

تأثیر داروی ترانگزامیک اسید بر میزان تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی: یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

نویسندگان:

مجتبی سهراب پور^۱، محمد صادق صنیع جهرمی^{۲*}

۱- استادیار گروه گوش، حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی فسا، فسا، ایران

۲- دانشیار گروه بی‌هوشی، مرکز تحقیقات بی‌هوشی و کنترل درد، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.21, No.4, Winter 2024

چکیده:

مقدمه: جراحی زیبایی بینی یکی از چالش برانگیزترین جراحی‌های زیبایی است. ماهیت خود عمل جراحی و همچنین بی‌ثباتی همودینامیک در بیماران باعث خون‌ریزی حین عمل می‌شود که بر کیفیت میدان دید، عوارض حین و بعد از عمل و نتیجه جراحی تأثیر می‌گذارد. از این رو، هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی تأثیر داروی ترانگزامیک اسید بر میزان تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی بود.

روش کار: این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور روی ۵۱ بیمار ۱۸ تا ۴۴ سال با کلاس بی‌هوشی I، II کاندید جراحی سپتورینوپلاستی انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ترانگزامیک اسید و گروه کنترل تقسیم شدند. پارامترهای همودینامیک در مقاطع زمانی قبل و بعد از القا، ۱، ۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ دقیقه حین عمل، ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری اندازه‌گیری شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با کمک نرم افزار SPSS نسخه ۲۱ و با استفاده از آمارهای توصیفی شامل میانگین و انحراف معیار و آزمون‌های آماری استنباطی کای مربع، تی، فیشر و من ویتنی انجام شد.

یافته‌ها: روند میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از زمان‌های قبل از القا تا خارج از ریکاوری در دو گروه تفاوت آماری معناداری را نشان داد ($P < 0.001$). میانگین ضربان قلب در مقاطع زمانی قبل و بعد از القا، ۵، ۱۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ دقیقه حین عمل بین دو گروه تفاوت معناداری داشت ($P < 0.05$). در میانگین اشباع اکسیژن خون شریانی از زمان‌های قبل از القا تا خارج از ریکاوری در هر دو گروه تفاوت آماری معناداری مشاهده شد ($P < 0.001$).

نتیجه‌گیری: نتایج نشان داد که دوز ۲۵۰ میلی‌گرمی ترانگزامیک اسید روی میانگین تغییرات همودینامیک و همچنین ضربان قلب در طی زمان تأثیر کاهشی دارد. بنابر این به نظر می‌رسد می‌توان در عمل جراحی سپتورینوپلاستی از این دارو برای حفظ ثبات همودینامیک بهره برد.

واژگان کلیدی: ترانگزامیک اسید، تغییرات همودینامیک، سپتورینوپلاستی

Pars J Med Sci 2024;21(4):1-9

مقدمه:

دارد [۶]. داروهای مختلفی همچون بی‌حس کننده‌های با غلظت بالا، سولفات منیزیم، رمی فتانیل، کلونیدین، مسدود کننده‌های کانال کلسیم، ترانگزامیک اسید، نیتروگلیسرین داخل وریدی و سدیم نیتروپروساید برای کنترل فشار خون و کاهش از دست دادن خون در حین جراحی مورد بررسی قرار گرفته‌اند [۷-۱۲]. اعمال فشار خون پایین همراه با دادن وضعیت مناسب به بدن بیمار موجب می‌شود تا موضع جراحی بالاتر قرار گرفته و بدین ترتیب به واسطه نیروی جاذبه، جریان خون وریدی به سمت

جراحی زیبایی بینی (رینوپلاستی) یکی از شناخته‌شده‌ترین جراحی‌های زیبایی در بین جراحی‌های گوش، حلق و بینی است [۱-۴]. این جراحی یکی از چالش برانگیزترین جراحی‌های زیبایی است که به دلیل خون‌ریزی حین عمل، انجام بی‌هوشی عمیق و کاهش فشار خون برای موفقیت آن ضروری است [۵]. ماهیت خود عمل جراحی و همچنین بی‌ثباتی همودینامیک در بیماران باعث خون‌ریزی حین عمل می‌شود که بر کیفیت میدان دید جراحی، عوارض حین و بعد از عمل و نتیجه جراحی تأثیر مستقیم

* نویسنده مسئول، نشانی: دانشیار گروه بی‌هوشی، مرکز تحقیقات بی‌هوشی و کنترل درد، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران.

پست الکترونیک: m.sadeghsanie@gmail.com

تلفن تماس: ۰۹۱۷۷۰۰۲۵۹۹

پذیرش: ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اصلاح: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷

دریافت: ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

روی بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان مطهری شهرستان جهرم برای عمل جراحی سپتورینوپلاستی انجام شد. قبل از شروع مطالعه، در خصوص مراحل پژوهش برای بیماران شرکت کننده در طرح توضیحات لازم داده شد و رضایت آگاهانه از آنان اخذ شد. همچنین در تمام مراحل مطالعه، پژوهشگران به اصول اعلامیه هلسینکی و محرمانه بودن اطلاعات بیمار پایبند بودند. تمامی هزینه‌های این طرح توسط خود پژوهشگران قبل شده و از این رو، هیچ هزینه اضافی به بیماران تحمیل نشد.

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان مطهری بود. حجم نمونه با استفاده از نرم‌وگرام آلتمن و فرض‌های Standard Difference = 0.85، حدود اطمینان ۹۵٪، power = 80% و برابری تعداد نمونه‌ها در هر گروه با احتساب ۱۵ درصد ریزش، ۶۰ نفر تعیین شد. سپس برای داشتن شانس مساوی قرار گیری در گروه مداخله و یا گروه کنترل، نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه به گروه‌های مطالعه (هر گروه ۳۰ نفر) تخصیص یافتند. نمونه‌گیری تا دستیابی به تطابق دو گروه از نظر ویژگی‌های پایه انجام شد (نمودار ۱).

معیارهای ورود به مطالعه، داشتن سن بالای ۱۸ سال، هموگلوبین بالای ۱۰، PT/PTT/INR نرمال، همودینامیک نرمال و ضربان قلب بالای ۶۰ ضربه در دقیقه در نظر گرفته شد. بیماران دارای اختلال انعقادی، عروق کرونر، سکته مغزی، ترمبوز وریدی از مطالعه حذف شدند. افراد گروه مداخله کپسول ۲۵۰ میلی‌گرمی ترانگزامیک‌اسید دریافت کردند و گروه کنترل به عنوان گروه دارونما مورد بررسی قرار گرفتند. در این مطالعه دو سویه کور هیچ یک از بیماران، فرد دهنده دارو به بیماران و تحلیل‌گر داده‌ها از نوع دارو تجویزی آگاهی نداشتند. دو ساعت قبل از القای بی‌هوشی، داروهای مورد نظر به صورت خوراکی با مقدار کمی آب به دو گروه داده شد. تمامی بیماران هر دو گروه توسط یک جراح تحت جراحی سپتورینوپلاستی قرار گرفتند.

فهرست کنترلی طراحی شده توسط پژوهشگر در بردارنده متغیرهای سن، جنسیت، وزن، میزان مایعات دریافتی حین عمل و متغیرهای همودینامیک بود. فشار خون سیستول، دیاستول، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در مقاطع زمانی قبل و بعد از القا، ۱، ۵، ۱۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰، ۱۲۰ دقیقه حین عمل و همچنین در زمان‌های ورود و خروج از ریکاوری اندازه‌گیری شد. تجزیه و تحلیل داده‌ها با کمک نرم افزار SPSS نسخه ۲۱ و با استفاده از آمار توصیفی شامل میانگین و انحراف معیار و آزمون‌های آمار استنباطی شامل کای مربع، تی، فیشر و من ویتنی در سطح معناداری $P < 0.05$ انجام شد.

دیگری از بدن و پایین تر از محل جراحی تخلیه شود. در این حالت، ناحیه عمل جراحی تمیزتر و با خون‌ریزی کمتری در دسترس خواهد بود و جراح نیز دید بهتری نسبت به محل عمل جراحی خواهد داشت [۱۳]. در فشار خون پایین کنترل شده از داروهای همچون گانگلیون بلاکرها (تری متافان و پنتولینوم)، شل کننده‌های عضلات جدار عروق (هیدرالازین و سدیم نیتروپروساید)، آلفا بتابلاکرها (پروپرانولول) استفاده می‌شود. ترانگزامیک‌اسید (آنالوگ لیزین) با ممانعت از عملکرد پلاسمین، مانع لیز شدن لخته‌های خونی می‌شود [۱۴]. این داروی ارزان و با صرفه اقتصادی در تمام کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه قابل استفاده است [۱۶-۱۵] و از آن به عنوان یک داروی آنتی فیبرینولولیک در کنترل خون‌ریزی نیز استفاده می‌شود. این دارو مشتق سنتتیک اسید آمینه لیزین بوده و با اثرگذاری روی پلاسمینوژن و ممانعت از تبدیل آن به پلاسمین از فیبرینولیز جلوگیری کرده و باعث پایداری لخته خون می‌شود [۱۷]. خون‌ریزی در عمل جراحی بینی باعث نامناسب شدن موضع عمل برای جراحی دقیق، ایجاد عوارضی همچون مشکلات چشمی و مشکلات استخوان‌های قاعده جمجمه بعد از عمل جراحی و همچنین افزایش قابل توجه طول زمان عمل می‌شود. بدیهی است که کم کردن میزان خون‌ریزی برای حفظ ثبات همودینامیک بیمار و بهبود محل جراحی نیز حائز اهمیت است [۱۸]. نوری زاده و همکاران در سال ۱۴۰۰ با مقایسه اثر داروی ترانگزامیک‌اسید و دسموپرسین وریدی هنگام عمل سپتورینوپلاستی گزارش کردند که تغییرات همودینامیک در سه گروه ترانگزامیک‌اسید، دسموپرسین وریدی و دارونما تفاوت آماری معناداری ندارند [۱۹]. مدیر و همکاران نیز در سال ۲۰۲۱ در مطالعه خود به بررسی اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک‌اسید، دکسمتومیدین و نیتروگلیسیرین در حین جراحی سپتورینوپلاستی تحت بی‌هوشی عمومی پرداختند. نتایج مطالعه نشان داد که بین سه گروه مذکور از نظر میزان اشباع اکسیژن شریانی تفاوت آماری معناداری وجود ندارد [۲۰]. از این رو، با توجه به موارد بیان شده و کم بودن تعداد مطالعات انجام شده و همچنین وجود تناقض در نتایج مطالعات موجود در خصوص تأثیر داروی ترانگزامیک‌اسید بر میزان تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر این دارو روی میزان تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی انجام شد.

روش کار:

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور بود که در یک بازه سه ماهه از بهمن ۱۴۰۰ تا فروردین ۱۴۰۱

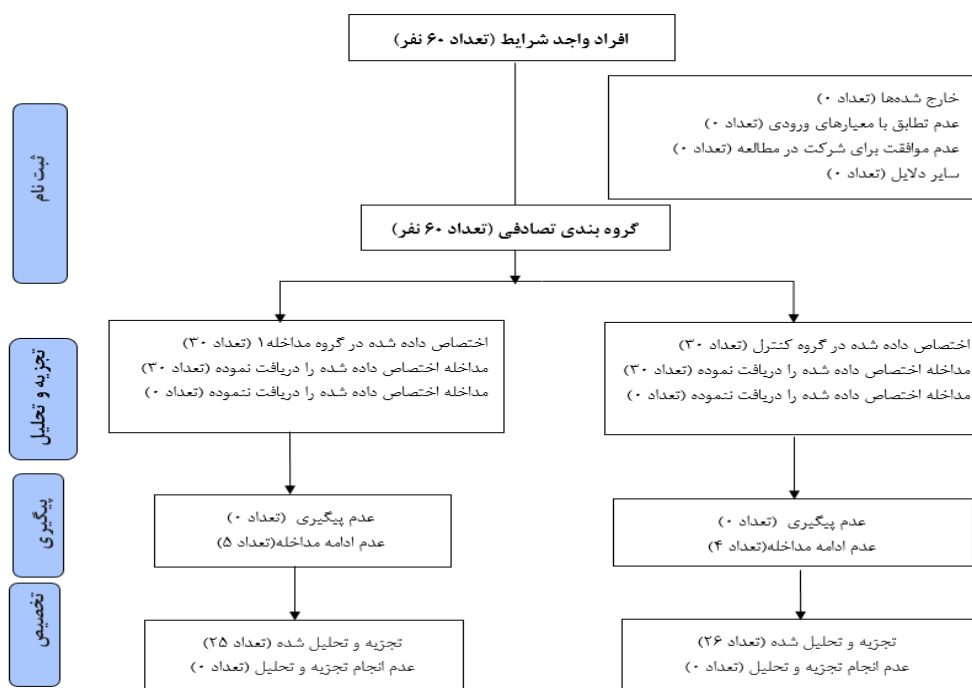
یافته‌ها:

در این مطالعه تعداد ۶۰ نفر در بازه سنی ۱۸ تا ۴۴ سال در دو گروه ۳۰ نفری تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی ارزیابی شدند. در نهایت، داده‌های ۲۶ نفر در گروه کنترل و ۲۵ نفر در گروه ترانگزامیک‌اسید بررسی شد. ۲۳ نفر (۸۸/۵ درصد) از گروه کنترل و ۲۱ نفر (۸۴ درصد) از بیماران گروه ترانگزامیک‌اسید، زن بودند. میانگین سنی بیماران در گروه کنترل و گروه ترانگزامیک‌اسید به ترتیب، $28/5 \pm 7/4$ و $26/8 \pm 5/7$ سال بود. نتایج آزمون کای مربع نشان داد که دو گروه مورد مطالعه از نظر متغیرهای سن، وزن، جنسیت و میزان مایعات دریافتی حین عمل همسان هستند ($p > 0/05$) (جدول ۱).

در خارج از ریکاوری، میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در گروه ترانگزامیک‌اسید به صورت معناداری بالاتر از گروه کنترل بود ($P < 0/05$)، اما در میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در مقاطع زمانی قبل و بعد از القا، ۱، ۵، ۱۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰، ۱۲۰ دقیقه حین عمل و در ریکاوری تفاوت معناداری بین دو گروه وجود نداشت ($P > 0/05$). مقدار میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از زمان‌های قبل از القا تا خارج از ریکاوری در گروه‌های کنترل و ترانگزامیک‌اسید تفاوت معناداری داشت ($P < 0/001$). میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از زمان قبل از القا تا ۹۰ دقیقه بعد روند کاهشی داشت، اما در مقاطع زمانی ۱۲۰ دقیقه حین عمل، در ریکاوری و خارج از ریکاوری با افزایش همراه بود (نمودار ۲ و ۳).

بین دو گروه کنترل و ترانگزامیک‌اسید در میانگین فشار متوسط شریانی و ضربان قلب در مقاطع زمانی قبل و بعد از القا، ۱، ۵، ۱۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ دقیقه، در ریکاوری و خارج از ریکاوری تفاوت معناداری وجود نداشت ($P > 0/05$). در دو گروه میانگین فشار متوسط شریانی از زمان‌های قبل از القا تا خارج از ریکاوری تفاوت معناداری داشت ($P < 0/001$). میانگین این متغیر از زمان قبل از القا تا ۱۲۰ دقیقه بعد روند کاهشی داشت، اما بعد از آن با افزایش همراه بود (نمودار ۴). در مقاطع زمانی قبل و بعد از القا، ۱، ۵، ۱۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ دقیقه حین عمل تفاوت معناداری در میانگین ضربان قلب دو گروه مشاهده شد ($P < 0/05$) (جدول ۲). همچنین میانگین ضربان قلب در مقاطع زمانی مورد بررسی در گروه کنترل پایین‌تر از گروه ترانگزامیک‌اسید بود (نمودار ۵).

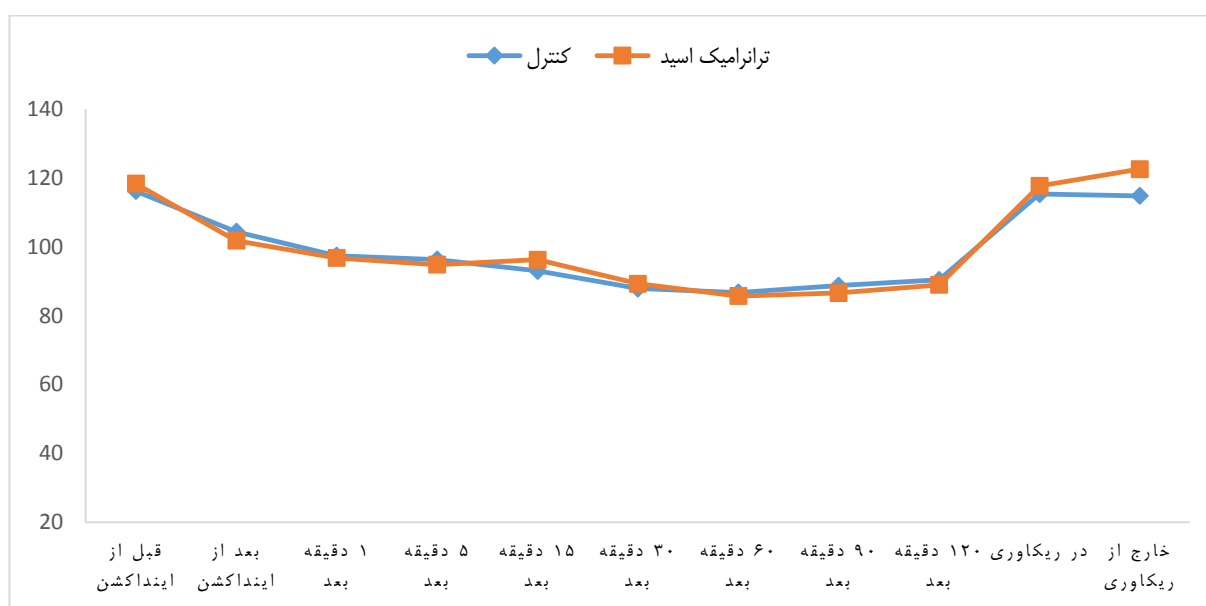
در مقاطع زمانی ۱، ۵، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه حین عمل بین گروه کنترل و گروه ترانگزامیک‌اسید در میانگین درصد اشباع اکسیژن خون شریانی تفاوت معنادار آماری مشاهده شد ($P < 0/05$). در این مقاطع زمانی، میانگین این متغیر در گروه ترانگزامیک‌اسید بالاتر از گروه کنترل و در زمان قبل از القا پایین‌تر از گروه کنترل بود، اما در مقاطع زمانی دیگر میانگین این متغیر بین دو گروه تفاوت معناداری نداشت ($P > 0/05$). تغییرات میانگین متغیر یادشده در هر دو گروه کنترل و ترانگزامیک‌اسید از زمان‌های قبل از القا تا خارج از ریکاوری تفاوت معنادار آماری داشت ($P < 0/001$).



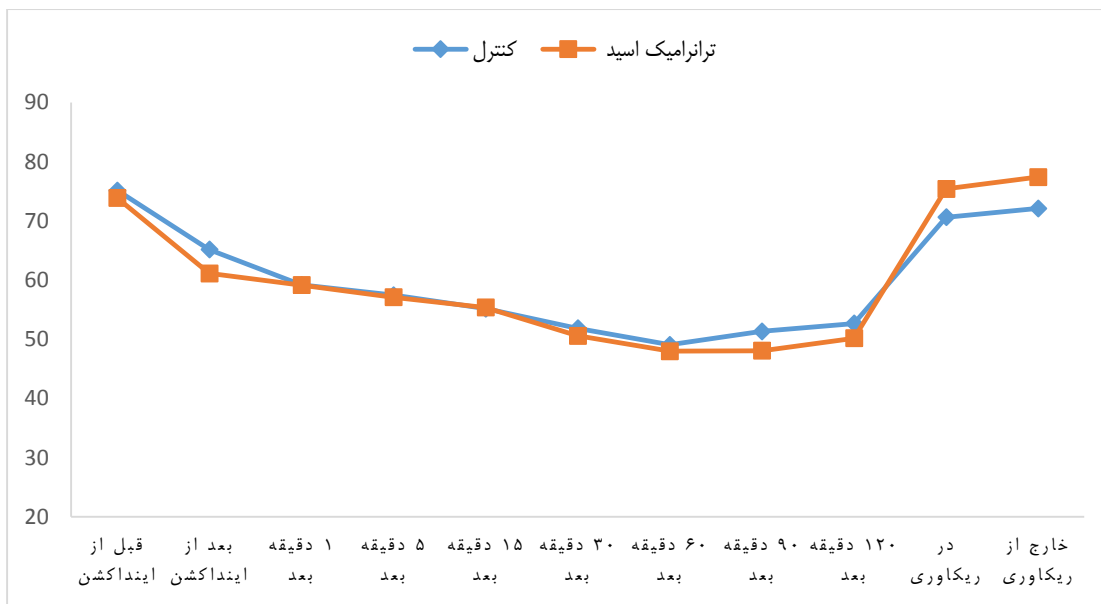
نمودار ۱: نمودار کانسورت مورد مطالعه

جدول ۱: میانگین و انحراف معیار مشخصات جمعیت شناختی و تن سنجی گروه‌های کنترل و ترانگزامیک اسید

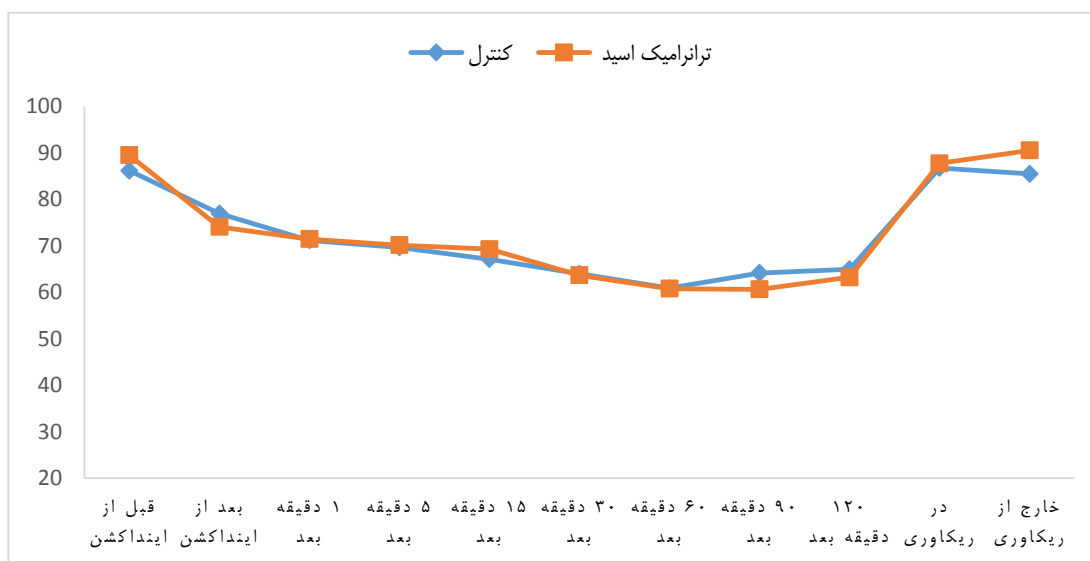
P-value	گروه کنترل (۲۶ نفر)		گروه ترانگزامیک اسید (۲۵ نفر)	
	انحراف معیار \pm میانگین		انحراف معیار \pm میانگین	
	سن (سال)	۲۸,۵ \pm ۷,۴	۲۶,۸ \pm ۵,۷	۰,۴۴
	وزن (کیلوگرم)	۶۴,۳ \pm ۱۰,۰	۶۸,۲ \pm ۹	۰,۱۸
	جنسیت	مرد	درصد فراوانی	درصد فراوانی
	زن	۳(۱۱,۵)	۴(۱۶,۰)	۰,۷۰
	میزان مایعات دریافتی (سی سی)	۷۰۰	۲(۱۰)	۰,۶۱
	۸۰۰	۲۳(۸۸,۵)	۱(۵)	
	۹۰۰	۰(۰)	۰(۰)	
	۱۰۰۰	۱۶(۷۶,۲)	۱۷(۸۵)	
	۱۵۰۰	۰(۰)	۰(۰)	



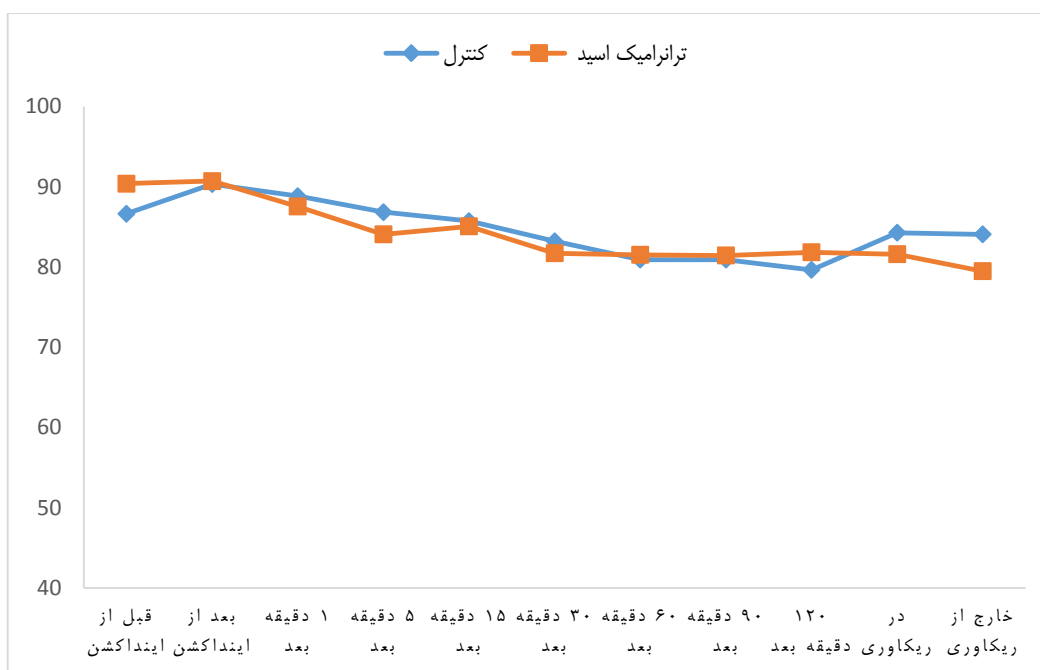
نمودار ۲: تغییرات فشار خون سیستولیک بین دو گروه کنترل و ترانگزامیک اسید در زمان‌های مختلف



نمودار ۳: تغییرات فشار خون دیاستولیک بین دو گروه کنترل و ترانگزامیک اسید در زمان‌های مختلف



نمودار ۴: تغییرات فشار متوسط شریانی بین دو گروه کنترل و ترانگزامیک اسید در زمان‌های مختلف



نمودار ۵: تغییرات ضربان قلب بین دو گروه کنترل و ترانگزامیک اسید در زمان‌های مختلف

بحث:

بین دو گروه مشابه با نتایج پژوهش حاضر است، اما نتایج متفاوتی از نظر تغییرات همودینامیک نسبت به پژوهش حاضر گزارش شده که از دلایل آن می‌توان به متفاوت بودن جمعیت مورد بررسی اشاره کرد. لانجیل و همکاران در سال ۱۳۹۲ در مطالعه خود به بررسی تأثیر ترانگزامیک اسید داخل وریدی حین عمل جراحی آندوسکوپیک عملکردی سینوس پرداختند. بر اساس نتایج گزارش شده، میانگین متوسط فشار خون بین دو گروه ترانگزامیک اسید و کنترل از لحاظ آماری معنادار نبود [۲۳] که با یافته‌های پژوهش حاضر هم‌راستا است.

در ادامه، بررسی تغییرات اکسیژن خون شریانی نشان داد که در مقاطع زمانی ۱، ۵، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه، میانگین این متغیر در گروه ترانگزامیک اسید به طور معناداری بالاتر از گروه کنترل و در زمان قبل از القاء، پایین تر از گروه کنترل است. شفا و همکاران در سال ۲۰۲۲ با بررسی مقایسه‌ای اثر تجویز دو دوز ترانگزامیک اسید در بیماران تحت عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی نشان دادند که میانگین اشباع اکسیژن شریانی کودکان در هر دو گروه در طول زمان به طور معناداری افزایش داشته است [۲۴]. مدیر و همکاران نیز در سال ۲۰۲۱ اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید، دکسمتومیدین و نیتروگلیسیرین در جراحی سپتورینوپلاستی تحت بی‌هوشی عمومی را بررسی کردند. نتایج نشان داد که بین سه گروه از نظر میزان اشباع اکسیژن شریانی تفاوت آماری معناداری وجود ندارد [۲۰]، که با نتایج پژوهش

مطالعه حاضر با هدف مقایسه بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید بر میزان خون‌ریزی، ثبات همودینامیک و رضایت جراح حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی انجام شد. تعداد ۶۰ بیمار ۱۸ تا ۴۴ سال در دو گروه ۳۰ نفری مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه‌های مطالعه از نظر متغیرهای سن، وزن، جنسیت و میزان مایعات دریافتی حین عمل همسان سازی شده بودند. در بررسی متغیرهای همودینامیک و ضربان قلب بین دو گروه کنترل و گروه ترانگزامیک اسید در مقاطع زمانی مختلف مشخص شد که تغییرات این دو متغیر بین دو گروه در اکثر مقاطع زمانی بررسی شده معنادار نیست. نوری زاده و همکاران در سال ۱۴۰۰ با مقایسه تأثیر داروی ترانگزامیک اسید و دسموپرسین وریدی هنگام عمل سپتورینوپلاستی گزارش کردند که تغییرات همودینامیک در سه گروه ترانگزامیک اسید، دسموپرسین وریدی و دارونما تفاوت آماری ندارند [۱۹]. این یافته هم‌راستا با یافته‌های پژوهش حاضر است. آقادی و همکاران در سال ۱۳۹۵ به بررسی تأثیر ترانگزامیک اسید وریدی حین عمل ماستییدکتومی پرداختند. براساس نتایج به دست آمده، دریافت داروی ترانگزامیک اسید سبب کاهش فشار خون در بیماران شده، اما روی ضربان قلب تفاوتی مشاهده نشد. همچنین مشخص شد که فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی در ۴۵ تا ۱۲۰ به طور معناداری در گروه ترانگزامیک اسید کمتر از گروه کنترل است [۲۱]. اگرچه یافته‌های این مطالعه از منظر تغییرات ضربان قلب

مورد بررسی تغییرات کاهشی ضربان قلب معنادار بوده است. بنابر این به نظر می رسد می توان در عمل جراحی سپتورینوپلاستی از داروی ترانگزامیک اسید برای حفظ ثبات همودینامیک استفاده کرد.

تشکر و قدردانی:

این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم با کد اخلاقی IR.JUMS.REC.1400.072 و در سایت کارآزمایی بالینی ایران با کد IRCT20210415050976N11 تایید شده است. نویسندگان از تمامی شرکت کنندگان در مطالعه تشکر می کنند.

حاضر هم خوانی ندارد. از دلایل این ناهمخوانی می توان به متفاوت بودن روش کار و نوع داروهای مصرفی در دو مطالعه اشاره کرد.

از محدودیت های این مطالعه می توان به کم بودن حجم نمونه و عدم همکاری بیماران برای شرکت در مطالعه اشاره کرد.

نتیجه گیری:

نتایج حاصل از مطالعه حاضر نشان داد که استفاده از دوز ۲۵۰ میلی گرمی ترانگزامیک اسید روی میانگین تغییرات همودینامیک در طی زمان تاثیر به صورت کاهشی داشته و در مقاطع زمانی

References:

- Bayoumy AA, Zeid GS, El Deek AM, Elbeialy MA. Comparative study between magnesium sulphate and dexmedetomidine in controlled hypotension during functional endoscopic sinus surgery: a prospective randomized study. *Ain Shams J Anesthesiol.* 2020; 12:29.
- Nguyen BK, Yuhan BT, Folbe E, Eloy JA, Zuliani GF, Hsueh WD, et al. Perioperative analgesia for patients undergoing septorhinoplasty and rhinoplasty: an evidence-based review. *The Laryngoscope.* 2019 Jun;129(6): E200-12.
- Ghaedi M, Sahraei R, Sanie Jahromi MS, Sohrabpour M, Kalani N. Comparison of intraoperative administration of ketorolac and morphine in postoperative pain control in septorhinoplasty patients: A double-blind randomized clinical trial study. *J of Iran soci of Anesth Intenc care.* 2022; 45(117): 30-37.
- Sohrabpour M, Ghaedi M, Sadeghi S E, Sahraei R, Sanie Jahromi M S, & Kalani N. Nausea management after analgesia with ketorolac and morphine: case study of septorhinoplasty patients: Nausea management after analgesia with ketorolac and morphine. *UIEM.* 2022; 2(2): 1-5.
- Gencay I, Muluk NB, Kilic R, Yazici I, Aydin G, Sencan Z, Tozar M, Akcaboy ZN, Buyukkocak U. Effects of Osteotomy on Hemodynamic Parameters and Depth of Anesthesia in Rhinoplasty Operations. *J Cranio Surg.* 2020 Sep 1; 31(6):1705-8
- Kalani N, Ghaedi M, Sahraei R, Sohrabpour M, Sanie S. The effect of bisoprolol on bleeding and hemodynamic changes in septorhinoplasty patients: A double-blind randomized clinical trial study. *Pars J Med Sci.* 2023; 21(2): 1-9.
- Sohrabpour M, Sadeghi SE, Ghaedi M, Kalani N, Sanie Jahromi M S. Effect of Oral Clonidine as a Premedication on Hemorrhage during Septorhinoplasty: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. *JMCS.* 2022; 5(6): 1001-1007.
- Ghaedi M, Taheri L, Sohrabpour M, Kalani N, Sanie Jahromi MS. Investigating the Effect of Oral Clonidine on Surgeon Satisfaction from Surgical Field in Septorhinoplasty. *JMCS.* 2022; 5(6): 1085-1093.
- Kosucu M, Tugcugil E, Arslan E, Omur S, Livaoglu MJ. Effects of perioperative magnesium sulfate with controlled hypotension on intraoperative bleeding and postoperative ecchymosis and edema in open rhinoplasty. *Am J Otolaryngol.* 2020; 41(6):102722.
- SJdA d V, do Nascimento-Junior EM, de Aguiar Menezes MV, MLT M, de Souza Dantas R, PRSJ M-F, et al. Preoperative tranexamic acid for treatment of bleeding, edema, and ecchymosis in patients undergoing rhinoplasty: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018; 144(9):816-23.
- Gencay I, Muluk NB, Kilic R, Yazici I, Aydin G, Sencan Z, et al. Effects of Osteotomy on Hemodynamic Parameters and Depth of Anesthesia in Rhinoplasty Operations. *J Craniofac Surg.* 2020;31(6):1705-8.
- Motazedian G, Sohrabpour M, Jahromi M S S, Ghaedi M. Bleeding Management In Rhinoplasty Surgery: A Systematic Review Study On Clinical Trial Studies Conducted In Iran. *Int J Med Invest* 2021; 10 (4) :32-40
- Montazeri K, Moradi Farsani D, Samii H, Hayrabadian A. Comparison of the effects of Tranexamic Acid and Remifentanyl on the Reduction of Intraoperative and Postoperative Hemorrhage during Dacriocystorhynchostomy. *SJKU* 2022; 27 (5):58-69
- Naghbi K, Rahimi M, Mashayekhi Z. A Comparison of Intravenous Ephedrine or Phenylephrine, for Prevention of Postspinal Hypotension during Elective Lower Abdominal Surgery: A Randomized, Double-blind Case-control Study. *Adv Biomed Res.* 2017 May 29;6:60.
- Ballinger A. *Essentials of Kumar and Clark's Clinical Medicine: Elsevier Health Sciences;* 2011.
- Guerrero C, Cairns J, Perel P, Shakur H, Roberts I; CRASH 2 trial collaborators. Cost-effectiveness analysis of administering tranexamic acid to bleeding trauma patients using evidence from the CRASH-2 trial. *PLoS One.* 2011 May 3;6(5):e18987.
- MohamadianErdi A, Yousefian M, Mossavi M H, Shadman A. Comparison of two different dosages of the tranexamic acid on reducing of bleeding during

- spinal fusion surgery. *Med J Tabriz Uni Med Sci.* 2019 August- September; 41(3):78-84
18. Hassani V, Farhadi M, Zaman B, Alimian M, Berenjani S. Comparing the effect of Tranexamic acid and Dexmedetomidine on bleeding during rhinoplasty. *JAP.* 2015;6(3):36-43.
19. Noorizad S, Amiraslani T, Zaman B, Bagheri Faradonbeh H. Comparison of the Effects of Tranexamic Acid and Intravenous Desmopressin on Blood Loss and the Quality of the Surgical Field during Septorhinoplasty. *Research in Med.* 2021; 45 (4) :30-34
20. Modir H, Moshiri E, Naseri N, Faraji F, Almasi-Hashiani A. A randomized parallel design trial of the efficacy and safety of tranexamic acid, dexmedetomidine and nitroglycerin in controlling intraoperative bleeding and improving surgical field quality during septorhinoplasty under general anesthesia. *Med Gas Research.* 2021 Oct;11(4):131.
22. Aghadavoudi O, Bonakdar-Hashemi M, Hashempour H. The Effect of Intravenous Tranexamic Acid on Perioperative Bleeding and Surgeon's Satisfaction during Masteoidectomy. *J Isfahan Med Sch* 2017; 34(415): 1653-9.
23. Langille MA, Chiarella A, Cote DW, Mulholland G, Sowerby LJ, Dziegielewski PT, et al. Intravenous tranexamic acid and intraoperative visualization during functional endoscopic sinus surgery: a double-blind randomized controlled trial. *Int Forum Allergy Rhinol* 2013; 3 (4): 315-8.
24. Shafa A, Besharati S, Shetebi H, Shahhoseini S, Zadeh AR. Comparative study of the effect of administering two doses of tranexamic acid in patients undergoing adenotonsillectomy. *IJPPP.* 2022;14(4):233.

The effect of tranexamic acid drug on hemodynamic changes in patients undergoing septorhinoplasty surgery: A double-blind randomized clinical trial study

Mojtaba Sohrabpour¹, Mohammad Sadegh Sanie Jahromi^{2*}

Received: 2023.12.31

Revised: 2024.01.07

Accepted: 2024.01.10

1. Department of Otorhinolaryngology, Fasa University of Medical Science, Fasa, Iran

2. Department of Anesthesiology, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.21, No.4, Winter 2024

Pars J Med Sci 2024;21(4):1-9

Abstract:

Introduction:

Rhinoplasty is one of the most challenging cosmetic surgeries. The nature of surgery itself and hemodynamic instability in patients causes bleeding during surgery, which affects the quality of the surgical field of view, complications during and after surgery, and the outcome of surgery. Therefore, the purpose of this study is the effect of tranexamic acid drug on hemodynamic changes in patients undergoing septorhinoplasty surgery.

Materials & Methods:

This double-blind randomized clinical trial study was conducted on 51 patients aged 18 to 44 years with anesthesia class I, II who were candidates for septorhinoplasty surgery. The patients were randomly divided into two groups of tranexamic acid and control. Hemodynamic parameters at times; before induction, after induction, 1 minute after induction, 5 minutes after induction, 30, 60, 90 and 120 minutes during the operation, entry into recovery and exit from recovery were measured. Data analysis was done using spss software version 21 and descriptive statistics (mean and standard deviation) and inferential statistical tests.

Results:

The average trend of systolic and diastolic blood pressure from the time before induction to outside of recovery in the control and tranexamic acid groups showed a significant difference ($P < 0.001$). In the times before and after induction, 5 minutes, 15 minutes, 30 minutes, 60 minutes, 90 minutes, 120 minutes, a significant difference in the average heart rate between the two groups was observed ($P < 0.05$). In the control group and the tranexamic acid group, the mean trend of O₂SAT from the time before induction to the time outside of recovery showed a significant difference ($P < 0.001$).

Conclusion:

The results of the present study showed that the use of a dose of 250 mg of tranexamic acid had a decreasing trend in the average hemodynamic changes over time, and during these times, the decreasing changes in heart rate were significant. Therefore, it seems that tranexamic acid can be used in septorhinoplasty surgery to maintain hemodynamic stability.

Keywords: Tranexamic acid, Hemodynamic Changes, Septorhinoplasty

* Corresponding author Email: m.sadeghsanie@gmail.com