SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENȚĂ TIMIȘOARA
REGISTRATURĂ
Nr. I-14502 DIN 24.06.2020

SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENTA TIMISOARA
NumarOperator de date cucaracter personal - 37058
300041- str. Hector 1,Timisoara, Timis – RO,300041
Tel : 0256/200048, 0256/221553, Fax: 0256/200046
http://www.spitalul-municipal-timisoara.ro
e-mail:secretariat@smtm.roCod fiscal : 4483447

ISO 9001
ISO 14001
ISO 18001

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DOCUMENTATĂ
Privind Managementul Perioperator al Medicației Antiagregante și Anticoagulante

COD: PO Managementul Perioperator al Medicației Anticoagulante și Antiagregante

Ediția [1] Revizia [-] Data [24.06.2020]

Nr crt	Elemente privind responsabilii/operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	*2*	*3*	*4*	*5*
1.	ELABORAT	Dr. BURGHELEA RADU NICOLAE	Medic Specialist ATI	24.06. 2020	Dr. Burghelea Radu medic specialist ATI
2.	VERIFICAT	Dr. BOANȚĂ GORDANA	Medic primar Șef sectie ATI	24.06. 2020	Dr. BOANȚĂ GORDANA medic primar ATI cod C12558
3.	AVIZAT JURIDIC	CJ. FODOR ADELINE MIHAELA	Consilier Juridic	24.06. 2020	
4.	AVIZAT	DR. HORHAT DELIA	Director Medical	24.06 2020	
5.	APROBAT	DR. MALIȚA DANIEL	Manager	25.06 2020	Direcția de Sănătate Publică a Jud. Timiș Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara 1

Acest document reprezinta proprietatea intelectuala a Spitalului Clinic Municipal de Urgenta * Timisoara cu toate drepturile care decurg din aceasta.
Este strict interzisa reproducerea integrala sau partiala a acestui document fara acordul scris al conducerii spitalului.

1.0 Procedură

Această procedură furnizează recomandări privind managementul anticoagulantelor și al antiagregantelor în cazul pacienților programați pentru o intervenție chirurgicală electivă.

2.0 Scop

Scopul acestei proceduri este de a asista medicul în stratificarea riscului pacienților aflați în tratament antitrombotic, programați pentru o intervenție chirurgicală, punând în balanță riscul tromboembolic perioperator versus riscul de sângerare.

De asemenea, procedura are rol în gestionarea sângelui pacientului în perioada perioperatorie, prin minimalizarea pierderilor de sânge și sincronizarea momentului operator cu optimizarea hematologică.

3.0 Domeniu de aplicare

Procedura se aplică în cazul tuturor pacienților adulți programați pentru o intervenție chirurgicală electivă care sunt sub tratament antitrombotic.

Evaluarea necesitații opririi medicației anticoagulante/antiagregante va fi bazată pe:

- Momentul în care operația este planificată (acesta va influența fezabilitatea opririi +/- bridgingul anticoagulant)
- Tipul intervenției chirurgicale, tipul anesteziei (neuraxială / generală)
- Riscul de sângerare. Estimarea riscului de sângerare este complexă și implică mai mulți factori: tipul operației, comorbidități și indicația pentru anticoagulare/antiagregare.
- Evaluarea riscului tromboembolic (dacă anticoagulantul / antiagregantul necesită oprire datorită riscului crescut de sângerare) se va efectua cu ajutorul tabelului din Anexa 4.

În cazurile complicate, în cazul urgențelor chirurgicale, sau în cazul situațiilor neacoperite de acest ghid (pacienți neoplazici, cu boli inflamatorii, în tratament cu estrogen, pacienți cu obezitate, gravide) , medicul își va folosi judecata clinică pentru managementul acestora.

CUPRINS

1.0 Procedura.....3

2.0 Scop.....3

3.0 Domeniu de aplicare.....3

4.0 Documente de referință.....4

5.0 Glosar, definiții și abrevieri.....5

6.0 Roluri și responsabilități.....7

7.0 Modalitatea de acțiune 9

8.0 Audit și evaluare.....19

9.0 Plan de implementare.....19

10.0 Formular de distribuire/difuzare.....13

11.0 Anexa 1.....14

12.0 Anexa 2.....15

13.0 Anexa 3.....16

4.0 Documente de referință

4.1 Ministerul Sănătății,Ordinul nr. 1251/2018 pentru aprobarea Ghidului de gestionare a sângelui pacientului în perioada perioperatorie.

4.2 2014 Ghidul Societății Europene de Cardiologie/ Europene de Anestezie pentru chirurgie non-cardiacă: evaluare și management cardiovascular.

4.3 Ghidurile de practică clinică bazate pe dovezi ale Colegiului American de Medici Pneumologi. Managementul perioperator al terapiei antitrombotice, 2012.

4.4 2016 Ghidul Societății Europene de Cardiologie pentru managementul fibrilațieiatriale Dezvoltat în colaborare cu EACTS, Jurnalul Eurpean al Inimii, Volumul 37, 7 Octombrie 2016, Pag 2893–2962, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw210.

4.5 Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA, et al. Managementul perioperator al medicației antitrombotice: terapia antitrombotică și prevenția trombozei, ediția a 9-a. Ghidurile bazate pe dovezi ale Colegiului American de Medici Pneumologi. Chest.2012; 141:e326S e3505.

4.6 Kearon C, et al. Terapia antitrombotică pentru boala tromboembolică: Ghidurile CHEST și raportul de expertiză. Chest. 2016 Feb; 149 (2):315-352.

4.7 Craig T. January, et al. Update focusat al ghidului AHA/ACC/HRS de anticoagulareal pacienților cu fibrilație atrială, 2019.

4.8 Douketis JD, Spyropoulos AC, Kaatz S, et al. Bridgingul perioperator de anticoagulare la pacienții cu fibrilație atrială.N Engl J Med. 2015; 373(9):823-33.

4.9 John U. Doherty, Ty J. Gluckman, William J. Hucker et al. Consensul experților Colegiului American de Cardiologie privind managementul anticoagulării la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară. Un raport al experților grupului de lucru al Colegiului American de Cardiologie, 2017.

4.10 Keeling D1, Tait RC2, Watson H3; Comitetul britanic de standarde pentru hematologie. Jurnalul Britanic de Hematologie. 2016 Noiembrie; 175(4):602-613. doi: 10.1111/bjh.14344. Epub 2016 Oct 7. Managementul perioperator al terapiei anticoagulante şi antiplachetare.

4.11 James D Douketis, Gregory YH Lip. Managementul perioperator al pacienţilor sub tratament anticoagulant; Accesat Feb 2020. Ultima actualizare: mai 21, 2019.

4.12 Anne Godier et al. Managementul terapiei antiplachetare în cazul pacienţilor programaţi pentru proceduri invazive elective. Propuneri ale Grupului Francez de Lucru în Hemostaza Perioperatorie şi al Grupului Francez de Studiu în tromboză şi hemostază. În colaborare cu Societatea de Anestezie si Terapie Intensivă (SFAR). Anestezie, Terapie Intensivă şi Medicină de Durere. Vol 37, ediţia 4, august 2018, Pag 379-389

5.0 Glosar, Definiții și Abrevieri

5.1 Antitrombotic- substanță care previne sau interferă cu formarea unui tromb (cheag)

5.2 Anticoagulant- substanță folosită pentru a preveni formarea tromb

5.3 Antiplachetar- substanță utilizată pentru a reduce agregarea trombocitelor și care inhibă formarea trombului. Acestea sunt eficiente în circulația arterială unde anticoagulantele au un efect mai redus

5.4 AVK-Antivitamina K- substanță utilizată pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (acenocumarol, warfarină, fenindionă). Aceasta antagonizează efectele vitaminei K și necesită pâna la 48-72 ore până la efectul maxim anticoagulant

5.5 Bridging- abordarea terapeutică în cazul pacienților care necesită întreruperea anticoagulantelor orale în perioada perioperatorie și administrarea unui anticoagulant cu acțiune scurtă, de exemplu HGMM sau heparină nefracționată pe durata întreruperii terapiei cu AVK, când INR-ul nu este în limite terapeutice (Chest 2012).

5.6 Perioperator- se referă la momentul preoperator (înainte de operație), intraoperator (în timpul operației) și postoperator (după operație)

5.7 ClCr- Clearance creatinină: indicator de funcție renală

5.8 INR- International Normalised Ratio: un sistem elaborat de Organizația Mondială a Sănătății de raportare a rezultatelor unui test de coagulare. Toate rezultatele sunt standardizate utilizând indexul internațional de sensibilitate pentru reagentul respectiv de tromboplastină

5.9 APTT- Timp de tromboplastină parțială activat

5.10 HGMM- Heparină cu Greutate Moleculară Mică, de exemplu: Enoxaparină (Clexane®), Tinzaparină (Innohep®), Nadroparină (Fraxiparine®), Dalteparină (Fragmin®).

5.11 NOAC- În ghidurile CHEST (2016) se referea la toate Anticoagulante Noi Orale "non-vitamina K"

5.12 DOAC- Anticoagulante Directe Orale. Această terminologie reflectă mecanismul anticoagulantelor noi care se leagă de factori specifici de coagulare. DOAC=NOAC

5.13 UFH- Heparină nefracționată

5.14 TEV- Tromboembolism Venos

5.15 AVC- Accident vascular cerebral

5.16 AIT- Accident ischemic tranzitor

5.17 BCR- Boală cronică de rinichi

5.18 HTA- Hipertensiune arterială

5.19 DZ- Diabet Zaharat

5.20 FiA- Fibrilație Atrială

6.0 Roluri și Responsabilități

Este responsabilitatea medicului chirurg implicat în îngrijirea pacienților să cunoască această procedură, să identifice pacienții sub tratament anticoagulant/ antiagregant.

Este responsabilitatea medicului chirurg să evalueze pacienții programați pentru o **intervenție chirurgicală MAJORĂ** sau cu **RISC MARE DE SÂNGERARE** cu cel puțin 5 zile preoperator, pentru a permite planificarea corespunzătoare a managementului antitromboticelor.

Este responsabilitatea medicului chirurg să îi comunice detaliile acestora medicului ATI cu care va stabili managementul perioperator, să documenteze deciziile în Anexa 1 pe care să o atașeze foii de observație a pacientului.

Este responsabilitatea medicului ATI să fie familiar cu această procedură, competent să ia decizii corecte privind managementul anticoagulantelor/antiagregantelor la pacienții chirurgicali.

Este responsabilitatea medicului chirurg să completeze Anexa 2, care conține instrucțiuni pentru pacient privind întreruperea antitromboticelor, respectiv administrarea sau nu a terapiei de bridging, sau a unui antiplachetar diferit, pe perioada opririi antitromboticelor pacientului.

Este responsabilitatea medicului chirurg să sa se asigure ca sunt efectuate analize seriate pacienților în tratament cu AVK și că **INR-ul preoperator este sub 1,4**.

Este responsabilitatea medicului ATI să se asigure că procedura se desfășoară în condiții de siguranță, cu un INR adecvat și antitrombotice oprite/administrate conform protocolului descris în Anexa 3 și/sau a deciziei terapeutice documentate în Anexa 1.

Este responsabilitatea medicului chirurg să evalueze hemostaza postoperatorie, preferabil în ziua operației și în prima zi postoperator, pentru a asigura reînceperea în siguranță a terapeiei anticoagulante/antiplachetare.

Este responsabilitatea medicului cardiolog/neurolog/hematolog să ofere expertiză referitor la riscul de sângerare și tromboză al pacienților și să ofere asistență privind anticoagularea, atunci când sunt solicitați.

7.0 Modalitatea de acțiune

Medicul chirurg aflat în îngrijirea pacienților sub tratament antitrombotic va identifica procedurile care necesită oprirea preoperatorie a anticoagulantului / antiagregantului. În cazul procedurilor cu risc redus de sângerare (proceduri enumerate în tabelul de mai jos și în Anexa 4), acesta poate lua decizia continuării tratamentului în perioada perioperatorie.

Proceduri cu Risc Redus de Sângerare la SCMUT

- biopsii sau proceduri plastice la nivelul pielii (e.x. excizia cancerelor cu celule scuamoase sau bazocelulare, cheratoze actinice, nevi, leziuni premaligne)
- proceduri minore ortopedice, otolaringologice și de chirurgie generală
- proceduri la nivelul camerei anterioare a ochiului (e.x. chirurgia cataractei)
- extracții dentare și proceduri endodontice

În cazul procedurilor cu risc crescut de sângerare (proceduri enumerate în tabelul de mai jos și în Anexa 4), medicul chirurg va stabili împreună cu medicul ATI managementul pacientului. Oprirea antitromboticelor și necesarul de bridging se face utilizând informațiile din tabelul corespunzător din Anexa 3. Decizia de oprire, dozele și tratamentul de bridging, dacă este cazul, vor fi documentate în Anexa 1 care va fi atașată foii de observație a

pacientului. De asemenea, medicul chirurg va completa Anexa 2 care cuprinde informații pentru pacient privind întreruperea antitromboticelor, respectiv administrarea sau nu a terapiei de bridging, sau a unui antiplachetar diferit, pe perioada opririi antitromboticelor acestuia.

Intervențiile asociate cu risc crescut de sângerare la pacienții aflați în tratament antitrombotic sunt:

- Intervenții chirurgicale la nivelul organelor înalt vascularizate, precum rinichi, ficat și splină.
- Rezecții intestinale
- Chirurgie majoră cu injurie tisulară excesivă (de exemplu, chirurgie oncologică, toracică, artroplastii, chirurgie plastică reconstructivă).
- Chirurgie spinală
- Proceduri urologice și care include rezecție transuretrală de prostată, rezecție vezicală, ablație de tumori; nefrectomie; biopsie renală.
- Rezecție de polipi de colon, în special a celor largi, ≥ 1-2 cm, sesili.

Managementul perioperator al antitromboticelor este descris în subcapitolele următoare și este rezumat în Anexa 3.

7.1 Antagoniștii de Vitamină K (Acenocoumarol-Sintrom®, Trombostop®/ Warfarină)

7.1.1 Considerații generale

Două întrebări principale trebuie considerate:

1. Este necesară întreruperea AVK?
2. Dacă se întrerupe terapia cu AVK, este necesar bridging-ul cu anticoagulant injectabil?

Utilizați scorul CHADS2 și HASBLED pentru a compara riscul trombotic cu cel de sângerare la pacienții cu FiA.

7.1.2 Recomandări generale

Pacienții în tratament cu AVK trebuie discutați cel puțin 5 zile preoperator.

Trebuie documentate:

- Indicația AVK- stratificarea riscului în funcție de indicație și managementul corespunzător cu ajutorul tabelului de mai jos și din Anexa 3
- Riscul de tromboză / tromboembolism
- Tipul intervenției chirurgicale
- Durata anticipată de oprire a AVK

Evitați chirurgia electivă dacă pacientul a suferit un tromboembolism recent.
Opriți AVK înainte de operație cu excepția intervențiilor minore superficiale.
Discutați riscurile și beneficiile opririi AVK inclusiv cu pacientul!

Tabelul următor,adaptat dupa recomandările Chest 2012, sugerează stratificarea riscului, bazându-se pe dovezi indirecte din studii ce implică pacienți cu valve mecanice, fibrilație atrială cronică sau tromboembolism venos, pacienți din afara cadrului perioperator. În această clasificare a riscului, pacienții au fost clasificați în risc înalt, risc moderat și risc redus.

Evaluarea Riscului			
Risc **Înalt** Tromboembolic (risc anual > 10%)	Bridging preoperator **ESTE NECESAR**		
	Valvă mecanică	Fibrilație Atrială	Tromboembolism Venos
	Orice valvă mecanică mitrală sau aortică veche[1] Valvă mecanică Și AVC recent sau AIT (**<6 luni**)	FiA și AVC sau AIT În ultimele **12 săptamani**	TVP recentă(**<3 luni**) Pacienți < 40 ani cu tromboză spontană Și cei cu sindrom antifosfolipidic
	[1] Dacă nu se cunoaște tipul de proteză aortică, toate protezele aortice implantate înainte de 2004 vor fi considerate cu risc înalt și tratate asemenea valvelor mitrale	Scor $CHADS_2$ **5 sau 6**	
	Management	Preoperator: Doză terapeutică de Enoxaparină 1 mg/kg la 12 h din momentul în care INR < 2 BCR ClCr<30ml/min: Enoxaparină 1 mg/kg la 24 h (în caz de administrare îndelungată se recomandă monitorizarea nivelului factorului Xa, dacă este disponibil) În general, **48 h postoperator se vor utiliza doze profilactice,nu terapeutice!**	
Risc **MIC** Tromboembolic (risc anual sub 5 %)	Bridging preoperator **NU** se recomandă		
	Valvă Mecanică Cardiacă	Fibrilație Atrială	Tromboembolism Venos
	Valvă aortică bicuspidă[1] fără FiA sau alți factori de risc pentru AVC	Scor $CHADS_2$ **0-4*** (fără AVC sau AIT in trecut)	Un singur episod de TVP **cu mai mult de 12 luni** înainte și fară alți factori de risc
	Management	La toții pacienții spitalizați trebuie stratificat riscul tromboembolic și necesitatea de tromboprofilaxie la internare și pe parcursul spitalizarii.	
Risc **MODERAT** Tromboembolic (risc anual între 5-10%)	Stratificarea riscului pentru bridging este necesar. (**majoritatea acestor pacienti NU** vor necesita bridging)		
	Valvă Mecanică Cardiacă	Fibrilație Atrială	Tromboembolism Venos
	Valva aortică bicuspidă[1] și UNA sau mai multe din urmatoarele: FiA, AVC sau AIT în trecut, HTA, DZ, insuficiență cardiacă congestivă, vârsta peste 75 ani.	FiA **și** AVC sau AIT Cu **mai mult de 12 saptamani** în urmă	TVP **în urmă cu 3 pana la 12 luni** TVP recurentă Trombofilii ușoare TVP si cancer activ (ultimele 6 luni)
	Management	În general acești pacienți nu necesită bridging preoperator, cu excepția situațiilor în care sunt încadrați la risc mare de tromboză. Anticoagularea trebuie oprită preoperator conform instrucțiunilor de mai sus, iar doza postoperatorie de heparină trebuie sa fie calculată în funcție de riscul de sângerare și tromboză. În general, **doze profilactice trebuie utilizate pentru 48 h postoperator** cu excepția situațiilor în care pacienții au risc mare de sangerare. Creșterea la o doza intermediară (enoxaparină 40mg la 12h) poate fi necesară după 48 h postoperator dacă pacientul are risc crescut de tromboză. În cazul pacienților cu risc **TROMBOTIC înalt** și risc de **SÂNGERARE scăzut**, tratați **cu Tinzaparină (Innohep®) 175 UI/kg**, aceasta nu se va relua mai repede de **48 h postoperator**. Stratificarea riscului acestor pacienți se va face în colaborare cu serviciul de Cardiologie/ Neurologie/ Hematologie, în funcție de patologia pacientului.	

*__CHADS2__ Insuficiență cardiacă cronică(1) , HTA (1), >75 ani (1), DZ (1), AVC/AIT (2).
HAS-BLED (scor dezvoltat pentru a evalua riscul de sângerare majoră la pacienti cu FiA aflați în tratament anticoagulant)
Se va acorda un punct pentru fiecare din următoarele:
-HTA
-Funcție renală sau hepatică anormală (1 punct pentru fiecare)
-AVC
-Predispoziție la sângerare
-INR labil
-vârstnici >65 ani
-medicație antiplachetară sau antiinflamatoare nonsteroidiene
alcool (>8unitati/sapt)
Risc Crescut de Sângerare dacă scorul HAS BLED > 3.

Au fost studiate 3 regimuri de bridging (Chest 2012):

- **Doză terapeutică** de heparină: implică administrarea unei doze anticoagulante Similare celei utilizate în tratamentul tromboembolismului venos acut sau a sindromului coronarian acut (de exemplu, Enoxaparină 1 mg/kg la 12 ore sau 1,5 mg/kg la 24 ore, Dalteparină 100 UI la 12 ore sau 200 UI la 24 ore, Tinzaparină 175 UI/Kg la 24 ore, Heparină nefracționată pentru un APTT cuprins între 1.5-2 ori valorile normale).

- **Doză profilactică** de heparină: implică administrarea unei doze anticoagulante care este utilizată,tipic pentru prevenția tromboembolismului venos postoperator (de exemplu Enoxaparină (Clexane®) 30 mg la 12 ore, 40 mg la 24 ore, Dalteparină (Fragmin®) 5000 UI la 24 ore, Heparină nefracționată 5000-7500 UI la 12 ore).

- **Doză intermediară**: implică administrarea unei doze anticoagulante de intensitate medie (de exemplu Enoxaparină 40 mg la 12 ore).

Anumite situații nu sunt acoperite de cazurile de mai sus. De exemplu,STENTARE CORONARIANĂ RECENTĂ (sub 12 săptămâni), sau TEV ANTERIOR ÎN TIMPUL OPRIRII ANTICOAGULĂRII vor necesita bridging în timpul opririi anticoagulării cu AVK.

7.1.3 Necesitatea de bridging postoperator

Reiniţierea terapiei de bridging, în special a dozelor terapeutice, trebuie amânată până în momentul în care hemostaza este considerată adecvată, pe baza unei evaluări clinice a plăgii, a cantităţii de lichid drenat, a sângerării postoperatorii preconizate şi/sau a nivelului de hemoglobină.

În cazul pacienţilor care necesită bridging supuşi **intervenţiilor chirurgicale majore cu risc crescut de sângerare**, dozele terapeutice de anticoagulante se vor relua la **48-72** ore din momentul în care hemostaza a fost asigurată.

În cazul pacienţilor care necesită bridging supusi **intervenţiilor chirurgicale minore cu risc redus de sângerare** (de ex: hernie inghinală laparoscopică), dozele terapeutice de anticoagulante se vor relua la **24 ore** postoperator.

7.2 Managementul perioperator al NOAC (Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran, Edoxaban)

NOAC-urile (Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran, Edoxaban) trebuie termporar oprite înainte de intervenţii chirurgicale sau înainte de orice intervenţie invazivă cu risc crescut de sângerare. Datorită timpului redus de înjumătăţire al acestora, orice întrerupere în tratament creşte riscul de tromboză al pacientului.

7.2.1 Dabigatran

Funcție renală [ClCr ml/min]	**Timpul minim pentru oprirea Dabigatranului înainte de intervenția chirurgicală**	
	Risc scăzut de sângerare	**Restul pacienților, incluzând risc ÎNALT de SÂNGERARE sau CHIRURGIE MAJORĂ**
>=80	Cel puțin 24 h	Cel puțin 48 h
50-79	Cel puțin 36 h	Cel puțin 72 h
30-49	Cel puțin 48 h	Cel puțin 96 h
<30ml/ min	Cel puțin 96 h Puteți considera consult hematologic Monitorizare nivel anti Xa, dacă este disponibil Nu reîncepeți postoperator	Puteți considera consult hematologic Monitorizare nivel anti Xa, dacă este disponibil Nu reîncepeți postoperator

7.2.2 Rivaroxaban/Apixaban/Edoxaban

Funcție renală [ClCr ml/min]	**Timpul minim de oprire al inhibitorilor de factor Xa înainte de intervenție**	
	Risc scăzut de sângerare	**Restul pacienților, incluzând risc ÎNALT de SÂNGERARE sau CHIRURGIE MAJORĂ**
>30	Cel puțin 24 h	Cel puțin 48 h
15-29	Cel puțin 48 h	Cel puțin 72 h

7.2.3 Managementul preoperator al inhibitorilor de factor Xa (Rivaroxaban/Apixaban/Edoxaban) la pacienții cu disfuncție hepatică

Funcție Hepatică [Scor Child-Pugh]	**Timpul minim de oprire al inhibitorilor de factor Xa înainte de intervenție**	
	Risc scăzut de sângerare	**Risc crescut de sângerare**
Disfuncție ușoară (Child-Pugh A)	24 h	48 h
Disfuncție moderată (Child-Pugh B)	Cel puțin 48 h	Cel puțin 4 zile
Disfuncție severă (Child-Pugh C)	5 zile	Cel puțin 7 zile

NOAC trebuie oprite conform recomandărilor de mai sus.

Nu sunt necesare doze terapeutice de HGMM properator, decât în situațiile în care NOAC sunt oprite pentru perioade mai lungi decât cele specificate mai sus **ȘI** pacientul are risc crescut tromboembolic.

7.2.4 Management postoperator al NOAC

- Momentul reînceperii NOAC este bazat pe natura intervenției chirurgicale, statusul hemostatic și urgența necesității terapiei anticoagulante.
- Fiecare pacient trebuie sa fie evaluat privind riscul de sângerare și tromboză după proceduri chirurgicale cu risc crescut și trebuie stabilit momentul reînceperii NOAC postoperator.
- Nivelurile de vârf se produc la 3 ore de la administrarea NOAC
- NOAC vor fi reîncepute la 24 ore după intervenții chirurgicale cu risc scăzut dacă hemostaza este stabilită.
- NOAC vor fi repornite la 48-72 ore după intervenții chirurgicale cu risc crescut
- Dacă există orice îngrijorare privind sângerarea, absorbția sau necesitatea pentru reversie, poate fi prudent să se utilizeze HGMM postoperator.

- În cazurile cu risc crescut de tromboză, considerați reînceperea NOAC după 48-72 ore postoperator. De asemenea, poate fi adecvată și continuarea HGMM terapeutică pe durata spitalizării, și reînceperea NOAC odată cu externarea, după ce riscul de sangerare a scăzut.

- În cazurile cu risc redus sau moderat de tromboză, pacienții nu necesită bridging și vor fi tratați cu doze profilactice de HGMM pe durata spitalizării. NOAC vor fi reîncepute la externare sau odată ce riscul de sângerare indus de intervenție a trecut.

7.2.5 Anestezia Regională la pacienții în tratament cu Dabigatran

- **Anestezia peridurala și rahianestezia-** sunt contraindicate până Dabigatranul este suficient eliminat, conform tabelului de mai jos.

Funcție Renală [ClCr în ml/min]	
50-79	Minim 3 zile
30-49	Minim 5 zile

- Dabigatranul nu trebuie administrat pacienților cu cateter peridural sau spinal în situ.
- Dabigatranul nu trebuie reînceput mai devreme de 6 h după suprimarea cateterului spinal/peridural; un timp mai îndelungat trebuie să treacă dacă inserția a fost traumatică/ puncții multiple.[8]

7.2.6 Anestezia Spinală/Peridurală/ Regională la pacienții în tratament cu NOAC (Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban)

- Anestezia peridurală și rahianestezia sunt contraindicate până inhibitorii de factor Xa au fost eliminați- **minim 72 ore**.
- NOAC nu se vor administra pacienților cu cateter epidural/spinal in situ.
- NOAC nu trebuie reîncepute mai devreme de 6 h după suprimarea cateterului spinal/peridural; un timp mai îndelungat trebuie să treacă dacă inserția a fost traumatică/ puncții multiple.

7.3 Antiplachetare

7.3.1 Aspirina- Se poate continua în perioada perioperatorie, inclusiv pentru proceduri neuraxiale.

7.3.2 Clopidogrel, ticagrelor, prasugrel și alte antiagregante:

Pacienții cu stent coronarian necesită tratament cu dublă antiagregare (aspirină și clopidogrel/ticagrelol) pentru minim 12 luni, dacă nu există contraindicații. Următoarele puncte sunt recomandările ESC/ESA 2014

- Chirurgia electivă non-cardiacă va fi amânată minim 6 săptămâni și optim 3 luni după implantarea unui stent coronarian metalic simplu.
- Chirurgia electivă non-cardiacă va fi amânată minim 12 luni după implantarea unui stent coronarian activ farmacologic.
- Dovezi recente au sugerat că, după 6 luni de la implantarea stenturilor farmacologic active de generație nouă,și în cazuri selecționate, după 3 luni de la implantarea anumitor stenturi farmacologic active, riscul de evenimente cardiace perioperatorii este acceptabil. Este de preferat, de câte ori este posibil, a se evita chirurgia electivă cel puțin 12 luni după inserție de stent farmacologic activ. (ESC/ESA 2014)**(Dacă există dubii se va cere consult cardiologic).**
- În cazul pacienților care necesită o intervenție chirurgicală de urgență sau alte proceduri invazive cu potențial excesiv de sângerare, transfuzia de trombocite sau de alte produse pro-hemostatice este recomandată**(Dacă există dubii se va cere consult cardiologic)**.

- În cazul tuturor celorlator pacienți în tratament cu clopidogrel/ticagrelol/prasugrel trebuie evaluat riscul de sângerare și tromboză, și de cele mai multe ori, antiagregantul va fi oprit cu 7 zile preoperator. În cazuri selecționate, la pacienți cu risc crescut de tromboză, clopidogrelul sau ticagrelolul pot fi oprite cu 5 zile preoperator. Această decizie trebuie discutată cu serviciile adecvate (neurologie/ cardiologie/ chirurgie vasculară).
- Indicația de oprire a antiagregantelor va fi revizuită postoperator și odată ce hemostaza a fost asigurată/cateterul spinal/epidural îndepartat antiagregantul va fi reinițiat.

HGMM (Enoxaparină, Tinzaparină) în doză Terapeutică NU este un substitut pentru dubla antiagregare în cazul pacienților cu stent cardiac.

În cazul pacienților cărora li s-a prescris monoterapie cu un inhibitor P2Y12 (clopidogrel/ ticagrelor) ca prevenție secundară programați pentru o intervenție chirurgicală, antiagregantul poate fi înlocuit cu **aspirină (75-100 mg/zi)** în perioada perioperatorie.

7.3.3 Reluarea postoperatorie a antiagregantelor

Dacă hemostaza este asigurată, de cele mai multe ori antiagregantele se pot relua la **24 ore postoperator**.

Efectul antiplachetar maxim al aspirinei se produce în 25-40 minute, în timp ce efectul maxim antiplachetar al clopidogrelului la doze de menținere se produce în 5-10 zile. Când se administrează o doză de încărcare de clopidogrel (300-600 mg) efectul maxim antiplachetar se obține în 12-15 ore de la administrare.

8.0 Audit și Evaluare

Acest document va fi evaluat odata la 3 ani, sau mai devreme dacă vor fi disponibile ghiduri noi.

9.0 Plan de implementare

Acest ghid ca fi implementat de echipa de anestezie, va circula pe toate secțiile chirurgicale ale SCMU Timișoara și va fi disponibil întregului personal medical aflat în îngrijirea pacienților chirurgicali aflați în tratament antitrombotic.

10.0 Formular de distribuire/difuzare

Nr. crt.	Compartiment	Nume si prenume	Data primirii	Semnatura	Data retragerii procedurii inlocuite	Semnatura	Data intrarii in vigoare
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*
	Se va atasa ulterior tabel cu personalul care a luat la cunostinta						

SPITALUL CLINIC MUNICIPAL
DE URGENȚĂ TIMIȘOARA

MANAGEMENTUL _____ ÎNAINTE DE INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ

Acest formular trebuie completat de medic. Acesta furnizează instrucțiuni privind momentul opririi anticoagulantului/antiagregantului înainte de o intervenție chirurgicală electivă. Exemplarul va fi atașat foii de observație a pacientului.

Data intervenției chirurgicale: _____
Tipul intervenției chirurgicale: _____
Indicația anticoagulării/antiagregării: _____
Clearance Creatinină estimat (mL/min): _____

Risc de sângerare: ♦ SCĂZUT ♦ RIDICAT
Risc de tromboză: ♦ SCĂZUT ♦ MODERAT ♦ RIDICAT

Se va administra_____până la data de_____Omiteți doza de seara, dacă este cazul.

Deci antitromboticul va fi oprit cu __ore/zile preoperator.

ZIUA	**-7**	**-6**	**-5**	**-4**	**-3**	**-2**	**-1**	**Ziua operației**
DATA								
Doza de dimineață								
Doza de seară								

Bridging necesar NU / DA.
Dacă DA, bridgingul va fi realizat începând cu ziua ____ preoperator,
cu anticoagulantul _____, doza ____ mg (___ml), la 12 ore/ 24 ore.

ZIUA	**-3**	**-2**	**-1**	**Ziua operației**
DATA				-
Doza de dimineață				-
Doza de seară			-	-

Semnătura și parafa medicului care face recomandarea

SPITALUL CLINIC MUNICIPAL
DE URGENŢĂ TIMIŞOARA

Luați _____ până la data de_____ .Omiteți doza de seara.

Deci medicamentul va fi oprit cu _____ore/zile înainte de operație.

ZIUA	**-7**	**-6**	**-5**	**-4 96 h**	**-3 72 h**	**-2 48 h**	**-1 24 h**	**Ziua operației**
DATA								
Doza de dimineață								____
Doza de seară								____

Este necesară administrarea altui medicament antitrombotic pe durata opririi celui de mai sus?
NU / DA

Dacă DA, acesta va fi administrat începând cu ziua ____ preoperatorie,
Cu anticoagulantul/antiagregantul_____, doza ____ mg (___ml), la 12 ore/ 24 ore, conform tabelului de mai jos.

ZIUA	**-3**	**-2**	**-1**	**Ziua operației**
DATA				-
Doza de dimineață				-
Doza de seară			-	-

Semnătura şi parafa medicului care face recomandarea

Managememententul antitromboticelor **înainte și după proceduri neuraxiale: anestezie spinală/epidurală**

	Timp minim înainte procedură	Timp minim după procedură	Bifează
Anticoagulante parenterale			
Heparină fracționată	**4 h și aPTT normal**	**1 h si aPTT normal**	
HGMM profilaxie **Enoxaparină[Clexane®]** 20-40 mg la 24 h **Dalteparină [Fragmin®]** 2500-5000 UI la 24 h **Tinzaparină [Innohep®]** 50 UI/Kg la 24 h **Nadroparină [Fraxiparine®]** 2850-5700 UI/Kg (0.3-0.6 ml) la 24 h	**12 h**	**4 h**	
HGMM terapeutic (12 h) **Enoxaparină [Clexane®]** 1 mg/kg la 12 h **Dalteparină [Fragmin®]** 100-120 UI/kg (5000-10000) la 12 h **Nadroparină [Fraxiparine®]** 85 UI/Kg la 12 h	**24 h**	**4 h**	
HGMM Terapeutic (24 h) **Enoxaparină[Clexane®]** 1,5 mg la 24 h **Dalteparină [Fragmin®]** 200 UI/kg la 24 h **Tinzaparină [Innohep®]** 175 UI/Kg la 24 h **Nadroparină[Fraxiparine®]** 2850-5700 UI/Kg la 24 h	**24-32 h**	**4 h**	
Fondaparină[Arixtra®] **Profilaxie** (2.5 mg)	**48 h**	**4 h**	
Fondaparină[Arixtra®] **Terapeutic** (5-10 mg)	**72 h**	**4 h**	
Antagonisti de Vitamina K (AVK)			
Acenocoumarol [Sintrom®]	**INR <1.4** [opreste conform tabelului alăturat]	După suprimarea cateterului epidural	
Fenprocumon [Marcoumar®]			
Warfarină [Coumadin®]			

	Timp minim înainte procedură	Timp minim după procedură	Bifează
Antiplachetare (și inhibitori de fosfodiesterază)			
Aspirină	Nu se oprește		
Dipiridamol [Persantin®]	Nu se oprește		
Inhibitor P2Y12 [Decizia cardiologului în caz de stent activ<12 luni]			
Clopidogrel [Plavix®]	**7 zile** [**5 zile** daca pacientul are risc thromboembolic MARE]	**12 h** dacă nu există alte instrucțiuni de specialitate [**24 h** dacă se administrează doza de încărcare]	
Prasugrel [Efient®]	**7-10 zile**	**24 h** dacă nu există alte instrucțiuni de specialitate	
Ticagrelor [Brilique®]	**5 zile**		
Anticoagulante orale directe (NOAC)			
Dabigatran [Pradaxa®]	**3 zile** [ClCr > 50 ml/min] **5 zile** [ClCr 30- 50 ml/min]	**6 h** [în caz de inserție traumatică- 24h]	
Apixaban [Eliquis®]	**3 zile** [ClCr > 30 ml/min] **4-5 zile** [ClCr 15-30 ml/min]	**6 h** [în caz de inserție traumatică- 24h]	
Rivaroxaban [Xarelto®]	**3 zile** [ClCr > 30 ml/min] **4 zile** [ClCr 15-30 ml/min]	**6 h** [în caz de inserție traumatică- **24 h**]	
Edoxaban [Lixiana®]	**3 zile** [ClCr > 30 ml/min] **4-5 zile** [ClCr 15-30 ml/min]	**6 h** [în caz de inserție traumatică- **24 h**]	
Inhibitori de Glicoproteină IIb/IIIa			
Abciximab [Reopro®]	Decizia specialistului **48 h**	Decizia specialistului **8-12 h**	
Fibrinolitice			
Alteplază	**10 zile** Sau conform Deciziei specialistului	**10 zile** Sau conform Deciziei specialistului	
Streptokinază			
Alte substanțe			
Ginkgo Biloba, Usturoi, Ginseng, Dong Quai, Ginseng, Dansen, Ulei de pește	-ideal oprite cu 7 zile înainte de procedura neuraxială		
Sulfinpirazonă [Vessel Due®]	**5 zile**	**6 h**	
AINS/COX2/SNRI	- nu se opresc		

Managementul preoperator al **Antiagregantelor**

Anexa 3, elaborat 06/2020

Clopidogrel [Plavix®, Clopidogrel]
Risc trombotic mic- **7 zile** preoperator
Risc trombotic mare- **5 zile** preoperator
Prasugrel [Efient®]
5 zile preoperator
Ticagrelor [Brilique®]
7 zile preoperator
Tirofiban [Aggrastat®, Tirofiban]
14 zile preoperator
Aspirină- nu se oprește preoperator

Managementul preoperator al **Antagonistilor de Vitamina K** (bridgingul cu HGMM)

Zile inainte de procedura	Acenocoumarol (Sintrom®) și Enoxaparină (Clexane®)
Ziua -6	Ultima doză de AVK (Sintrom®)
Ziua -5	Nici un anticoagulant
Ziua -4	Nici un anticoagulant
Ziua -3 (țința INR <2)	Verifica INR, dacă e sub 2, start Clexane® [Enoxaparină] doză terapeutică
Ziua -2	Verifică INR, dacă e sub 2, Clexane® [Enoxaparină] doză terapeutică
Ziua -1	Verifică INR, dacă e sub 2, Clexane® [Enoxaparină] doză terapeutică **DIMINEAȚĂ**
Ziua procedurii	Fără anticoagulant

Managementul preoperator al **NOAC**

Dabigatran			**Rivaroxaban/Apixaban/Edoxaban**		
Funcție Renală [ClCr în ml/min]	**Risc de sângerare Scăzut**	**Risc de sângerae Ridicat / Chirurgie Majoră**	**Funcție Renală** [ClCr în ml/min]	**Risc de sângerare Scăzut**	**Risc de sângerare Ridicat/ Chirurgie Majoră**
>80	**24 h**	**48 h**	**>30**	**24 h**	**48 h**
50-79	**36 h**	**72 h**	**15-29**	**24 h**	**48 h**
30-49	**48 h**	**96 h**		**48 h**	**72 h**
Disfuncție hepatică ușoară (Child Pugh A)				**24 h**	**48 h**
Disfuncție hepatică moderată (Child Pugh B)				**48 h**	**4 zile**
Disfuncție hepatică severă (Child Pugh C)				**5 zile**	**7 zile**

Evaluarea Riscului				
Risc **ÎNALT** Tromboembolic (risc anual > 10%)	Bridging preoperator **ESTE NECESAR**			Bifează
	Valvă mecanică	**Fibrilație Atrială**	**Tromboembolism Venos**	
	Orice valvă mecanică mitrală sau aortică veche[1] Valvă mecanică Și AVC recent sau AIT **(<6 luni)**	FiA și AVC sau AIT **În ultimele 12 săptamani**	TVP recentă **(<3 luni)** Pacienți < 40 ani cu tromboză spontană Și cei cu sindrom antifosfolipidic	
	Dacă nu se cunoaște tipul de proteză aortică, toate protezele aortice implantate înainte de 2004 vor fi considerate cu risc înalt și tratate asemenea valvelor mitrale	Scor $CHADS_2$ **5 sau 6**		
	Management	Preoperator: Doză terapeutică de Enoxaparină 1 mg/kg la 12 h din momentul în care INR < 2 BCR ClCr<30ml/min: Enoxaparină 1 mg/kg la 24 h (în caz de administrare îndelungată se recomandă monitorizarea nivelului factorului Xa, dacă este disponibil) În general, **48 h postoperator se vor utiliza doze profilactice,nu terapeutice!**		
Risc **MIC** Tromboembolic (risc anual sub 5 %)	Bridging preoperator **NU** se recomanda			
	Valvă Mecanică Cardiacă	Fibrilație Atrială	Tromboembolism Venos	
	Valvă aortică bicuspidă[1] fără FiA sau alți factori de risc pentru AVC	Scor $CHADS_2$**0-4*** (fără AVC sau AIT in trecut)	Un singur episod de TEV**cu mai mult de 12 luni** înainte și fară alți factori de risc	
	Management	La toti pacienții spitalizați trebuie stratificat riscul tromboembolic și necesitatea de tromboprofilaxie la internare și pe parcursul spitalizarii.		
Risc **MODERAT** Tromboembolic (risc anual între 5-10 %)	Stratificarea riscului pentru bridging este necesar. (**majoritatea acestor pacienti NU** vor necesita bridging)			
	Valvă Mecanică Cardiacă	**Fibrilație Atrială**	**Tromboembolism Venos**	
	Valva aortică bicuspidă[1] și UNA sau mai multe din urmatoarele: FiA, AVC sau AIT în trecut, HTA, DZ, insuficiență cardiacă congestivă, vârsta peste 75 ani.	FiA **și** AVC sau AIT Cu **mai mult de 12 saptamani în** urmă	TEV în urmă cu **3 pana la 12 luni** TEV recurentă Trombofilii ușoare TEV si cancer activ (ultimele 6 luni)	
	Management	În general acești pacienți nu necesită bridging preoperator, cu excepția situațiilor în care sunt încadrați la risc mare de tromboză. Anticoagularea trebuie oprită preoperator conform instrucțiunilor de mai sus, iar doza postoperatorie de heparină trebuie sa fie calculată în funcție de riscul de sângerare și tromboză. În general, **pentru 48 h postoperator trebuie utilizate doze profilactice,**cu excepția situațiilor în care pacienții au risc mare de sangerare Creșterea la o doza intermediară (enoxaparină 40 mg la 12h) poate fi necesară după 48 h postoperator dacă pacientul are risc crescut de tromboză. În cazul pacienților cu risc **TROMBOTIC înalt** și risc de **SÂNGERARE scăzut**, tratați **cu Tinzaparină (Innohep®) 175 UI/kg**, aceasta nu se va relua mai repede de **48 h postoperator**. Stratificarea riscului acestor pacienți se va face în colaborare cu serviciul de Cardiologie/ Neurologie/ Hematologie		

Proceduri cu Risc Redus de Sângerare la SCMUT

- biopsii sau proceduri plastice la nivelul pielii (e.x. excizia cancerelor cu celule scuamoase sau bazocelulare, cheratoze actinice, nevi, leziuni premaligne)
- proceduri minore ortopedice, otolaringologice și de chirurgie generală
- proceduri la nivelul camerei anterioare a ochiului (e.x. chirurgia cataractei)
- extracții dentare și proceduri endodontice

Proceduri cu Risc Crescut de Sângerare la SCMUT

- Intervenții chirurgicale la nivelul organelor înalt vascularizate, precum rinichi, ficat și splină.
- Rezecții intestinale
- Chirurgie majoră cu injurie tisulară excesivă (de exemplu, chirurgie oncologică, toracică, artroplastii, chirurgie plastică reconstructivă).
- Chirurgie cardiacă, spinală
- Proceduri urologice și care include rezecție transuretrală de prostată, rezecție vezicală, ablație de tumori; nefrectomie; biopsie renală.
- Rezecție de polipi de colon, în special a celor largi, ≥ 1-2 cm, sesili.