

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

GRADO EN MEDICINA

Facultad de Ciencias de la Salud

Evaluación de equimosis postquirúrgica en cirugía palpebral en un estudio de casos y controles tratados con solución de ácido tranexámico intraoperatorio

Autor: José Luis Hernández Díaz

Directores: Dr. Manuel José Párraga Ramírez y Dra. María Dolores
Miranda Rollón

Murcia, 22 de mayo 2022

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

GRADO EN MEDICINA

Facultad de Ciencias de la Salud

Evaluación de equimosis postquirúrgica en cirugía palpebral en un estudio de casos y controles tratados con solución de ácido tranexámico intraoperatorio

Autor: José Luis Hernández Díaz

Directores: Dr. Manuel José Párraga Ramírez y Dra. María Dolores
Miranda Rollón

Murcia, 22 de mayo 2022

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM
UNIVERSIDAD CATÓLICA
SAN ANTONIO

DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Hernández Díaz	Nombre: José Luis
DNI: 23952018-W	Grado en Medicina
Facultad de Ciencias de la Salud	
Título del trabajo: Evaluación de equimosis postquirúrgica en cirugía palpebral en un estudio de casos y controles tratados con solución de ácido tranexámico intraoperatorio.	

Los Doctores Manuel José Párraga Ramírez y María Dolores Miranda Rollón, tutores del trabajo reseñado arriba, acreditamos su idoneidad y otorgamos el V. ° B. ° a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 18 de mayo de 2022

Fdo.:

Manuel José Párraga Ramírez

María Dolores Miranda Rollón

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quisiera dar las gracias a mi tutora, profesora y amiga la Dra. María Dolores Miranda Rollón, María Miranda para los amigos, a quien considero como mi mentora. María me dio la oportunidad el 17 de mayo de 2021 de operar con ella en un quirófano de párpados y fue quien despertó mi vocación por la cirugía. Solamente tengo palabras de admiración y agradecimiento para ella, y definitivamente ella ha sido quien ha marcado el tramo final de mi carrera.

Seguidamente quisiera dar las gracias al Dr. Manuel José Párraga Ramírez, quien me acogió en 2018 como su alumno interno de Simulación Clínica Médica y me dio la oportunidad de conocer una parte de la medicina desconocida para mí hasta entonces y que me ha permitido ir a mis primeros congresos aún como estudiante. Además, quisiera destacar a Manuel como una figura paternal dentro de la universidad que ha tenido siempre una respuesta firme pero sincera a las dudas que me iban surgiendo a lo largo de la carrera.

También, quisiera dar las gracias a mis padres quienes me han dado la oportunidad de estudiar la carrera de medicina, que siempre me han apoyado y que nunca han dudado de mí, eminentemente las figuras más importantes en mi carrera y en mi vida. Al igual que mi hermana, que siempre me ha dado lo que he necesitado haciendo que mi vida fuera más cómoda lo que me ha permitido centrarme más en mis estudios, y mis abuelos y abuelas que siempre han mostrado con orgullo que su nieto vaya a ser médico. Y mis padrinos y tíos que siempre me han animado a darlo todo y a no dudar de mí mismo.

Finalmente, quisiera hacer una mención especial a algunos de los amigos más importantes que me han acompañado a lo largo de la carrera: Campos, Rodri, María González, David Victoria, Javi Estrada, Anás, M^a del Mar y por su puesto mis colegas de la carrera Javi, Edu y el fichaje de última hora Manu. Gracias por haberme escuchado y apoyado cuando más lo necesitaba; aunque no hable con vosotros tanto como me gustaría siempre tendréis un hueco en mi corazón.

ÍNDICE

RESUMEN	XIII
ABSTRACT	XV
1.INTRODUCCIÓN	19
I. Sobre el párpado y su anatomía	19
II. Sobre la cirugía palpebral y la blefaroplastia	19
III. Sobre el Ácido Tranexámico.....	21
IV. Justificación del estudio.....	22
V. Objetivos del estudio.....	22
2. MATERIAL Y MÉTODOS	23
I. Ámbito, lugar y período de estudio	23
II. Diseño	23
III. Pacientes o participantes	23
i. Criterios de inclusión.....	23
ii. Criterios de exclusión.....	23
IV. Intervención o instrumentos	24
V. Técnica quirúrgica	24
i. Tratamiento postoperatorio.....	25
ii. Riesgos y complicaciones de la cirugía.....	25
VI. Variables.....	25
i. Características demográficas y clínicas.....	25
ii. Independientes	25
iii. Dependientes	26
VII. Análisis estadístico	26
VIII. Fundamentos éticos	26
3. RESULTADOS	27
4. DISCUSIÓN	29
5. CONCLUSIONES	31
6. BIBLIOGRAFÍA	33
7. TABLAS	35
8. FIGURAS	37
9.ANEXOS	39

RESUMEN

Introducción: el ácido tranexámico es un fármaco antifibrinolítico que ha demostrado la reducción del sangrado intraoperatorio y la necesidad de una transfusión durante una cirugía mayor. Este estudio tiene como objetivo determinar si el ácido tranexámico es un fármaco que disminuye el trauma físico que la cirugía palpebral supone con el fin de mejorar la atención futura de los pacientes.

Métodos: estudio observacional, analítico, casos y controles, de un grupo de 20 pacientes que van a someterse a una cirugía palpebral, en cuyo ojo derecho se aplica ácido tranexámico intraoperatorio, sirviendo el ojo izquierdo como control de este estudio. La información sobre los pacientes ha sido recogida en un hospital general universitario de 667 camas y en una clínica privada con un volumen de 1500 cirugías anuales de media siendo 100 cirugías palpebrales, en la ciudad de Cartagena, durante los meses de octubre de 2021 y marzo de 2022.

Resultados: tras nuestro estudio, se ha observado que la cicatrización al mes es peor con el uso del fármaco, con un valor de $p=0,013$. El resto de las variables no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión: el uso de ácido tranexámico intraoperatorio presenta una asociación estadísticamente significativa respecto al aspecto (cicatrización) al mes de la herida quirúrgica, siendo peor la cicatrización en aquellas intervenciones en las que se aplica el ácido tranexámico.

Palabras clave

Anatomía ocular; blefaroplastia; equimosis; período postoperatorio; período intraoperatorio; párpados; cirugía; plástica; ácido tranexámico.

ABSTRACT

Background: tranexamic acid is an antifibrinolytic drug that has been shown to reduce intraoperative bleeding and the need for a transfusion during major surgery. This study aims to determine if tranexamic acid is a drug that reduces the physical trauma that eyelid surgery entails in order to improve future patient care.

Methods: observational, analytical, case-control study of a group of 20 patients who are going to undergo palpebral surgery, in whose right eye intraoperative tranexamic acid is applied, the left eye serving as the control of this study. The information on the patients has been collected in a general university hospital with 667 beds and in a private clinic with an average volume of 1,500 surgeries per year, with 100 eyelid surgeries, in the city of Cartagena, during the months of October 2021 and March of 2022.

Results: after our study, it has been observed that cicatrization after a month is worse with the use of the drug, with a value of $p=0.013$. The rest of the variables will not obtain statistically significant differences.

Conclusion: the use of intraoperative tranexamic acid presents a statistically significant association with respect to the appearance (cicatrization) after one month of the surgical wound; cicatrization have been worse in those interventions in which tranexamic acid is applied.

Keywords

Ocular anatomy; blepharoplasty; ecchymosis; postoperative period; intraoperative period; eyelids; surgery; plastic; tranexamic acid.

ABREVIATURAS

H	Hombre
M	Mujer
HTA	Hipertensión arterial
ESC	Guía de práctica clínica sobre hipertensión arterial de la Sociedad Europea de Cardiología
ESH	Sociedad Europea de Hipertensión
DM	Diabetes Mellitus

1.INTRODUCCIÓN

I. Sobre el párpado y su anatomía

Los párpados son estructuras anatómicas que actúan como mecanismo protector del ojo. Su piel es muy fina, y bajo esta encontramos una dermis también extremadamente fina. En profundidad al tejido celular subcutáneo encontramos el músculo orbicular, cuya función se basa en el cierre de los párpados lo que favorece el drenaje lagrimal. Tras el músculo orbicular están los tarsos superior e inferior que constituyen dos estructuras de fibrocartilago que se unen al reborde orbitario superior e inferior a través del septo orbitario, que constituye una capa fibrosa que separa los párpados del contenido de la órbita. La unión de los rebordes tarsales se consigue gracias a los ligamentos cantales interno y externo. En íntima unión con el tarso aparece la conjuntiva palpebral, que se continúa con la conjuntiva marginal, y seguidamente, al llegar al fórnix, se refleja sobre el globo ocular hasta la córnea, formando la conjuntiva bulbar.¹

Las reconstrucciones palpebrales deberían basarse tanto en aspectos funcionales como estéticos. Los párpados desempeñan un importante papel en la protección del globo ocular ante condiciones de excesiva luz, traumatismos oculares y el mantenimiento de la integridad de la película lagrimal. El ojo normal tiene forma elíptica con el párpado superior más curvado debido a la forma del tarso y la adaptación del párpado a la curvatura del globo mientras que el párpado inferior tiene una curvatura suave en forma de S.²

II. Sobre la cirugía palpebral y la blefaroplastia

La cirugía palpebral constituye, por su área de acción, un gran reto dentro de la cirugía plástica reconstructiva. El objetivo primario de la cirugía palpebral es restablecer la función del párpado para conseguir una visión normal y proteger el ojo, además de mantener íntegra la película lagrimal. El objetivo secundario más importante consistiría en recuperar un aspecto normal del área periocular

debido a su importancia en las relaciones sociales, ya que constituye una zona altamente visible.

La reconstrucción del párpado superior es un procedimiento muy complicado, dado que, a diferencia del párpado inferior, no existe suficiente tejido a su alrededor y la preservación de su funcionalidad es más difícil de conseguir. Por otro lado, el correcto funcionamiento del músculo elevador del párpado superior también debe ser respetado ya que una funcionalidad inadecuada puede comprometer el eje visual del paciente.³

La blefaroplastia es el procedimiento de cirugía palpebral que más frecuentemente se realiza, en el que la piel del párpado, el músculo orbicular del ojo, y la grasa orbitaria son extirpados, readaptados o esculpidos para rejuvenecer estéticamente la mirada del paciente corrigiendo además cualquier defecto funcional existente.^{4,5}

En general, la blefaroplastia superior se hace con fines tanto estéticos como funcionales mientras que la blefaroplastia inferior se hace comúnmente con fines únicamente estéticos.

Además, la blefaroplastia superior está considerada como el procedimiento de elección en la corrección de la dermatocalasia con indicación funcional.⁶

La base de una blefaroplastia exitosa comienza con una evaluación preoperatoria completa, una discusión sobre las expectativas, la elección de la técnica quirúrgica apropiada y una discusión sobre las potenciales complicaciones.⁷

III. Sobre el Ácido Tranexámico

Conseguir una buena hemostasia es esencial en procedimientos de cirugía estética facial. Un exceso de sangrado intraoperatorio puede alargar los tiempos e incrementar la necesidad de una transfusión. Esto puede tanto aumentar la morbilidad como las tasas de complicaciones. El edema posoperatorio y la equimosis son secuelas comunes de la cirugía facial y palpebral, lo que aumenta el estrés emocional de los pacientes y la evitación de la interacción social durante el período de recuperación de la cirugía. El edema y la equimosis además alteran negativamente la capacidad de evaluar los resultados de la cirugía, tanto en la etapa intraoperatoria como en la postoperatoria.

Los antifibrinolíticos han sido usados en variedad de áreas quirúrgicas para reducir las necesidades de transfusión. Posiblemente, el agente antifibrinolítico más ampliamente estudiado sea el ácido tranexámico.

El ácido tranexámico es un análogo sintético de la lisina que inhibe competitivamente la activación del plasminógeno a plasmina. Esto previene temporalmente que la plasmina disuelva los coágulos de fibrina y además bloquea la activación plaquetaria inducida por plasmina, preservando las plaquetas para la posterior formación de coágulos. ^{8,9,10}

Múltiples revisiones sistemáticas y metaanálisis han demostrado que el ácido tranexámico reduce significativamente el sangrado intraoperatorio y la necesidad de una transfusión posterior durante una cirugía mayor sin aumentar el riesgo de insuficiencia renal o de eventos tromboembólicos. ^{11,12}

IV. Justificación del estudio

El ácido tranexámico es un fármaco cuya aplicación se ha puesto recientemente de moda en tratamientos de cirugía estética por sus resultados en la reducción de equimosis y de la posible pigmentación postquirúrgica.

Revisando la documentación existente nos hemos dado cuenta de que no existen muchos estudios que evidencien la utilidad de este, por lo que con esta investigación queremos arrojar luz sobre la realidad de este fármaco con la idea de motivar el desarrollo de más estudios en esta área.

V. Objetivos del estudio

Determinar si el uso de ácido tranexámico de forma intraoperatoria es efectivo en:

1. La facilitación de la cicatrización en cirugía de párpados.
2. La disminución del sangrado intraquirúrgico.
3. La disminución del hematoma posquirúrgico en cirugía de párpados.
4. La disminución del dolor posquirúrgico en cirugía de párpados.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

I. Ámbito, lugar y período de estudio

El estudio se ha llevado a cabo dentro de un hospital general universitario de 667 camas y en una clínica privada con un volumen de 1500 cirugías anuales de media siendo 100 cirugías palpebrales, en la ciudad de Cartagena, durante los meses de octubre de 2021 y marzo de 2022.

II. Diseño

Estudio observacional, analítico, casos y controles. En nuestro estudio se considera válido utilizar un ojo como caso y el otro como control debido a que al tener unas características normalmente idénticas se puede apreciar con mayor precisión el efecto del tratamiento que se aplica.

III. Pacientes o participantes

El estudio se ha realizado en 20 pacientes.

i. Criterios de inclusión

1. Pacientes que necesitan ser sometidos a cirugía palpebral (blefaroplastia) bien por fines estéticos o bien por fines funcionales.
2. Pacientes con una edad igual o superior a 18 años.

ii. Criterios de exclusión

1. Embarazadas.
2. Pacientes inmunodeprimidos, con glaucoma o con una enfermedad neurológica grave.

3. Pacientes diabéticos y/o con hipertensión arterial moderada o grave (grado 2 o superior según las guías europeas para la hipertensión arterial)
4. Pacientes que han sido sometidos previamente a una cirugía de párpados.
5. Pacientes menores de 18 años.
6. Pacientes no colaboradores.
7. Pacientes que se nieguen a participar en el estudio.

IV. Intervención o instrumentos

En cada paciente del estudio hemos utilizado de manera intraoperatoria una solución de 1 ml de ácido tranexámico (100 mg/ml) junto con 4 ml de lidocaína (2%), 4 ml de bupivacaína (0,5%) y 1 ml de adrenalina (1 mg/ml) en el ojo derecho y en el ojo izquierdo una solución de 4 ml de lidocaína (2%), 4 ml de bupivacaína (0,5%) y 1 ml de adrenalina (1 mg/ml). Se han tomado imágenes preoperatorias y postoperatorias de cada paciente para valorar su evolución. En la primera visita todos los pacientes fueron preguntados por sus antecedentes médicos y oculares y se sometieron a un estudio oftalmológico básico. La tensión arterial de cada paciente se ha clasificado siguiendo las guías europeas (ESC/ESH).

V. Técnica quirúrgica

Mediante la cirugía palpebral y en particular la blefaroplastia, es posible retirar el exceso de piel y las bolsas de grasa, tanto de párpados superiores como de párpados inferiores. En nuestro caso todos los pacientes fueron sometidos a cirugía de blefaroplastia superior. En primer lugar, se realizó un marcado con rotulador dermatográfico de la zona a resear siendo el límite inferior el surco palpebral y el límite superior la parte superior del exceso de piel quedando esta zona a 10 mm de la ceja (**anexo 1**). El abordaje del párpado superior se lleva a cabo mediante una incisión con bisturí frío de la zona previamente marcada. En la intervención se retira el exceso de piel, la grasa septal y, si es necesario, la

grasa hipertrofiada de la ceja con bisturí eléctrico en modo coagulación a una potencia de 10 W. Posteriormente se suturan los bordes libres de piel debidamente posicionados con una sutura continua de 6-0 de polipropileno (Prolene®, Ethicon S.A., Johnson & Johnson).

i. Tratamiento postoperatorio

A todos los pacientes se les aplicó posteriormente pomada de dexametasona (0,5 mg) y cloramfenicol (10 mg) (Oftalmolosa Cusí de Icol®) para continuar en su domicilio con posología de 3 veces al día junto con lavado de la herida con suero fisiológico frío.

ii. Riesgos y complicaciones de la cirugía

Hematoma palpebral y/o facial transitorio, infección de la herida quirúrgica, hipercorrección o hipocorrección del defecto que pueda precisar un nuevo retoque quirúrgico, lagofthalmos (imposibilidad para cerrar el ojo) transitorio, cicatrices hipertróficas o no estéticas, ceguera en el ojo operado, riesgos/complicaciones derivadas de la anestesia muy importantes, aunque muy poco frecuentes (alergia, coma irreversible e incluso fallecimiento por fallo cardio-respiratorio).

VI. Variables

i. Características demográficas y clínicas

Sexo (h/m), edad, HTA grado 1 (sí/no), HTA grado 2-3 (sí/no), DM (sí/no), toma de antiagregantes (sí/no), toma de anticoagulantes (sí/no), cirugías palpebrales previas (sí/no).

ii. Independientes

Tratamiento con ácido tranexámico (sí/no).

iii. Dependientes

Aspecto de la herida (cicatrización completa) a las dos semanas de la operación (bueno-dehiscencia leve/ dehiscencia moderada-dehiscencia completa), aspecto de la herida al mes de la operación (bueno/hipertrofia-hiperemia), toma de medicación antiagregante (sí/no), toma de medicación anticoagulante (sí/no), dolor inmediato (sí/no), dolor al día de la operación (sí/no), dolor a la semana de la operación (sí/no), dolor al mes de la operación (sí/no), hematoma inmediato (no/leve-moderado/severo), hematoma al día de la operación (no/leve-moderado/severo), hematoma a la semana de la operación (no/leve-moderado/severo), hematoma al mes de la operación (no/leve-moderado/severo), sangrado intraoperatorio (leve-moderado/severo).

VII. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico descriptivo de la muestra se emplearon los métodos descriptivos básicos, de modo que, para las variables cualitativas, se calculó la frecuencia absoluta y relativa; y para las variables cuantitativas, los valores: mínimo, máximo, media y desviación típica.

La comparación entre grupos se realizó mediante la prueba Chi-cuadrado para las variables cualitativas. El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS 26.0 para Windows. Las diferencias consideradas estadísticamente significativas son aquellas cuya $p < 0,05$.

VIII. Fundamentos éticos

La investigación cumplió los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad y proporcionalidad entre los riesgos y beneficios esperados disponiendo además del consentimiento informado y escrito las personas implicadas o sus representantes legales en este estudio, según las normas deontológicas reconocidas por la Declaración de Helsinki (revisión de Hong-Kong, septiembre de 1989). **(Anexos 2 y 3)**.

3. RESULTADOS

La muestra final del estudio se ha constituido con 20 pacientes de los cuales un 75% son hombres (n = 15) y un 25 % mujeres (n = 5), con edades comprendidas entre los 43 y 72 años con un promedio de 56,8 años (DT = 8,9).

En la **Tabla 1** se muestra el descriptivo de las variables clínicas en la que se observa que 2 pacientes tomaban antiagregantes de forma crónica (10%), ningún paciente tomaba anticoagulantes de forma crónica, 2 pacientes tenían HTA grado 1 (10%). Ningún paciente tenía HTA grado 2-3, ni DM, ni se habían sometido a cirugías palpebrales previas, teniendo en cuenta que estos eran criterios de exclusión.

A continuación, se valoran los descriptivos de las variables de sangrado, dolor, hematomas y aspecto según el grupo de tratamiento, así como los resultados de las pruebas Chi-cuadrado realizadas para determinar si existen diferencias en dichas variables entre los grupos de tratamiento.

Con respecto al sangrado intraquirúrgico (**Tabla 2**), el número de casos con sangrado leve/moderado como con sangrado severo es igual en ambos grupos por lo que la comparación entre ambos no es posible.

En el dolor (**Tabla 3**) a la semana y al mes la comparación entre ambos grupos no es posible ya que no se presenta dolor en ninguno de los casos. No se observan diferencias estadísticamente significativas en la presencia de dolor inmediato ni al día siguiente de la intervención entre los tratados y no tratados con tranexámico.

En la aparición de hematoma (**Tabla 4**) al día siguiente y al mes de la intervención la comparación entre ambos grupos no es posible ya que la distribución de casos es igual entre los tratados y no tratados con tranexámico. No se observan diferencias estadísticamente significativas en la presencia inmediatamente ni a la semana de la intervención entre los tratados y no tratados con tranexámico.

Según el aspecto (cicatrización) (**Tabla 5**), al mes, el porcentaje de casos no tratados con tranexámico (90%) con buen aspecto fue significativamente superior al de los casos tratados con tranexámico (55%). Por otro lado, no se observan diferencias estadísticamente significativas a las dos semanas de la intervención. En la **Figura 1** se muestran las diferencias.

4. DISCUSIÓN

El presente estudio representa la investigación más novedosa en el uso del ácido tranexámico en cirugía de blefaroplastia superior. El ácido tranexámico es un fármaco que disminuye el sangrado intraoperatorio, y la blefaroplastia superior es una técnica quirúrgica que permite corregir tanto funcional como estéticamente los defectos del párpado superior.

Este estudio piloto fue diseñado con el objetivo de valorar si la inyección subcutánea intraoperatoria de ácido tranexámico tiene efecto en la reducción del sangrado intraquirúrgico, el dolor postoperatorio, el hematoma postoperatorio y el aspecto de la cicatriz en la cirugía de blefaroplastia de párpado superior, de los cuales únicamente hemos podido encontrar asociación estadística en la última variable mencionada.

Rohrich y cols.⁸ en 2017 y Brown y cols.¹¹ en 2018 estudiaron el sangrado postoperatorio y llegaron a la conclusión de que el ácido tranexámico podría disminuirlo; Sagiv y cols.¹³ en 2018 llevaron a cabo un estudio en el que distribuyeron a sus pacientes en dos grupos, un grupo de casos en el que inyectaron el ácido tranexámico en ambos ojos y un grupo de controles en el que no utilizaron ácido tranexámico y estudiaron entre otras cosas el sangrado intraoperatorio y postoperatorio, llegando a la conclusión de que el ácido tranexámico no influía en el sangrado sino que más bien el uso de adrenalina en la mezcla con el anestésico y el antifibrinolítico sería el responsable del efecto vasoconstrictor¹³; en nuestra investigación cada paciente era su propio caso (ojo derecho) y su propio control (ojo izquierdo) y estudiamos el sangrado intraoperatorio, pero al ser los resultados idénticos en ambos grupos no pudimos determinar que existiera asociación estadística; además, nosotros también utilizamos adrenalina tanto en el grupo de casos como en el grupo de controles llegando a la misma conclusión.

Rohrich y cols.⁸ y Sagiv y cols.¹³ estudiaron la asociación del ácido tranexámico con el dolor postoperatorio. El primero concluyó su estudio exponiendo que el uso del ácido tranexámico debido a sus propiedades antiinflamatorias disminuía el dolor; mientras que Sagiv y cols.¹³ decían que el

dolor era generalmente bajo, siendo el mismo en ambos grupos concluyendo con que la mezcla de ácido tranexámico con el anestésico local no redujo el efecto anestésico de este. En nuestro caso no se observaron diferencias significativas entre los grupos en la valoración del dolor inmediato ni al día siguiente de la cirugía; por otro lado, no fue posible la comparación entre ambos grupos en el dolor a la semana y al mes de la operación debido a la ausencia del dolor en ambos casos.

Rohrich y cols.⁸, Brown y cols.¹¹ y Sagiv y cols.¹³ también estudiaron la relación del ácido tranexámico con la presencia de hematoma tras la cirugía. Los dos primeros concluyeron con que debido a las propiedades antifibrinolíticas del ácido tranexámico sí se producía un descenso del hematoma tras la operación, mientras que el tercer grupo de investigadores no apreció relación estadística. En nuestra investigación no encontramos diferencias estadísticamente significativas respecto al hematoma inmediato ni a la semana de la cirugía, mientras que no ha sido posible la comparación entre ambos grupos sobre el hematoma al día siguiente y al mes de la intervención debido a la distribución simétrica de casos entre los que recibieron ácido tranexámico y los que no lo recibieron.

Nos gustaría reseñar que no hemos encontrado en ningún artículo hable sobre la influencia del ácido tranexámico en la cicatrización de la herida quirúrgica. En nuestra investigación hemos estudiado el aspecto de la cicatriz a las dos semanas de la intervención, pero no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas. También hemos estudiado el aspecto de la cicatriz al mes de la cirugía, observándose que aquellos pacientes que no fueron tratados con ácido tranexámico tuvieron mejor resultado en su cicatrización que aquellos que sí recibieron el fármaco.

La escasez de investigaciones existentes sobre el ácido tranexámico en el campo de la cirugía estética ha sido uno de los motivos que nos han empujado al desarrollo de esta investigación, convirtiéndonos en uno de los pioneros en estudiar el ácido tranexámico en el campo específico de la cirugía oculoplástica,

y con él pretendemos motivar a más especialistas a seguir ampliando los límites de la investigación al respecto de este fármaco.

Finalmente, nos gustaría concluir exponiendo que la muestra utilizada fue de 20 pacientes lo que expone las limitaciones de este estudio respecto a otros con más muestra y mayor duración. Otra limitación es que se ha llevado a cabo solo en dos áreas quirúrgicas con mucha experiencia en esta cirugía. A pesar de esto, se consiguió que cada uno de los pacientes completara el estudio.

5. CONCLUSIONES

1. El ácido tranexámico no solo no facilita la cicatrización tras una cirugía de párpados, sino que hemos observado, gracias a este estudio, que la cicatrización de la herida quirúrgica al mes de la intervención puede verse dificultada por la acción del fármaco.
2. No se ha demostrado asociación estadística suficiente para afirmar que el ácido tranexámico disminuye el sangrado postquirúrgico.
3. No se ha encontrado asociación estadística suficiente para afirmar que el ácido tranexámico disminuye el hematoma posquirúrgico tras una cirugía de párpados.
4. No se ha encontrado asociación estadística suficiente para afirmar que el ácido tranexámico disminuye el dolor postquirúrgico tras una cirugía de párpados.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Iglesias ME, Santesteban R, Larumbe A. Oncologic surgery of the eyelid and orbital region. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106(5):365–75.
2. Subramanian N. Reconstructions of eyelid defects. *Indian Journal of Plastic Surgery: Official Publication of the Association of Plastic Surgeons of India*. 2011 Jan;44(1):5.
3. Io Torto F, Losco L, Bernardini N, Greco M, Scuderi G, Ribuffo D. Surgical Treatment with Locoregional Flaps for the Eyelid: A Review. 2017.
4. Rees TD. Blepharoplasty. In: Rees TD, Wood Smith D, editors. *Cosmetic Facial Surgery*. Philadelphia, PA: Saunders; 1973. p. 44–133.
5. McCord CD. Upper blepharoplasty and eyebrow surgery. In: Chen WP, editor. *Oculoplastic Surgery*. New York: Thieme; 2001. p. 125–45.
6. Bhattacharjee K, Misra D, Deori N. Updates on upper eyelid blepharoplasty. *Indian J Ophthalmol*. 2017 Jul 1;65(7):551–8.
7. Yang P, Ko AC, Kikkawa DO, Korn BS. Upper Eyelid Blepharoplasty: Evaluation, Treatment, and Complication Minimization. *Semin Plast Surg*. 2017 Feb 1;31(1):51–7.
8. Rohrich RJ, Cho MJ. The role of tranexamic acid in plastic surgery: review and technical considerations. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141(2):507–15.
9. Ng W, Jerath A, Wąsowicz M. Tranexamic acid: a clinical review. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 2015;47(4):339–50.
10. Soslau G, Horrow J, Brodsky I. Effect of tranexamic acid on platelet ADP during extracorporeal circulation. *Am J Hematol*. 1991;38(2):113–9.
11. Brown S, Yao A, Taub PJ. Antifibrinolytic agents in plastic surgery: current practices and future directions. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141(6):937e–49e.
12. McCormack PL. Tranexamic acid: a review of its use in the treatment of hyperfibrinolysis. *Drugs*. 2012;72(5):585–617.
13. Sagiv O, Rosenfeld E, Kalderon E, Barazani TB, Zloto O, Martinowitz U, et al. Subcutaneous tranexamic acid in upper eyelid blepharoplasty: a prospective randomized pilot study. *Can J Ophthalmol*. 2018 Dec 1 ;53(6):600–4.

7. TABLAS

Tabla 1. *Descriptivo de las variables clínicas.*

	n	%
HTA grado 1		
No	18	90
Sí	2	10
DM		
No	20	100
Sí		
Antiagregantes		
No	18	90
Sí	2	10
Anticoagulantes		
No	20	100
Sí		
Cirugías palpebrales previas		
No	20	100
Sí		

Tabla 2. *Sangrado intraquirúrgico según tratamiento.*

	Tratamiento Tranexámico, n (%)	
	No	Sí
Sangrado intraquirúrgico		
Leve/Moderado	18 (90)	18 (90)
Severo	2 (10)	2 (10)

Tabla 3. Dolor según tratamiento.

	Tratamiento Tranexámico, <i>n</i> (%)		Prueba Chi-cuadrado	
	No	Sí	$\chi^2(1)$	<i>p</i> -valor
Dolor inmediato			0,143	0,705
No	16 (80)	15 (75)		
Sí	4 (20)	5 (25)		
Dolor al día			0,143	0,705
No	16 (80)	15 (75)		
Sí	4 (20)	5 (25)		
Dolor a la semana				
No	20 (100)	20 (100)		
Sí				
Dolor al mes				
No	20 (100)	20 (100)		
Sí				

Tabla 4. Hematoma postoperatorio.

	Tratamiento Tranexámico, <i>n</i> (%)		Prueba Chi-cuadrado	
	No	Sí	$\chi^2(g.l.)$	<i>p</i> -valor
Hematoma inmediato			2,563 (2)	0,278
No	9 (45)	14 (70)		
Leve/Moderado	9 (45)	5 (25)		
Severo	2 (10)	1 (5)		
Hematoma al día				
No	1 (5)	1 (5)		
Leve/Moderado	17 (85)	17 (85)		
Severo	2 (10)	2 (10)		
Hematoma a la semana			0,102 (1)	0,749
No	8 (40)	9 (45)		
Leve/Moderado	12 (60)	11 (55)		
Severo				
Hematoma al mes				
No	19 (95)	19 (95)		
Leve/Moderado	1 (5)	1 (5)		
Severo				

g.l.: grados de libertad.

Tabla 5. Aspecto según tratamiento.

	Tratamiento Tranexámico, n (%)		Prueba Chi-cuadrado	
	No	Sí	$\chi^2(1)$	p-valor
Aspecto a las 2 semanas			2,105	0,147
Buena/Dehiscencia leve	20 (100)	18 (90)		
Dehiscencia moderada/completa		2 (10)		
Aspecto al mes			6,144	0,013
Buena	18 (90)	11 (55)		
Hipertrofia/Hiperemia	2 (10)	9 (45)		

8. FIGURAS

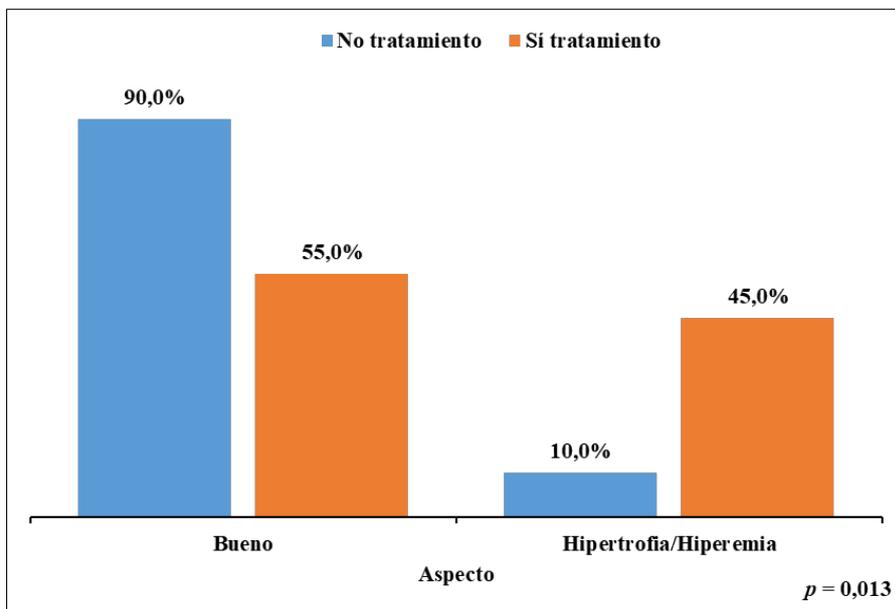


Figura 1. Comparativa del aspecto entre no tratados y tratados con tranexámico.

9.ANEXOS

Anexo 1. Marcado quirúrgico.



Fuente: autorizado por el paciente.

Anexo 2. Consentimiento de protección de datos.

María Dolores Miranda Rollón es la **responsable del tratamiento** de los datos personales del **Interesado/a** y le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (GDPR) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD), por lo que se le facilita la siguiente información del tratamiento:

Fines del tratamiento:

Con la firma de este documento doy mi consentimiento para que se utilicen los datos médicos esenciales para el buen desarrollo del proyecto de investigación la Doctora María Dolores Miranda Rollón está liderando en la Universidad Católica de Murcia, siempre y cuando mis datos de identificación personal permanezcan a salvo.

Criterios de conservación de los datos: se conservarán durante no más tiempo del necesario para mantener el fin del tratamiento y cuando ya no sea necesario para tal fin, se suprimirán con medidas de seguridad adecuadas para garantizar la seudonimización de los datos o la destrucción total de los mismo o durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones legales.

Se calcula que estos datos no se conservarán más allá del 31 diciembre 2023.

Cesión de los datos: no se comunicarán los datos a terceros, salvo obligación legal o en los casos que sea imprescindible u obligación legal.

Derechos que asisten al Interesado:

- Derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento.
- Derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y a la limitación u oposición a su tratamiento.
- Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control si considera que el tratamiento de los datos no se ajusta a la normativa vigente.

Derecho a la revocación del consentimiento informado: En cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales. (Para revocar el consentimiento tan solo tiene que solicitarlo en el área de admisión al paciente de las consultas externas de oftalmología del HGUSL y automáticamente se eliminarán sus datos de la investigación).

Datos de contacto para ejercer sus derechos:

Mará Dolores Miranda Rollón con dirección en Consulta de Oftalmología del Hospital Santa Lucía de Cartagena.

Para realizar el tratamiento de datos descrito, el responsable del tratamiento necesita su consentimiento explícito o el de su representante legal. Con su firma, el Interesado/a consiente el tratamiento de sus datos en los términos expuestos.

En _____ a, _____ de _____ de 20 _____

Nombre del interesado: _____

DNI: _____ Fdo: _____

Anexo 3. Consentimiento de cirugía de blefaroplastia.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BLEFAROPLASTIA¹



D./Dña.: de años de edad
(Nombre y dos apellidos)
con domicilio en y D.N.I.nº
en calidad de de
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

DECLARO:

Que el/la Doctor/a D./Dña me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a la realización de una BLEFAROPLASTIA / cirugía de la DERMATOCALASIA

1.-Mediante este procedimiento se pretende resolver el cuadro de exceso de piel y grasa en los párpados.

2.-El médico me ha advertido que el procedimiento requiere la administración de anestesia, sea local con o sin sedación, o general.

3.- **CONSIDERACIONES GENERALES** Por razones varias como la edad, la raza, la herencia, exposición al sol, el hábito de fumar, etc... los tejidos periorbitales de los párpados condicionan su flaccidez y distensión. La piel adopta un aspecto colgante, y se produce hernia de la grasa localizada detrás y alrededor de los ojos, con la consiguiente aparición de "bolsas".

Es posible retirar el exceso de piel y las bolsas de grasa, tanto en los párpados superiores como los inferiores, a través de la intervención denominada blefaroplastia, y que consiste en el abordaje por vía externa o interna (conjuntival). En el párpado superior las incisiones se realizan en el surco palpebral, por lo que quedan perfectamente disimuladas, y en el inferior se realizan a dos milímetros del borde del párpado, en un lugar donde se convierten en inaparentes. También es posible realizar, en otros casos, la blefaroplastia de párpado inferior por vía interna, sin incisión externa, en caso que no se deba retirar exceso de piel.

En la intervención se retira la piel sobrante, la grasa septal y, si es preciso, la grasa hipertrofiada de la ceja, y se pueden realizar de forma simultánea correcciones de caída del párpado (ptosis palpebral) o de la ceja (ptosis de la ceja). Además se pueden emplear otras técnicas en el párpado inferior para reafirmar y dar tensión a dicha región como la creación de colgajos musculares o actuaciones sobre el canto lateral.

4.- RIESGOS/ COMPLICACIONES

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de cualquier intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento:

- hematoma palpebral y/o facial que es transitorio y puede durar hasta 2-3 semanas,
- infección de la herida que suele requerir la prescripción de antibióticos,
- hipercorrección o hipocorrección en el objetivo deseado, que requieren de nuevo retoque quirúrgico.
- Persistencia de bolsas de grasa
- lagofthalmos (imposibilidad de cierre del párpado) durante los primeros días, que produce una sequedad ocular relativa y requiere el uso de lágrimas artificiales, pero que en la mayoría de los casos es transitorio.
- cicatrices inestéticas o hipertróficas; en la mayoría de los casos son evitables evitando la exposición solar durante unas semanas, pero incluso así pueden aparecer.
- Ceguera en el ojo operado: es una complicación muy rara, que ocurre en un caso de cada 40.000 pacientes. Es, no obstante, el efecto indeseado más grave que se puede presentar, y se produce por daño en el nervio óptico. Su causa es la formación de un hematoma por detrás del ojo, que comprime y estrangula la circulación del nervio óptico. De ello podría resultar una pérdida de visión irreversible en el ojo afectado, a pesar del tratamiento temprano con medicamentos y cirugía de urgencia.
- Hay otros riesgos o complicaciones derivados de la anestesia, ya sea local o general, muy importantes aunque muy poco frecuentes, pudiendo ocurrir una reacción alérgica al anestésico, coma irreversible por depresión del sistema nervioso central e incluso fallecimiento por fallo

¹ Ley General de Sanidad Art. 10

cardio-respiratorio (estadísticamente estas complicaciones ocurren en la proporción de uno por cada 25.000 a 1 de cada 100.000 intervenciones)

- Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

5.- El médico me ha indicado que para la realización de ésta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como

También me ha indicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o de cualquier otra circunstancia.

Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos y complicaciones como

Por las características propias de mi proceso, estado oftalmológico previo y las relacionadas con mi calidad de piel, tiempo de evolución, causa del proceso u otras enfermedades o cirugías previas o intercurrentes puede aumentar la frecuencia de riesgos como

6- ALTERNATIVAS Para eliminar las bolsas de grasa no existe alternativa que no sea la quirúrgica, sea en extirpación o recolocación. El exceso de piel puede tratarse, además, con métodos que reducen su flaccidez sin extracción, como el peeling químico o fotoablativo (láser), aunque son menos efectivos en caso de exceso de piel importante. Ninguno de estos momentos es útil para eliminar bolsas.

7- DECLARO Que he comprendido la información recibida en un lenguaje claro y sencillo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas

Que la cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema no existiendo contraindicación para su realización., siendo consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio, existiendo la posibilidad de fracaso de la cirugía.

Que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este consentimiento.

Que se me ha ofrecido una copia de este documento.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

8- AUTORIZO : a que la realización del procedimiento sea filmada o fotografiada con fines didácticos o científicos, no identificando en ningún caso el nombre del paciente o de sus familiares.

A que participen en la intervención, en calidad de observadores, médicos en formación o personal autorizado.

A que los tejidos o muestras obtenidos en mi intervención o los datos sobre mi enfermedad podrán ser utilizados en comunicaciones científicas o proyectos de investigación o docentes.

Y en tales condiciones

CONSENTIMIENTO

QUE SE ME REALICE EL TRATAMIENTO de BLEFAROPLASTIA así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

En de de 2

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado

REVOCACIÓN

Don/Doña..... de años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en y D.N.I. nº

En calidad de paciente / representante legal, familiar o allegado

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En de de 2

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El rto.legal, familiar o allegado

