

  unitate aflată în PROCES DE ACREDITARE	<b>PROTOCOL DE DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT</b>	Ediția:
	<b>Diagnostic și Tratament al Trombozei Venozelor Profunde</b>	Revizia:
<b>SECȚIA CLINICĂ CARDIOLOGIE</b>		Data implementării: .....
	Exemplar nr. ....	

Nr. 94 din 04-02-2021

APROBAT  
 DIRECTOR MEDICAL  
 DR. DEMA SORIN

**PROTOCOL: Diagnostic și Tratament al Trombozei Venozelor Profunde**

**COD:-SCMUT-CARDIO-05**

**Echipele de elaborare a protocolului**

Prof. dr. Tomescu Mirela \_\_\_\_\_

Conf. Dr. Andor Minodora \_\_\_\_\_

Sef Lucrări Dr. Citu Ioana \_\_\_\_\_

Sef Lucrări Mavrea Adelina \_\_\_\_\_

Asist. Univ. Dr. Morariu Vl \_\_\_\_\_

Prezentul protocol medical a fost avizat de Consiliul medical, în cadrul ședinței din data de 04-02-2021 (P.V. nr. 2 din 04-02-2021 ).

## 1. CUPRINS

2. LISTA DE DIFUZARE.....	3
3. SCOP SI OBIECTIVE (MOTIVARE SI FUNDAMENTARE) .....	3
4. DOCUMENTE DE REFERINTA APLICABILE PROTOCOLULUI .....	3
5. DEFINITII SI ABREVIERI .....	4
6. DESCRIEREA PROTOCOLULUI, A METODELOR, A TEHNICILOR SI A PROCEDURILOR .....	5
7. RESURSE UMANE SI MATERIALE NECESARE FIECAREI INSTITUTII PENTRU IMPLEMENTAREA PROTOCOLULUI, INCLUSIV COLABORARILE INTRAINSTITUTIONALE SI INTERINSTITUTIONALE.....	7
8. CONDITII DE ABATERE DE LA PROTOCOL .....	7
9. INDICATORI DE EFICIENTA SI EFICACITATE .....	7
10. ANEXE .....	8

## 2. LISTA DE DIFUZARE

Nr. crt.	Scopul difuzării	Microstructura/Persoana	Data difuzării	Semnătura
1.	Aplicare	Secția Cardiologie		
2.	.....			
3.	Informare	S.C.M.U.T.		
4.	.....			
5.	Evidență	Secția Cardiologie		
6.	Alte scopuri			

## 3. SCOP ȘI OBIECTIVE (MOTIVARE ȘI FUNDAMENTARE)

- ✓ Diagnosticul și tratamentul corect al trombozei venoase profunde, în conformitate cu ultimele date din trial-urile clinice.
- ✓ Creșterea calității examinării clinice și paraclinice a pacienților cu suspiciunea de tromboză venoasă profundă;
- ✓ Respectarea procedurilor de diagnostic și tratament în concordanță cu ghidurile terapeutice, resursa umană și tehnică a spitalului.
- ✓ Scăderea numărului de zile de spitalizare și a costurilor legate de spitalizare.
- ✓ Creșterea numărului de pacienți care beneficiază de educație în domeniul profilaxiei secundare a bolii cu scopul diminuării numărului reinternărilor, prevenirii eventualelor complicații și creșterea calității vieții pacienților; clinice.

### Riscuri:

- Agravarea stării de sănătate a pacientului;
- Apariția infecțiilor asociate asistenței medicale;
- Deficit de imagine a spitalului în mass-media..

## 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROTOCOLULUI

- *Legea nr.95/2006, privind reforma in sanatate*
- *OMS 1059/2009 pentru pentru aprobarea ghidurilor de practica medicala.*
- *OMS nr.446/2018, privind aprobarea Standardelor, Procedurii si metodologiei de evaluare si acreditare a spitalelor;*
- *OMS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003*
- *Ordinul președintelui A.N.MC.S. nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor, cu modificările și completările ulterioare prevede:*
  - Cerința ”02.03.05.02 - Personalul medical consemnează informațiile privind îngrijirile acordate, rezultatele investigațiilor și recomandările terapeutice conform specialității” ce subscie indicatorii:
    - ”02.03.05.02.02 - Ora și data efectuării consulturilor medicale și a intervențiilor medicale invazive, diagnostice și terapeutice, sunt consemnate în documentele medicale ale pacientului” aferent LV 28 – FO / documente medicale (în formă letrică sau/și digitală) – centralizarea datelor culese;



- "02.03.02.02.05 - În FO este consemnata jundamentarea medicata a recomandărilor de investigații" aferent LV 28 – FO / documente medicale (în formă letrică sau/și digitală) – centralizarea datelor culese.
- Cerința "02.03.02.04 - Spitalul se preocupă de depistarea pacienților cu boală cronică de rinichi (BCR)" ce subscrie indicatorii:
  - "02.03.02.04.02 - Creatinina și clearance-ul de creatinină sunt determinări uzuale la pacienții internați" aferent L.V. 22 - Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție);
  - "02.03.02.04.03 - Examenul sumar de urină este determinare uzuală la pacienții internați" aferent L.V. 22 - Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție);
  - "02.03.02.04.04 - Laboratorul calculează rata filtrării glomerulare (RFG) plecând de la creatinina serică" aferent L.V. 58 – Managementul laboratorului clinic;
  - "02.03.02.04.05 - În protocoalele clinice este precizată obligativitatea determinării raportului albumină (proteine)/creatinină în urină proaspăt emisă sau albuminurie (proteinurie) în urina din 24 ore, la bolnavii internați cu diabet zaharat, boli cardio-vasculare, HTA, antecedentefamiliale de BCR (dializă/transplant)" aferent L.V. 22 - Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție);
  - "02.03.02.04.07 - Scrisorile medicale pentru pacienții externați cu suspiciune de BCR sau BCR confirmată conțin indicații de monitorizare TA, raport albumină (proteine)/creatinină urinară în urină proaspăt emisă, creatinină serică (RFG)" aferent L.V. 28 – FO / documente medicale (în formă letrică sau/și digitală) - centralizarea datelor culese
- Ghidurile Societatii Romane de Cardiologie
- Manual de Cardiologie, Carmen Ginghina, Editura Medicală, Bucuresti, 2020

## 5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
<b>5.1. DEFINIȚII:</b>		
<b>1</b>	PROTOCOL	Reprezintă ansamblul regulilor de natură profesional – comportamentală, convenite prin norme tehnice sau de uz, stabilite pentru un anumit tip de activitate, într-un anumit domeniu, cu scopul de a asigura respectarea aceluiași parametri, la același nivel, de către orice persoană care desfășoară acel tip de activitate, la un moment dat.
<b>2</b>	TROMBOZA VENOASĂ PROFUNDĂ	<p>Obstrucția parțială sau completă a întoarcerii venoase la nivelul sistemului venos profund de către un tromb.</p> <p>Staza venoasă, un status pro-trombotic sau leziunile peretelui vascular conduc la apariția TVP.</p> <p>Cauzele principale favorizante ale trombozei venoase profunde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Intervenții chirurgicale majore/la nivelul mebrului inferior</li> <li>-Traumatisme majore/leziuni ale măduvei spinării</li> <li>-Neoplasme</li> <li>-ICC</li> <li>-AVC asociat cu deficit motor</li> <li>-antecedente de TVP/TEP</li> <li>-repaus la pat &gt;3 zile</li> <li>-prezența unui cateter venos central</li> <li>-chimioterapie</li> </ul>

- terapie cu anticoncepționale orale/susbtituție hormonală cu estrogeni
- trombofilii
- sarcina/postpartum/antepartum
- vârstă înaintată
- insuficiența venoasă cronică
- poziție șezută prelungită
- malformații congenitale ale sistemului venos.

Trombul se formează de obicei în zonele unde există o încetinire a fluxului sanguin, inițial sub forma unor mici depozite neaderente sau la nivelul unor zone endoteliale lezate caz în care trombul este aderent. De regulă trombul, odată format are tendința să crească în dimensiuni și să embolizeze distal, cel mai frecvent în circulația pulmonară. O altă modalitate evolutivă, mult mai rară este liza spontană a trombului, posibilă doar în cazul celor de mici dimensiuni. În cazul trombilor mari este posibilă doar recanalizarea. În ambele situații dacă liza nu este completă se produc leziuni definitive ale peretelui venos și ale valvulelor care sunt distruse, generând condiții pentru apariția hipertensiunii venoase.

## 5.2. ABREVIERI:

1.	SCMUT	Spitalul Clinic Municipal de Urogență Timișoara
2.	PM	Protocol medical
3.	TVP	Tromboza venoasă profundă
4.	TEP	Trombembolism pulmonar
5.	IC	Insuficiență cardiacă
6.	AVC	Accident vascular cerebral
7.	PSA	Antigen specific prostatic
8.	HGMM	Heparine cu greutate moleculară mică
9.	HNF	Heparine nefracționate
10.	IAAM	Infecții asociate asistenței medicale

## 6. DESCRIEREA PROTOCOLULUI A METODELOR, A TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR

### 6.1. Modul de lucru

#### Diagnostic clinic rapid:

##### **Anamneza:**

##### **Simptome:**

- edem dureros, unilateral
- cianoză
- impotență funcțională a membrului afectat

#### **Tabloul clinic:**

- inspecție: edem dureros, unilateral, ce începe distal și se extinde proximal; tulburări trofice ale membrului afectat.
- palpare: cordonul venos trombozat poate fi palpat superficial.
- manevre active de provocare a durerii în TVP:
  - manevra Homans- flexia dorsală a plantei
  - compresia manuală/cu manșeta tensiometrului a gambei
  - manevra Valsalva
  - tusea

**Investigațiile paraclinice:**

De prima linie:

- Dozarea D-Dimerilor: absența lor infirmă diagnosticul. Valorile crescute asociate tabloului clinic sugestiv impun realizarea ultrasonografiei.
- Ultrasonografia: conform criteriilor de diagnostic pozitiv prezentate mai jos.

Explorări adiționale:

- Antitrombina III, proteina C/S
- Anticorpi antifosfolipidici
- Sindromul inflamator
- Radiografia toracică
- Ecografia abdominală
- Examen genital, PSA la bărbați

**Diagnostic pozitiv:**Suspiciunea clinică va duce la calcularea scorului **Wells de probabilitate pentru TVP.**Scor  $\geq 3$  = risc înalt; scor 1-2 = risc moderat; scor 0 = risc scăzut.

Caracteristici	Scor
Paralizia, pareză sau intervenție ortopedică recentă pentru membrul inferior	1
Imobilizare la pat recentă (>3 zile) sau intervenții chirurgicale majore în ultimile 4 săptămâni	1
Sensibilitate (durere, inflamație) localizată pe traiectul venos profund	1
Edem al întregului picior	1
Edem al gambei cu diametrul >3 cm decât contralateral (la 10 cm sub tuberozitatea tibială)	1
Edem ce lasă godeu mai mare la membrul inferior simptomatic	1
Vene superficiale colaterale non-varicoase	1
Neoplasm activ sau neoplasm tratat în ultimele 6 luni	1
Diagnostic alternativ mai probabil decât TVP: -chist Baker -celulită -leziuni musculare -tromboză venoasă superficială -sindrom post-flebitic -limfadenopatie inghinală -compresie venoasă externă.	-2

**Un scor Wells moderat/înalt va impune dozarea D-Dimerilor, și realizarea consecutivă a ultrasonografiei, cu următoarea semnificație:**

Mod examinare	Cosntatare	Semnificație
Ecografie 2D	Imposibilitatea colabării pereților venei la compresia cu transducer-ul Tromb vizibil Venă dilatată	Tromb intraluminal  Tromb, probabil vechi Tromb acut
Doppler pulsat	Lipsa fluxului spontan Lipsa fluxului la compresia distală a mebrului Lipsa variațiilor respiratorii	Tromb ocluziv Obstrucție distală de transducer Obstrucție proximală de transducer
Doppler color	Defect intraluminal	Tromb non-ocluziv
Metode combinate	Creșterea vitezelor fluxului și a dimensiunilor venelor din vecinătate	Dezvoltarea venelor colaterale

**Diagnosticul diferențial:**

- Ishemia acută periferică
- Celulită, erizipel
- Hematom
- Limfedem
- Edeme cardiovasculare/renale
- Leziuni musculare
- Insuficiență venoasă cronică/Tromboză venoasă superficială
- Sindrom post-flebitic
- Limfadenopatie inghinală
- compresie venoasă externă.



### Complicații:

-TEP, caz în care pacientul va fi transferat pe o secție cu posibilitate de tromboliză.

### Criteriile de spitalizare:

Criterii de internare în regim electiv în secția de cardiologie pentru :

-simptomatologie sugestivă pentru TVP;

**Tratamentul** în TVP este profilactic și curativ.

1. Tratamentul nefarmacologic profilactic se adresează factorilor din triada Virchow și presupune combaterea stazei venoase, mai ales la nivelul membrilor inferioare. Acest tratament este necesar în toate situațiile de imobilizare prelungită la pat (ex. fracturi, postoperator). Se realizează prin: mobilizare precoce, ridicarea membrilor inferioare deasupra orizontalei, mișcări active sau pasive ale membrilor inferioare, compresie externă/compresie pneumatică intermitentă, ciorap elastic.

2. Tratamentul profilactic farmacologic are ca scop scăderea coagulabilității sângelui și se realizează prin anticoagulare profilactică la pacienții cu risc (scor Padova >4 pentru pacienți spitalizați pentru afecțiuni medicale/ pacienți oncologici nespitalizați cu factori de risc/pacienți spitalizați pentru intervenții chirurgicale cu internări prelungite). **Se utilizează HGMM sau HNF în doză mică.**

3. **Tratamentul curativ farmacologic al TVP are ca scop oprirea procesului de tromboză venoasă, prevenirea TEP, reducerea apariției sindromului post-trombotic, și se realizează prin tratament anticoagulant, inițiat cât mai precoce, utilizând HNF, HGMM, (cu doze redată în tabelul de mai jos) urmat de tratament cu anticoagulante orale (antivitamine K sau DOAC).**

**Tratamentul anticoagulant inițial pentru TVP**

	Doza	Regim de administrare
HNF	Bolus 80 UI/kg, apoi 18 UI/h/Kg	Adminstrare i.v.continuuă (de obicei 50"-80", cu menținerea aPTT de 2-3x VN)
HGMM Enoxaparin Dalteparin	1,0 mg/kg corp 100 aXaU/kg corp	De 2 ori/zi s.c. De 2 ori/zi s.c.
Fondaparinux	5 mg (<50 kg) 7,5 mg (50-100kg) 10 mg (>100kg)	O dată/zi s.c

4. Tratamentul chirurgical se adresează pacienților cu tromboze înalte masive ilio-femorale, în caz de eșec sau contraindicații ale tratamentului anticoagulant. Se folosesc: trombectomia, întreruperea venei cave inferioare prin plasare de filtre, ligatură, clampare. Intervențiile se realizează în serviciile chirurgicale specializate.

### Criterii de externare:

Ameliorarea clinică și biologică a pacientului.

### Monitorizarea după externare

Pacientii trebuie reevaluatii in functie de severitatea si evolutia sub tratament si oricand apar semne si simptome de decompensare cardiaca.

## 7. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE FIECĂREI INSTITUȚII PENTRU IMPLEMENTAREA PROTOCOLULUI, INCLUSIV COLABORĂRILE INTRAINSTITUȚIONALE ȘI INTERINSTITUȚIONALE

- **Resurse materiale:** Echipamente și materiale necesare efectuării operațiunilor în vederea obținerii diagnosticului și tratamentului în cardiomiopatia dilatativă
- **Resurse umane:** Personalul sectiei de Cardiologie a SCMUT implicat direct în procesul de diagnostic și tratament

- **Resurse financiare:** Resursele financiare necesare implementării prezentului protocol sunt stabilite prin bugetul spitalului.

## **8. CONDIȚII DE ABATERE DE LA PROTOCOL**

Deși protocolul reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi științifice disponibile în domeniu, nu trebuie considerat că aceste recomandări includ toate intervențiile potrivite sau exclud pe toate cele nepotrivite pentru situația în cauză.

Protocolul nu intenționează să înlocuiască raționamentul medical la fiecare caz în parte. Decizia medicală trebuie să ia în considerare particularitățile individuale și opțiunea pacientului, precum și resursele, caracterile specifice și limitările instituțiilor de practica medicală. Fiecare medic care aplică recomandările în scopul stabilirii unui plan terapeutic trebuie să utilizeze propriul raționament medical independent, în funcție de fiecare caz în parte și în funcție de experiența personală în corelație cu dotarea instituției în care acesta își desfășoară activitatea.

În caz de necesitate clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocolul dezvoltat.

Abaterile de la prevederile protocolului dezvoltat se vor documenta și se vor argumenta ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui bolnav, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a practicianului.

## **9. INDICATORI DE EFICIENȚĂ ȘI EFICACITATE**

- Numărul de pacienți internați cu diagnosticul de TVP care au dezvoltat complicații, din totalul pe un an calendaristic.
- Numărul de pacienți internați cu diagnosticul de TVP care au dezvoltat I.A.A.M., din totalul pe un an calendaristic.
- Numărul de pacienți internați cu diagnosticul de TVP care au fost transferați în altă unitate spitalicească din cauza depășirii competenței, din totalul pe un an calendaristic.
- Numărul de reclamații legate de pacienții internați cu diagnosticul de TVP, din totalul pe un an calendaristic.

## **10. ANEXE**

Este necesar ca protocolul să cuprindă, în anexe, toate instrumentele relevante, care sunt aplicabile în realizarea activității medicale.