

# 肺部手术患者术后静脉血栓栓塞症和出血的发生率：

## 物理预防还是物理预防加药物预防

### 1、研究背景

静脉血栓栓塞症（VTE）包括深静脉血栓（VDT）或肺栓塞（PE），是肺癌患者术后常见的并发症，严重的可导致患者死亡。低分子肝素（LMWH）是预防血栓常见的药物，也是目前术后预防运用最广泛药物。但是低分子肝素使用会出现不良反应，主要包括各种黏膜出血、关节腔积血和伤口出血等，血小板减少症等，会导致患者满意度下降及住院时间等延长，会增加患者围手术期的不适感，并增加患者额外支出，加重以来负担。我们前期研究结果发现，在行肺叶切除术的患者几乎都用了低分子肝素，不良反应发生率较高。目前对于 Caprini 风险量表 2-4 分的肺叶切除术患者手术使用低分子肝素的必要性及安全尚无详细的指导建议。本研究我们旨在比较肺叶切除术后中高风险血栓患者（Caprini 风险评分 $<5$ ）的术后 VTE 和出血的发生率和风险因素，并评估物理预防和药物预防对术后血栓或出血事件发生的影响。

### 2、研究目的

静脉血栓栓塞症（VTE）和术后出血是肺切除手术的重要并发症。我们研究了肺叶切除术后物理预防与药物预防的预防效果，并评估了两者对出血事件发生率的影响。

### 3、研究过程

#### 3.1 临床研究的内容

- （1）患者人口学资料；
- （2）患者的手术类型、手术时间，及肿瘤分期；
- （3）患者使用的物理预防或物理预防加药物预防（LMWH）VTE 发生率及不良反应的发生率。

#### 3.2 总体设计

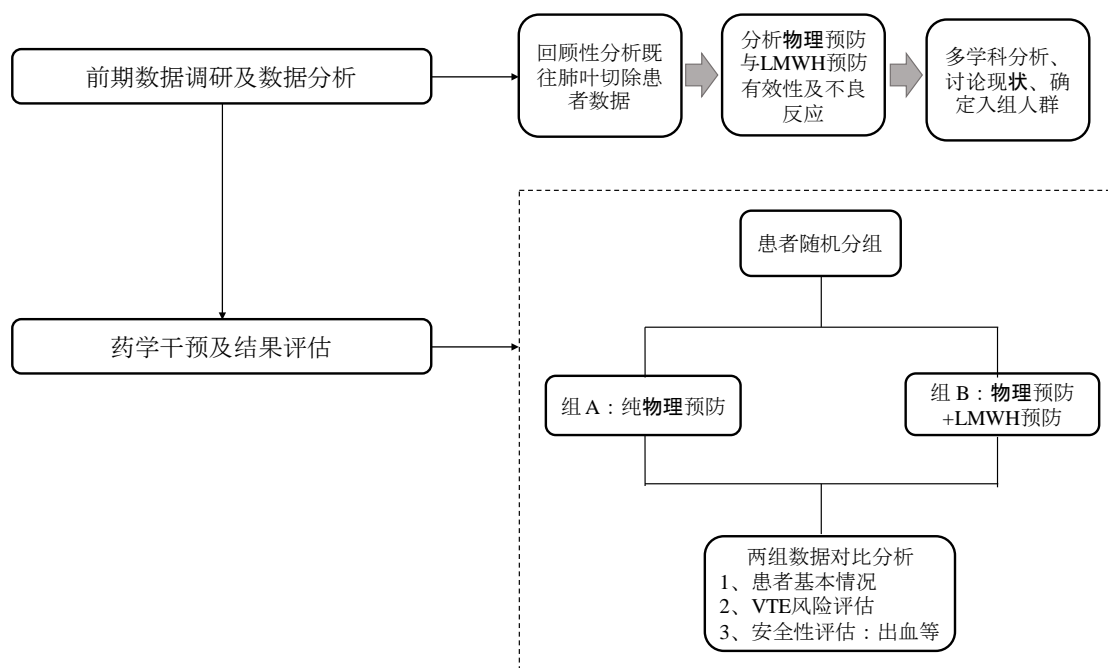
##### 3.2.1 研究方法

本研究采用随机对照研究，分析药学团队介入后，Caprini 风险评分 $<5$  的肺

叶切除患者术后预防 VTE 分为物理预防组和物理预防加 LMWH 预防组，旨在比较物理预防联合药物预防与物理预防预防肺叶切除术后 VTE 的效果及不良反应的发生情况。

### 3.2.2 药学服务模式

临床药师参与胸外科团队制定肺叶切除患者 VTE 预防和风险的评分规则，参与手术病人术后管理及 VTE 预防方案的选择，为患者提供个体化的精细用药方案并规范药物使用，降低患者不良反应的发生。药学的工作模式包括：（1）每日参与病区的日常查房，进行前期基线调查，评估病房前期使用 LMWH 预防术后 VTE 的情况，客观评价用药合理性；（2）分析现状，进行药学干预，包括参与方案制定、医护宣教、患者宣教，和临床医生沟通，改变临床医生的固有观念和用药习惯；（3）制定肺叶切除患者术后 VTE 预防和风险的评分规则，按照风险评分将符合研究条件的患者通过计算机随机化系统随机分为两组：物理预防组（A 组）和物理预防加低分子肝素（LMWH）组（B 组），评估两组术后 VTE 预防效果及不良反应发生情况。流程图见下图：



### 3.2.3 受试者选择

#### 1) 受试者入选标准

本研究收集了 2020 年 4 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日行在一个胸外科病区接

受肺部手术的患者。

## 2) 受试者

### (1) 入组标准

1) 年龄>18岁; 2) 接受肺癌切除手术; 3) 术前身体状况良好。

### (2) 排除标准

1) 活动性出血或脑出血; 2) 严重的肝肾疾; 3) 术前服用抗凝剂和/或抗血小板药物; 4) 术前4周内D-二聚体>10 $\mu$ g/ml; 5) 急诊手术; 6) Caprini风险评分 $\geq$ 5分。

## 3) 入选时间

2020年4月1日-2021年9月30日。

## 4) 临床研究的预期总体持续时间

18个月。

### 3.2.4 研究结果

- (1) 患者术后 VTE 发生率;
- (2) 患者术后不良反应发生率: 出血等。

### 3.2.5 研究流程

(1) 组建研究团队, 确定研究方案: 包括研究方法、研究目标、入组、排除标准、研究指标、病例数、中心数等;

(2) 设计研究表格与数据收集: 由主要研究者进行研究表格设计, 按照要求收集 2020 年 4 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日在胸外科一个病区接受肺叶切除术的患者;

(3) 病例筛选: 按照入组、排除标准以及剔除标准筛选最终入选的病例;

(4) 数据统计: 按照人口学资料、主要指标、次要指标等分层、分级进行数据统计, 进行相关性分析。

(5) 论文撰写与投稿。

#### **4、研究的风险和获益；补偿、赔偿措施；涉及的受试者保护措施**

##### **4.1 研究的风险和获益；**

本文可以为临床药学服务对于围手术期间患者低分子肝素的使用提供更多的数据及服务模式参考。

##### **4.2 隐私保护、风险控制和安全管理措施**

在临床研究中得到的所有数据均受到数据保护。研究者不得泄露受试者的姓名以及其他个人资料（不包括出生日期/年龄和性别）。

同样，用于统计学评价的数据保存也只能在受试者的研究代号下进行。只有研究者可以通过研究代号识别受试者的姓名/其他个人详情。

在研究过程中如果由于医学原因需要识别受试者的姓名，所有有关的人员都有义务保密。

如果保存和处理个人资料，应该注意资料保护法律相关的要求。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-21-4231>