

# 北美脊柱学会(NASS)循证临床指南:脊柱外科手术抗血栓治疗的相关推荐

NASS循证指南制作委员会

## 1 抗血栓治疗效果

### 1.1 治疗问题

包括压力袜、机械性持续加压装置、化学药物在内的预防性抗血栓措施是否能够减少临床上脊柱择期手术后症状性深静脉血栓(deep vein thrombosis, DVT)和/或肺栓塞(pulmonary embolism, PE)甚至致死性PE的发生率呢?

综合性文献复习结果表明,最常采用的后路脊柱手术其VTE的发生率非常低。药物预防性措施不能保证疗效,因为用药后存在伤口症状加重和并发出血的确切风险。术后预防性用药可考虑用于复杂大手术(如前路或前后路联合手术),以及确知伴有血栓危险因素的患者(如瘫痪、脊髓损伤、恶性肿瘤或处于高凝状态等)。但是鉴于各种类型的机械性预防方法(包括持续气动加压靴或压力袜等)已知的预防血栓作用以及低并发症发生率,可考虑将其用于任何脊柱手术术后的住院患者。

### 1.2 推荐

1.2.1 下肢机械性加压装置建议用于脊柱择期手术,以减少出现血栓并发症的概率

推荐级别:B级

在一项旨在明确最佳预防血栓方式、观察成人脊柱择期手术DVT发生率的前瞻性研究中,329例纳入研究的患者中110例被随机分入3个研究组:组1(42例)接受双侧长筒抗血栓(thrombosis embolic deterrent, TED)压力袜治疗;

组2(33例)施行TED压力袜加气动加压靴治疗,以提供对大腿、小腿的持续气动加压;组3(35例)采用TED压力袜加低剂量可密定(coumadin,华法林钠)。非随机分组219例患者,接受单纯TED压力袜或TED压力袜加气动加压靴预防性治疗。DVT发生率0.3%(1/329),服用可密定的患者中有5.7%并发出血。由于未提及患者的随机化过程,这一潜在的II级病例对照研究提供了III级治疗证据,即低剂量可密定并未较机械性预防措施更有效地降低DVT发生的风险。考虑到可密定增加出血的可能性,因此建议采用压力袜和压力靴等机械性预防方法。

一项对前路或后路胸段、胸腰段或腰椎多节段减压和/或脊柱融合择期手术患者的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)研究,比较了两种方案(弹力袜/足套 vs 弹力袜/气动加压靴)对复杂性脊柱手术后DVT/PE的预防效果。136例连续选取的患者中134例资料完整,其中弹力袜/足套组75例,弹力袜/气动加压靴组59例。DVT发生率1.5%(2/136),PE发生率0.7%,结果表明机械性预防方法对于降低脊柱大手术后DVT的风险是有效的。由于患者随机化过程不明确,这一潜在的I级研究提供了II级治疗证据:即机械性预防方法对减少脊柱大手术后DVT的发生率是有效的,而上述两种方法的预防效果并无优劣之分。

1.2.2 TED压力袜与乙酰水杨酸(acetylsalicylic

acid, ASA)联合使用是减少脊柱择期手术血栓并发症的方法之一

推荐级别: I级(不充足证据)

一项评估117例后路腰椎减压内固定融合手术患者DVT发生率的前瞻性RCT实验研究,比较了TED压力袜、ASA(600 mg, bid)合用( $n=60$ )与TED压力袜、气动加压靴及ASA合用( $n=57$ )的预防效果。术后2~6 d经临床化验和超声检查,无一例出现DVT,认为TED压力袜与ASA(600 mg, bid)合用对于预防DVT是足够的。由于研究中未提及随机化技术,样本量亦较小,因此,这一潜在的I级研究提供了II级治疗证据: TED压力袜与ASA(600 mg, bid)合用可减少DVT发病率,结果亦证实气动加压靴的加入并未提供任何额外的预防DVT作用。

1.2.3 最常见的后路脊柱择期手术VTE风险非常低。化学预防性用药并不被推荐,因为用药后可能有伤口症状加重和出血并发症的确切风险。低分子量肝素(low molecular weight heparin, LMWH)或低剂量华法令可被用于前后路脊柱择期手术或血栓高危患者(如多发性创伤、恶性肿瘤、高凝状态)的脊柱手术后,以减轻术后血栓并发症的风险。上述治疗措施需经深思熟虑,并应基于每个病例的个性化去考量,因为使用后可能会增加患者出血并发症的风险。

推荐级别: 工作组共识性声明

### 1.3 未来研究方向

推荐1: 建议进行RCT实验,比较高危人群采取单独机械性预防方法(如气动加压靴或压力袜等)以及LMWH联合机械性预防方法其术后DVT、PE,以及继发于硬膜外血肿的神经功能退化、出血、伤口并发症的发生率。

推荐2: 建议进行RCT实验,比较高危人群采用单独机械性预防方法(如气动加压靴或压力袜等)以及低剂量华法令联合机械性预防方法其术后DVT、PE,以及硬膜外血肿所致神经功能退化、出血、伤口并发症的概率。

推荐3: 建议进行大样本前瞻性非对照多中心

预后研究,定量分析各种脊柱手术患者VTE可能涉及危险因素的相关危险度,但不局限于手术时间、融合节段数、潜在诊断、创伤性损伤、瘫痪和脊髓损伤等因素。此外,亦需十分明确每一亚组术后硬膜外血肿所致神经机能退化、出血、伤口并发症、输液量的相关风险。

## 2 机械性预防

### 2.1 治疗问题

脊柱手术患者何时进行机械性预防是合理的时机? 脊柱手术后机械性预防应持续多长时间?

### 2.2 推荐

关于机械性预防的时机和持续时间,尽管相关脊柱文献的证据是有限的,但在手术前或手术一开始即行机械性加压,一直持续至患者完全下床为止,仍是一个非常合理的实践。我们所引用的几项研究其开始和停止使用的时间与推荐相一致,但没有比较研究去特别评价这一观点。

推荐等级: 工作小组共识性声明

### 2.3 未来研究方向

工作小组在对相关文献进行仔细推敲后确信,未来进行前瞻性比较研究是不切实际的,因为需要大量的患者来证实统计学上的显著差异,这种研究往往是力不从心的。

## 3 药物预防

### 3.1 治疗问题和相关推荐

推荐: 脊柱手术后药物预防血栓方法的应用和安全性存在争议。由于可能导致症状性硬膜外血肿的风险,预防性用药的潜在后果可能抵消了其带来的益处。目前脊柱择期手术中对于药物预防方法的科学性观察仅限于椎间盘切除术和减压手术的病例研究。对于伴有创伤或肿瘤等高危血栓因素的脊柱外科手术患者而言,文献提供了更好的证据,但关于上述状况下药物预防的安全性和效果方面的研究并不充分。最常见的后路脊柱择期手术VTE发生率非常低。鉴于预防性用药有确切的加重伤口症状及出血并发症风险,因此不

被推荐;如采用药物预防,则应密切监控患者的神经功能状态。

推荐等级:工作组共识性声明

### 3.1.1 与脊柱手术相关的药物血栓预防方法何时使用较为理想?

推荐:关于药物预防合理的使用时机,目前未有文献依据的支持,但术前使用LMWH能够降低血栓性疾病的发生概率,然而出血的风险会增加。有IV级证据表明,在择期手术当日开始使用LMWH是安全的。工作组建议,在常规择期脊柱手术前应慎用LMWH,除非有其他血栓危险因素存在。

推荐等级:工作组共识性声明

### 3.1.2 脊柱手术后药物预防方法应持续多久?

推荐:关于脊柱手术后药物预防方法合理的持续时间,目前未有文献依据的支持。工作组建议,这一指标的确定需取决于患者目前治疗下的潜在病理情况和伴发疾病(如人工瓣膜、DVT史、支架再狭窄预防性方法的使用等)、以及其他宿主因素(如是否卧床以及患者神经功能状态等)。

推荐等级:工作组共识性声明

### 3.1.3 对于因无关脊柱的疾病(如瓣膜置换)而正在进行药物抗凝治疗的患者,脊柱手术前后在停止和开始常规药物之间需要采用何种过渡治疗(bridge therapy)手段?

推荐:关于合理的围术期过渡治疗方案,目前未获文献依据的支持。替代性药物,如华法令、治疗用肝素、LMWH、氯吡格雷或ASA,均有增加脊柱手术患者术后出血的风险。工作组建议,需权衡手术创伤的大小、潜在的血栓风险与术后硬膜外出血、伤口并发症的可能性。尽管未有证据证实,但工作组认同对于那些给予不确定性抗凝治疗(华法令,用于处理非脊柱相关问题)的患者来说,肝素静脉内注射是一个较为合理的过渡治疗方法。尽管LMWH亦是较为合适的可替代性过渡治疗药物,但静脉注射肝素较LMWH更可控,也更可预测。氯吡格雷和ASA等药物停用合理时间的确定是个体化的,需根据特定药物疗法的药

代动力学而定,因其受药物消除半衰期的影响。但是,术前约1周开始停用似乎是谨慎的。

推荐等级:工作组共识性声明

### 3.2 未来研究方向

推荐1:工作组推荐一项针对长期华法令治疗患者(患心脏或其他血管疾病)过渡疗法的RCT对照实验,对LMWH与肝素进行比较。

推荐2:工作组推荐进行ASA和对照组的比较研究,以明确安装有氯吡格雷涂膜药物支架的脊柱手术患者围术期出血并发症的风险。

推荐3:工作组推荐进行一项比较研究,观察脊柱择期手术前10 d、7 d、1 d停用氯吡格雷对出血发生率的影响。

推荐4:工作组推荐进行一项前瞻性研究,比较LMWH、ASA、氯吡格雷3种药物于脊柱手术术后用药1周,以及术后用药4周效果的差异,以观察术后预防性用药的最优给药时间。

推荐5:工作组推荐进行一项比较性研究,观察脊柱手术后立即给予和术后3 d给予LMWH患者出血并发症的发生率。

## 4 伤口并发症

### 4.1 治疗问题

药物预防血栓的方法是否会增加脊柱手术患者术后发生伤口并发症以及因硬膜外血肿所致神经功能减退的风险?

对脊柱文献的综合性复习未能提供涉及上述问题的足够证据。

### 4.2 未来研究方向

建议展开对照研究,评估接受特定药物性预防血栓方案的脊柱手术患者伤口并发症的发生率。对每例患者记录的数据应包括手术类型、特定血栓预防性用药方案(药物名称、剂量、用药时机和用药时间)等等。

## 5 风险/获益分析

### 5.1 治疗问题

采取何种合理措施来平衡脊柱外科手术患者

### 使用血栓预防性用药时的风险获益比?

对脊柱文献的综合性复习未能就药物预防血栓后伤口并发症以及因硬膜外血肿所致神经功能减退风险是否增加的相关问题提供足够的证据。由于有关血栓药物预防效果的证据有限,因此工作组目前尚无法评价这一问题。

### 5.2 未来研究方向

建议开展额外的研究来探讨血栓药物预防方法的疗效,以及在特定人群、特定血栓预防用药方案下患者伤口并发症的发生率。直到这些证据足够支持上述问题的解决,方能准确、充分地描述关于风险/获益分析的相关问题。

(NASS Evidence-based Guideline Development Committee. NASS evidence-based clinical guidelines for multidisciplinary spine care: antithrombotic therapies in spine surgery. NASS, 2009: 9-27. <http://www.spine.org/Pages/Practice-Policy/ClinicalCare/ClinicalGuidlines/Default.aspx>. 白朝晖译,夏虹 审校)

(上接440页)

parenchyma as a function of age: a review of 1050 normal CT scans of the chest with three-dimensional volumetric reconstruction of the pulmonary system [J]. *Spine*, 2004, 29 (18): 2061-2066.

[7] Mineiro J, Weinstein SL. Subcutaneous rodding for progressive spinal curvatures: early results [J]. *J Pediatr Orthop*, 2002, 22(3): 290-295.

[8] Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, et al. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multi-center study [J]. *Spine*, 2005, 30

(17 Suppl): S46-S57.

[9] Klemme WB, Denis F, Winter RB, et al. Spinal instrumentation without fusion for progressive scoliosis in young children [J]. *J Pediatr Orthop*, 1997, 17(6): 734-742.

[10] Thompson GH, Akbarnia BA, Kostial P, et al. Comparison of single and dual growing rod techniques followed through definitive surgery: a preliminary study [J]. *Spine*, 2005, 30 (18): 2039-2044.

(收稿日期:2012-10-30;修回日期:2012-11-25)

(本文编辑:张 辉)