



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

15.06.2007 N 329

**Про затвердження клінічних протоколів
надання медичної допомоги з профілактики
тромботичних ускладнень в хірургії, ортопедії
і травматології, акушерстві та гінекології**

На виконання доручення Прем'єр-міністра України
від
12.03.2003 N 14494 до доручення Президента України від
06.03.2003
N 1-1/252 щодо прискорення розроблення і запровадження
протоколів
лікування **Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити клінічні протоколи надання медичної
допомоги
з профілактики тромботичних ускладнень в хірургії, ортопедії
і
травматології, акушерстві та гінекології (додається);

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки
Крим,
начальникам головних управлінь охорони здоров'я
Дніпропетровської,
Львівської та Харківської, Київської, Головного управління
охорони
здоров'я та медицини катастроф Черкаської, управління
охорони
здоров'я та курортів Вінницької, управління охорони здоров'я
та
медицини катастроф Одеської, управлінь охорони здоров'я
обласних
державних адміністрацій, Головного управління охорони здоров'я
та
медичного забезпечення Київської та управління охорони
здоров'я
Севастопольської міських державних адміністрацій
забезпечити
впровадження клінічних протоколів надання медичної
допомоги,
затверджених цим наказом, в
підпорядкованих
лікувально-профілактичних закладах.

3. Контроль за виконанням наказу покласти на
заступника
Міністра Бідного В.Г.

Міністр
Ю.О.Гайдаєв

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ МОЗ України
15.06.2007 N 329

КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
"Профілактика тромботичних ускладнень
в хірургії, ортопедії і травматології,
акушерстві та гінекології"

Код МКХ 10: I26.0

Скорочення:

аЧТЧ – активований частковий тромбіновий час

ІМТ – індекс маси тіла

ММП – механічні методи профілактики

МНВ – міжнародне нормалізоване відношення

НАК – непрямі антикоагулянти

НМГ – низькомолекулярний гепарин

НФГ – стандартний нефракціонований гепарин

ВІТ – відділення інтенсивної терапії

ППК – перемінна пневматична компресія

п/ш – підшкірно

ТСМ – травма спинного мозку

ТГВ – тромбоз глибоких вен

ТЕЛА – тромбоемболія легеневої артерії

Ознаки та критерії діагностики захворювання

Без профілактики частота об'єктивно

підтвердженого

госпітального тромбозу глибоких вен (ТГВ) досягає приблизно від 10

до 40% серед хворих в загальній хірургії та від 40 до 60% – після

великих ортопедичних операцій. До 25–30% тромбів вражає глибокі

вени, й ці тромби, з великою вірогідністю, можуть призвести до

тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА). У хірургічних та

ортопедичних хворих ТЕЛА приблизно в 10% є основною причиною

стаціонарних летальних випадків. До причин підвищеного ризику

тромботичних ускладнень (тромбоз вен нижніх кінцівок,

тромбоемболія легеневої артерії) в післяопераційному періоді

належать: гіперкоагуляція, крововтрата, гіпотензія, іммобілізація.

До факторів підвищеного ризику належать: вік > 40 років,

ожиріння (ІМТ > 30 кг/кв.м), онкологічне захворювання, варикоз

вен, наявність тромбозів та емболій в анамнезі, застосування

естрогенів, порушення ритму серця, особливо миготлива аритмія,

серцева недостатність, легенева недостатність, запальне

захворювання кишок, нефротичний синдром, мієлопроліферативний

синдром, пароксизмальна нічна гемоглобинурія, куріння, наявність

катетера в центральній вені, ідіопатична та набута тромбофілія.

Ознаками тромбозу вен нижніх кінцівок є почервоніння, набряк, біль

у місці тромбозу. Для діагностики застосовують венографію,

ультразвукове дослідження, радіоізотопне дослідження.

Ознаками тромбоемболії легеневої артерії є раптово виникаюча

задишка, посиніння верхньої частини тулуба, біль при диханні та за грудиною, кровохаркання, бронхіолоспазм, при аускультативному акценті ІІ тону на легеневій артерії, мігруючі різнокаліберні хрипи в легенях. Всі ці клінічні ознаки є непостійними. До інструментальних методів діагностики відносять ЕКГ-дослідження, ЕХО-кардіографічне дослідження, контрастну комп'ютерну томографію, ангіопульмонографію, сцинтиграфію легень.

Умови, в яких повинна надаватись медична допомога
Тромбопрофілактика повинна виконуватися перед та після операційного втручання в стаціонарі.

Загальні принципи тромбопрофілактики:
Загальна передопераційна профілактика включає швидку активізацію хворих, своєчасне поповнення рідини, обмеження гемотрансфузій, більш досконалий діагностичний контроль з виявленням прихованих форм ТГВ.

Рекомендовані профілактичні дози НФГ та НМГ:
Помірні (у хворих з середнім ризиком тромботичних ускладнень):

НФГ – по 5000 ОД x 2 рази на день п/ш під контролем аЧТЧ та кількості тромбоцитів НМГ < 3400 ОД (еноксапарин – 20 мг, надропарин – 0,3, далтепарин – 2500 ОД один раз на добу п/ш).

Високі (у хворих з високим ризиком):
НФГ – по 5000 ОД x 3 рази на добу п/ш під контролем аЧТЧ та кількості тромбоцитів;
НМГ > 3400 ОД (еноксапарин – 40 мг, надропарин – 0,4, далтепарин – 3500 ОД за одно чи 2 введення на добу п/ш) під контролем кількості тромбоцитів.

Неможна різко переривати введення НФГ! Якщо більше ніж в 2 рази збільшився показник аЧТЧ чи з'явилися явні клінічні ознаки геморагій, чи різко зменшилася кількість тромбоцитів дозу НФГ треба зменшити, або в крайньому випадку перенести на незначний термін (до 2 годин).

Рекомендації по застосуванню аспірину для профілактики тромботичних ускладнень у хірургічних хворих:
Не рекомендовано застосування аспірину в якості одноосібного засобу профілактики ТЕЛА для будь-якої групи пацієнтів!!!
У великій кількості досліджень не виявлено достовірної ефективності профілактичного застосування аспірину і не знайдено, що аспірин значно поступався іншим профілактичним методам. Використання аспірину пов'язано з невеликим, але достовірним

збільшенням ризику тяжкої кровотечі, особливо при застосуванні його в комбінації з іншим антитромботичним агентом.

Механічні методи профілактики тромбоутворення
Механічні методи профілактики включають: дозовані компресійні панчохи, засоби для перемінної пневматичної компресії (ППК) та венозну помпу ноги. Всі ці методи збільшують швидкість венозного кровообігу та зменшують застій у венах. У першу чергу ці методи є пріоритетними для профілактики у пацієнтів з великим ризиком кровотечі. Незважаючи на наявність кількох рандомізованих досліджень по застосуванню цих трьох механічних методів профілактики, їхню ефективність досліджено набагато менше, ніж інших методів профілактики, й деякі дослідники запитують, наскільки ефективні ці методи для профілактики ТГВ, якщо їх застосовувати без фармакологічних засобів.

Рекомендації по застосуванню механічних методів профілактики
Механічні методи профілактики застосовувати, перш за все, у пацієнтів з великим ризиком кровотечі (Ступінь 1C) або як доповнення до антикоагулянтної профілактики (Ступінь 2A).

Профілактична установка фільтра в нижню порожнисту вену (КФ)
Ні в одному рандомізованому клінічному дослідженні не знайдено свідочств ефективності профілактичного застосування КФ в якій-небудь популяції пацієнтів. Недавно виконаний мета-аналіз проспективних досліджень не виявив ніякої різниці в частоті ТЕЛА серед пацієнтів з застосуванням та без профілактичного застосування КФ. Крім того, їх використання може бути пов'язано з ускладненнями, невиправданій затримці з використанням ефективної профілактики, та із збільшенням ризику тромбоза в місці установки КФ. Рутинне профілактичне застосування КФ не попереджає смертних випадків в результаті ТЕЛА. Фатальна ТЕЛА може виникати, не зважаючи на застосування КФ. Поки не отримано інших результатів неможна рекомендувати використання КФ для профілактики ТЕЛА навіть у пацієнтів з високим ризиком тромботичних ускладнень.

Показанням до застосування КФ є доведений проксимальний ТГВ, чи наявність абсолютних протипоказань до терапії антикоагулянтами чи запланована через короткий час велика операція з великим ризиком великої кровотечі, але навіть в цих випадках антикоагулянтну

терапію необхідно починати відразу після виключення протипоказань до її застосування.

Програма тромбопрофілактики в різних галузях хірургії та акушерства і гінекології:

Загальна хірургія

1. У пацієнтів з низьким ризиком тромбоемболій, після незначних та нетривалих операцій, у віці < 40 років та які не мають додаткових факторів ризику, не рекомендовано специфічну профілактику, крім ранньої та активної мобілізації (Ступінь доказовості 1C+).

2. У пацієнтів з помірним ризиком (після незначних нетравматичних операцій, у віці 40–60 років) чи в яких є додаткові фактори ризику, або у пацієнтів після великих травматичних операцій навіть у віці < 40 років, без додаткових факторів ризику, рекомендовано профілактику НФГ або НМГ в середніх профілактичних дозах (усі Ступінь доказовості 1A).

3. У загальнохірургічних пацієнтів із більш високим ризиком – після невеликих операцій та у віці > 60 років, чи в тих, які мають додаткові фактори ризику, або у пацієнтів після великих операцій у віці > 40 років, які мають додаткові фактори ризику, рекомендовано тромбопрофілактику проводити НФГ або НМГ у великих профілактичних дозах (ступінь 1A).

4. У загальнохірургічних пацієнтів з високим ризиком рекомендовано комбінувати фармакологічні методи (а саме, високі профілактичні дози НФГ або НМГ) з механічними методами профілактики (Ступінь 1C+).

5. У загальнохірургічних пацієнтів з високим ризиком кровотеч рекомендовано використання механічних методів профілактики до зменшення ризику кровотеч (Ступінь 1A).

6. У окремих загальнохірургічних пацієнтів з високим ризиком, включаючи пацієнтів після великих операцій з приводу раку, рекомендовано проводити профілактику НМГ після виписки зі стаціонару (Ступінь 2A).

Судинна хірургія

Після операцій на аорті ризик ТГВ досягає 18%, після

ендоваскулярних операцій на центральних судинах – 6%, після операцій на периферичних судинах – 28%. Точних даних про частоту ТЕЛА після операцій на судинах немає, але за припущенням він великий. Операції при варикозних венах не належать до високої групи ризику (0,2% – ТГВ, 0,02% – ТЕЛА).

1. У пацієнтів, яким виконують невеликі судинні операції та в яких немає додаткових факторів ризику тромбоемболії, не рекомендовано рутинне використання тромбопрофілактики (Ступінь 2B).

2. У пацієнтів, яким виконують великі судинні хірургічні операції та в яких є додаткові фактори ризику тромбоемболічних ускладнень, рекомендовано профілактику НФГ чи НМГ (Ступінь 1C+).

Операції на серці

Після операцій на коронарних артеріях частота ТГВ може досягати 22%, при цьому тромбоз проксимальних вен нижніх кінцівок – 3%. Ризик ТЕЛА без профілактики досягає 9,5%. Частота тромботичних ускладнень після операціях на клапанах серця без застосування профілактики не відома, але за припущенням дуже висока.

1. У пацієнтів після операцій на серці (з використанням чи без використання штучного кровообігу) показана профілактика великими профілактичними дозами прямих антикоагулянтів – НФГ чи НМГ.

2. Антитромботичні засоби, які часто застосовують такі хворі, не знижують ризик після операцій тромботичних ускладнень.

3. ММП, якщо використовуються одні, мало ефективні, але в комплексі з антикоагулянтами знижують ризик ТЕЛА та ТГВ.

4. Починати тромбопрофілактику потрібно через 6–12 год. після операції.

Торакальні операції

Ризик ТГВ після лобектомії чи пневмонекутомії може досягати без профілактики 18%, частота ТЕЛА після торакотомій – до 3–5%, летальної ТЕЛА – до 1%, після торакоскопічних операцій частота ТЕЛА досягає 1,3%.

1. Після торакотомій та після торакоскопічних операцій показані великі профілактичні дози НФГ чи НМГ.

2. Застосування ММП також знижує ризик тромботичних ускладнень.

3. Рекомендують починати профілактику середніми дозами НФГ чи НМГ за 2 год. до операції з подальшим введенням через 8–12 год. після операції великих профілактичних доз, залежно від об'єму кровотечі з плевральної порожнини (враховувати темп ексудації та рівень в ексудаті гемоглобіну).

Гінекологічні операції

Категорії ризику гінекологічних операцій

Низький (ТГВ < 5%, ТЕЛА < 0,1%)	Середній (ТГВ – 5–20%, ТЕЛА < 0,8%)	Високий (ТГВ – 20–40%, ТЕЛА < 2%)

Аборти	Вагінальна	Абдомінальна
Кюретаж, бартолініт;	гістеректомія;	гістеректомія;
Хірургічна	Хірургічна	Операції з приводу
гістероскопія;	целіоскопія	раку матки, шийки
Діагностична	(> 60 хв.)	матки, яєчників.
целіоскопія;	Операції на молочних	
Хірургічна	залозах з приводу	
целіоскопія	раку;	
(< 60 хв.);	Експлоративна	
Операції на молочних	лапароскопія	
залозах не з приводу		
раку.		

--		

1. У пацієнтів, яким виконують нетривалі за часом гінекологічні операції (< 30 хв.), за умови відсутності злоякісних новоутворень, не рекомендовано специфічну профілактику, крім ранньої активізації хворого (Ступінь 1С +).

2. У пацієнтів, яким виконують лапароскопічні гінекологічні операції, та з додатковими факторами ризику ТЕЛА, рекомендовано тромбопрофілактику з використанням: НФГ, НМГ, механічних методів (усі Ступінь 1С).

3. Рекомендовано тромбопрофілактику в усіх пацієнтів після великих гінекологічних операцій (Ступінь 1A).

4. У пацієнтів, яким виконують велику гінекологічну операцію без злоякісних новоутворень, без додаткових факторів ризику, рекомендовано середні профілактичні дози НФГ (Ступінь 1A). Альтернативи включають НМГ в середніх профілактичних дозах (Ступінь 1C) або механічну профілактику, яку починають перед операцією та продовжують безперервно до виписки хворого (Ступінь 1B).

5. У пацієнтів, яким виконують велику операцію з приводу злоякісного новоутворення, та у пацієнтів з додатковим ризиком ТЕЛА, рекомендовані великі профілактичні дози НФГ (Ступінь 1A) або НМГ (Ступінь 1A). Починати профілактику за 2 год. до операції.

6. У пацієнтів, яким виконують велику гінекологічну операцію, рекомендовано продовжувати профілактику до виписки з госпіталю (Ступінь 1C). У пацієнтів з особливо високим ризиком, включаючи хворих раком та старше 60 років, або у яких вже були випадки ТЕЛА, необхідно продовжувати профілактику від 2 до 4 тижнів (НМГ) після виписки зі стаціонару (Ступінь 2C).

Акушерство

Ризик ТЕЛА у вагітних у 5 разів вищий ніж у загальній популяції однакового віку. Наприклад, у Франції трапляється 6–12 летальних ТЕЛА на 1 000 000 пологів. ТГВ трапляється частіше перед пологами, а ТЕЛА – після пологів. Ризик ТЕЛА у вагітних може збільшувати крім загальних факторів ризику синдром антиліпідних антитіл. Специфічні для вагітності фактори ризику ТЕЛА – прееклампсія та еклампсія, післяпологова супресія лактації, післякесаревий тромбоцитоз, кровотеча/анемія та гемотрансфузії.

Категорія ризику ТЕЛА під час вагітності, після пологів та після кесаревого розтину

Категорія ризику Група пацієнтів	
-----+-----	
Низький	Нема факторів ризику або наявність
	< 3 наступних факторів:
	вік > 35 років, ожиріння (ІМТ > 30 кг/кв.м

		або вага > 80 кг), варикоз вен, артеріальна
		гіпертензія;
		Акушерські фактори ризику: кесаревий розтин,
		вагітність > 4, пре-еклампсія, тривалий
		малорухомий режим, післяпологова кровотеча
		та ін.
Середній		ТЕЛА в анамнезі та біологічні фактори ризику
		(тромбофілії);
		Екстрений кесаревий розтин;
вище)		Наявність >= 3 факторів ризику (зазначені
Великий		ТЕЛА в анамнезі з невизначеною етіологією;
Дуже великий		ТЕЛА на протязі попередньої вагітності
		чи під час прийому естрогенів
		Кілька випадків ТЕЛА в анамнезі;
		Антикоагулянтна профілактика перед вагітністю
		в зв'язку з випадками ТЕЛА, викликаними
		тромбофілією.

Профілактика
НФГ та НМГ (дальтепарин та еноксапарин) не проникають крізь плацентарний бар'єр, можуть застосовуватися в 2-му та 3-му триметрі вагітності та не збільшують ризик кровотеч у плода, однак попередчасні пологи частіше трапляються у вагітних, які получають антикоагулянти, також частіше трапляються кровотечі. На протязі вагітності частіше ніж в загальній популяції трапляється гепарин-індукована тромбоцитопенія (частіше при застосуванні НФГ ніж НМГ), також при тривалій профілактиці частіше виникає остеопороз (НФГ частіше ніж НМГ).

НАК проникають через плаценту та викликають ембріопатію, якщо приймаються з 6 до 12-го тижня вагітності, в пізньому періоді вагітності викликають геморагії у плоду, також збільшується ризик

геморагій у матері. Досліджень з використання НАК у вагітних немає.

Профілактика ТЕЛА в акушерстві

Ризик	Під час вагітності	Після пологів та після Кесаревого розтину
Малий	Не застосовувати антикоагулянтів	Рутино не застосовувати антикоагулянтів; ММП
Середній	Рутино не застосовувати антикоагулянтів; ММП	Великі профілактичні дози НМГ; середні дози НМГ при Кесаревому розтині без додаткових факторів ризику; застосовувати на
протязі		6–8 тижнів після пологів; ММП.
Великий	Великі профілактичні дози НМГ; ММП	Великі профілактичні дози НМГ на протязі 6–8 тижнів після пологів.
Дуже великий	В 1-й триместр лікувальні дози НФГ, в 2-му та 3-му триместрі вагітності НМГ, ММП	Після антикоагулянтів – НАК на протязі 3-х місяців, ММП

Урологічні операції:

При відкритих операціях на верхніх відділах сечовивідних шляхів частота клінічно значущої ТЕЛА досягає 5%, ендоскопічні операції супроводжуються значно меншим ризиком післяопераційних тромботичних ускладнень. При відкритих операціях на нижніх відділах сечовивідних шляхів частота ТГВ досягає 28–

51%,
проксимального венозного тромбозу – 10–30%, а ТЕЛА – до 10% (летальна ТЕЛА 5%). Після ендоскопічних втручань на нижніх відділах сечовивідних шляхів симптоматичні флебіти виникають в 0,75%, а ТЕЛА – до 0,84. За відсутності профілактики частота проксимального венозного тромбозу після трансплантації нирки досягає 5%.

Ризик тромботичних ускладнень при урологічних операціях

Тип операції	Категорія ризику
Черезшкіряні операції на нирках	Низький
Операції на сечоводі	Низький
Ендоскопічні втручання на міхурі та простаті	Низький
Операції на яєчках та уретрі	Низький
Відкриті операції на нирках (нефректомія, при сечокамінній хворобі)	Високий
Відкриті операції на простаті, міхурі	Високий
Трансплантація нирок	Високий
Дисекція тазових та перитонеальних лімфоузлів	Високий

Профілактика

1. У пацієнтів після трансуретральних чи інших урологічних операцій з низьким ризиком не рекомендовано специфічну профілактику, крім ранньої активізації хворих (Ступінь 1С).

2. У пацієнтів після відкритих урологічних операцій рекомендовано звичайну профілактику НОГ чи НМГ в середніх дозах (Ступінь 1А). Можливі альтернативи включають механічні методи (Ступінь 1В).

3. У пацієнтів після великих відкритих урологічних операцій (нефректомія, при сечокамінній хворобі, трансплантації нирок

простатектомії) рекомендовано великі профілактичні дози НФГ чи НМГ.

4. В урологічних пацієнтів з високим ризиком кровотечі рекомендовано використання механічних методів профілактики – до припинення чи зменшення ризику кровотечі (Ступінь 1C).

5. У пацієнтів з множинними факторами ризику ТЕЛА рекомендовано комбінацію механічних методів з високими дозами НФГ чи НМГ (Ступінь 1C).

6. При ендоскопічних урологічних втручаннях антикоагулянтна профілактика не призводить до збільшення ризику кровотечі.

У випадках використання методів нейроаксиальної анестезії, яка поширена в урологічній практиці, профілактику антикоагулянтами починають після операції, в інших випадках у хворих дуже високого ризику показана передопераційна профілактика антикоагулянтами, тривалість у неонкологічних хворих 7–10 днів, у онкологічних – 4–6 тижнів.

Операції на органах черевної порожнини

За відсутності профілактики ризик ТГВ досягає 20–40%, з них проксимального тромбозу – 3–8%, ТЕЛА – 1,5–4%, летальної ТЕЛА – 1%. При злоякісних новоутвореннях ризик ще більший, летальна ТЕЛА – 3% при колоректальному раку. При операціях на передній черевній стінці, апендектоміях, проктологічних операціях ризик тромботичних ускладнень невеликий (ТЕЛА – 0,1–0,6%).

Профілактика

1. У хворих з низьким ризиком фармакологічна профілактика не потрібна.

2. У хворих з середнім ризиком показана профілактика середніми профілактичними дозами НФГ чи НМГ.

3. У хворих з великим ризиком після складних операцій з приводу раку необхідна профілактика великими профілактичними дозами НФГ чи НМГ. При цьому НФГ зменшує ризик венозного тромбозу порівняно з плацебо на 60%, а ризик кровотеч – у 2 рази, але цей ризик залишається низьким (< 3%). НМГ зменшує ризик венозного тромбозу порівняно з плацебо на 72%, а ризик кровотеч також збільшується приблизно у 2 рази, але цей ризик залишається трохи нижчий ніж при НФГ (2,8%). При можливості у хворих високого

ризик
з раком НМГ повинні бути засобом профілактики першої лінії.

4. У хворих високого ризику може застосовуватися фондопарин, але не виявлено переваг порівняно з НМГ.

5. У хворих високого та середнього ризику антикоагулянтну профілактику треба починати до операції і продовжувати не менше 7–10 днів, більш тривала профілактика НМГ показана у хворих з раком (не менше 1 місяця – середні дози).

Лапароскопічна хірургія

1. Не рекомендовано рутинну тромбопрофілактику у пацієнтів при лапароскопічних операціях, крім ранньої активізації (Ступінь 1A).

2. У пацієнтів, яким виконують лапароскопічні операції та в яких немає додаткових факторів ризику ТЕЛА, рекомендовано використання тромбопрофілактики із застосуванням: НФГ, НМГ – в середніх дозах, чи ММП (Ступінь 1C).

Травматологія та ортопедія:

Планова артропластика стегнового суглоба

Рекомендовано рутинне застосування одного із трьох антикоагулянтів:

1. НМГ (у середній профілактичними дозі для пацієнтів з великим ризиком починають за 12 год. перед операцією та продовжують через 12–24 год. після операції або через 4–6 год. після операції в половині звичайної дози, а потім із збільшенням дози до звичайної при великому ризику на наступний день);

2. Фондапарин (2,5 мг починати через 6–8 год. після операції);

3. Коректовані дози антагоністів вітаміну К починати до операції чи ввечері після операції (МНВ – ціль – 2,5; МНВ – діапазон від 2,0 до 3,0) [усі Ступінь 1A].

Не виявлено переваг фондапарину в порівнянні з НМГ та антагоністами вітаміну К, чи НМГ у порівнянні з антагоністами вітаміну К.

Не рекомендовано використання аспірину, декстрану, НФГ, механічних методів у якості одноосібного засобу тромбопрофілактики у цих хворих (Ступінь 1A).

Планова артропластика колінного суглоба:

1. НМГ (у середній профілактичними дозі), фондопарин чи коректована доза антагоністів вітаміну К (ціль – МНВ 2,5; МНВ-діапазон від 2,0 до 3,0) [усі Ступінь 1А]. Не надається перевага фондопарину порівняно з НМГ та антагоністами вітаміну К, чи НМГ порівняно з антагоністами вітаміну К.

2. Оптимальне використання механічних методів – альтернативний метод профілактики (Ступінь 1В).

3. Не рекомендовано використання аспірину (Ступінь 1А); НФГ (Ступінь 1А) в якості одноосібного засобу профілактики.

4. Для пацієнтів з підвищеним ризиком, включаючи тривалу чи складну операцію, рекомендовано тромбопрофілактику за допомогою високих профілактичними доз НМГ (Ступінь 2В).

Операції при переломах стегна:

1. Рутинне використання фондопарину (Ступінь 1А), НМГ у середній профілактичній дозі (Ступінь 1С+), коректована доза антагоністів вітаміну К [ціль – МНВ 2,5; МНВ-діапазон від 2,0 до 3,0] (Ступінь 2В) чи НФГ (Ступінь 1В).

2. Не рекомендовано використання тільки аспірину (Ступінь 1А).

3. Якщо операційне лікування буде вірогідно відкладено, рекомендовано профілактику або НФГ, або НМГ, починаючи з моменту госпіталізації (Ступінь 1С+).

4. Рекомендовано механічні методи профілактики, якщо є протипоказання до застосування антикоагулянтів внаслідок високого ризику кровотечі (Ступінь 1С+).

Тривалість профілактики при ортопедичних операціях:

1. Рекомендовано для тромбопрофілактики високих профілактичних доз НМГ, або фондопарин (2,5 мг один раз на день), або антагоністи вітаміну К (ціль – МНВ 2,5; МНВ-діапазон від 2,0 до 3,0) не менше 10 днів після операції (Ступінь 1А).

2. Рекомендовано у пацієнтів з високим ризиком профілактику продовжувати від 28 до 35 днів після операції (Ступінь 1А). Рекомендовані засоби включають високі профілактичні дози НМГ (Ступінь 1А), антагоністи вітаміну К (Ступінь 1А) або фондопарин (Ступінь 1С+).

Нейрохірургічні операції

Ризик тромботичних ускладнень у хворих, які оперуються в черепній порожнині, високий. Частота симптоматичного ТГВ без профілактики досягає 6%. Специфічними факторами ризику є: моторний дефіцит, злоякісна пухлина головного мозку або менингіома, велика за розміром пухлина, вік > 60 років, хіміотерапія, тривалість операції > 4 годин. При операціях на щелепах та обличчі ризик тромботичних ускладнень невисокий.

1. У нейрохірургічних пацієнтів необхідна рутинна тромбопрофілактика (Ступінь 1A).

2. Рекомендовано використання механічних методів у пацієнтів, яким виконують внутрішньочерепні нейрохірургічні операції (Ступінь 1A).

3. Можливою альтернативою є середні профілактичні дози НФГ (Ступінь 2B) чи післяопераційні середні профілактичні дози НМГ (Ступінь 2A).

4. Необхідна комбінація механічних методів та фармакологічної профілактики (тобто, НФГ чи НМГ) у нейрохірургічних пацієнтів з високим ризиком ТЕЛА (Ступінь 2B).

Ризик післяопераційних кровотеч при профілактиці НФГ чи НМГ зростає в незначній мірі (на 1–2%).

У хворих з дуже великим ризиком рекомендується доопераційне введення НФГ, іншим – тільки після операції терміном 7–10 днів, починаючи на протязі 5 днів після операції. Якщо після операції є кровотеча, то профілактику середніми дозами НМГ починати не раніше 5 днів після операції.

Операції на хребті

Ризик тромботичних ускладнень при операції на хребті залежить від виду операції. При невеликих операціях (міжхребцевих грижах, ламинектоміях) частота ТГВ без профілактики досягає 15%, а ТЕЛА не перевищує 1%. При більш великих операціях (остеосинтез, великі ламінектомії) ризик ТГВ досягає 23%, а ТЕЛА – 2,2%. Ризик при операціях на поперековому відділі вище ніж при операціях на шийному відділі. Ризик тромботичних ускладнень збільшує наявність моторного дефіциту, при пара – та тетраплегії ризик ТЕЛА без профілактики збільшується до 4,6%.

1. У пацієнтів, яким виконують операції на хребті, без додаткових факторів ризику, не рекомендують рутинне використання будь-якої методики тромбопрофілактики, крім ранньої активізації (Ступінь 1C).

2. Рекомендовано обов'язкову профілактику у хворих з додатковими факторами ризику чи в похилому віці, при зловживаннях, наявності моторного дефіциту, ТЕЛА в анамнезі (Ступінь 1B). Для цього застосовувати на протязі 24 год. після операції краще НМГ (а не НФГ) та ММП. Продовжувати до виписки, або в разі наявності моторного дефіциту на протязі 3 місяців після операції.

Травма

1. У всіх хворих із травмою та ризиком ТЕЛА, за умови відсутності протипоказань, рекомендовано профілактику тромботичних ускладнень (Ступінь 1A).

2. За відсутності протипоказань рекомендовано профілактику середніми профілактичними дозами НМГ, починаючи її якомога раніше (36 год. після травми) (Ступінь 1A).

3. Рекомендовано механічні методи профілактики, якщо профілактика НМГ неможлива в теперішній час, тобто є явна кровотеча чи великий її ризик (Ступінь 1B).

Травма спинного мозку (ТСМ)

У пацієнтів з гострою ТСМ реєструють найчастіший ТГВ серед усіх шпитальних хворих. Безсимптомний ТГВ виникає у 60–100% пацієнтів із ТСМ, у яких не проводили профілактику.

1. Тромбопрофілактика повинна проводитись у всіх хворих з гострою ТСМ (Ступінь 1A).

2. Не рекомендовано використовувати фіксовані дози (без контролю аЧТЧ) НФГ чи механічні методи в якості одноосібного засобу профілактики (Ступінь 1A).

3. Рекомендовано профілактику середніми чи великими профілактичними дозами НМГ, яка повинна починатися через 24 год., або після досягнення первинного гемостазу (Ступінь 1B).

4. Рекомендовано використання ММП у випадках, коли протипоказано профілактику антикоагулянтами (Ступінь 1).

5. Не рекомендовано використання каві-фільтрів у

5. Не рекомендовано використання кава фільтрів у якості первинної профілактики ТЕЛА (Ступінь 1C).

6. На протязі фази реабілітації після гострої ТСМ рекомендовано продовження профілактики НМГ чи конверсію на антагоністи вітаміну К (МНВ – ціль – 2,5; МНВ – діапазон від 2,0 до 3,0) (Ступінь 1C).

Опіки

1. У пацієнтів з опіками та з додатковими факторами ризику ТЕЛА, включаючи один чи більше таких факторів: похилий вік, патологічне ожиріння, обширні опіки, опіки нижніх кінцівок, супутню травму нижніх кінцівок, катетеризацію стегнової вени, тривалу іммобілізацію, рекомендовано проводити тромбопрофілактику, якщо немає протипоказань (Ступінь 1C+).

2. Якщо немає протипоказань, рекомендовано якомога раніше застосовувати середні профілактичні дози НФГ чи НМГ (Ступінь 1C+).

Онкологія

1. Онкологічні пацієнти у випадках хірургічного лікування повинні отримувати профілактичне лікування, що відповідає їхньому ступеню ризику (Ступінь 1A). Доведено більш велику ефективність НМГ порівняно з НФГ. Така профілактика повинна відповідати рекомендаціям у відповідних хірургічних підрозділах.

2. Те ж саме стосується й загальнотерапевтичних онкологічних пацієнтів (Ступінь 1A).

Критичні стани

1. У всіх хворих під час прийому до відділення інтенсивної терапії (ВІТ) повинна проводитися оцінка ризику тромбоемболічних ускладнень. Відповідно, більшість хворих повинні отримувати тромбопрофілактику (Ступінь 1A).

2. Для пацієнтів з великим ризиком кровотеч рекомендовані механічні методи профілактики до зменшення ризику геморагічних ускладнень (Ступінь 1C).

3. Для пацієнтів ВІТ з помірним ризиком тромбоемболічних ускладнень рекомендовано профілактичне застосування середніх профілактичних доз НФГ чи НМГ (Ступінь 1A).

4. Для пацієнтів ВІТ з більш високим ризиком

рекомендовано
призначення високих профілактичних доз НМГ (Ступінь 1А).

Початок профілактики

Післяопераційний початок профілактики НМГ забезпечує схожу ефективність порівняно з доопераційним початком у хворих з малим та помірним ризиком. У хворих з великим ризиком, якщо немає протипоказань, антикоагулянтна профілактика повинна починатися до операції. Тому для більшості пацієнтів, яким виконують велику ортопедичну операцію, рекомендовано, щоб перша доза НМГ вводилася або до, або після операції, після оцінки співвідношення "ризик кровотечі/ризик ТЕЛА" (Ступінь 1А).

У пацієнтів з великим ризиком кровотечі початкову дозу НМГ треба вводити не раніше ніж 12–24 год. після операції, поки не буде досягнуто первинного гемостазу, що визначається оперуючим (або іншим відповідальним) хірургом. Однак треба зазначити, що у хворих з великим ризиком ТЕЛА профілактичне введення прямих антикоагулянтів до операції збільшує її ефективність. У систематичних оглядах зазначають достовірне зменшення ризику у випадках, коли профілактика НМГ починалася в половині середньої дози за 2 год. перед операцією. Якщо терапію НМГ починали за 12–24 год. перед операцією або через 18–24 год. після операції, ефективність достовірно знижувалася. Тільки початкове введення НМГ безпосередньо перед операцією було пов'язане з достовірним збільшенням ризику тяжкої кровотечі. Періопераційне застосування НМГ збільшувало не тільки ефективність профілактики, але й ризик кровотечі.

Тромбопрофілактика та нейроаксиальні блокади

Наступні пропозиції можуть покращити безпеку нейроаксиальної блокади у хворих, котрим необхідно проводити чи котрі вже отримують антикоагулянтну профілактику:

1. Нейроаксиальної анестезії/аналгезії треба уникати у хворих з відомими порушеннями гемостазу.

НМГ необхідно вводити за 4 год. до та через 30 хв. після нейроаксиальної анестезії

НМГ необхідно вводити не пізніше за 12 год. і не раніше ніж через 12 год. після нейроаксиальної анестезії

Непрямі антикоагулянти застосовувати за значенням INR (до 2)

2. Нейроаксиальної анестезії/аналгезії треба уникати у хворих

2. нейроаксиальної анестезії треба уникати у хворих, чий доопераційний гемостаз було порушено антитромботичними засобами. Нестероїдні протизапальні засоби та аспірин, можливо, не збільшують ризик периспинальної гематоми. Менше відомо про безпеку нейроаксиальних блокад тієнопиридинових інгібіторів тромбоцитів клопидогреля та тиклопидину, тому треба розглянути питання про припинення прийому цих засобів за 5–14 днів до маніпуляції. У хворих, які отримували до операції антикоагулянти, спинномозкова чи епідуральну блокаду треба відстрочити до мінімізації ефектів антикоагулянтів. Цей період продовжується не менше 8–12 год. після підшкірної дози гепарину чи щоденної профілактичної дози НМГ 2 рази на добу, чи через 18 год. після одної щоденної дози НМГ.

3. Профілактика антикоагулянтами повинно відкласти, якщо отриманий геморагічний аспірат при введенні голки для спинномозкової пункції.

4. Видалення епідурального катетеру необхідно, коли ефект антикоагулянта стає мінімальним (звичайно як раз перед наступним запланованим підшкірним введенням).

5. Профілактику антикоагулянтом треба відкласти не менш ніж на 2 години після спинномозкової пункції чи видалення епідурального катетеру.

6. Якщо для профілактики використовується антагоністи вітаміну К, рекомендують, що б постійна епідуральна аналгезія не використовувалася триваліше ніж 1 чи 2 дні внаслідок непередбачуваного ефекту антикоагулянтів. Крім того, якщо епідуральна аналгезія використовується на тлі профілактики антагоністами вітаміну К, то міжнародне нормалізоване відношення (MNV) повинно бути < 1,5 під час видалення катетеру.

7. Хоча післяопераційна профілактика фондопарином вважається безпечною у хворих, котрим проводили нейроаксиальну блокаду, нема ніяких даних про безпеку його використання поряд з післяопераційною епідуральною аналгезією. Тривалий термін напіврозпаду фондопарину та його ниркова екскреція є підставою для стурбованості про кумулятивний потенціал цього лікарського засобу.

особливо у хворих похилого віку, внаслідок погіршення їх ниркової функції. Поки не можна рекомендувати застосування чи незастосування фондопарину одночасно з епідуральною аналгезією.

Характеристика кінцевого очікуваного результату лікування
Очікуваний результат – зменшення випадків тромботичних ускладнень, перш за все, тромбоемболій легеневої артерії та кровотеч в хірургічній та акушерсько-гінекологічній практиці.

Тривалість профілактики: залежно від ризику тромботичних ускладнень.

Критерії якості профілактики
Зменшення випадків тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок та тромбоемболій легеневої артерії.

Можливі побічні дії та ускладнення
Профілактичні заходи щодо тромбоутворення в післяопераційному періоді можуть ускладнитися кровотечею.

Рекомендації щодо подальшого надання медичної допомоги
В залежності від ризику тромбоутворення визначати термін тромбопрофілактики.

Директор Департаменту
розвитку медичної допомоги
М.П.Жданова

