ritidectomía.

La relación de ambas variables permitiría recomendar el uso del ácido tranexámico, con el objetivo de prevenir hematomas posoperatorios luego de una ritidectomía y en lo posible podría utilizarse dentro de los protocolos de manejos de sangrado posoperatorio en otras cirugías realizadas en el ámbito de la cirugía plástica.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, pues la institución ha autorizado la ejecución del presente proyecto; ya que, se cuenta con el permiso del Jefe de Servicio y respalda la investigación de este tema tan relevante.

Asimismo, este estudio es factible; ya que, se cuenta con los recursos económicos y los recursos humanos que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultades.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Cansancao L et al., en 2018, realizaron una investigación sobre la reducción de sangrado posoperatorio luego de una liposucción, encontrando que el volumen de pérdida de sangre por cada litro de lipoaspiración fue un 56.2% menor en el grupo con ácido tranexámico en comparación con el grupo control ($p < 0,001$). Los niveles de hematocrito en el día siete después de la operación fueron 48% menos en el grupo 1 en comparación con el grupo 2 ($p = 0,001$). Además, se encontró una caída del 1% en el nivel de hematocrito después de la liposucción de 812 ± 432 ml en el grupo 1 y de 379 ± 204 ml en el grupo 2. Por lo tanto, concluyen que el uso de ácido tranexámico podría permitir la aspiración de un 114% más de grasa, y que es eficaz para minimizar la pérdida de sangre perioperatoria en la liposucción (7).

Domínguez A et al., en 2017, publicaron una investigación donde describieron el uso de ácido tranexámico intravenoso en 52 pacientes quemados sometidos a escisión primaria de la herida. El uso de ácido tranexámico mostró una reducción absoluta del riesgo en la necesidad de transfusión durante la cirugía del 24.2%. Concluyendo que el uso intra-operatorio de ácido tranexámico en pacientes quemados sometidos a escisión primaria de la quemadura redujo la incidencia de transfusión alogénica y el número total de paquetes globulares transfundidos (8).

Ghavimi MA et al., en 2017, realizaron una investigación sobre la eficacia del ácido tranexámico en los efectos secundarios de la rinoplastia: un estudio doble ciego aleatorizado. Encontrando que La media (DE) del sangrado intraoperatorio fue de 213 (65) ml y 254 (55) ml en el grupo de intervención y control, respectivamente, según los métodos clínicos ($p = 0,013$). Las diferencias de hematocrito antes y después de la operación fueron significativas ($P = 0.03$) (247.06 ml en TXA frente a 279.2 ml en el grupo de control). TXA tuvo un efecto estadísticamente significativo sobre el edema del párpado ($P = 0.03$), la equimosis peri orbital ($P = 0.04$) y la satisfacción del cirujano ($P = 0.03$). por lo cual concluyeron que la administración de 10 ml / kg de ácido tranexámico tuvo

un efecto significativo en la disminución de la tasa de sangrado intra-operatorio, el edema del párpado y la equimosis peri orbital en la rinoplastia, con efectos secundarios mínimos (9).

Eftekharian HR y Rajabzadeh Z, en 2016, realizaron un estudio donde investigaron la eficacia del ácido tranexámico oral preoperatorio. Se administró un gramo de comprimidos de ácido tranexámico (2 x 500 mg) a 25 pacientes y se administró placebo a otros 25 pacientes antes de la rinoplastia. Llegaron a la conclusión de que la administración preoperatoria de 1 g de ácido tranexámico podría disminuir significativamente la pérdida de sangre (10).

Butz DR y Geldner PD, en 2016, realizaron una investigación y revisaron su experiencia de colocar compresas empapadas en ácido tranexámico debajo del colgajo de la piel en 57 pacientes que se sometieron a ritidectomía. En su revisión retrospectiva, solo se identificó un hematoma y no se encontraron complicaciones sistémicas secundarias al uso de ácido tranexámico. Por lo cual concluyeron que el ácido tranexámico es un medio seguro y eficaz para ayudar a minimizar las complicaciones relacionadas con el hematoma en los procedimientos de ritidectomía (11).

Jennes S et al., en 2016, realizaron un ensayo controlado aleatorio preliminar sobre el efecto de un único bolo de ácido tranexámico de 20 mg / kg sobre la pérdida de sangre en 27 excisiones de quemaduras tangenciales. El estudio demostró una reducción en la pérdida de sangre calculada en el grupo de ácido tranexámico. No se informaron eventos tromboembólicos ni otras complicaciones sistémicas relacionadas con el uso de ácido tranexámico en la atención de quemados (12).

Sakallioğlu Ö et al., en 2015, realizaron una investigación sobre el efecto del ácido tranexámico y el cortico esteroide sobre el edema y la equimosis en rinoplastias. Había tres grupos de estudio: control; pacientes que recibieron 1 g de ácido tranexámico oral dos horas antes del procedimiento, seguidos de 3 g diarios (1 g, cada ocho horas); y los pacientes que recibieron una dosis única de 1 mg / kg de metilprednisona por vía intravenosa. En este estudio, observaron que el edema peri orbital y la equimosis eran significativamente más bajos en los

pacientes que recibieron ácido tranexámico y esteroides. Además, hubo significativamente menos sangrado intraoperatorio en pacientes que recibieron ácido tranexámico ($p < 0,05$) (13).

Ausen K et al., en 2015, realizaron un ensayo clínico aleatorizado con respecto al uso de ácido tranexámico tópico en reducciones mamarias. En este estudio, 30 mujeres fueron tratadas mediante frotis de 20 ml de solución de ácido tranexámico al 2.5% en un seno y 20 ml de solución salina en el otro. La cantidad de líquido de drenaje posoperatorio fue significativamente menor en el lado que fue tratado con ácido tranexámico en un 39%; por lo cual, concluyeron que la aplicación tópica de ácido tranexámico diluido redujo el sangrado después de la cirugía (14).

Eftekharian H et al., en 2015, realizaron una investigación sobre efecto de la irrigación con ácido tranexámico sobre la pérdida de sangre peri operatoria durante la cirugía ortognática: un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y controlado, encontrando una reducción significativa del sangrado intraoperatorio (29%; $p < 0.05$) con el uso de una solución tópica de ácido tranexámico al 1%. Por lo cual, concluye que el ácido tranexámico es eficaz para reducir la pérdida de sangre intraoperatoria en pacientes en los que se prevé una pérdida de sangre importante (15).

Yue C et al., en 2014, realizaron un estudio sobre la aplicación tópica del ácido tranexámico en la artroplastia total de cadera primaria: un ensayo controlado aleatorio doble ciego. Los resultados mostraron que la solución tópica de 3g de ácido tranexámico podría reducir significativamente las transfusiones del 22.4% al 5.7% ($P < 0,05$) sin aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) y otras complicaciones. Además, el TXA tópico redujo significativamente la pérdida de sangre total, redujo la pérdida de sangre del drenaje. Concluyendo que el ácido tranexámico en solución tópica de 3 g fue eficaz y segura para reducir el sangrado y las transfusiones sanguíneas (16).

Wong J et al., en 2010, realizaron una investigación sobre la aplicación tópica de ácido tranexámico para la reducción de la pérdida de sangre posoperatoria en la artroplastia total de rodilla: un ensayo aleatorizado y controlado. Encontrando una disminución en la pérdida de sangre del 20% y el 25%, respectivamente, usando la mezcla de 1.5 o 3 g de ácido tranexámico en 100 ml de solución salina normal para irrigar la herida. Sin embargo, la solución del 3% condujo a una incidencia del 0% de la transfusión, en comparación con el 12.9% para la solución del 1.5% y el 14.3% para el placebo. Concluyeron que la aplicación tópica de ácido tranexámico directamente en la herida quirúrgica redujo la hemorragia posoperatoria en un 20% a un 25%, o de 300 a 400 ml, lo que resultó en un 16% a un 17% más de niveles de hemoglobina posoperatoria en comparación con placebo, sin un aumento clínicamente importante de las complicaciones identificadas en los grupos de tratamiento (17).

2.2 Bases teóricas

Ácido tranexámico y su uso

Para poder profundizar en el tema de prevención de hematomas es necesario conocer como actúa el ácido tranexámico y sus modos de uso. El ácido tranexámico es un análogo de lisina sintético, que inhibe de manera competitiva la activación del plasminógeno a la plasmina, evitando así temporalmente la disolución y degradación de los coágulos de fibrina por la plasmina. Además, bloquea la activación plaquetaria inducida por la plasmina, preservando las plaquetas para la formación posterior de coágulos y también la inhibición de la formación de plasmina por el ácido tranexámico proporciona un efecto antiinflamatorio; ya que, la plasmina es responsable de varias actividades inflamatorias. El ácido tranexámico se puede administrar por vía oral (en forma de píldora), por vía intravenosa y tópica (3).

Uso tópico de ácido tranexámico en la solución anestésica

Para poder profundizar en el tema es necesario saber el uso por vía tópica del ácido tranexámico. El ácido tranexámico administrado por vía tópica se ha demostrado en numerosos ensayos comparativos y el metanálisis tiene eficacia comparable o superior al ácido tranexámico administrado por vía intravenosa.

Por lo tanto, la administración tópica proporciona un resultado similar a uso endovenoso en cantidad de pérdida de sangre y reducción de transfusiones, con el beneficio agregado de minimizar la exposición sistémica y mantener efecto terapéutico durante aproximadamente 17 horas en los tejidos.

Además, el uso tópico del ácido tranexámico proporciona un beneficio hemostático directo durante la cirugía al reducir el sangrado y proporcionar un campo quirúrgico más claro (3).

Ácido tranexámico y dosis tópica

Para profundizar más en el tema, es necesario saber cuales son las dosis tópicas utilizadas y cual es la más aceptada. Se han utilizado diversas dosis y administraciones tópicas de ácido tranexámico en diferentes campos quirúrgicos. Típicamente, el ácido tranexámico se mezcla con solución salina normal (rango, 0.7 a 100 mg / ml), y la solución se administra directamente al sitio quirúrgico.

En cirugía cardíaca, usan una solución tópica de ácido tranexámico (1 a 2 g / 100 ml). En la cirugía ortopédica, se utilizan soluciones para irrigar el sitio quirúrgico, usando la mezcla de 1.5, 2 o 3 g de ácido tranexámico en 100 ml de solución salina. Sin embargo, la solución con concentración del 3% es ahora la dosis tópica más ampliamente seguida (16).

Ácido tranexámico y eventos trombo-embólicos

Para profundizar más en este tema es necesario saber los posibles eventos adversos que puede provocar el ácido tranexámico.

Se ha descrito que el uso de ácido tranexámico se asocia con una mayor incidencia de eventos tromboembólicos (es decir, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) o mortalidad, si bien los estudios muestran evidencia científica a favor y en contra de estos eventos, sigue sin ser verdaderamente concluyente. Sin embargo, encontraron que el uso de ácido tranexámico aumentó la incidencia de convulsiones en pacientes con dicho factor de riesgo (23).

Ácido tranexámico y uso en cirugía plástica estética

Para profundizar en el tema es necesario saber los usos del ácido tranexámico en cirugías estéticas, ya que es un tema de interés en la reducción del sangrado.

El ácido tranexámico es el antifibrinolítico más popular usado en cirugía estética. El uso de ácido tranexámico se ha descrito en rinoplastias, ritidectomías, liposucciones y en la mamoplastia de reducción para disminuir el sangrado intra-operatorio y mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico.

Es probable que el ácido tranexámico tenga un beneficio definitivo cuando se use en la rinoplastia, con efectos positivos tales como reducción del sangrado intra-operatorio, mejor visibilidad del campo quirúrgico y menor edema posoperatorio del párpado y equimosis peri orbitaria. Tales ventajas serían enormemente beneficiosas para estos procedimientos técnicamente precisos.

El ácido tranexámico intravenoso, redujo sustancialmente, la pérdida de sangre en la liposucción y el ácido tranexámico tópico, disminuyó, la producción de drenaje, cuando se usó en mamoplastia de reducción.

Por lo tanto, es un tema de interés en el ámbito de la cirugía plástica (24).

Ritidectomía y hematomas posoperatorios

Para profundizar más en el tema es necesario conocer la asociación de ritidectomías y hematomas posoperatorios.

La ritidectomía o cirugía de estiramiento facial es una de las cirugías estéticas más realizadas a nivel mundial, lo que hace que la ritidectomía sea un procedimiento popular, lo que hace que no este exento de complicaciones.

La formación de hematomas es la complicación grave más frecuente luego de una ritidectomía. La mayoría de los hematomas se producen en las primeras 12 a 24 horas después de la cirugía; por lo tanto, los cirujanos emplean estrictos protocolos de presión arterial posoperatoria, uso de vendajes compresivos y drenajes especiales para tratar de prevenir el desarrollo de hematomas y por lo tanto evitar necrosis de la piel. A pesar de estos esfuerzos, las tasas de hematoma oscilan entre el 1% y el 15%, pudiendo elevarse este porcentaje sin se le agregan factores de riesgo para presentar hematomas como aumento de la presión arterial (6).

2.3 Definición de términos básicos

Ácido tranexámico: El ácido tranexámico (TXA) es un antifibrinolítico sintético análogo de la lisina que inhibe de manera competitiva la activación del plasminógeno a la plasmina, también es un inhibidor no competitivo débil de la plasmina; a altas concentraciones bloquea de forma no competitiva la plasmina, por lo que el TXA inhibe la disolución y degradación de los coágulos de fibrina por la plasmina. El TXA aumenta la formación de trombos de forma dependiente de la dosis en modelos animales. Estas propiedades hacen posible su uso clínico como antifibrinolítico en el tratamiento de hemorragias fibrinolíticas tanto generales como locales (18).

Hematoma: Acumulación de sangre en un tejido por rotura de un vaso sanguíneo (19).

Ritidectomía: Un lifting facial, o ritidectomía, es un procedimiento quirúrgico que mejora los signos visibles del envejecimiento en la cara y el cuello. La pérdida de contornos juveniles en la cara puede deberse a una variedad de factores, que incluyen adelgazamiento de la piel, pérdida de grasa facial, gravedad, daño solar, tabaquismo, herencia y estrés (20).

Anestesia: Pérdida temporal de las sensaciones de tacto y dolor producida por un medicamento (21).

Solución anestésica: Es un término aplicado a la administración subcutánea de grandes cantidades de líquido asociado a distintos medicamentos como agentes anestésicos locales (22).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

El ácido tranexámico en la solución anestésica disminuye el riesgo de hematomas posoperatorios en ritidectomías.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Ácido tranexámico en la solución anestésica	Utilización de ácido tranexámico en la solución anestésica local.	Cualitativa	Uso y no uso	Nominal	Uso - No uso	Historia clínica
Hematomas posoperatorios	Sangrado luego de la cirugía.	Cuantitativa	Cantidad de hematomas posoperatorios	Razón	Número de hematomas	Historia clínica / reporte de cirugías de emergencia
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento.	Cuantitativa	Años	Razón	1 a 110	DNI
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Cualitativa	Genero	Nominal	Masculino - Femenino	DNI

Hipertensión arterial	Aumento sostenido de la presión arterial por encima de los valores normales.	Cualitativa	Presión arterial	Nominal	Si – No	Historia clínica
Diabetes mellitus	Aumento sostenido de los niveles de glucosa por encima de los valores normales.	Cualitativa	Nivel de glicemia	Nominal	Si – No	Historia clínica
Tabaquismo	Intoxicación aguda o crónica producida por el consumo de tabaco	Cualitativa	Fumador o no fumador	Nominal	Fuma – No fuma	Historia clínica
Sangrado intraoperatorio	Aumento de la cantidad de sangrado en el intraoperatorio por encima de lo considerado normal	Cualitativa	Sangrado	Ordinal	Bajo	Reporte operatorio
					Moderado	
					Abundante	
Complicación trombótica asociada	Formación de un coágulo en el interior de un vaso sanguíneo que tenga repercusión sistémica.	Cualitativa	Trombosis	Nominal	Complicación trombótica Si - No	Historia clínica
Uso de productos herbales	Uso de sustancias naturales que sean anticoagulantes naturales	Cualitativa	Uso o no uso	Nominal	Uso – no uso	Historia clínica
Uso de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios	Uso terapéutico de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.	Cualitativa	Uso o no uso	Nominal	Uso – No uso	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: Observacional.

Según el alcance: Analítico.

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Longitudinal.

Según el momento de la recolección de datos: Prospectivo.

Diseño: Cohorte prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los pacientes que van a ser operados en el Instituto Kirschbaum entre 2019 al 2020.

Población de estudio

Todos los pacientes que van a ser operados de ritidectomías en el Instituto Kirschbaum entre 2019 al 2020.

Tamaño de la muestra

Dado que es una población pequeña, se trabajará con todos los pacientes, por lo tanto; no es necesario estudiar la muestra y el tamaño de esta será de tipo censal.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes que van a ser sometidos a una ritidectomía.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años y mayores de 65 años.
- Pacientes con un índice de masa corporal superior a 35 kg / m².
- Pacientes fumadores.
- Pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal.
- Pacientes con un ASA mayor o igual de 3.
- Pacientes con anticoagulación actual.
- Pacientes con uso habitual de corticoides.

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Se solicitará permiso a la institución para realizar el proyecto de investigación, una vez conseguido el permiso, se brindará un consentimiento informado a los pacientes sometidos al estudio, se utilizará un proceso de selección del grupo con intervención y el grupo sin intervención, mediante el método aleatorio simple, el estudio se realizará durante un año calendario comenzando en el 2019 al 2020, se empleará como instrumentos de recolección de datos, las fichas de registro y la historia clínica del paciente. Se hará seguimiento en los controles posoperatorios, así como, en la recepción de emergencia de la institución, se realizará un análisis final, según los resultados obtenidos.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Concluido el trabajo de campo, los datos serán procesados en el programa SPSS versión 26.0, para realizar los siguientes análisis; como la obtención de frecuencias y porcentajes en datos cualitativos, la medición de medias y desviación estándar en datos numéricos; se compararán las medias con la prueba no paramétrica U de Mann Whitney, para luego presentar los resultados empelando la normativa Vancouver.

4.5 Aspectos éticos

Se utilizará un consentimiento informado que será aprobado por el Comité de Ética del Instituto Kirschbaum; por lo cual, no se difundirá ningún dato de la recolección de datos de los participantes.

CRONOGRAMA

Pasos	2019 - 2020															
	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	junio	Julio	Agosto	Setiembre
Redacción final del proyecto de investigación	x															
Aprobación del proyecto de investigación	x															
Recolección de datos		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Procesamiento y análisis de datos		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Elaboración del informe													x	x		
Correcciones del trabajo de investigación														x	x	
Aprobación del trabajo de investigación															x	
Publicación del artículo científico																x

PRESUPUESTO

Los costos serán financiados por el Instituto Kirschbaum.

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	200
Soporte especializado	700
Anillado de proyecto de investigación	300
Transcripción	500
Impresiones	500
Logística	300
Refrigerio y movilidad	500
Total	3000

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. American Society of Plastic Surgeons. 2013 cosmetic plastic surgery statistics. Available at: <http://asps.org/stats.htm>.
2. Baker DC, Stefani WA, Chiu ES. Reducing the incidence of hematoma requiring surgical evacuation following male rhytidectomy: A 30-year review of 985 cases. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116:1973–1985 discussion 1985–1986.
3. Ng W, Jerath A, Wąsowicz M. Tranexamic acid: A clinical review. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 2015;47:339–350.
4. Murphy GR, Glass GE, Jain A. The efficacy and safety of tranexamic acid in cranio-maxillofacial and plastic surgery. *J Craniofac Surg*. 2016;27:374–379.
5. Andersson L, Nilsson IM, Colleen S, Granstrand B, Melander B. Role of urokinase and tissue activator in sustaining bleeding and the management thereof with EACA and AMCA. *Ann N Y Acad Sci*. 1968;146:642–656.
6. Butz DR, Geldner PD. The use of tranexamic acid in rhytidectomy patients. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2016;4:e716.
7. Cansanção AL, Cansanção AJ, Cansanção BP, Vidigal RA Effect of tranexamic acid in bleeding control in liposuction. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(Suppl):80.

8. Domínguez A, Alsina E, Landín L, García-Miguel JF, Casado C, Gilsanz F. Transfusion requirements in burn patients undergoing primary wound excision: Effect of tranexamic acid. *Minerva Anesthesiol.* 2017;83:353360.
9. Ghavimi MA, Taheri Talesh K, Ghoreishizadeh A, Chavoshzadeh MA, Zarandi A. Efficacy of tranexamic acid on side effects of rhinoplasty: A randomized double-blind study. *J Craniomaxillofac Surg.* 2017;45:897902.
10. Eftekharian HR, Rajabzadeh Z. The efficacy of preoperative oral tranexamic acid on intraoperative bleeding during rhinoplasty. *J Craniofac Surg.* 2016;27:97100.
11. Butz DR, Geldner PD. The use of tranexamic acid in rhytidectomy patients. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2016;4:e716.
12. Jennes S, Degraeve E, Despiegeleer X, Grenez O. Effect of tranexamic acid on blood loss in burn surgery: A preliminary study. *J Burn Care Rehabil.* 2003;24:S59.
13. Sakallioğlu Ö, Polat C, Soyly E, Düzer S, Orhan İ, Akyigit A. The efficacy of tranexamic acid and corticosteroid on edema and ecchymosis in septorhinoplasty. *Ann Plast Surg.* 2015;74:392396.
14. Ausen K, Fossmark R, Spigset O, Pleym H. Randomized clinical trial of topical tranexamic acid after reduction mammoplasty. *Br J Surg.* 2015;102:13481353.
15. Eftekharian H, Vahedi R, Karagah T, Tabrizi R. Effect of tranexamic acid irrigation on perioperative blood loss during orthognathic surgery: A double-blind, randomized controlled clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73:129133.

16. Yue C, Kang P, Yang P, Xie J, Pei F. Topical application of tranexamic acid in primary total hip arthroplasty: A randomized double-blind controlled trial. *J Arthroplasty* 2014;29:24522456.
17. Wong J, Abrishami A, El Beheiry H, et al. Topical application of tranexamic acid reduces postoperative blood loss in total knee arthroplasty: A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92:25032513.
18. Pfizer Canada Inc. Cyklokapron® — Product monograph [Internet]. Kirkland: Pfizer Canada Inc; 2013 p. 1–22. Available from: http://www.pfizer.ca/en/our_products/products/monograph/195;11.12.2014.
19. ASALE R. hematoma [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. 2019 [cited 16 May 2019]. Available from: <https://dle.rae.es/?id=K7i2gdv>.
20. Facelift Surgery [Internet]. American Society of Plastic Surgeons. 2019 [cited 16 May 2019]. Available from: <https://www.plasticsurgery.org/cosmetic-procedures/facelift>.
21. ASALE R. anestesia [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. 2019 [cited 16 May 2019]. Available from: <https://dle.rae.es/?id=2bzPurN>.
22. Welch JD. History of tumescent anesthesia, part I: from American surgical textbooks of the 1920s and 1930s. *Aesthet Surg J.* 1998;18:353–357
23. Koster A, Börgermann J, Zittermann A, Lueth JU, Gillis-Januszewski T, Schirmer U. Moderate dosage of tranexamic acid during cardiac surgery with cardiopulmonary bypass and convulsive seizures: Incidence and clinical outcome. *Br J Anaesth.* 2013;110:3440.

24. Rohrich, Rod J., M.D.; Cho, Min-Jeong, M.D. The Role of Tranexamic Acid in Plastic Surgery: Review and Technical Considerations. *Plastic and Reconstructive Surgery*: February 2018 - Volume 141 - Issue 2 - p 507-515

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Uso de ácido tranexámico en la solución anestésica para la disminución de hematomas posoperatorios luego de ritidectomías en el Instituto Kirschbaum, 2019</p>	<p>¿En qué medida la utilización del ácido tranexámico en la solución anestésica disminuye el riesgo de hematomas posoperatorios en ritidectomías en el servicio de cirugía plástica del Instituto Kirschbaum en el 2019.</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Evaluar en que medida la utilización del ácido tranexámico en la solución anestésica disminuye el riesgo de hematomas posoperatorios en ritidectomías en el servicio de cirugía plástica del Instituto Kirschbaum, en el periodo 2019 -2020.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Establecer la prevalencia de hematomas posoperatorios en ritidectomías en pacientes operados en el Instituto kirschbaum.</p> <p>Identificar si el ácido</p>	<p>El ácido tranexámico en la solución anestésica disminuye el riesgo de hematomas posoperatorios en ritidectomías.</p>	<p>Observacional.</p> <p>Análítico.</p> <p>Longitudinal.</p> <p>Prospectivo.</p> <p>Diseño</p> <p>Cohorte prospectivo</p>	<p>Población de estudio</p> <p>Todos los pacientes que van a ser operados de ritidectomías en el Instituto Kirschbaum de 2019 al 2020.</p> <p>Procesamiento y análisis de datos</p> <p>Se solicitará permiso a la institución.</p> <p>Se brindará un consentimiento informado a los pacientes sometidos al estudio.</p> <p>Se utilizará un proceso mediante el método aleatorio simple.</p> <p>El estudio se realizará durante un año calendario comenzando en el 2019.</p> <p>Se hará seguimiento en los controles posoperatorios.</p> <p>Se realizará un análisis final,</p>	<p>Fichas de registro y la historia clínica.</p>

		<p>tranexámico disminuye el sangrado intraoperatorio en pacientes operados en el Instituto Kirschbaum.</p> <p>Evaluar en que medida disminuyen los hematomas posoperatorios en ritidectomías en pacientes sin factores de riesgo y con factores de riesgo para presentar hematomas posoperatorios.</p> <p>Identificar la concentración más adecuada de ácido tranexámico en la solución anestésica para una debida prevención de hematomas posoperatorios.</p> <p>Evaluar si la utilización de ácido tranexámico</p>			<p>según los resultados obtenidos.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

		en la solución anestésica presenta alguna complicación trombótica en los pacientes pos operados de ritidectomía.				
--	--	---	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

Paciente : N° ----

Edad: --

Sexo : (M) (F)

Factores de riesgo: (HTA) (DM) (FUMA) (PRODUCTOS HERBALES) (USO DE ANTICOAGULANTES – ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS).

Uso de ácido tranexámico en solución anestésica: (sí) (no)

Sangrado intra-operatorio: (bajo) (moderado) (abundante)

Hematoma posoperatorio: (sí) (no)

Complicación trombótica asociada a ácido tranexámico: (sí) (no)

3. Consentimiento informado

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

La presente investigación es conducida por el Dr. Mario Rojas Yepes de la Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. La meta de este estudio es realizar un trabajo de investigación para reducir el índice de hematomas posoperatorios en ritidectomías. Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder a una entrevista a profundidad que le tomará 20 minutos de su tiempo. La conversación será grabada, así el investigador o investigadora podrá transcribir las ideas que usted haya expresado.

Su participación será voluntaria. La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación.

En principio, las entrevistas serán totalmente confidenciales, por lo que no se le pedirá identificación alguna.

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes. Además, puede finalizar su participación en cualquier momento del estudio sin que esto represente algún perjuicio para usted. Si se sintiera incómoda o incómodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

Yo,

doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es totalmente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas.

Al firmar este protocolo, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluyendo datos relacionados a mi salud física y mental o condición, y etnicidad u origen étnico, puedan ser usados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento e información del estudio y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con el Instituto Kirschbaum.

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales, a partir de una universidad de Lima Metropolitana.

Nombre completo del participante

Firma

Fecha

Nombre del investigador

Firma

Fecha