

医学信息速递

Medical Information Express

《磺达肝癸钠药学实践专家共识》解读

产品战略&医学与信息部

2022-08-18



传递最有价值的医学信息

目录

CONTENTS

01 共识简介

- 共识基本信息
- 前言
- 共识证据质量分类依据

02 共识重点内容

- 磺达肝癸钠用于VTE 的防治建议
- 磺达肝癸钠用于外科围手术期的预防建议
- 磺达肝癸钠用于具体病种的建议
- 磺达肝癸钠用于特殊人群的建议
- 磺达肝癸钠致出血或过量的处理建议

03 磺达肝癸钠药学实践专家共识推荐意见汇总



1

共识简介



网络首发时间：2022-08-09 14:28:07
网络首发地址：<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1753-1222.2022.00891.01391.002.html>

编者按 血栓栓塞性疾病是严重危害人民健康的、致死率较高的一类疾病，给社会和国民经济带来沉重负担，抗凝治疗是血栓栓塞性疾病的主要的一种治疗方式。磺达肝癸钠作为其中一种胃肠外抗凝药物，因其在国内外适应证中的差异及其应用了解的不足，使得医务工作者在使用过程中仍存在很多的困惑。临床应用中也存在许多不合理用药和超说明用药现象，在这种形式下加强磺达肝癸钠的合理使用尤为重要。

基于此，由中华医学会临床药学会牵头于2022年2月27日首先确立专家组成员。2022年3月20日在线上召开“第六届天府药论坛系列研讨会之胃肠外抗凝药物的临床与药学实践”，会议上正式启动“磺达肝癸钠药学实践专家共识”撰写项目，并对共识大纲进行专业细致的研讨，会后进行首轮专家调查问卷。2022年4月13日线上进行了第二轮专家调查问卷。2022年5月8日在线上召开“第六届天府药论坛系列研讨会之抗凝药物指南共识的解读与建立”，会议后进行了第三轮专家调查问卷并确定共识大纲核心内容。2022年6月22日在线上进行共识中期审稿，对共识初稿内容进行逐条修订，对其内容的准确性与药学特色进行了严格的把关。经过多次专家审稿和修订，编写小组对“磺达肝癸钠药学实践专家共识”的内容进行最后修订形成最终定稿。

本共识在专家咨询组、专家审稿组、共识写作组共同努力下完成编写，旨在提高我国磺达肝癸钠合理用药的水平，造福广大患者。

磺达肝癸钠药学实践专家共识

中华医学会临床药学会《磺达肝癸钠药学实践专家共识》编写专家组

关键词 磺达肝癸钠；血栓栓塞性疾病；药学实践；专家共识

ORCID (Open Science Identity) 开放科学(资源服务)标识码：



磺达肝癸钠药学实践专家共识

- 制定者：中华医学会临床药学会《磺达肝癸钠药学实践专家共识》编写专家组
- 发表杂志：医药导报
- 发表时间：2022年8月

中华医学会临床药学会《磺达肝癸钠药学实践专家共识》编写专家组. 磺达肝癸钠药学实践专家共识[J]. 《医药导报》网络首发论文



传递最有价值的医学信息

血栓栓塞性疾病愈发成为全球性重大健康问题

- 血栓栓塞性疾病愈发成为全球性重大健康问题，占全球死亡人数的四分之一，主要包括两个方面：

静脉血栓栓塞性疾病 (VTE)

- 主要为肺血栓栓塞症 (PTE)、
- 深静脉血栓形成 (DVT)



动脉血栓栓塞性疾病

- 包括急性冠脉综合征 (ACS) 等。

抗凝用药是血栓栓塞性疾病的重要防治措施

- 抗凝用药是血栓栓塞性疾病的重要防治措施。目前临床常用的抗凝药物主要有：

胃肠外抗凝药物

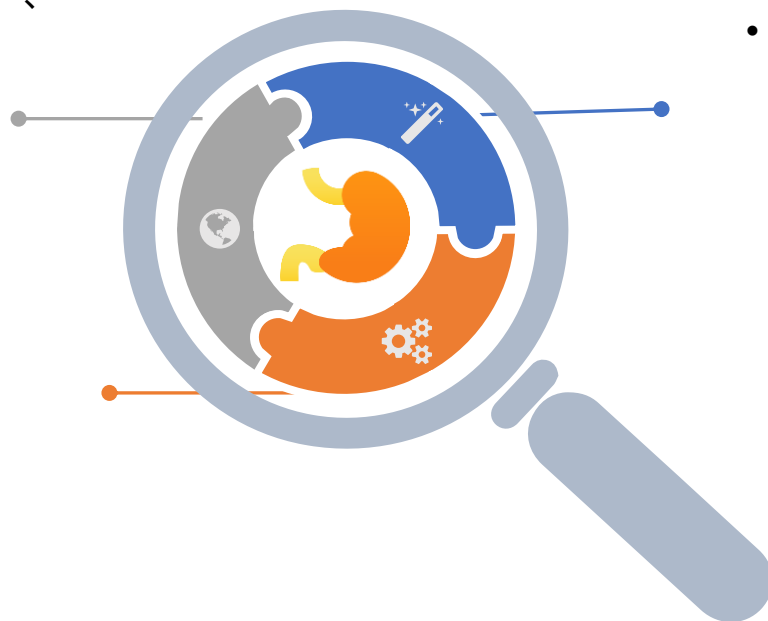
- 肝素类，代表药物普通肝素（UFH）、低分子肝素（LMWH）。

口服抗凝药

- 药如维生素 K 拮抗剂（VKAs），代表药物华法林。

新型口服抗凝药物（NOACs）

- 代表药物达比加群、利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班等。



磺达肝癸钠

是 1988 年法国人工合成的活化因子 X 选择性抑制剂，于 2009 年在中国获批上市。

1

单纯的戊糖结构显著增加对抗凝血酶（AT）的亲合力，通过其非共价键与抗凝血酶的活化部位特异性结合，使因子 Xa 的快速得到抑制，进而**减少凝血酶的产生和纤维蛋白的形成**。

2

与 UFH 和 LMWH 不同，磺达肝癸钠预期**不与血小板因子 IV 结合**，也**不与来自肝素诱导血小板减少症患者的血浆发生交叉反应**。

3

与 LMWH 相比，**具有独特的抗凝活性和更长的半衰期**（10 ~ 15 h），同时能**显著降低出血风险等不良反应**。



磺达肝癸钠在中国、欧洲、美国的药品说明书中获批适应症不同

	适应症
中国 NMPA	<div>①用于下肢重大骨科大手术，如髌关节骨折、重大膝关节手术或髌关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。</div> <div>②用于无指征进行紧急（<120 min）经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的不稳定性心绞痛或非ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。</div> <div>③用于溶栓或初始不接受其他形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。</div>
欧洲 EMA	<div>①用于预防静脉血栓栓塞事件，成年患者正在进行腿部大手术，如髌关节或膝关节手术。也可以用于高血栓风险的成年人，如正在进行腹部手术或因急性疾病被迫卧床的患者。</div> <div>②治疗腿部浅静脉血栓。</div> <div>③用于治疗深静脉血栓或肺栓塞。</div> <div>④治疗成人不稳定性心绞痛/ST 段抬高的心肌梗死/非 ST 段抬高的心肌梗死。</div>
美国 FDA	<div>①用于预防可能导致肺栓塞的深静脉血栓形成：在接受髌关节骨折手术的患者中，包括延长抗凝预防疗程；接受髌关节置换手术的患者；膝关节置换术患者；有血栓栓塞并发症风险的腹部手术患者。</div> <div>②急性深静脉血栓的治疗。</div> <div>③急性肺栓塞的治疗。</div>



- 推荐级别：**根据《循证医学证据检索评估》的建议，将推荐级别分为强推荐和弱推荐，证据质量高、价值观念与偏好越清晰越趋同、成本与资源耗费越小，考虑为强推荐。反之，则考虑弱推荐。
- 证据质量：**依据（GRADE）分级系统，分为 A、B、C、D 四级。

	等级	依据
推荐级别	强推荐	证据质量高、价值观念与偏好越清晰越趋同、成本与资源耗费越小
	弱推荐	与强推荐相反
推荐等级	A	证据基于多项高质量的随机对照试验（RCT）或 Meta 分析
	B	证据基于单项临床 RCT 或多项非随机对照研究
	C	证据基于单项非随机对照研究
	D	证据基于病例观察、个案报道



2

共识重点内容



- 磺达肝癸钠药学实践专家共识 -

1

磺达肝癸钠用于
VTE 的防治建议

2

磺达肝癸钠用于外科
围手术期的预防建议

3

磺达肝癸钠用于具体
病种的建议

4

磺达肝癸钠用于特
殊人群的建议

5

磺达肝癸钠致出血
或过量的处理建议



一、磺达肝癸钠用于VTE 的防治建议

	推荐意见	推荐强度	证据质量	同意率
【推荐意见1】	在住院患者的血栓风险评估中，外科建议使用 Caprini 评分，内科建议使用 Padua评分来评估血栓风险，肿瘤患者建议 khorana 评分。对于血栓风险增加，出血风险相对较低的住院患者，尤其是急症患者，可使用磺达肝癸钠进行血栓预防。	强推荐	B	95.56%
【推荐意见2】	磺达肝癸钠可用于 DVT 治疗的初始阶段（5-10d），尤其是用于对 UFH/LMWH 治疗禁忌的患者。治疗 DVT 剂量为每日 7.5mg，若体质量 > 100 kg 应增加至每日 10 mg，体质量 < 50 kg 应减少至每日 5 mg	强推荐	B	97.78%
【推荐意见3】	在血流动力学稳定的 PE 患者的初始抗凝中，除选择使用 UFH 和 LMWH 外，可选择磺达肝癸钠进行短期抗凝治疗。	强推荐	A	97.83%
【推荐意见4】	浅表静脉血栓形成（SVT）距深静脉交界处≥3 cm，且长≥5 cm，推荐予磺达肝癸钠 2.5 mg，每日 1 次，优于其他抗凝治疗方案。推荐抗凝疗程 45 d。	强推荐	B	95.56%
【推荐意见5】	SVT 距深静脉交界处 < 3 cm，且长≥5 cm，可选择治疗剂量（根据不同体重给予相应剂量）的磺达肝癸钠，每日 1 次，无论后续是否换用口服抗凝药物，建议抗凝 3 个月再进行评估是否需要继续使用抗凝治疗。	弱推荐	D	84.78%



血栓风险增加，出血风险相对较低的住院患者，可使用磺达肝癸钠进行预防

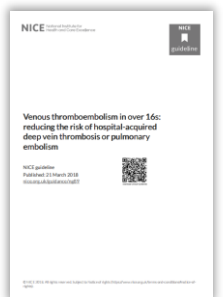
推荐意见1

在住院患者的血栓风险评估中，外科建议使用 Caprini 评分，内科建议使用 Padua 评分来评估血栓风险，肿瘤患者建议 khorana 评分。对于血栓风险增加，出血风险相对较低的住院患者，尤其是急症患者，可使用磺达肝癸钠进行血栓预防。



《2017 亚洲静脉血栓栓塞指南：静脉血栓栓塞预防的更新建议》

- 推荐在 VTE 预防中使用抗凝剂如 UFH、LMWH、**磺达肝癸钠**和新型口服抗凝剂。



《2018 英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 指南：超过 16 岁的患者静脉血栓栓塞》

- 推荐为静脉血栓栓塞风险大于出血风险的急病患者给予至少 7d 静脉血栓栓塞药物预防 VTE，LMWH 为首选，若 LMWH 存在禁忌，可选择磺达肝癸钠。



《非手术患者静脉血栓栓塞的预防抗凝治疗和血栓形成的预防，第 9 版：ACCP 循证临床实践指南》

- 对于血栓风险增加的住院急症患者，建议予 LMWH、小剂量 UFH 或磺达肝癸钠(1B 级)进行抗凝血栓预防。



磺达肝癸钠可用于 DVT 治疗的初始阶段 (5-10d)

推荐意见2

磺达肝癸钠可用于 DVT 治疗的初始阶段 (5-10d)，尤其是用于对 UFH/LMWH 治疗禁忌的患者。治疗 DVT 剂量为每日 7.5mg，若体质量 > 100 kg 应增加至每日 10 mg，体质量 < 50 kg 应减少至每日 5 mg。



《2021 ACCP 静脉血栓栓塞症 (VTE) 的抗栓治疗 (第 2 次更新)》

- 对于急性 DVT 或 PE 的患者，可使用 LMWH 或**磺达肝癸钠**初始抗凝治疗 (1B 级)



《美国血液学学会 (ASH) 2018 年静脉血栓栓塞管理指南：肝素诱导的血小板减少》

- 推荐对于急性肝素诱导血小板减少 (HIT) 合并血栓形成，停用肝素并开始使用磺达肝癸钠抗凝治疗 (强烈推荐)；磺达肝癸钠和 NOACs 均是上述情况患者抗凝用药的合理选择。



磺达肝癸钠可用于流动力学稳定的 PE 患者的初始抗凝

推荐意见3

在血流动力学稳定的 PE 患者的初始抗凝中，除选择使用 UFH 和 LMWH 外，可选择磺达肝癸钠进行短期抗凝治疗。



《2012 ACCP 静脉血栓的治疗和预防指南》

- 对于**急性 PE**，抗凝选用LMWH 或**磺达肝癸钠优于 UFH**。（I 类推荐，B 级证据）。



《中国血栓性疾病防治指南》

- 对于临床**高度可疑急性 PTE**，在等待诊断结果过程中，建议应用胃肠外抗凝治疗，如 UFH、LMWH、**磺达肝癸钠**等（2C）。
- 急性 PTE 的初始抗凝治疗**建议选择 LMWH、UFH、**磺达肝癸钠**或负荷剂量的利伐沙班（2B）。



传递最有价值的医学信息

推荐意见4

浅表静脉血栓形成（superficial vein thrombosis, SVT）距深静脉交界处 ≥ 3 cm，且长 ≥ 5 cm，推荐予磺达肝癸钠 2.5 mg，每日 1 次，优于其他抗凝治疗方案。推荐抗凝疗程 45 d。



《2021ACCP 静脉血栓栓塞（VTE）的抗栓治疗（第 2 次更新）》

- 接受抗凝治疗的 **SVT 患者**，建议予**磺达肝癸钠 2.5 mg qd 优于其他抗凝治疗方案**（弱推荐，低质量证据）。



《2021 欧洲血管外科学会（ESVS）静脉血栓管理临床实践》

- SVT 距深静脉交界处 ≥ 3 cm，长 ≥ 5 cm，推荐予**磺达肝癸钠 2.5 mg，qd**，推荐抗凝疗程 **45 d**（I，B）

SVT 距深静脉交界处 $< 3\text{ cm}$ ，且长 $\geq 5\text{ cm}$ ，可选择磺达肝癸钠

推荐意见5

SVT 距深静脉交界处 $< 3\text{ cm}$ ，且长 $\geq 5\text{ cm}$ ，可选择治疗剂量（根据不同体重给予相应剂量）的磺达肝癸钠，每日 1 次，无论后续是否换用口服抗凝药物，建议抗凝 3 个月再进行评估是否需要继续使用抗凝治疗。

研究表明，对于 SVT 长度 $\geq 5\text{ cm}$ 且血栓栓塞风险高危的患者，可接受较长时间的治疗剂量或中等剂量抗凝，或者在初始治疗 30 ~ 45 d 后改用预防抗凝剂量，总共疗程 3 个月。



专家共识写作组根据上述证据充分讨论，考虑到磺达肝癸钠对于抗凝的有效性和安全性，故给出**上述推荐意见也适用于磺达肝癸钠**。

- 磺达肝癸钠药学实践专家共识 -

1

磺达肝癸钠用于
VTE 的防治建议

2

磺达肝癸钠用于外科
围手术期的预防建议

3

磺达肝癸钠用于具体
病种的建议

4

磺达肝癸钠用于特
殊人群的建议

5

磺达肝癸钠致出血
或过量的处理建议



二、磺达肝癸钠用于外科围手术期的预防建议

	推荐意见	推荐强度	证据质量	同意率
【推荐意见6】	磺达肝癸钠可作为 LMWH 围手术期预防 VTE 的替代选择。评估手术风险后，对于区域麻醉的患者，磺达肝癸钠通常术前需停用 2-4d，术后 6-8h 且导管拔除至少 12h 后可考虑恢复给药（充分止血后）。	强推荐	B	100%
【推荐意见7】	磺达肝癸钠可用于人工膝关节或髋关节置换术患者围手术期 VTE 的预防。予磺达肝癸钠 2.5 mg qd，皮下注射；术后不早于 6h（硬膜外腔导管拔除后 4h），且仅在已确定止血后可考虑开始应用。	强推荐	B	100%
【推荐意见8】	磺达肝癸钠可用于髋部骨折手术(hip fracture surgery, HFS)患者围手术期 VTE 的预防。建议术后不早于 6 h（硬膜外腔导管拔除后 4 h），且仅在已确定止血后予磺达肝癸钠 2.5 mg，皮下注射 qd。	强推荐	B	100%



磺达肝癸钠可作为 LMWH 围手术期预防 VTE 的替代选择

推荐意见6

磺达肝癸钠可作为 LMWH 围手术期预防 VTE 的替代选择。评估手术风险后，对于区域麻醉的患者，磺达肝癸钠通常术前需停用 2-4d，术后 6-8h 且导管拔除至少 12h 后可考虑恢复给药（充分止血后）。

《抗血小板和抗凝
药物治疗患者的脊
椎和疼痛的介入程
序(第二版)》

01

由于磺达肝癸钠半衰期长，建议在中、高风险疼痛手术前需停用 5 个半衰期或 4d。对于低风险手术，需与治疗医生一起进行评估，以指导是否停用磺达肝癸钠。

02

如果需要更保守的方法，可停用 2 个半衰期或 2d。对于低出血风险和中出血风险的手术，我们建议术后间隔 6h 恢复抗凝治疗。



磺达肝癸钠可用于人工膝关节或髋关节置换术患者围手术期 VTE 的预防

推荐意见7

磺达肝癸钠可用于人工膝关节或髋关节置换术患者围手术期 VTE 的预防。

予磺达肝癸钠 2.5 mg qd，皮下注射；术后不早于 6h（硬膜外腔导管拔除后 4h），且仅在已确定止血后可考虑开始应用。

磺达肝癸钠能有效预防 TKR 或 THR 患者的静脉血栓栓塞，而**不增加出血或其他不良事件的风险。**



磺达肝癸钠对骨科大手术后 VTE 的预防疗效**优于依诺肝素。**



《2021 亚太膝关节和髋关节置换术和髋部骨折手术静脉血栓的药物预防共识》：目前亚洲地区**广泛使用的 VTE 预防的药物**包括阿司匹林、UFH、LMWH、VKA、**磺达肝癸钠**、NOACs。



磺达肝癸钠可用于髋部骨折手术患者围手术期 VTE 的预防

推荐意见8

磺达肝癸钠可用于髋部骨折手术(HFS)患者围手术期 VTE 的预防。建议术后不早于 6 h（硬膜外腔导管拔除后 4 h），且仅在已确定止血后予磺达肝癸钠 2.5 mg，皮下注射 qd。

前瞻性研究结果显示

磺达肝癸钠是预防 HFS 后静脉血栓栓塞的较好药物。但接受磺达肝癸钠的患者应监测出血情况。

01

02

《中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》建议

髋部骨折手术：伤后 12 h 内手术患者：
予磺达肝癸钠 2.5 mg，术后 6-24 h
皮下注射。



- 磺达肝癸钠药学实践专家共识 -

1

磺达肝癸钠用于
VTE 的防治建议

2

磺达肝癸钠用于外科
围手术期的预防建议

3

磺达肝癸钠用于具体
病种的建议

4

磺达肝癸钠用于特
殊人群的建议

5

磺达肝癸钠致出血
或过量的处理建议



三、磺达肝癸钠用于具体病种的建议

	推荐意见	推荐强度	证据质量	同意率
【推荐意见9】	肿瘤住院患者 VTE 预防推荐的胃肠外抗凝药物可选用 LWMH、磺达肝癸钠和 UFH。	强推荐	B	100%
【推荐意见10】	磺达肝癸钠用于房颤患者复律后的抗凝治疗，前 1 周 7.5mg qd（体质量<100 kg）或者 10mg qd（体质量>100 kg），随后 3 周 2.5mg qd。	弱推荐	D	95.65%
【推荐意见11】	磺达肝癸钠对肝硬化合并门静脉血栓（Portal vein thrombosis, PVT）的患者相对安全有效，但需注意肝硬化本身对血小板计数的影响。	弱推荐	D	78.26%
【推荐意见12】	血栓性抗磷脂综合征（antiphospholipid syndrome, APS）患者，尤其免疫源性血小板计数减少的患者，可考虑使用磺达肝癸钠。复发性血栓形成后，治疗性抗凝选择包括 VKAs（INR 维持在 2-3）、LMWH、磺达肝癸钠或根据血栓风险在抗凝的基础上联合抗血小板治疗。	弱推荐	D	93.84%
【推荐意见13】	炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）患者，若患者血栓风险评估为中、高危风险时，可考虑予磺达肝癸钠进行静脉血栓预防。	弱推荐	D	89.13%



推荐意见9

肿瘤住院患者 VTE 预防推荐的胃肠外抗凝药物可选用 LMWH、磺达肝癸钠和 UFH。

《肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗指南》

- 推荐在 **VTE预防中**使用抗凝剂如 UFH、LMWH、**磺达肝癸钠**和新型口服抗凝剂。

《NCCN临床实践指南：癌症相关性静脉血栓栓塞性疾病（2022.V2）》

- **住院病人的预防性抗凝治疗**可选择 LMWHs、**磺达肝癸钠**和 UFH。

《ASH 2021 年静脉血栓栓塞管理指南：癌症患者的预防和治疗》

- 对于**接受手术的癌症患者**使用 LMWH 或**磺达肝癸钠**进行血栓预防，而不是 UFH（条件推荐，低级证据）。

《癌症患者静脉血栓栓塞的治疗和预防的国际临床实践指南》

- 对于**内科癌症患者**，当肌酐清除率为 $\geq 30 \text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}$ 时，使用 LMWH 或**磺达肝癸钠**预防，或使用 UFH 降低死亡率(1B 级)。

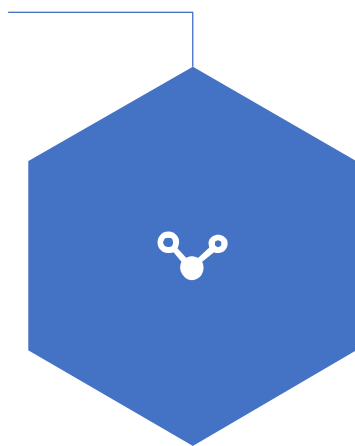


磺达肝癸钠可用于房颤患者复律后的抗凝治疗

推荐意见10

磺达肝癸钠用于房颤患者复律后的抗凝治疗，前 1 周 7.5mg qd（体质量<100 kg）或者 10mg qd（体质量>100 kg），随后 3 周 2.5mg qd。

在房颤复律患者的抗凝人群中的研究目前证据较少，**暂无指南推荐**。



有临床研究结果显示，在 TEE（经食道心脏超声）引导的复律患者的初步研究中，**磺达肝癸钠的耐受性良好，与标准治疗组的疗效相似**。磺达肝癸钠对血栓溶解的趋势更大。

推荐意见11 磺达肝癸钠对肝硬化合并门静脉血栓（PVT）的患者相对安全有效，但需注意肝硬化本身对血小板计数的影响。

病例对照研究结果显示

磺达肝癸钠对失代偿性肝硬化患者的急性 PVT 是有效和安全的。

01

02

一项综述显示

使用抗凝药物（主要是 LMWH）治疗肝硬化患者的 PVT 似乎有效并且耐受性良好，其中**血小板减少患者首选磺达肝癸钠**（UFH 和 LMWH 可能导致血小板计数下降）。



推荐意见12

血栓性抗磷脂综合征（APS）患者，尤其免疫源性血小板计数减少的患者，可考虑使用磺达肝癸钠。复发性血栓形成后，治疗性抗凝选择包括 VKAs（INR 维持在 2-3）、LMWH、磺达肝癸钠或根据血栓风险在抗凝的基础上联合抗血小板治疗。

2020 年第 16 届国际抗磷脂抗体大会工作组报告抗磷脂综合征的治疗趋势，其中提到：

1

在标准强度下，有血栓复发的 APS 患者不应使用 DOACs。

2

其他治疗方案可能包括增加 VKAs 目标 INR 范围，标准治疗剂量 LMWH。

3

如果 VKAs 或 LMWH 不合适，可选择磺达肝癸钠，或抗凝的基础上联合抗血小板治疗。



推荐意见13

炎症性肠病（IBD）患者，若患者血栓风险评估为中、高危风险时，可考虑予磺达肝癸钠进行静脉血栓预防。

《2021 国际共识：炎症性肠病患者
静脉和动脉血栓性事件的预防》提到：

1

对于任何原因的 IBD 患者在住院期间**均应给予血栓预防**。

2

LMWH 或**磺达肝癸钠推荐优于小剂量 UFH**。
在住院期间应保持预防措施。

3

仅对有 VTE 高危因素的患者，才应考虑出院后延长预防时间。



- 磺达肝癸钠药学实践专家共识 -

1

磺达肝癸钠用于
VTE 的防治建议

2

磺达肝癸钠用于外科
围手术期的预防建议

3

磺达肝癸钠用于具体
病种的建议

4

磺达肝癸钠用于特
殊人群的建议

5

磺达肝癸钠致出血
或过量的处理建议



四、磺达肝癸钠用于特殊人群的建议

	推荐意见	推荐强度	证据质量	同意率
【推荐意见14】	对于既往有 HIT 病史或血小板计数低于 $50\times 10^9/L$ 的妊娠期女性患者，若必须考虑抗凝用药，可谨慎使用磺达肝癸钠。	弱推荐	D	84.78%
【推荐意见15】	血栓前状态（PTS）合并复发性流产（RSA）的妊娠患者，建议在备孕当月月经结束后开始抗凝治疗。首选 LMWH，若存在使用禁忌，可谨慎使用磺达肝癸钠。	弱推荐	C	84.78%
【推荐意见16】	磺达肝癸钠可替代 LMWH 和华法林用于儿童 VTE 治疗， $0.1\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ，qd。	弱推荐	C	84.78%



推荐意见14

对于既往有 HIT 病史或血小板计数低于 $50 \times 10^9/L$ 的妊娠期女性患者，若必须考虑抗凝用药，可谨慎使用磺达肝癸钠。

《ESC 指南：妊娠期心血管疾病的管理（2018）》

- 磺达肝癸钠用于妊娠期的研究很少，微量通过胎盘屏障，对胎儿一般无危害，**妊娠期可谨慎使用。**

《澳大利亚和新西兰血栓与止血学会共识声明：HIT 的诊断和管理》

- 推荐 HIT 急性期停用肝素类抗凝药物**，选用非肝素类抗凝药，主要为比伐卢定、阿加曲班、**磺达肝癸钠**或 NOACs；维持治疗多以 VKAs 替代，个别情况下(如孕妇)可使用达肝素，慎用磺达肝癸钠。

《肝素诱导的血小板减少症中国专家共识（2017）》

- 磺达肝癸钠用于既往有 HIT 病史的患者可能是安全的。**虽证据不足，在**妊娠合并急性或亚急性 HIT 患者仍建议使用磺达肝癸钠。**



血栓前状态合并复发性流产的妊娠患者可谨慎使用磺达肝癸钠

推荐意见15

血栓前状态（PTS）合并复发性流产（RSA）的妊娠患者，建议在备孕当月月经结束后开始抗凝治疗。首选 LMWH，若存在使用禁忌，可谨慎使用磺达肝癸钠。

针对 PTS 和自身免疫异常所致的 RSA，目前认为使用抗凝和/或抗血小板治疗能明显改善妊娠结局。



一项回顾性分析结果显示：磺达肝癸钠与 LMWH 治疗 PTS 所致 RSA 的妊娠结局无显著差异，但**磺达肝癸钠不良反应发生率低，安全性高。**



《复发性流产合并血栓前状态诊治中国专家共识 2021》推荐 PTS 引起的 RSA 首选抗凝治疗，推荐单独使用 LMWH 或联合低剂量的阿司匹林。**虽然没有明确说明可使用磺达肝癸钠，但在文中提到了磺达肝癸钠的优势。**



推荐意见16

磺达肝癸钠可替代 LMWH 和华法林用于儿童 VTE 治疗, $0.1\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$, qd。



一项长期回顾性队列研究

与其他抗凝药相比, **儿童长期使用磺达肝癸钠具有相似的疗效和安全性**, 是儿童 VTE 治疗的一个合理选择。

- 美国 2015 年《儿童抗凝血药物使用指南》推荐儿童抗凝血药物包括: UFH、LMWH、华法林、**磺达肝癸钠**, 其中磺达肝癸钠具有每日 1 次的优势。



一项前瞻性药代动力学和安全性研究

24 例患儿, 使用 $0.1\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$, qd, 结局提示**磺达肝癸钠安全且有效地达到与成人抗凝药相同的浓度**。



- 磺达肝癸钠药学实践专家共识 -

1

磺达肝癸钠用于
VTE 的防治建议

2

磺达肝癸钠用于外科
围手术期的预防建议

3

磺达肝癸钠用于具体
病种的建议

4

磺达肝癸钠用于特
殊人群的建议

5

磺达肝癸钠致出血
或过量的处理建议



五、磺达肝癸钠致出血或过量的处理建议

	推荐意见	推荐强度	证据质量	同意率
【推荐意见17】	对于磺达肝癸钠所致的出血，体外试验提示活化凝血酶原复合物浓缩物(aPCC)或重组活化因子VII (rFVIIa) 可以部分逆转磺达肝癸钠的活性。透析可部分去除磺达肝癸钠。	强推荐	C	95.65%



磺达肝癸钠致出血或过量的处理建议

推荐意见17

对于磺达肝癸钠所致的出血，体外试验提示活化凝血酶原复合物浓缩物(aPCC)或重组活化因子VII(rFVIIa) 可以部分逆转磺达肝癸钠的活性。透析可部分去除磺达肝癸钠。



一项临床前(动物)模型发现，**aPCC 可纠正内源性凝血酶潜能并缩短出血持续时间。**



在给予治疗剂量的磺达肝癸钠健康志愿者中，**大剂量 rFVIIa** ($90\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)可部分纠正延长的aPTT、内源性凝血酶潜能以及体内凝血酶原活化水平。



采用体外凝血试验的研究数据也提示**活化 aPCC 或 rFVIIa 可以部分逆转磺达肝癸钠的活性，透析可部分去除磺达肝钠。**



3

推荐意见汇总



磺达肝癸钠药学实践专家共识推荐意见汇总（1-9）

推荐意见	推荐强度	证据质量
推荐意见 1：在住院患者的血栓风险评估中，外科建议使用 Caprini 评分，内科建议使用 Padua评分来评估血栓风险，肿瘤患者建议 khorana 评分。对于血栓风险增加，出血风险相对较低的住院患者，尤其是急症患者，可使用磺达肝癸钠进行血栓预防。	强推荐	B
推荐意见 2：磺达肝癸钠可用于 DVT 治疗的初始阶段（5-10d），尤其是用于对 UFH/LMWH 治疗禁忌的患者。治疗 DVT 剂量为每日 7.5mg，若体质量 > 100 kg 应增加至每日 10 mg，体质量 < 50 kg 应减少至每日 5 mg	强推荐	B
推荐意见 3：在血流动力学稳定的 PE 患者的初始抗凝中，除选择使用 UFH 和 LMWH 外，可选择磺达肝癸钠进行短期抗凝治疗。	强推荐	A
推荐意见 4：浅表静脉血栓形成（superficial vein thrombosis, SVT）距深静脉交界处≥3 cm，且长≥5 cm，推荐予磺达肝癸钠 2.5 mg，每日 1 次，优于其他抗凝治疗方案。推荐抗凝疗程 45 d。	强推荐	B
推荐意见 5：SVT 距深静脉交界处 < 3 cm，且长≥5 cm，可选择治疗剂量（根据不同体重给予相应剂量）的磺达肝癸钠，每日 1 次，无论后续是否换用口服抗凝药物，建议抗凝 3 个月再进行评估是否需要继续使用抗凝治疗。	弱推荐	D
推荐意见 6：磺达肝癸钠可作为 LMWH 围手术期预防 VTE 的替代选择。评估手术风险后，对于区域麻醉的患者，磺达肝癸钠通常术前需停用 2-4d，术后 6-8h 且导管拔除至少 12h 后可考虑恢复给药（充分止血后）。	强推荐	B
推荐意见 7：磺达肝癸钠可用于人工膝关节或髌关节置换术患者围手术期 VTE 的预防。予磺达肝癸钠 2.5 mg qd，皮下注射；术后不早于 6h（硬膜外腔导管拔除后 4h），且仅在已确定止血后可考虑开始应用。	强推荐	B
推荐意见 8：磺达肝癸钠可用于髌部骨折手术(hip fracture surgery, HFS)患者围手术期 VTE 的预防。建议术后不早于 6 h（硬膜外腔导管拔除后 4 h），且仅在已确定止血后予磺达肝癸钠 2.5 mg，皮下注射 qd。	强推荐	B
推荐意见 9：肿瘤住院患者 VTE 预防推荐的胃肠外抗凝药物可选用 LWMH、磺达肝癸钠和 UFH。	强推荐	B



推荐意见	推荐强度	证据质量
推荐意见 10：磺达肝癸钠用于房颤患者复律后的抗凝治疗，前 1 周 7.5mg qd（体质量<100 kg）或者 10mg qd（体质量>100 kg），随后 3 周 2.5mg qd。	弱推荐	D
推荐意见 11：磺达肝癸钠对肝硬化合并门静脉血栓（Portal vein thrombosis, PVT）的患者相对安全有效，但需注意肝硬化本身对血小板计数的影响。	弱推荐	D
推荐意见 12：血栓性抗磷脂综合征（antiphospholipid syndrome, APS）患者，尤其免疫源性血小板计数减少的患者，可考虑使用磺达肝癸钠。复发性血栓形成后，治疗性抗凝选择包括 VKAs（INR 维持在 2-3）、LMWH、磺达肝癸钠或根据血栓风险在抗凝的基础上联合抗血小板治疗。	弱推荐	D
推荐意见 13：炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）患者，若患者血栓风险评估为中、高危风险时，可考虑予磺达肝癸钠进行静脉血栓预防。	弱推荐	D
推荐意见 14：对于既往有 HIT 病史或血小板计数低于 50×10 ⁹ /L 的妊娠期女性患者，若必须考虑抗凝用药，可谨慎使用磺达肝癸钠。	弱推荐	D
推荐意见 15：血栓前状态（PTS）合并复发性流产（RSA）的妊娠患者，建议在备孕当月月经结束后开始抗凝治疗。首选 LMWH，若存在使用禁忌，可谨慎使用磺达肝癸钠。	弱推荐	C
推荐意见 16：磺达肝癸钠可替代 LMWH 和华法林用于儿童 VTE 治疗，0.1mg·kg ⁻¹ ，qd。	弱推荐	C
推荐意见 17：对于磺达肝癸钠所致的出血，体外试验提示活化凝血酶原复合物浓缩物(aPCC)或重组活化因子Ⅶ(rFⅦa) 可以部分逆转磺达肝癸钠的活性。透析可部分去除磺达肝癸钠。	强推荐	C



谢谢关注！
thanks for your attention.



传递最有价值的医学信息