



סיכום דיון מחלקתי – נוהל טיפול בשברי צוואר ירך במטופלים תחת טיפול במדללי דם

תאריך: 17 בפברואר 2026

מקום: מחלקת אורתופדיה (דיון פנים-מחלקתי)

משתתפים:

- פרופ' יורם אנקשטיין – מנהל מחלקת אורתופדיה ב'
- ד"ר רם אפרתי – סגן מנהל מחלקת אורתופדיה א' ומנהל יחידת טראומה אורתופדית
- ד"ר קונסטנטין למיקין – סגן מנהל מחלקת אורתופדיה ב' ומנתח בכיר ביחידת החלפות מפרקים
- ד"ר נסר מיתרי – מנתח בכיר ביחידת טראומה אורתופדיה
- ד"ר עומר בן יהודה – מנתח ביחידת טראומה אורתופדית
- ד"ר אילן מיצ'ניק – מתמחה במחלקת אורתופדיה ב'

(1) מבוא ורקע

עד לאחרונה, ההנחיות הפנים-מחלקתיות לטיפול ניתוחי בשברי צוואר ירך (קיבוע שבר או החלפת מפרק) במטופלים תחת טיפול במדללי דם מסוג DOAC התבססו על העקרונות הבאים:

- **תפקוד כלייתי תקין:** ניתן לנתח 24 שעות לאחר המנה האחרונה של התרופה.
 - **תפקוד כלייתי פגום:** יש למדוד רמות anti-Xa, ולבצע ניתוח רק לאחר נרמול הרמות.
- הנחיות אלו הובילו לדילמות קליניות ולעיכובים, בעיקר בשני מצבים:
- תפקוד כלייתי תקין אך בוצעה בדיקת anti-Xa "בשוגג" והתקבלה תשובה לא תקינה, דבר שיצר חוסר ודאות לגבי מועד הניתוח.
 - תפקוד כלייתי פגום עם רמות anti-Xa שלא התנרמלו תוך 48 שעות, דבר שהוביל לעיכובים בזמני ניתוח מעבר ל-48 שעות.

(2) תהליך הכנה לקראת הדיון

במסגרת עבודת מטה לקראת עדכון הפרוטוקול בוצעו:

- ייעוץ עם מומחית בהפרעות קרישה במרכז הרפואי שלנו (ד"ר דורית בליקשטיין) - סעיף 3.
- סקירת ספרות אורתופדית עדכנית בנושא ניתוחי שברי צוואר ירך תחת DOAC – סעיף 4.

(3) עיקר הממצאים שנדונו בדיון בעקבות ייעוץ המטולוגי

- **הסיכון בניתוח "על מדללים":** דימום תוך-ניתוחי, צורך במנות דם, דימום בתר-ניתוחי וסיבוכי פצע נלווים.
- **הסיכון בעיכוב ניתוח עד חלוף השפעת המדללים:** עלייה בסיבוכים ובתמותה בשנה הראשונה לאחר השבר.
- **הערכת סיכון-תועלת מרכזית:** הסיכון המצטבר של סיבוכים ותמותה עקב עיכוב ניתוח מעבר ל-48 שעות עולה משמעותית על הסיכון לדימום תוך-ניתוחי עקב טיפול במדללי דם.
- אין קונצנזוס עולמי או הנחיות קליניות אחידות:

עמוד 1

- חלק מהמרכזים מחליטים לפי תפקוד כלייתי
- חלק לפי רמות anti-Xa
- חלק ממתנים 24 שעות מהמנה האחרונה ללא קשר לתפקוד כלייתי או רמות.
- ככלל, בניתוחים מינוריים יש להמתין 24 שעות, ובניתוחים מאג'וריים 48 שעות.
- בניתוחים דחופים יש להביא בחשבון שהשפעת התרופה תלויה בבדיקות מעבדה המעריכות את רמת התרופות בדם ובדיקות אלו תלויות בתפקוד הכלייתי. בנוסף, ייתכנו אינטראקציות תרופתיות המשפיעות על אפקטיביות התרופה ללא קשר לתפקוד הכלייתי ורמות התרופה בדם.
- **רמות anti-Xa** נמדדות עבור **Rivaroxaban (Xarelto/Rilvar)** ו-**Apixaban (Eliquis/Apix)**.
- **Thrombin Time** נמדד עבור **Dabigatran (Pradaxa)**.
- ככלל, ערכים הנחשבים "בטוחים" לצורך ביצוע ניתוח דחוף:
 - $\text{anti-Xa} < 50$
 - $\text{Thrombin Time} < 18$ שניות
- האנטידוט המקובל הינו **PCC (Prothrombin Complex Concentrate)**, אך אין הוכחה שהוא מפחית את שיעור הדימומים.

4) עיקר הממצאים שנדונו בדיון בעקבות סקירת הספרות

Creeper et al. Intern Med J. 2020

- מחקר רטרוספקטיבי רב-מרכזי (אוסטרליה), 1,240 חולים
- רמות $\text{anti-Xa} < 50$ ("רמות תקינות") נמדדו בכ-50% מהחולים תוך 12 שעות מנטילת התרופה
- זמן ממוצע לירידת הרמות: כ-24 שעות ממועד נטילת התרופה

Aziz et al. BMJ Evid Based Med. 2021

- מחקר פרוספקטיבי חד-מרכזי (אנגליה), 120 חולים
- השוואה בין המתנה 24 שעות / טיפול לפי רמות anti-Xa
- טיפול לפי $\text{anti-Xa} < 50$ גרם לעיכובים של +50 שעות
- לא נמצאו הבדלים בין הקבוצות בשינוי המוגלובין, מתן מנות דם או תמותה

Divesh et al. Orthopedic Reviews. 2024

- סקירה שיטתית
- ניתוח לאחר 48 שעות: סיכון לתמותה פי 4
- ניתוח תחת DOAC: סיכון לדימום פי 3
- ברוב המחקרים שפורסמו עד שנה זו ובחנו ניתוח תחת DOAC לעומת ללא DOAC:
- לא נמצא הבדל משמעותי בשינוי המוגלובין, משך אשפוז, או סיבוכי פצע בין הקבוצות

Xiao et al. JBJS. 2025

- מחקר רטרוספקטיבי רב-מרכזי (Mayo Clinic), 2,833 חולים
- השוואה בין ניתוח תוך 24 / 48 / 72 שעות
- לא נמצאו הבדלים בשינוי המוגלובין, סיבוכי פצע או תמותה (מעקב שנה)
- בניתוח תוך 24 שעות נצפתה עליה במתן מנות דם (מנה אחת בלבד למספר קטן של מטופלים)

עמוד 2

5) החלטות הדיון – עקרונות כלליים

- לאחר דיון המשתתפים על הממצאים שהוצגו לעיל התקבלו ההחלטות הבאות:
- **אין לעכב ניתוח שבר צוואר ירך מעבר ל-48 שעות עקב טיפול במדלל דם.**
- **אין לבצע בדיקות anti-Xa באופן שגרתי בחולים המקבלים DOAC.**
- בחולים עם תפקוד כלייתי תקין – ניתן לבצע ניתוח גם אם טרם חלפו 24 שעות ממועד המנה האחרונה.
- לצורך צמצום סיכון לדימום וסיבוכי פצע בחולים בסיכון גבוה – הוגדר מסלול פעולה ייעודי (להלן).

6) פרוטוקול DOAC – ניהול לפי תפקוד כלייתי

6.1 עקרונות תזמון ניתוח

- תפקוד כלייתי תקין: מוגדר כ- $eGFR > 60$ או $Creatinine Clearance > 30$
- ניתן לבצע ניתוח גם אם טרם חלפו 24 שעות ממועד המנה האחרונה.
- תפקוד כלייתי פגום: מוגדר כ- $eGFR < 60$ או $Creatinine Clearance < 30$
- יש לתכנן ניתוח לאחר 24 שעות ממועד המנה האחרונה, ובכל מקרה אין לחרוג מ-48 שעות!

6.2 התנהלות תוך-ניתוחית במטופל תחת DOAC במקרה של התרשמות מדימום רב

- ההתנהלות התוך-ניתוחית הבאה תקפה גם בתפקוד כלייתי פגום וגם בתפקוד כלייתי תקין
- מדובר בהמלצות למימוש תחת שיקול דעת הרופא המנתח, ולא בהנחיות מחייבות
- במידה והמנתח מתרשם מדימום משמעותי במהלך הניתוח – מומלץ לפעול באופן הבא:
 - הקפדה על המוסטזה קפדנית בעת סגירת החתך
 - מתן מנה נוספת של הקסקפרון 1 גרם (תוך-וריד) בעת סגירת הפצע
 - התקנת נקז דיסטלית לחתך
 - נטילת בדיקות:
- anti-Xa עבור Rivaroxaban (Xarelto/Rilvar) ו-Apixaban (Eliquis/Apix)
- Thrombin Time עבור Dabigatran (Pradaxa)
- אם $anti-Xa > 50 IU$ או $Thrombin Time > 18 seconds$:
- יש לתת מנת PCC ("בריקס" Beriplex) במינון 50 IU/kg.
- לאחר הניתוח (במחלקה):
- המשך טיפול עם הקסקפרון 1 גרם (פומי) פעמיים ביום למשך 3 ימים

7) פרוטוקול למדללים אחרים

7.1 Clopidogrel (Plavix) / Aspirin

- אין מניעה מביצוע ניתוח תחת טיפול זה.

7.2 (Innohep / Crusia / Clexane) LMWH

עמוד 3

- תפקוד כלייתי תקין ($eGFR > 30$):
 - מינון מניעתי: להמתין 12 שעות ממנה אחרונה
 - מינון טיפולי: להמתין 24 שעות ממנה אחרונה
- תפקוד כלייתי פגום ($eGFR < 30$):
 - למדוד רמות anti-Xa ייעודיות ל-LMWH
 - אם $IU/mL > 0.2$ → ניתן לנתח
 - אם $IU/mL < 0.2$ → לשקול Protamine Sulfate לאחר ייעוץ המטולוג

Warfarin (Coumadin) 7.3

- ניתן לנתח כאשר $INR \leq 1.5$
- אם $INR > 1.5$:
 - ויטמין K תוך-זרידי 5 מ"ג (בשקית 100 מ"ל סליין בעירוני תוך 15 דקות)
 - מדידת INR חוזרת לאחר 8 שעות
 - אם עדיין $INR > 1.5$:
 - מנה שנייה ויטמין K תוך-זרידי 2 מ"ג (בשקית 100 מ"ל סליין בעירוני תוך 15 דקות)
 - מדידת INR חוזרת לאחר 8 שעות
 - אם עדיין לא תקין: FFP או PCC לאחר ייעוץ המטולוג

Ticagrelor (Brilinta) 7.4

- יש להמתין 72 שעות ממנה אחרונה.
- אין אנטידוט לתרופה זו.

8 מעקב ובקרה

הוחלט כי משתתפי הפגישה ייפגשו שוב בעוד שנה (2027) לבחינת השפעות הפרוטוקול החדש על:

- זמני המתנה לניתוח
- שיעור דימומים ומתן דם
- סיבוכי פצע
- תוצאים קליניים ותמותה

9 תרשים זרימה

מצורף בעמוד הבא

- תוקף נוהל זה החל מתאריך 11 מרץ 2026 -

עמוד 4



DOACs: Rivaroxaban / Apixaban / Dabigatran

Xarelto/Rilvar

Eliquis/Apix

Pradaxa

אין לבצע בדיקת anti-Xa או Thrombin Time באופן שגרתי

תפקוד כלייתי פגום
eGFR < 60 או CrCl < 30

תפקוד כלייתי תקין
eGFR > 60 או CrCl > 30

להמתין 24 שעות
אין לחרוג מעבר ל-48 שעות!

ניתן לנתח
גם אם טרם חלפו 24 שעות

רושם לדימום חריג במהלך הניתוח? המלצות לשיקול דעת המנתח:

1. המוסטזה קפדנית + הקסקפרון 1 גרם נוסף בסגירה + נקז דיסטלי
2. בדיקות anti-Xa (Eliquis/Xarelto) או Thrombin Time (Pradaxa)
3. אם anti-Xa > 50 IU או TT > 18 sec ← מתן PCC (Beriplex 50 IU/kg)
4. אחרי ניתוח (באשפוז): הקסקפרון 1 גרם פומי פעמיים ביום למשך 3 ימים

Warfarin

Coumadin

INR > 1.5

INR ≤ 1.5

לתת עוד IV Vit K 2mg
ולמדוד לאחר 8 שעות

ניתן לנתח
לתת IV Vit K 5mg לאחר 8 שעות

התרופה ניתנת ב-100 מ"ל Saline
בעירוי תוך 15 דקות

תהיה חריגה של 48 שעות?
יש לבצע ניתוח תוך מתן PCC/FFP
(לאחר ייעוץ המטולוגיה)

Ticagrelor

Brilinta

72 שעות
אין antidote

Aspirin/Plavix

Clopidogrel

ניתן לנתח
אין antidote

LMWH

Clexane/Crusia/Innohep

GFR < 30 ml/min

GFR > 30 ml/min

לפי רמות LMWH anti-Xa
מינון טיפולי 24 שעות
מינון מניעתי 12 שעות
ממנה אחרונה

> 0.2 IU/ml
מתן Protamine Sulfate
(בייעוץ המטולוגיה)

ניתן לנתח

עמוד 5