

Prevenca žilového tromboembolizmu vo všeobecnej a laparoskopickej chirurgii

Článok I.

Definícia

Pod pojmom žilový tromboembolizmus (ŽTE) resp. tromboembolická choroba (TECH) zahrňujeme hlbokú žilovú trombózu (HŽT) a/alebo pľúcnu embóliu (PE). Etiológia ŽTE je vždy multifaktoriálna, s účasťou faktorov vrodených aj získaných. Prevalencia HŽT u chirurgických pacientov bez tromboprofylaxie je vysoká (15-30%). Výskyt fatálnej PE bez profylaxie sa u nich odhaduje na 0,2-0,9%. Pritom riziko recidívy ŽTE po ukončení antikoagulačnej liečby je minimálne u pacienta so známym dočasným vonkajším vyvolávajúcim faktorom príhody, naproti tomu je riziko rekurencie vysoké (až 30%) u pacientov s neprovokovanou TECH, u ktorých sa až v 60% dokážu niektoré z doposiaľ známych trombofilných rizík.

Mnohé randomizované klinické štúdie dokázali, že primárna profylaxia znižuje riziko ŽTE, PE a smrteľnej PE. Pri formulovaní odporúčaní pre primeranú prevenciu a liečbu ŽTE sa vychádza z princípov vyplývajúcich z prehľadu údajov klinických štúdií. Je dôležité zdôrazniť, že u každého jednotlivého pacienta je potrebné brať do úvahy individualitu jeho zdravotného stavu.

Identifikácia pacientov s najväčším rizikom VTE, spolu so zahájením účinnej prevencie by mohla mať významný dopad na morbiditu, výsledok liečby onkologického ochorenia, využívanie finančných prostriedkov v zdravotníctve a predovšetkým na mortalitu onkologických pacientov.

Článok II.

Stratifikácia rizika ŽTE v chirurgii

Stratifikácia rizika ŽTE u chirurgických pacientov je založená na identifikácii a analýze rizikových faktorov, na podklade ktorých sú chirurgickí pacienti zadeľovaní do rizikových skupín.

1. rizikové faktory:

a) charakter operácie:

- malá, nekomplikovaná operácia do 30 min.
- veľký operačný výkon (>30 min.)

b) vek pacienta:

- do 40 rokov
- 40-60 rokov
- nad 60 rokov

c) prítomnosť ďalších rizikových faktorov:

- trauma (ťažká alebo postihujúca dolné končatiny)
- nádorové ochorenie
- protinádorová liečba (chemoterapia a rádioterapia)
- anamnéza prekonaného ŽTE
- gravidita a šestonedelie
- hormonálna antikoncepcia alebo hormonálna substitučná liečba
- liečba selektívnymi modulátormi estrogénových receptorov
- akútne nechirurgické ochorenie (interné, neurologické a pod.)
- chronické srdcové alebo respiračné zlyhanie
- zápalové ochorenie čriev
- nefrotický syndróm
- myeloproliferatívne ochorenie
- obezita (BMI>30)
- fajčenie
- varixy
- vrodená alebo získaná trombofília
- centrálna žilová katetrizácia
- paroxyzmálna nočná hemoglobínúria

2. rizikové skupiny: kvôli výberu optimálneho profylaktického režimu sa odporúča zadeľovať chirurgických pacientov podľa stupňa rizika ŽTE do 4 skupín:

a) skupina s nízkym rizikom:

- malý operačný zákrok (<30 min.), bez iných rizikových faktorov, nezávisle na veku
- operačný zákrok (>30 min.), vek <40 rokov, žiadne iné rizikové faktory
- malá trauma alebo nezávažné interné ochorenie

b) skupina so stredným rizikom:

- malý operačný zákrok (<30 min.), s ďalšími rizikovými faktormi, nezávisle na veku
- chirurgický zákrok (>30 min.) u pacienta vo veku 40-60 rokov bez ďalších rizikových faktorov

c) skupina s vysokým rizikom:

- operácia (< 30 min.) u pacienta nad 60 rokov
- operácia (>30 min.) u pacienta vo veku 40-60 rokov s ďalšími rizikovými faktormi (ŽTE v anamnéze, nádorové ochorenie, hyperkoagulačné stavy a pod.)

d) skupina s veľmi vysokým rizikom:

- operácia u pacienta s mnohopočetnými rizikovými faktormi (vek nad 40 rokov, malignita, TECH v anamnéze, hyperkoagulačný stav a pod.)
- artroplastiky bedrového alebo kolenného kĺbu
- operácie pre fraktúry proximálneho femuru
- polytraumy
- operácie a poranenia chrbtice.

Článok III.

Štandardné profylaktické režimy vo všeobecnej chirurgii

1. nefarmakologické:

a) včasné vstávanie a rehabilitácia:

- pri nízkom riziku trombózy je potrebné robiť, ak pacienti nemôžu cvičiť, dorzálnu a plantárnu flexiu nôh po dobu aspoň 1 minúty každú hodinu

b) elastické pančuchy s graduovaným tlakom (EPGT) a intermitentná pneumtická kompresia (IPK):

- začatie bezprostredne pred operáciou, pokračovanie do ukončenia rekonvalescencie
- izolovane u pacientov s významne vystupňovaným rizikom krvácajúcich komplikácií
- výrazne zvyšujú ochranný efekt farmakologickej profylaxie

2. farmakologické:

a) nízkomolekulové heparíny (NMH):

- pri dávkovaní NMH je potrebné riadiť sa odporúčaniami výrobcov jednotlivých NMH (stupeň odporúčania 1C (ďalej len „1C, 1A, 2A alebo 2B - vid' vysvetlivky za článkom V))
- pozor na regionálnu (spinálnu resp. epidurálnu) anestézu, NMH má byť podaný nie menej ako 12 hod. pred zavedením, a najskôr 4 hod. po zavedení epidurálneho katétra
- u pacientov s obličkovým zlyhaním redukovať dávku NMH alebo radšej uprednostniť nízkodávkovaný nefrakcionovaný heparín (ND NFH) pred NMH (2C)
- jednotlivé NMH by nemali byť navzájom zamieňané najmä z dôvodu iných (nehemostatických) účinkov

stredné riziko: NMH v abecednom poriadku

- dalteparin 2.500 j.s.c. 2 hod. pred operáciou a jedenkrát denne 2.500 j. s.c. po operácii
- enoxaparin 20 mg (2.000 anti-Xa j.) s.c. 2 hod. pred operáciou a jedenkrát denne 20 mg s.c. po operácii
- nadroparin 0,3 ml s.c. 2-4 hod. pred operáciou a jedenkrát denne po operácii
- dĺžka podávania zvyčajne 7-10 dní

vysoké a veľmi vysoké riziko: NMH v abecednom poriadku

- dalteparin 5.000 j.s.c. 12 hod. pred operáciou a jedenkrát denne 5.000 j. s.c. po operácii alebo 2.500 j. s.c. 2 hod. pred operáciou a 2.500 j. s.c. po 8-12 hod. (nie však skôr než 4 hod. po operácii), v ďalších dňoch 5000 j. s.c. denne
- enoxaparin 40 mg (4.000 anti-Xa j.) s.c. pred operáciou a 40 mg s.c. jedenkrát denne po operácii
- nadroparin 0,3 ml s.c. 2-4 hod. pred operáciou a jedenkrát denne po operácii

- zvyčajná dĺžka podávania NMH je 7-10 dní po operácii
- u vybratých pacientov s obzvlášť vysokým rizikom ŽTE (veľké operácie pre malignitu, s anamnézou ŽTE alebo trombofilným stavom a pod.) je indikovaná predĺžená profylaxia NMH, optimálne až 28 dní po operácii

b) nízkodávkový nefrakcionovaný heparín (ND NFH): 5.000 j. s.c. v intervale 8-12 hod. s.c., začína sa 1-2 hod. pred operáciou pri strednom alebo vysokom riziku ŽTE ako alternatíva tromboprofylaxie NMH

- u pacientov s vysokým a veľmi vysokým rizikom ŽTE by mal byť pred NFH uprednostnený NMH pre lepší antitrombotický a bezpečnostný profil NMH oproti NFH
- ND NFH má byť uprednostnený pred NMH u pacientov s obličkovým zlyhaním

c) fondaparinux:

- 2,5 mg s.c. jedenkrát denne so začatím 6-8 hod. pred operáciou, je vhodnou alternatívou pre všetkých pacientov s anamnézou heparínom indukovanej trombocytopenie II. typu (HIT II. typu), ktorí vyžadujú farmakologickú tromboprofylaxiu
- u pacientov s obličkovým zlyhaním redukovať dávku fondaparinuxu (1C+)

d) kyselina acetylsalicylová:

- neodporúča sa používať samostatne ako tromboprofylaxia ŽTE pre pacientov s akýmkoľvek rizikom ŽTE

Článok IV.

Profylaxia v chirurgii podľa rizikových skupín

1. chirurgickí pacienti s nízkym rizikom ŽTE

- okrem včasného a častého vstávania po operácii sa neodporúča žiadna tromboprofylaxia (1A)

2. chirurgickí pacienti so stredným rizikom ŽTE

- odporúča sa podávanie ND NFH, NMH, alebo fondaparinux (1A)
- trvanie podávania NMH až do úplnej mobilizácie pacienta (minimálne 5-7 dní)
- izolovane EPGT a IPK – u pacientov s vysokým rizikom krvácania
- chyba v posúdení rizika (stredné - vysoké riziko) môže mať fatálne následky!

3. chirurgickí pacienti s vysokým rizikom ŽTE

- odporúča sa podávanie NMH, ND NFH 3 x denne, alebo fondaparinux (1A)
- trvanie podávania NMH až do úplnej mobilizácie pacienta (minimálne 5-7 dní)
- IPK - u pacientov s vysokým rizikom krvácania
- samostatne používané EPGT už v tejto skupine neposkytujú spoľahlivú ochranu

4. chirurgickí pacienti s najvyšším rizikom ŽTE

- odporúča sa podávanie farmakologickej profylaxie (NMH, ND NFH 3 x denne, alebo fondaparinux) v kombinácii s mechanickou tromboprofylaxiou (1C)
- u vybratých, vysokorizikových pacientov rovnaká dávka NMH ešte 2-3 týždne po prepustení z hospitalizácie, a potom prevedenie na dlhodobú tromboprofylaxiu warfarinom (INR 2-3) (2A)
- v tejto skupine pacientov ND NFH poskytuje podstatne menšiu tromboprotekciu než správne dávkovaný NMH, a preto sa ND NFH v skupine s veľmi vysokým rizikom ŽTE neodporúča používať vôbec.
- u chirurgických pacientov s malignitou sa odporúča predĺžená profylaxia s NMH až 28 dní po operácii, a potom prevedenie na dlhodobú tromboprofylaxiu warfarinom (INR 2-3) (2A).
- u pacientov podstupujúcich veľký chirurgický zákrok v panve alebo v abdomene z malígnej indikácie s veľkým rizikom, napríklad u pacientov s reziduálnou malignitou, u obežných pacientov, pacientov s VTE v anamnéze, má byť zvažovaná dlhšia, až šesťmesačná preventívna antikoagulačná liečba.

5. chirurgickí pacienti so súčasne zvýšeným rizikom trombózy a krvácania

- starostlivé zhodnotenie rizika trombózy a krvácania
- odporúča sa podávanie mechanickej tromboprofylaxie (EPGT a/alebo IPK) (1A). Ak zvýšené riziko krvácania pominie, odporúča sa nahradiť mechanickú tromboprofylaxiu farmakologickou, alebo doplniť farmakologickú tromboprofylaxiu k mechanickej (1C).
- ak je riziko krvácania viazané na operačný zákrok, mechanické metódy (radšej IPK) s nasadením NMH čo najskôr po znížení zvýšeného rizika krvácania (1A)
- ak je riziko krvácania trvalé, použiť IPK samostatne
- u pacientov s absolútnou kontraindikáciou antitrombotík je pred operačným zákrokom indikované zavedenie kavalného filtra

Trvanie podávania tromboprolaxie

- u pacientov podstupujúcich zákrok na všeobecnej chirurgii sa odporúča podávanie tromboprolaxie až do prepustenia z nemocnice (1A)
- u vybraných vysokorizikových pacientov, vrátane pacientov podstupujúcich operačný zákrok pre onkologické ochorenie, s predchádzajúcou anamnézou ŽTE alebo trombofilným stavom, odporúča sa zväžiť podávanie tromboprolaxie aj po prepustení z nemocnice – až 28 dní po operácii (2A)

Článok V.

Profylaxia v laparoskopickej chirurgii podľa rizikových skupín

1. pacienti s nízkym rizikom ŽTE: a bez ďalších rizikových faktorov nevyžadujú okrem včasnej mobilizácie a rehabilitácie rutínne podávanie tromboprolaxie (1B)
2. pacienti s vyšším rizikom ŽTE: ak majú pacienti pripravovaní k laparoskopickým operáciám ďalšie rizikové faktory ŽTE, je nutné podľa ich významnosti zaradiť pacientov do skupín stredného, vysokého alebo najvyššieho rizika, a podľa toho zvoliť najvhodnejší profylaktický režim (1C).

Vysvetlivky (podľa ACCP odporúčení z r.2008): 1 – silné odporúčanie, 2 – slabšie odporúčanie, A – konzistentné výsledky (evidence based) z randomizovaných štúdií alebo observačných štúdií s veľkým efektom, B – veľmi presvedčivé výsledky observačných štúdií alebo všeobecné závery z randomizovaných štúdií, C – výsledky menších observačných štúdií a randomizovaných štúdií s limitáciami.

T.j. stupeň odporúčania pre klinickú prax je pri zohľadnení sily odporúčania a konzistencie výsledkov:

1A, 1B, 1C = „odporúča sa“, 2A, 2B, 2C = „navrhuje sa“.

Odporúčanie bolo schválené na základe návrhu výkonného výboru pracovnej skupiny Slovenskej spoločnosti pre hemostázu a trombózu (SSHT) a výboru Slovenskej chirurgickej spoločnosti SLS.